



LUND UNIVERSITY

Att beforska barn och unga i hem, skola, samhällsvård och kriminalvård

Mattsson, Titti

Published in:
Nordisk socialrättslig tidskrift

2015

Document Version:
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Mattsson, T. (2015). Att beforska barn och unga i hem, skola, samhällsvård och kriminalvård. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (11-12), 7-44.

Total number of authors:
1

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Att beforska barn och unga i hem, skola, samhällsvård och kriminalvård

En analys av gällande rätt och praxis rörande nytto- och samtyckesrekvisiten

TITTI MATTSSON, *professor i offentlig rätt vid juridiska fakulteten, Lunds universitet*

ABSTRACT

The article describes and analyses the legal framework concerning children's participation in research in Sweden. Research on children is one way to improve children's living conditions. For example, there is a need for knowledge about children's and young people's situation at home, at school, in community care and in correctional facilities. It is inevitable that there arise both ethical and legal issues concerning this research. A law has been in force since 2004, which deals with vetting the ethics of research that involves humans, *i.e.* the Act (2003:460) concerning the Ethical Review of Research Involving Humans. The article aims to analyze the legal preconditions according to this legislation for conducting social science research on children and young people in Sweden and to discuss the child's status as a research person from a child-rights and vulnerability perspective. In addition to the legal framework, decisions by the Central Ethical Review Board that concern research on children within the social sciences are examined and discussed.

Key words: child law, children's rights, ethical review, ethical review board, vulnerability, the best interest of the child, researchers' responsibilities, risk

1. Introduktion

Forskning på barn är en sätt att förbättra barns livsvillkor.¹ Inom de samhällsvetenskapliga disciplinerna finns exempelvis behov av kunskap om barns och ungas tillvaro hemma, i skolan samt inom samhällsvården och kriminalvården. Inom de medicinska vetenskaperna behövs kunskap om barns utveckling och deras sjukdomar. Att inte kunna bedriva forskning på barn skulle försvåra möjligheten att förebygga, behandla och lindra sjukdom och ohälsa. Det skulle också ge sämre förutsättningar att förstå och förbättra barns levnadsvillkor i övrigt. Under de senare decennierna har det också blivit alltmer vanligt att betona vikten av barns och ungas roll som medborgare och deltagare i samhället, dels för deras egen skull, dels för vikten av kunskapsutveckling av dessa grupper. Det finns alltså flera starka argument för att tillåta att barn och unga involveras i forskning.

Det är samtidigt ofrånkomligt att det uppkommer flera etiska och rättsliga frågor vid barns medverkan i forskning. Det rör bland annat frågor om vilka barn som bör beforskas, under vilka förutsättningar forskning på barn ska bedrivas, hur barns rätt till delaktighet kan tryggas och hur beslut i enlighet med barnets bästa kan uppnås. Denna artikel syftar till att analysera de rättsliga förutsättningarna för att genomföra samhällsvetenskaplig forskning på barn och unga i Sverige och att diskutera barns status som forskningsobjekt från ett barnrätts- och utsatthetssperspektiv. Det rör framför allt forskning på barn och unga i skola, hem, samhällsvård och kriminalvård. En anledning till att urskilja sådan typ av forskning (från den kliniska forskningen inom hälso- och sjukvården) är att dessa forskningsområden vanligen skiljer sig metodmässigt och aktualiserar vissa särskilda frågor.² En annan anledning är att ämnet är sparsamt behandlat i doktrin, men rör en stor mängd barn och många forskare som bedriver samhällsvetenskaplig, inklusive rättsvetenskaplig, forskning. Medan etikprövning inom den

1 Artikeln är en del i projektet *Forskning på beslutsförmögna – en rättsvetenskaplig studie av etikprövningslagen och dess tillämpning*, ett tvärvetenskapligt forskningsprojekt vid Lunds universitet. Projektet finansieras av Vetenskapsrådet.

