

## 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 mottagit en anmälan om tillsyn av projektet "Tänk rätt från början – etablering av ME/CFS rehabilitering på distans i Sverige" vid Region Västerbotten. Projektet drivs i samarbete med företaget Masano Health AB och det utvärderas av Umeå universitet.

I anmälan uppges bl.a. att projektet saknar erforderligt etikprövningstillstånd för att hantera känsliga personuppgifter.

Projektet "Tänk rätt från början – etablering av ME/CFS rehabilitering på distans i Sverige" startade våren 2021 genom rekrytering av forskningspersoner. Syftet är att utveckla och förbättra vård av ME-patienter genom en digital lösning. Masano Health AB har byggt en algoritm baserat på journaldata och hälsoenkäter som man fått från patienter, vilka har tillhandahållits av Region Västerbotten. Umeå universitet har därefter utvärderat och analyserat resultaten. Projektet har beviljats medel från Vinnova.

Överklagandenämnden har berett Region Västerbotten tillfälle att inkomma med upplysning bl.a. om projektet har etikprövningstillstånd och att ge en beskrivning av projektet. I svar från tf verksamhetschef [REDACTED] uppges bl.a. att etikprövning inte har sökts då studien är ett utvecklingsprojekt. Det uppges att projektet inte är upplagt som ett forskningsprojekt med statistisk analys eller powerberäkning. Utvecklingsprocessen som är i tidigt stadium är tänkt att leda till en innovation i form av en digital tjänst för patientgruppen. Tanken är när denna är färdigställd att senare utvärdera denna innovation forskningsmässigt i en systematisk process med tillräcklig statistiskt underlag som tillåter en systematisk utvärdering av tjänsten samt en kontrollgrupp. Parallellt med detta pågår start och utformande av en klinisk ME-mottagning och även där sammanställs och prövas metoder på mottagningen med stöd av forskare. Det har inte ansetts att dessa processer varit av sådan systematisk kvalitet att det är att betrakta som forskning.

Mot bakgrund av att fråga är om det aktuella projektet är att betrakta som forskning eller inte har Överklagandenämnden berett Region Västerbotten tillfälle att inkomma med synpunkter på detta.

I svar från verksamhetschef [REDACTED] anförs bl.a. att den första del som genomförts har inneburit framtagning en digital tjänst vilken var tänkt för klinisk utvärdering i en andra del av projektet i en randomiserad studie. Den delen av projektet –

---

#### Postadress

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

#### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

#### Telefon

08-546 77 610 vx

#### E-post

kansli@onep.se

#### Webbplats

www.onep.se

forskningen – har inte påbörjats. Om utvärderingen den digitala tjänsten hade visat sig användbar, var planen att söka etiktillstånd för att genomföra den del i projektet där effekten av den digitala rehabiliteringen kunde utvärderas. Denna del skulle då genomföras som en randomiserad studie där patienterna skulle randomiserats till den färdiga digitala produkten eller till en kontrollgrupp. Någon spridning av resultaten har inte heller skett.

I yttrande från forsknings- utbildnings- och innovationschef [REDACTED], Region Västerbotten, anförs bl.a. att det utifrån projektansökan till Vinnova kan konstateras att det finns vetenskaplig frågeställning och metod och att projektet utförs av personer med vetenskaplig kompetens. Vidare framgår att planen är att sprida kunskap om projektresultat till andra regioner i Sverige.

I inlägga från Riksförbundet för ME-patienter anförs bl.a. att man vid ett informationsmöte i april 2022, med verksamhetschef och ansvarig läkare, fick upplysning om att ett kliniskt forskningsprojekt pågår.

### **Gällande rätt**

Syftet med etikprövningslagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskning som omfattas av lagen får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Forskning definieras i etikprövningslagen som 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.

Det är ibland inte enkelt att avgränsa forskning från annan, liknande verksamhet. Gränsdragningen mellan t.ex. kvalitetssäkring eller myndighetsinternt utvärderings- eller uppföljningsarbete på vetenskaplig grund å ena sidan och forskning å den andra ofta är vanskelig och måste bedömas från fall till fall. Utifrån lagstiftning, förarbeten och nämndens praxis kan följande moment anses ha bäring vid bedömningen av om ett projekt ska anses som forskning eller inte: forskningsavsikt, vetenskaplig frågeställning som avses kunna besvaras med studien, planering – studien avses att genomföras på sätt som framgår av en i förväg utarbetad forskningsplan, studien utförs med en vetenskaplig metod, studien leds av någon med adekvat kompetens samt avsikt att offentliggöra eller sprida resultaten.

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.

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

### **Skäl för beslutet**

I ärendet är frågan om det aktuella projektet är att betrakta som forskning eller inte. I yttrandet från företrädare för Region Västerbotten – tf verksamhetschef [REDACTED] samt verksamhetschef [REDACTED] – hävdas att det inte rörs sig om forskning. Till stöd för detta har bl.a. anförts att det saknas statistisk analys eller powerberäkning. Vidare menas att det inte har funnits någon kontrollgrupp, att forskarna från Umeå universitet inte påbörjat arbetet med utvärdering och analys och att det saknas en bestämd hypotes. I yttrande från forsknings- utbildnings- och innovationschef [REDACTED]

██████████, Region Västerbotten, anför att det finns vetenskaplig frågeställning och metod, att projektet utförs av personer med vetenskaplig kompetens samt att planen är att sprida kunskap om projektresultat till andra regioner i Sverige.

Det får enligt Överklagandenämndens bedömning anses klarlagt att intentionen med projektet redan från början varit ett forskningsprojekt. Det rör sig således inte om kvalitetssäkring eller myndighetsinternt utvärderings- eller uppföljningsarbete. I ansökan till Vinnova anges såväl forskningsavsikt som vetenskaplig frågeställning som avses kunna besvaras med projektet. Det står också klart att projektet har en i förväg utarbetad forskningsplan, det utförs med en vetenskaplig metod och studien leds av någon med adekvat kompetens. Den planerade studien får alltså anses vara att hänföra till forskning i form av vetenskapligt utvecklingsarbete. Om ett sådant utvecklingsarbete endast har myndighetsintern utvärdering som syfte skall det inte anses som forskning (prop. 2002/03:50 s. 91). Eftersom avsikten i detta fall har varit att sprida resultaten kan det inte betraktas som internt.

Överklagandenämnden för etikprövning anser det mot bakgrund av det ovan nämnda vara klarlagt att ifrågavarande projekt har utgjort forskning. Forskningsprojektet har omfattat såväl känsliga personuppgifter som sådana interventioner som erfordrar etikprövningstillstånd. Forskning har därmed skett i strid med etikprövningslagen. 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 Evas Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén (föredragande) och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande

#### Sändlista

Åklagarmyndigheten

Verksamhetschef ██████████

Registrator Region Västerbotten