



Åtalsanmälan enligt etikprövningslagen

Överklagandenämndens beslut

██████████ har ett ursprungligt etikprövningstillstånd från 2012 för forskning kring ärftlighet, faktorer, boendemiljö och cancer. Hon har därefter gett in ett stort antal ändringsansökningar med innebörd att forskningen utvidgats väsentligt.

Överklagandenämnden har funnit att sju artiklar omfattar känsliga personuppgifter och personuppgifter rörande lagöverträdelser för vilka tillstånd inte finns. Den forskning som ligger till grund för dessa artiklar har således bedrivits i strid med etikprövningslagen.

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

Tidigare beslut från Överklagandenämnden

Överklagandenämnden anmälde den 14 juni 2021 ett tillsynsärende avseende artikeln "Swedish Rape Offenders – a latent class analysis" till Åklagarmyndigheten (dnr T29-2021/3.2). Ansvarig forskare var professor ██████████ Lunds universitet. Som grund för forskningen angavs etikprövningstillståndet för forskningsprojektet "Ärftlighet, faktorer, boendemiljö och cancer: 1958–2016" (Etikprövningsmyndighetens dnr 2012/795).

Överklagandenämnden fann att forskningen som låg till grund för artikeln inte omfattades av angivet tillstånd och följaktligen bedrivits utan etikprövningstillstånd.

Anmälan

Överklagandenämnden mottog den 24 augusti 2021 ytterligare en anonym anmälan om tillsyn avseende 15 artiklar av ██████████ som publicerats under 2021 enligt Lunds universitet forskningsportal (<https://portal.research.lu.se>). I anmälan ifrågasätter anmälaren bl.a. hanteringen av forskningsdata samt om ett korrekt etiskt tillstånd finns för respektive artikel.

Utredning

Överklagandenämnden begärde att ██████████ skulle yttra sig över anmälan och uppge etikprövningstillstånd för 43 artiklar från 2021 som framkom vid sökning av nämnden i forskningsportalen den 26 augusti 2021. ██████████ anförde bl.a.

följande. Hon har alltid sett till att ha etikprövningstillstånd och alltid kompletterat ansökan eller gjort en ändringsansökan allteftersom frågeställningarna med tiden har modifierats eller utökats. Det är i allmänhet inte nödvändigt att enskilda medförfattare har egna etikillstånd utan det räcker att den som ansvarar för data har etikillstånd.

Överklagandenämnden genomförde en inledande granskning av samtliga artiklar utifrån de etikillstånd som uppgetts av [REDACTED]. Överklagandenämnden har därefter valt att inleda tillsyn över sju artiklar som publicerats med stöd av etikansökan för forskningsprojektet "Ärftlighet, faktorer, boendemiljö och cancer: 1958–2016" (Etikprövningsmyndighetens dnr 2012/795) med tillhörande ändringsansökningar enligt uppgift av respektive artikel eller enligt uppgift av [REDACTED]. Hon hänvisar även till andra etikansökningar som hon uppger som relevanta för artiklarna.

Artiklar

1. [REDACTED] *Huntington's disease among immigrant groups and Swedish-born individuals: a cohort study of all adults 18 years of age and older in Sweden*. Neurol Sci. 2021 Jan 30. doi: 10.1007/s10072-021-05085-6.
2. [REDACTED] *Urolithiasis in second-generation immigrant children younger than 18 years of age in Sweden*. Acta Paediatr. 2021 Jan;110(1):340-346. doi: 10.1111/apa.15298. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32274826.
3. [REDACTED] *Deadly violence in Sweden: Profiling offenders through a latent class analysis*. Int J Law Psychiatry. 2020 Jul-Aug;71:101603. doi: 10.1016/j.ijlp.2020.101603. Epub 2020 Jun 30. PMID: 32768102.
4. [REDACTED] *Association of post-diagnostic use of cholera vaccine with survival outcome in breast cancer patients*. Br J Cancer. 2021 Jan;124(2):506-512.
5. [REDACTED] [REDACTED] *Comparison between Indoor and Outdoor Rape Suspects in Sweden*. 2021 mar 9, I: Deviant Behavior.
6. [REDACTED] *Osteoporotic fractures in secondgeneration immigrants and Swedish natives*. Osteoporos Int. 2021 Jan 19.
7. [REDACTED] *Attention deficit hyperactivity disorder in first- and second-generation immigrant children and adolescents: A nationwide cohort study in Sweden*. J Psychosom Res. 2021 Feb;141:110330.

