

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 8 juni 2021 uppgifter från Etikprövningsmyndigheten om ett ärende där sökanden redovisat att en datainsamling genomförts före inkommen etikansökan (Moderskap och konkurrerande normer i en migrationskontext, ansvarig forskare [REDACTED]).

Den 16 augusti 2021 fattade Överklagandenämnden för etikprövning beslut om att inte ändra Etikprövningsmyndighetens beslut att avslå ansökan om etikprövning (Ö 50-2021/3.1). Överklagandenämnden konstaterade i beslutet att forskning som lagen omfattar inte får utföras utan ett etikgodkännande samt anförde vidare följande. Det står klart att den forskning som nu är i fråga redan har genomförts; samtliga i projektet ingående forskningspersoner har rekryterats och specifika frågor rörande etnicitet, hälsa och sexualliv har ställts vid intervjutillfällena, vilket betyder att klaganden redan från början efterfrågat känsliga personuppgifter och att dessa i själva verket utgör underlaget för forskningsprojektet. Forskning som redan har utförts kan inte godkännas i efterhand.

Ansvarig forskare [REDACTED] har beretts tillfälle att yttra sig över anmälan om tillsyn tillika Överklagandenämndens skäl i det överklagade beslutet. Av svaret framkommer i huvudsak att frågan om projektet behövde underställas etikprövning hade diskuterats och att det fanns olika uppfattningar inom forskargruppen. Trots att de använt sig av ett internt etikprövningsverktyg som universitetet tillhandahåller och rådfrågat en senior kollega landade de i en felaktig bedömning, vilket de insåg när de kom i kontakt med etikstödsfunktionen. Projektet pausades i sin helhet och en ansökan om etikprövning lämnades till Etikprövningsmyndigheten.

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

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

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 skäl misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket).

Skäl för beslutet

För att en studie ska betraktas som forskning enligt etikprövningslagen har Överklagandenämnden ställt upp ett antal kriterier. Det ska finnas en forskningsavsikt, en vetenskaplig frågeställning, förfarandet ska vara utfört med en vetenskaplig metod och studien ska ha letts av någon med adekvat kompetens. Av utredningen framkommer att den datainsamling som skett enligt nu nämnda kriterier är att betrakta som forskning enligt etikprövningslagen. Känsliga personuppgifter i form av intervjufrågor har ställts, bl.a. om deltagarens etniska ursprung i form av födelseland.

Hälsorelaterade frågor såsom debut av mens, graviditet, förlossning har inhämtats till projektet, dvs. sådana uppgifter som omfattas av 3 § etikprövningslagen. Nämnden finner vidare att insamlingen av de känsliga personuppgifterna inte kan ha skett oavsiktligt eftersom de frågor som ställdes till deltagarna och de svar som lämnades har ett tydligt samband. Av informationen till en av intervjuguiderna framkommer vidare felaktigt att uppgifterna lämnas anonymt; av ansökan till Etikprövningsmyndigheten framkommer att uppgifterna går att härleda till deltagarna genom att använda kodnyckel, s.k. pseudonymiserade uppgifter.

Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

Forskningspersonerna behöver skyddas från risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ett sådant skydd är också viktigt för forskningens anseende. Dessa olika skyddsaspekter beaktas på ett ändamålsenligt sätt genom att etikprövning på förhand sker av forskning som kan antas innebära sådana risker. Att forska utan erforderligt tillstånd innebär inte bara att den viktiga avvägningen mellan risk och nytta i Etikprövningslagen åsidosatts. Tillvägagångssättet har medfört att forskningspersonerna inte beretts möjlighet att fatta ett informerat beslut om sitt deltagande i studien. Viktiga delar som exempelvis information kring dataskydd och hänvisning till rättslig grund har utelämnats.

Mot bakgrund av detta finner Överklagandenämnden att forskning har bedrivits utan erforderligt etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § 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) deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande

Sändlista

Åklagarmyndigheten, Stockholm

Ansvarig forskare: [REDACTED]

[REDACTED] Avdelningen för forskning och samverkans stöd Stockholms universitet

Registrator Stockholms universitet