2 Denna avgränsning gäller praxisstudien samt den därpå följande diskussionen. Den inledande beskrivningen av den gällande rätt som omgärdar etikprövning av forskning på barn är av generell karaktär och omfattar således all forskning på barn som lagen omfattar.

kliniska forskningen länge varit en etablerad verksamhet är det en relativt ny fråga för barnrättsforskare. Rättsvetenskapen tillhör ett område som inte har någon tradition av en formell etikgranskning. Allt fler forskare uppmärksammas emellertid på det i lagen uttryckta allmänna kravet på etikprövning av visst material eller uppgifter, och behöver ta ställning till om deras projekt behöver etikprövas och vilka krav som en sådan prövning ställer på forskningsfrågor och forskningsdesign. Lagen anger att etikprövning ska ske innan ett projekt genomförs eller en artikel skrivs i sådana fall då känsliga personuppgifter (enligt 13 § personuppgiftslagen, PUL) ska användas eller då personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (enligt 21 § PUL) ska ingå som material för studien. Exakt var gränsen går för användningen av offentliga domar och beslut (som inte faller under 21 § PUL) är fortfarande ett ämne för rättsvetenskaplig diskussion.³ Klart är dock att rättsvetenskaplig forskning, inklusive traditionellt rättsdogmatiska studier, inryms i begreppet forskning och kan vara etikprövningsgrundande. Det kan dessutom föreligga risk för skada vid användning av rättsligt material. Bara för att domar och beslut är allmänna (och ofta offentliga) handlingar utesluter det inte att ytterligare bearbetning av känsliga personuppgifter som hämtats från sådana handlingar skulle kunna medföra risk för integritetsintrång.⁴ Klart är vidare att sådana rättsvetenskapliga undersökningar som förutsätter tillgång till sekretesskyddade uppgifter i exempelvis domstolars aktmaterial ska etikgranskas. Denna typ av studier har kommit att öka som ett resultat av de tvärdisciplinära anslag som många forskare är intresserade av. Som vetenskaplig disciplin har rättsvetenskapen därmed successivt fått en alltmer breddad metodologisk repertoar med andra redskap och teoretiska ramar än den historiskt haft. Vissa grenar av rättsvetenskapen närmar sig således numera rätten med andra utgångspunkter än den

3 Se exempelvis Rynning, Elisabeth, »Privatlivet och forskningen — en dyster lägesbeskrivning«, *SvT* 2009 s. 572. Av Centrala etikprövningsnämndens beslut CEPN Ö 14-2015 kan utläsas att forskningsprojekt där brottmålsdomar samt andra beslut och domar som faller under 21 § PUL ingår i materialet är etikprövningspliktiga. Sannolikt gäller samma sak för forskningsprojekt inom andra områden om domarna innehåller känsliga personuppgifter (enligt 13 § PUL).

4 Rynning 2009 s. 580f. Se även CEPN Ö 14-2015.

traditionellt rättsdogmatiska och i syfte att tillgodose andra kunskapsintressen. En följd av detta är nya forskningsetiska utmaningar, däribland kravet på etikprövning. De etiska frågorna kring barns deltagande i samhällsvetenskaplig forskning, inklusive den rättsliga forskningen, behöver alltså diskuteras. Här är frågan hur den svåra balansen mellan barns rätt till delaktighet respektive barns rätt till skydd ska upprätthållas central. Finns det en konflikt mellan dessa rättigheter i etikprövnings-sammanhang, eller kan båda tillgodoses? När kan barn och unga delta och uppgifter om barn användas i forskningssammanhang enligt lag och praxis? Vad gäller exempelvis i fråga om att använda intervjuer, journaler, register, göra observationsstudier eller studera domar och myndighetsbeslut rörande barn i sin forskning?