Forskningsprojektet "Ärftlighet, faktorer, boendemiljö och cancer: 1958–2016"

Forskningsprojektet "Ärftlighet, faktorer, boendemiljö och cancer: 1958–2016" meddelades etikprövningstillstånd den 15 februari 2013. Syftet med forskningsprojektet är att studera hur ärftligheten, prenatala faktorer, familjefaktorer, boendemiljön och individuella socioekonomiska faktorer påverkar insjuknandet i ovanliga och vanliga cancerformer hos barn, ungdomar och vuxna. De vetenskapliga frågeställningar som ligger till grund för projektet är:

1. Vilken risk utgör individens egenskaper (kön, födelseland, socioekonomisk status) och bostadsområdets strukturer (socioekonomi, kriminalitet, socialt kapital) i utvecklingen av specifika cancersjukdomar, histologiska undergruppen och överlevnad? Vidare undersökes om risken för cancer interagerar mellan individens egenskaper och typ av bostadsområde.
2. Vilken risk har nära släktingar mot avlägsna släktingar att utveckla specifika cancersjukdomar? Vilken skillnad finns mellan en respektive tvåäggstvillingar? Hur mycket bidrar genetik respektive familjeomgivning med? Hur sker den familjära transmissionen? Via gener eller familjär omgivning? Vilken risk finns det för cancersjukdom hos barn som växt upp med adoptivföräldrar som själva har eller har haft cancer jämfört med adoptivföräldrar och biologiska föräldrar som inte har vårdats för dessa sjukdomar?
3. Vilken risk finns det för samsjuklighet med annan psykisk sjukdom och somatisk sjukdom (diagnoser sluten och öppenvård) bland nära respektive avlägsna släktingar? Hur ser samsjukligheten ut i en respektive tvåäggstvillingar? Hur ser samsjukligheten ut i adoptivbarn, deras adoptivföräldrar och i de biologiska föräldrarna? Om det finns en ökad risk för samsjuklighet bland nära släktingar kan det finnas gemensamma mekanismer genetiska eller omgivningsrelaterade.
4. Att hos män studera sambandet mellan prediktorer ur födelseregistret, mänstringsregistren och cancer hos unga män och i ett livsperspektiv, justerat för individuella socioekonomiska faktorer. De avser även att studera om bostadsområdets sociala struktur (inkomst, utbildning, kriminalitet, arbetslöshet) påverkar dessa samband.
5. Att studera sambandet mellan individens läkemedelsförbrukning och cancer justerat för individens socioekonomiska status (inkomst, utbildning), födelseland och om bostadsområdets egenskaper (social struktur, t.ex. inkomst, utbildning, kriminalitet, arbetslöshet och socialt kapital) påverkar dessa samband.
6. Hos flickor och pojkar analysera sambandet mellan perinatala och familjära karakteristika (ex, finns det i familjen cancer hos moder, fader, syskon, halvsyskon, kusiner, adoptivbarn, tvillingar (en och tvåägg); tillväxt under graviditeten; gestationsålder vid födseln; kön; flerbörd; nummer i syskonskara; föräldrarnas ålder; föräldrarnas utbildningsnivå; föräldrarnas civilstånd; födelseland; inkomst i familjen), bostadsområdes karakteristika (se ovan), läkemedelsförskrivning och risken att utveckla specifika typer av barncancer och cancer i ett livsstilsperspektiv samt i histologiska undergrupper efter att hänsyn tagits till individens karakteristika. Dessutom analysera den potentiella interaktionen mellan perinatala, familjära, och bostadsområdes karakteristika och risken att utveckla specifik barncancer (ex. om det finns ett samband mellan barnets tillväxt under graviditeten och cancer hos barn - varierar detta med ärftlighet, familjekarakteristika eller bostadsområdet?).

