



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 för etikprövning har inom ramen för den egeninitierade tillsynen granskat projektet "Formas Covid" vid Linköpings universitet.

Enligt forskarna har projektet inte genomgått etikprövning då uppgifterna lämnats anonymt och att det därmed anses att det inte samlats in känsliga personuppgifter. Utifrån den bifogade enkäten framkommer att projektet består av två enkäter vilka universitetets elever tillfrågats att delta i. De frågor som ställts i den ena enkäten är bl.a. om deltagaren testats positivt för covid-19, om det funnits misstankar om att deltagaren haft covid-19 men som inte bekräftats genom provtagning, om förekomst av antikroppar, om deltagaren återhämtat sig efter insjuknande eller har långtidseffekter efter sjukdom samt om mental hälsa under pandemin. Vidare framkommer att deltagarna registrerade sig med universitetets e-postadress. Detsamma skedde vid inlämnandet av den andra enkäten. Efter att andra enkäten sammanställts har kodnyckeln enligt uppgift förstörts.

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 känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning, dvs. alla former av åtgärder med personuppgifter såsom insamling, läsning, utlämning, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

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 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).

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Skäl för beslutet

För att få behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål krävs ett etikprövningstillstånd. 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. De uppgifter som samlats in genom enkäten under perioden januari till maj 2020 är inte att betrakta som anonymiserade, de är pseudonymiserade. Överklagandenämnden konstaterar därmed att de uppgifter som samlats in om deltagarnas hälsa via enkäten är att betrakta som känsliga personuppgifter enligt Etikprövningslagen och att uppgifterna är identifierbara. Överklagandenämnden finner därför att studien är att betrakta som forskning som kräver tillstånd enligt etikprövningslagen.

Mot bakgrund av detta 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 Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund, Ann Wennerberg, Ingemar Engström och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona (föredragande).

På Överklagandenämndens vägnar



Carina Gunnarsson
Ordförande

Sändlista

Åklagarmyndigheten, Åklagarkammaren i Linköping.

Forskare, [REDACTED]

Koordinator, [REDACTED]

Registrator Linköpings universitet.