Det är lagen (2003:460) om etikprövning som avser forskning på människor (fortsättningsvis etikprövningslagen) som är den huvudsakliga lagstiftningen som reglerar kraven för forskning på människor.⁵ Forskningen måste vanligen uppfylla vissa regler om information och samtycke till att delta. För att kunna lämna ett godkänt informerat samtycke måste man som huvudregel vara beslutsförmögen⁶. Lagen uppställer emellertid vissa möjligheter att bedriva forskning även på personer med begränsad beslutskapacitet, varav personer under 18 år är en sådan grupp. Min föresats är att analysera detta regelverk som forskare behöver förstå och tillämpa inför forskning som rör barn och unga.⁷ Det kommer jag att göra genom att beskriva tillämpliga delar av lagstiftningen inklusive uttalanden i förarbetena och behandla relevanta beslut från Centrala etikprövningsnämnden (CEPN). I en särskild praxisundersökning fokuserar jag vad man kan utläsa av de beslut som rör forskning på barn i skola, hem, samhällsvård och kriminalvård.

Att medverka i ett forskningsprojekt innebär ofta att barnet berörs på något sätt – exempelvis genom en intervju om hemförhållandena, en enkät om den unges institutionsplacering eller en observation av barns

5 För klinisk läkemedelsprövning se dock läkemedelslagen (1992:859).

6 Angående detta begrepp, se Broström, Linus, Johansson, Mats, Mattsson, Titti (2014), »Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? En rättslig och etisk diskussion rörande etikprövningslagens regler och tillämpning«, *Förvaltningsrättslig tidskrift* nr 1 s. 171–183.

7 I möjligaste mån diskuterar jag även forskning på unga i åldrarna 18–21 år.

beteende i skolmiljö. Inom den kliniska forskningen kan det handla om en blodprovstagning, en sjukvårdsbehandling eller en läkemedelsprövning. Att ett barn ska medverka i forskning innebär ett beslut om dess personliga angelägenheter och medför att delaktighetskravet ska vara uppfyllt. Grunden för detta krav utgörs av artikel 12 i barnkonventionen. Enligt artikeln ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet, och barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till dess ålder och mognad. Etikprövningslagen anger vissa möjligheter för barn att delta i samband med ett beslut om forskningsmedverkan. Enligt 18 § denna lag ska ungdomar som är 15 år och äldre informeras om forskningen och samtycka till den. Det yngre barnet med förståelse för forskningens innebörd har vetorätt trots vårdnadshavarnas samtycke. Barnet ska så långt möjligt informeras om forskningen.

Dispositionen av artikeln ser ut enligt följande. Inledningsvis beskrivs vissa grundläggande principer och regler som gäller alla forskningspersoner, varefter den särskilda bestämmelsen som rör forskning på barn behandlas. Här beskriver jag de regler som gäller generellt för tillståndspliktig forskning på barn. Jag kommer därefter att redovisa den praxis som tillkommit genom Centrala etikprövningsnämndens beslut vad avser de barn och unga som beforskas inom hem, skola, samhällsvård, kriminalvård eller i kontakt med andra myndigheter.⁸ Avslutningsvis följer en diskussion av i vad mån de rättsliga villkoren för att beforska barn inom dessa områden uppställer ett tillräckligt skydd för gruppen barn, och om reglerna kan sägas vara i överensstämmelse med det barnrättighetsperspektiv som barnrätten i dag kan sägas stå för.

8 I samma forskningsprojekt har informationskravet till barn i etikprövningslagen (2003:460) undersökts (Mattsson 2014b). Ämnet behandlas dels genom en beskrivning av gällande rättsläge, dels genom en praxisstudie av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg samtliga beslut rörande barn som forskningspersoner under ett år. I en annan artikel (Mattsson 2014a) har reglerna kring barns delaktighet i forskning jämförts med delaktighetskraven i socialtjänst och hälso- och sjukvård.