Av etikansökan framgick bl.a. följande. Personuppgifter inhämtas från ett stort antal register. Projektdatabasen omfattar hela Sveriges befolkning. De uppgifter som skulle behandlas var kön, ålder, utbildning, inkomst, födelseland, områdesdata, koordinater för bostad, cancerdiagnos, lokalisering, utbredning, histopatologisk diagnos samt datum för

invandring, födelseland, sjukskrivning, dödsorsak och folk- och bostadsräkningsdata. Prediktorer från födelseregistret och mönstringsregistren kommer att analyseras.

Studien förväntas ge värdefull information om det komplexa samspelet mellan ärftlighet, individ, bostadsområde och insjuknande i cancer samt canceröverlevnad. Nyttan för individer med cancer bedöms av forskningsgruppen som relativt stor eftersom projektet kommer att ge större kunskap om hur sambanden mellan ärftlighet, familj och omgivning på bostadsområdes- och individuell nivå påverkar risken att insjukna i cancer. Det förväntas att få bättre kunskap om bakomliggande mediatorer och mekanismer för både insjuknande och överlevnad. Resultaten förväntas ha potential att kunna utveckla evidensbaserade behandlingsstrategier och kunskapsunderlag för kliniker. Vidare finns möjlighet att identifiera tidigare okänd samsjuklighet mellan cancer och psykisk och somatisk sjukdom som kan leda till bättre och säkrare diagnoser samt behandling.

Etikprövningsmyndigheten beslutade att information till forskningspersonerna om forskningsprojektet skulle ges genom annonsering i dagspress med rikstäckande spridning.

Ändringsansökan dnr 2013/736

Forskarna ansökte om tillstånd att få analysera sambandet mellan olika cancerdiagnoser, läkemedelsbehandling vid cancer och utveckling av en senare samsjuklighet eller följsjukdom av somatisk-, psykiatrisk-, och missbruksdiagnos. Forskarna ansåg det viktigt att analysera detta samband då en tredjedel av befolkningen kommer att utveckla cancer och det finns bristfälliga kunskaper om de sena följderna av cancer och cancerbehandling. De ville även studera sambandet mellan olika slags somatiska, psykiska och missbruksdiagnoser och utvecklandet av cancer med syfte att hitta gemensamma orsaksmönster, dvs. att vissa somatiska, psykiska sjukdomar och missbruk har en gemensam bakomliggande mekanism med cancer. Mera kunskap behövs således om hur dessa faktorer samverkar med arv och familjeförhållanden vid uppkomsten av cancer, somatisk sjukdom, psykisk ohälsa, drogmissbruk och kriminalitet i ett livslöppsperspektiv. Ansökan godkändes den 29 oktober 2013.

Ändringsansökan dnr 2014/6

Forskarna ansökte om tillstånd om att inhämta personuppgifter om tidpunkt (år, månad), typ av cancerbehandling (cystostatika, antihormonell behandling, strålning, typ av kirurgi, annan cancerbehandling), tidpunkt för första recidiv/lokalrecidiv samt tidpunkt för förekomst av komplikationer till cancerbehandling ur fyra register. Ny kunskap som förväntas av att studera dessa syften kan bli mycket användbar i utvecklingen av nya primär- och sekundärpreventiva handlingsprogram inom primärvård, palliativ vård och cancervården. Ansökan godkändes den 8 januari 2014.

Ändringsansökan dnr 2014/386

Forskarna ansökte om tillstånd att få inhämta personuppgifter om år, månad och dag för primärvårdens diagnoser från olika landsting (regioner). Ansökan godkändes den 20 maj 2014.

