

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

Överklagandenämnden mottog den 2 februari 2021 en anonym anmälan om en studie avseende kvarstående symptom efter genomgången covid-19, s.k. post-covid. Till anmälan bifogades skärmdumpar på en genomförd enkätundersökning om post-covid av [REDACTED]. Enligt anmälaren har ansvarig forskare [REDACTED] sökt etikprövningstillstånd för att genomföra forskning och publicera resultaten från av [REDACTED] insamlade data, men fått avslag av Etikprövningsmyndigheten. Överklagandenämnden har därefter undanröjt myndighetens beslut och avisat ansökan eftersom ifrågavarande forskning redan utförts och inte kan godkännas i efterhand.

Överklagandenämnden skickade en begäran om upplysning till ansvarig forskare [REDACTED] där hon ombads att yttra sig över de uppgifter som framkom av anmälan och om det skett ytterligare insamlingar.

I svar från [REDACTED] anförts bl.a. att hon och de övriga artikelförfattarna fått information från [REDACTED] om att en enkätundersökning från en sluten Facebookgrupp var under sammanställning och att de erhållna enkätsvaren ordnats på individ- och gruppnivå. För att möjliggöra forskning på materialet ansöktes den 29 oktober 2020 om etikprövning. [REDACTED] framhåller att ingen annan åtgärd utöver kvalitets- och resultatuppföljning av materialet har påbörjats. Enligt hennes bedömning är det arbete som hon utfört vid upprättandet av hemsidan inte att betrakta som forskning. Hon är även av uppfattningen att observationsstudier inte omfattas av etikprövningslagen. Hon vidhåller att hon inte varit delaktig vid någon av de två datainsamlingarna och har ingen vetskap om ytterligare datainsamlingar skett.

[REDACTED] har beretts tillfälle att yttra sig och har i huvudsak anfört att den aktuella datainsamlingen skett i förhoppning om att ett studieresultat skulle kunna leda till en behandling för de som drabbats av post-covid 19.

Gällande rätt

Syftet med etikprövningslagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund (2 § etikprövningslagen).

Enligt 3 § 1 ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter).

Forskning som omfattas av lagen får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor (6 §).

Överklagandenämnden för etikprövning har enligt 34 § etikprövningslagen ansvar för tillsyn över etikprövningslagen och att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skälig misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket).

Skäl för beslutet

För att få behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål krävs ett etikprövningstillstånd. Enligt förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 114–115) har forskning påbörjats när forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Först när ett beslut om etikprövningstillstånd (med eller utan villkor) erhållits kan forskningsprojektet påbörjas. Moment som genomförts innan ett sådant beslut sker därmed utan etikprövningstillstånd, vilket utgör en straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen.

Av utredningen framkommer att ifrågavarande studie är att betrakta som forskning; det har funnits en forskningsavsikt och en vetenskaplig frågeställning, förfarandet är genomfört med en vetenskaplig metod, studien har i delar letts av någon med adekvat kompetens och resultaten av studien har publicerats. Överklagandenämnden konstaterar att de uppgifter som samlats in om deltagarnas hälsa och sjukdomstillstånd via enkäten är att betrakta som känsliga personuppgifter enligt etikprövningslagen. Överklagandenämnden finner därför att studien är att betrakta som forskning som kräver tillstånd enligt etikprövningslagen.

Att forska utan erforderligt tillstånd innebär inte bara att den viktiga risk- och nytta avvägningen i etikprövningslagen åsidosatts. Tillvägagångssättet att som ansvarig forskare ta emot, förvara och publicera resultat baserat på data från privatpersoner, innehållande känsliga personuppgifter utan en adekvat forskningspersonsinformation, har medfört att forskningspersonerna inte beretts möjlighet att fatta ett välgrundat beslut om sitt deltagande i studien. Viktiga delar som exempelvis information kring dataskydd, hänvisning till rättslig grund, syftet med studien eller vem som är ansvarig forskare m.m. har utelämnats.

Mot bakgrund av det anförda finner Överklagandenämnden att forskning har bedrivits utan erforderligt etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprövningslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund, Ingemar Engström, Ann Wennerberg, 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 juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona (föredragande) deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

