



Åtalsanmälan enligt etikprövningslagen

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ärendet till Åklagarmyndigheten.

Bakgrund

I mars 2021 begärde Överklagandenämnden upplysningar om pågående forskningsprojekt inom psykologi vid Linköpings universitet inom ramen för sin egeninitierade tillsyn. Genom stickprov valdes forskningsprojektet "The European Training Network on Informal Care (ENTWINE)" ut för tillsyn. Projektet syftar till att studera informella vårdgivares psykiska hälsa och huruvida behandling genom internetbaserad kognitiv beteendeterapi kan öka deras livskvalitet.

Överklagandenämnden begärde upplysningar av ansvarig projektledare, [REDACTED] och behörig företrädare för forskningshuvudmannen, [REDACTED] för att granska efterlevnad av etikprövningslagen. [REDACTED] anför bl.a. följande. Det är ett internationellt forskningsprojekt som genomgått etikprövning i Litauen. Ansvarig doktorand för projektet var [REDACTED] I Sverige skedde datainsamling via Linköpings universitets plattform. Data lagrades på universitets server och bearbetades därefter i samarbete med en forskargrupp i Litauen. Även de intervjuer som genomfördes i Litauen analyserades till viss del i Sverige. Datan i Sverige var kodad och kodnyckeln förvarades i Litauen. Två publikationer publicerades i år och ytterligare publikationer återstår.

Gällande rätt

Överklagandenämnden för etikprövning har ansvar för tillsyn över att etikprövningslagen efterlevs (34 §). Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket). Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprövningstillstånd döms till böter eller fängelse (38 §).

Enligt 5 § etikprövningslagen ska lagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige. Enligt förarbeten till etikprövningslagen (prop. 2003/03:50, s. 109) ska etikprövning ske av den del av ett internationellt forskningsprojekt som ska utföras i Sverige.

Enligt artikel 4.1 EU:s dataskyddsförordning definieras personuppgifter som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Pseudonymiserade personuppgifter utgör personuppgifter om identifierande uppgifter finns sparade, t.ex. i form av en kodnyckel.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-09-13

Diarienummer

T5-2021/3.2

Enligt 3 § 1 etikprovningsslagen ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt 2 § etikprovningsslagen definieras behandling av personuppgifter som sådan behandling som anges i artikel 4.2 EU:s dataskyddsförordning, dvs. alla former av åtgärder med personuppgifter såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning, ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring. Till känsliga personuppgifter räknas bl.a. uppgifter om hälsa. Som huvudregel är det förbjudet att behandla sådana uppgifter. I artikel 9.2 i förordningen finns ett antal undantag. Av artikel 9.2 j framgår att behandlingen ska vara nödvändig för forskningsändamål och ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter i enlighet med artikel 89.1 i förordningen. Etikprovning utgör en sådan skyddsåtgärd (6 § första stycket etikprovningsslagen).

Enligt 4 § 2 etikprovningsslagen ska lagen tillämpas på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen psykiskt.

Enligt 6 § första stycket etikprovningsslagen får forskning som omfattas av 3–4 §§ bara utföras om den har godkänts vid en etikprovning.

Skäl för beslutet

Syftet med etikprovningsslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Etikprovning avser att förhindra att människor riskerar att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Forskning som bedrivs utan erforderligt etikprovningstillstånd äventyrar forskningspersonernas säkerhet då de riskerar att utsättas för obefogade risker och det kan därtill underminera allmänhetens förtroende för forskning i stort.

För att få behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål krävs ett etikprovningstillstånd. Av utredningen framgår att uppgifterna som samlats in, bearbetats och lagrats i Sverige utgör känsliga personuppgifter eftersom kodnyckeln finns sparad i Litauen. Arbetet utgör forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde enligt 3 § 1 och 4 § 2 etikprovningsslagen. Överklagandenämnden finner att forskning har bedrivits utan erforderligt etikprovningstillstånd. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprovningsslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-09-13

Diarienummer

T5-2021/3.2

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit. Juristen Amelie Metz har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Sändlista

Åklagarmyndigheten

[Redacted address line]

[Redacted address line]

Registrator Linköpings universitet (registrator@liu.se)