Ändringsansökan dnr 2015/307

Forskarna ansökte om tillstånd att inhämta uppgifter från SCB om utlandsföddas orsak att komma till Sverige, t.ex. som flykting, arbetskraftsinvandrare eller anhöriginvandring. Faktorer som socioekonomi och bostadsområden har enligt forskarna en väsentlig påverkan på både somatiska och psykiska diagnoser samt samsjuklighet. Variabeln kan ha en påverkan på individens sociala situation och möjligheter i det nya landet. Patienter med flyktningbakgrund kan t.ex. vara mer sårbara för kraftfulla cancerbehandlingar än arbetskraftsinvandrare. Ansökan godkändes den 22 april 2015.

Ändringsansökan dnr 2015/830

I ändringsansökan uppgav forskarna att viktiga faktorer som övervikt och fetma, fysisk aktivitet/syreupptagningsförmåga, rökning och andra levnadsförhållanden över tid som sociala relationer, arbetsliv, hälsa, omsorg och fysisk miljö finns endast i begränsad omfattning i stora nationella register. Forskarna vill därför få tillstånd till att inhämta surveydata från 150 000 individer som deltagit i undersökningar av levnadsförhållanden (ULF) genomfört av Statistiska Centralbyrån. Informationen förväntas ge bättre information om levnadsvanor över tid och ge 300–400 indikatorer om sociala relationer, arbetslivet, hälsa och omsorg och fysisk miljö. Ansökan godkändes den 2 december 2015.

Ändringsansökan dnr 2016/239

I denna ansökan preciserar forskarna att de vill ha tillstånd att inhämta frågor från ULF som rör fritiden samt utsatthet för våld och upplevd otrygghet. Det bedömdes av forskarna vara viktiga faktorer associerade med både insjuknande i cancer (ökad sårbarhet) samt för att behandlingen ska lyckas. Även frågorna om utsatthet för våld och känsla av otrygghet är av största vikt för att kunna befrämja jämlika möjligheter till en meningsfull fritid där rädsla och utsatthet för våld inte ska bidra till en sämre fritid och ökad sårbarhet vid utvecklingen av flera akuta och kroniska sjukdomar som kan vara associerade med cancer. Ansökan godkändes den 7 april 2016.

Ändringsansökan dnr 2016/679

Forskarna ansökte om att kodnyckeln mellan personnummer och löpnummer sparas längre än 2018 så att samtliga personuppgifter kan uppdateras till och med 2018 från SCB, Socialstyrelsen och Brottsförebyggande rådet (BRÅ). Ansökan godkändes den 31 augusti 2016.

Ändringsansökan dnr 2016/701

Forskarna ansökte komplettering med personuppgifter från Högskoleprovet från 1977 – för att få en viktig kognitiv prediktor av cancer, fysisk och psykisk sjukdom. Etikprövningsmyndigheten krävde att forskarna återigen skulle publicera information om studien för allmänheten, denna gång på hemsidan för Centrum för primärvårdsforskning. Informationen var detsamma som huvudansökan med tillägg för tillkomna register. Ansökan godkändes med villkor om ändringar i informationstexten den 20 september 2016.

Ändringsansökan dnr 2018/8

Forskarna ansökte om att få ta del av uppgifter från Nationella prostatacancerregistret om vilket stadium en tumör befinner sig i samt spridning och aggressivitet. Uppgifterna förväntas ge nya kunskaper om konsekvenserna av prostatacancer för samsjuklighet och komplikationer med diagnoser hämtade från bland annat primärvården. Ansökan godkändes den 25 januari 2018.

Ändringsansökan dnr 2018/536

Forskarna ansökte om en uppdatering av data till och med utgången av 2020. Ansökan godkändes den 30 juli 2018.

