



Tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket etikprövningslagen ärendet till Åklagarmyndigheten.

Bakgrund

Överklagandenämnden beslutade den 14 september 2020 inom ramen för sin egen-initierade tillsyn att granska forskningsprojekt där barn är forskningspersoner. Genom stickprov valdes ett antal forskningsprojekt ut där ansökan om etikprövningstillstånd har godkänts med villkor av Etikprövningsmyndigheten under 2019. Forskningsprojektet "Socialt kapital utifrån svenska ungdomar – utveckling av ett mätinstrument" var ett av projekten som valdes ut. Forskningsprojektet beviljades etikprövningstillstånd förenat med villkor den 6 februari 2019. Villkor för godkännande var "att det i forskningspersonsinformation framgår vem som är personuppgiftsansvarig och att även övrig information som behövs för att forskningspersonen ska kunna ta tillvara sina rättigheter enligt EU:s dataskyddsförordning lämnas – se anvisningar på etikprovning.se."

Överklagandenämnden inledde tillsyn av forskningsprojektet genom en skrivelse den 28 oktober 2020. Skrivelsen innehöll allmänna frågor om forskningsprojektet och frågor om forskningspersonernas säkerhet, hälsa och personliga integritet. Forskaren skulle också skicka in dokumentation som styrker att de har efterlevt villkoren i beslutet.

I svar den 3 november 2020 från ansvarig forskare för forskningsprojektet, [REDACTED] framgår i huvudsak följande. En ny studieplats har lagts till i projektet, och en ansökan om ändring har skickats till Etikprövningsmyndigheten. Redovisade risker för forskningspersoner, dvs. känsla för obehag, har inte ägt rum. Inte heller har någon annan oönskad situation som har inverkan på forskningspersonerna uppstått än vad som har förutsatts. Till sitt svar har [REDACTED] bifogat forskningspersonsinformation.

Gällande rätt

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

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

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

uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot ett villkor som meddelats döms till böter eller fängelse (38 §).

Av artikel 13 i EU:s dataskyddsförordning framgår att information ska lämnas till personer som får sina personuppgifter behandlade för att dessa ska kunna tillvarata sina rättigheter.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har granskat om villkoren för godkännande har följts och om etikprövningstillståndet i övrigt har efterlevts. Vid granskning av informationen till forskningspersonerna framgår att det saknas kontaktuppgifter till dataskyddsombud, uppgift om ansvarig tillsynsmyndighet för personuppgiftshantering, vart klagomål om personuppgiftsbehandlingen kan ställas, att forskningspersonerna har rätt att begära tillgång till personuppgifterna samt att personerna har rätt att få sina personuppgifter rättade eller raderade och att få behandlingen av uppgifterna begränsad. Mot bakgrund av detta konstaterar Överklagandenämnden att villkoren för godkännandet som uppställts i Etikprövningsnämndens beslut inte har efterlevts. Forskningen 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 Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (skiljaktig), Anna Sarkadi (skiljaktig), Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei (särskilt yttrande), Ingemar Engström (särskilt yttrande), Johan Fritzell (särskilt yttrande), Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristen Johanna Sjöcrona deltagit. Juristen Amelie Metz har varit föredragande.

Skiljaktig mening, se Bilaga 1

Särskilt yttrande, se Bilaga 2

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Sändlista:

Åklagarmyndigheten



Bilaga 1

Ledamöterna Kjell Asplund och Anna Sarkadi är skiljaktiga och anför: Av Etikprövningslagen framgår att det ska finnas uppsåt eller grov oaktsamhet för att straff ska utdömas.

Överklagandenämnden ska göra åtalsanmälan om det finns skälig misstanke om sådant brott. I det aktuella ärendet finns uppenbara brister i informationen till

forskningspersonerna om personuppgiftsansvarig person och exakt hur data kan begäras ut. Forskarna förtjänar allvarlig kritik för detta. Men vår bedömning är att oaktsamheten inte är så grov att anmälan till åtal krävs.

Bilaga 2

Särskilt yttrande av ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Fritzell

Av skäl som minoriteten anför anser vi att en anmälan till åtal inte krävs.