Ändringsansökan dnr 2019–01588

Den 18 februari 2019 ansökte forskarna om att skapa en möjlighet till opt-out, dvs. en möjlighet för de individer som inte vill att deras registerdata ska användas att uteslutas från studien. Detta i enlighet med önskemål från European Research Council inför uppdatering med registerdata för 2017 och 2018 från SCB och Socialstyrelsen. I ändringsansökan beskrivs forskningsprojektet som ett projekt som avser hela befolkningen ingår i studier av hur sociala faktorer såsom inkomst, utbildning och bostadsområdets sociala struktur påverkar risken för att insjukna i allvarliga sjukdomar såsom cancer och hur denna risk samspelar med arv, uppväxtmiljö och annan samsjuklighet. Sociala faktorer av särskilt stor betydelse är invandring och flykt från krig och fattigdom vilket ofta leder till sämre fysisk och psykisk hälsa, utanförskap och bristande integration i det nya hemlandet. Detta anger forskarna är välkänt sedan tidigare men det är däremot inte känt vilka faktorer som kan främja en god fysisk och psykisk hälsa, minska utanförskap och förbättra integrationen hos utsatta invandrare och flyktingar till Sverige och hela EU. Forskargruppen beviljades medel av EU för att studera hur den psykiska hälsan kan förbättras hos dessa utsatta grupper och vilka faktorer som kan främja inkludering och förbättra integrationen i samhället. Dessa frågeställningar uppges ha bedömts och godkänts av European Research Council. En oberoende etisk rådgivare bedömde att de vetenskapliga frågeställningarna omfattas av de svenska etiktillstånd de redan har, dvs. att det inte behövdes någon helt ny etikansökan utan endast en ändringsansökan avseende annonsens utformning. Ansökan godkändes den 12 mars 2019.

Den 27 november 2019 ansökte forskarna om att lägga till information om behandling och eventuella komplikationer från ytterligare kvalitetsregister för akut lymfatisk leukemi, seminom och nonseminoma och hjärntumörer. Som skäl angav forskarna att det inte är möjligt att studera konsekvenser på lång sikt av cancer om man inte har uppgifter om vilken behandling patienten har fått. Detta uppgavs vara en viktig del av deras studie av överlevare av cancer och det är framför allt behandlingen av barn och vuxna med akut lymfatisk cancer. Ansökan godkändes den 19 februari 2020.

Den 2 december 2019 ansökte forskarna om att tillgång till personuppgifter om rättskemisk screening 1996–2018 för oklara dödsfall och suicid samt drogrelaterade dödsfall, dvs. av individer misstänkta/fällda för ringa till allvarligt narkotikabrott. Uppgifterna bedöms ge möjligheten att veta vilka droger som använts i ett suicidförsök, i samband med suicid eller annan drogrelaterad dödlighet. Ansökan godkändes den 19 februari 2020.

Ändringsansökan dnr 2019–03278

Forskarna ansökte om uppgifter om månstringsförrättare, Värnpliktskontor/Regionalkontor och skolbetyg från grundskolan och gymnasiet. Uppgifterna skulle ge ett betydligt bättre mått på kognitiv förmåga som tar hänsyn till förändringar och utveckling över tid i den statistiska analysen. De ansökte också om kompletteringar från patientregistret för att kunna studera symptom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd som tidiga symptom på ohälsa och kopplingar till självmord och missbruk som ofta är vanligare hos personer med svåra kroniska sjukdomar såsom cancer. De sökte också diagnoskoder kopplat till symptom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd, skador, förgiftningar, yttre orsaker till sjukdom och död, riskfaktorer i den egna sjukhistorien. De ville även ha tilläggsinformation från lagföringsregistret om narkotikamängder i form av domar registrerade för åren 1996–2006 och år 2009 med variablerna gärning, preparat, vikt och antal. Ansökan godkändes den 20 juni 2019.

Ändringsansökan dnr 2020–00510

Forskarna ansökte om att lägga till uppgifter om undergrupper (subtyper) av bröstcancer som finns hos regionala cancerregister. Ansökan godkändes den 9 mars 2020.

Ändringsansökan dnr 2020–00627

Forskarna ansökte om att inhämta uppgifter om vilken typ av hjärtsvikt som en person har samt uppgifter om vissa riskfaktorer, t.ex. rökning, som är av betydelse både för cancer och hjärtsvikt. De önskar att studera patienter som får cancer och senare utvecklar hjärtsvikt samt hur socioekonomi påverkar dessa patienter. Ansökan godkändes den 9 mars 2020.

Ändringsansökan dnr 2020–00783

Forskarna ansökte om att få tillgång till fler och mer detaljerade diagnoser avseende sjukdomar som kan föregå cancersjukdomen samt utgöra en del i ett återfall och/eller en komplikation många år därefter för att få en tydligare bild av hur cancer och dess komplikationer inklusive samsjuklighet uppstår. Det inkluderar bl.a. vissa infektioner som kan utgöra en komplikation eller vara en del i en sjukdomsmekanism, demenssjukdomar och ärftliga blodsjukdomar som kan öka sårbarheten för cancer och leda till komplikationer. De ville även få tillgång till ytterligare diagnoser inom cirkulationsorganens sjukdomar och psykiska sjukdomar som ofta utgöra vanliga komplikationer. Etikprövningsmyndigheten avslog den 31 mars 2020 ansökan med motiveringen forskargruppen hade kommit in på ett annat forskningsområde då ändringarna som forskarna ville göra är omfattande och innebär att de skulle få tillgång till en stor mängd känsliga data om en betydlig andel av den svenska befolkningen. Förändringarna bedömdes vara alltför omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan och därför behöver en ny fullständig ansökan göras. Beslutet har inte överklagats till Överklagandenämnden för etikprövning.

Gällande rätt

Syftet med etikprövningslagen (2003:460) är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Att forska på människor utan etikprövningstillstånd eller i strid med ett etikprövningstillstånd som kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att

någons personliga integritet kränks och att allmänhetens förtroende för all forskning skadas (Prop. 2018/19:165, s. 9).

Tillsyn

Överklagandenämnden för etikprövning har enligt 34 § etikprövningslagen tillsyn över att lagen efterlevs. Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns en 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 §). Av förarbeten (prop. 2018/19:165 s. 50) framgår bl.a. att företeelser som skulle kunna ha ett högre straffvärde är om forskningen utförts under lång tid, vid upprepade tillfällen utan etikprövningstillstånd eller involverat ett stort antal forskningspersoner. Andra straffhöjande omständigheter är forskning utan etikprövningstillstånd som medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

Forskning

I 2 § etikprövningslagen definieras forskning som ett vetenskapligt experiment eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Forskningens frihet regleras i 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434). Forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder får fritt utvecklas och forskningsresultat får fritt publiceras. Kravet på etikprövning är en lagstadgad begränsning av forskningens frihet. Etikprövningen utgör en viktig funktion i att skydda forskningspersoner och respekten för det okränkbara människovärdet (prop. 2007/08:44 s. 8).

Krav på etikprövning enligt 3 och 6 §§ etikprövningslagen

Enligt 3 § etikprövningslagen tillämpas lagen på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (artikel 9.1 EU:s dataskyddsförordning) och personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Införandet av etikprövningslagen 2004 innebar obligatorisk etikprövning för forskning som innefattade behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser om uppgifterna lämnats utan ett uttryckligt samtycke från forskningspersonen då dessa uppgifter är betrakta som särskilt integritetskänsliga (prop. 2002/03:50 s. 104).

Lagens tillämpningsområde utvidgades 2008 till att etikprövning var obligatorisk för all forskning på dessa personuppgifter, oavsett om samtycke inhämtats från forskningspersonen eller inte. Ändringen genomfördes för att säkerställa skyddet för forskningspersoner då det är fråga om potentiellt integritetskränkande personuppgifter (prop. 2007/08:44 s. 25). Integritetsskyddet bedömdes bäst uppnås genom att behandlingen av personuppgifterna etikprövas utifrån en helhetsbedömning i det enskilda fallet (prop. 2007/08:44 s. 31).

Enligt 6 § etikprövningslagen får forskning som omfattas av lagen bara utföras om den har godkänts vid etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett



projekt eller på något liknande sätt bestämd forskning. Ett system för etikprövning förutsätter att forskningen på något sätt kan avgränsas. Forskningsprojektets grundläggande vetenskapliga frågeställning, den tidsmässiga planeringen, projekt- eller forskningsledning, antalet forskningspersoner, finansiella ramar och antalet ingående forskare och assistenter är exempel på vad som avgör ett projekts omfattning (prop. 2002/03:50 s. 87).

Vidare anges i 6 § att forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen. Forskningen får inte utföras trots godkännande om den strider mot någon annan författning. Behandling av känsliga personuppgifter är förbjuden enligt artikel 9 EU:s dataskyddsförordning. I artikel 9.2 j framgår att behandling som är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål utgör ett undantag. Enligt artikel 10 är behandling av personuppgifter om lagöverträdelse tillåten om det är fastställt i unionsrätt eller nationell rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställts. Enligt artikel 89.1 ska all behandling av personuppgifter för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål omfattas av lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter. Etikprövning är en sådan lämplig och särskild åtgärd i som krävs för behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse för forskningsändamål (prop. 2017/18:298, s. 84 och 97). Om ett forskningsprojekt har godkänts enligt etikprövningslagen så har forskningen erkänt i svensk rättsordning på ett sådant sätt att utförande av forskningsuppgiften är en i svensk rätt fastställd uppgift av allmänt intresse (prop. 2017/18:298 s. 88).

Behandlingen av personuppgifterna ska uttryckligen godkännas i samband med etikprövning. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt kan inte medges. När forskningen har erhållit etikprövningstillstånd kan forskningsprojektet påbörjas. Under forskningens utförande kan det inträffa omständigheter som kan innebära att forskningens förutsättningar ändras i sådan utsträckning att en ny ansökan om etikprövning behöver göras. Det krävs att förändringarna är väsentliga. Några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav har inte uppställts utan får avgöras från fall till fall (prop. 2002/03:50 s. 114).

Utgångspunkter för etikprövning 7–10 §§ etikprövningslagen

I 7–10 §§ etikprövningslagen framgår de utgångspunkter som ska vägas in i bedömningen i etikprövningen:

- Forskning får bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet (7 §).
- Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 §).
- Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §).

- Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras (10 §). Att skyddet för den personliga integriteten skall beaktas har bl.a. att göra med att detta är en viktig förutsättning för att behandling utan uttryckligt samtycke av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser m.m. skall kunna godkännas (2002/03:50 s. 99).

Skäl för beslutet

Etikprövningstillståndet avgränsar forskarens frihet i forskning i syfte att skydda forskningspersoner. Tillståndet avgränsar forskningsprojektet till det syfte och vetenskapliga frågeställningar som redogjorts för i ansökan och som sedan prövats i etikprövningen. En frihet att fritt kombinera etikprövningstillstånd för skilda forskningsprojekt finns därför inte. Om en forskare avser att göra ändringar i ett forskningsprojekt ska en ansökan om detta ges in till Etikprövningsmyndigheten.

Forskningsprojektet "Ärftlighet, familjefaktorer, boendemiljö och cancer; 1958–2016" omfattar en avsevärd mängd känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som inom ramen för projektet får behandlas i syfte att studera faktorer som påverkar insjuknandet i ovanliga och vanliga cancerformer hos barn, ungdomar och vuxna. Artiklarna 1–3 och 5–7 avviker i sin helhet från projektets syfte och de vetenskapliga frågeställningar som meddelats tillstånd. Artikel 4 behandlar ämnet cancer, men avviker från projektets frågeställningar då artikeln undersöker om koleravaccin skyddar mot död av bröstcancer.

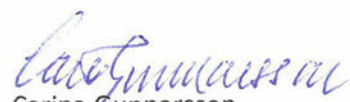
Överklagandenämnden finner att personuppgiftsbehandlingen för forskningsändamål inte har godkänts enligt etikprövningslagen och att etikprövningens principer fastställda i lagen därmed har åsidosatts. Överklagandenämnden ser särskilt allvarligt på att angivet tillstånd har frångåtts vid upprepade tillfällen och att forskningen omfattar ett stort antal forskningspersoner.

Överklagandenämnden finner att forskning har bedrivits utan 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, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz (föredragande) och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Carina Gunnarsson
Ordförande



Sändlista

Åklagarmyndigheten

[REDACTED]

Registrator Lunds universitet

Etikprövningsmyndigheten