2. Tillståndspliktig forskning på barn

2.1 *Allmänna regler*

Ett forskningsdeltagande för ett barn kan se ut på många olika sätt, och behöver inte skilja sig mer än nämnvärt från hur vuxna personer deltar. Det kan exempelvis innebära att svara på en enkät eller delta i en intervju. Det kan också innefatta ett medicinskt ingrepp av något slag. I annan forskning kan det behöva göras iakttagelser av personen, såsom av barn i skolmiljö eller ungdomar i institutionsvård. I ytterligare andra fall kan ett forskningsdeltagande vara passivt och bestå av att forskare samlar in uppgifter om barnet via register, myndighetsbeslut eller andra källor.⁹ Gemensamt för dessa, annars mycket skilda, sätt att vara forskningsperson är att det handlar om att information samlas in rörande barnet för forskningsändamål.

Detta insamlingsarbete får bara få ske om den kan göras på ett forskningsetiskt godtagbart sätt. Det innebär en prövning av avvägningen mellan risker för forskningspersonen och det vetenskapliga värdet av studien. Även syftet med insamlingen och den tilltänkta användningen behöver genomgå en etisk granskning. Ett godtagbart integritetsskydd är exempelvis högst väsentligt för information som avser känsliga personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa, etniskt ursprung eller politisk åskådning.

Sedan tio år tillbaka regleras forskning som bedrivs i Sverige främst av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), samt av anslutande föreskrifter i förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Denna lagstiftning har till syfte att skydda personer som deltar i forskning. Skyddet åstadkoms genom att lagen kräver att viss forskning måste prövas och godkännas innan den får genomföras. Enligt 3 § lagen om etikprövning behöver en studie etikprövas om den innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Hit hör personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. En studie behöver även etikprövas om den innefattar personuppgifter om lagöverträdelser

9 Ds 2001:62 s. 114f.

som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (enligt 21 § PUL). Den ska dessutom etikerprövas om forskningen involverar ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, om den utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada denne fysiskt eller psykiskt, alternativt avser studier av biologiskt material som kan härledas till en person (4 §). Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på annat sätt bestämd forskning. Med forskning avses enligt lagen »vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå» (2 §). Ett sätt att uppfylla forskningskravet är att forskare publicerar sina resultat vetenskapligt.¹⁰

Etikprövningen genomförs av sex regionala etikprövningsnämnder (REPN).¹¹ En prövning görs av Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) i de fall när beslut i REPN överklagats.¹² För forskning på barn anses särskilda omständigheter föreligga vid etikprövningen, vilket har föranlett krav på att det ska finnas barnkompetens i nämnderna.¹³

En central utgångspunkt för nämndernas granskning är att forsk-

10 Forskningsbegreppet har visat sig vara problematiskt att avgränsa i vissa fall. Begreppet har preciserats i lagtexten (jfr prop. 2007/08:44 s. 17ff.). Det finns även vägledande uttalanden i rättspraxis. Se exempelvis CEPN Ö 18-2005 där det konstateras att projektet innefattade forskning därför att det skulle utföras under ledning av kvalificerade forskare, det var inte myndighetsinternt utvärderingsarbete och resultaten var avsedda att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Se även CEPN, »Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet«, PM 2007-10-08, http://www.epn.se/media/35895/cepn.doc_ang_ende_ndringar_i_etikprvningslagen_m.m..pdf, inhämtat 2015-08-21.

11 Dessa myndigheter regleras av förordning (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

12 Denna myndighet regleras av förordning (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden. Av 31 § etikprövningsnämnden framgår att CEPN ska pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Härutöver har nämnden ett tillsynsansvar enligt 34 och 35 §§ samma lag. Nämnden ska även pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

13 13 § förordning (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

ning ska tillåtas bara om *de risker och det obehag som forskningspersoner kan komma att utsättas för står i rimlig proportion till den kunskapsvinst som studien förväntas ge*.¹⁴ Det ska med andra ord föreligga ett acceptabelt förhållande mellan risk och nytta med forskningsuppgiften. Etikprövningslagen syftar till att skydda de människor som på olika sätt deltar i forskning, och söker säkerställa skyddet genom att kräva att viss forskning måste prövas och godkännas utifrån dessa kriterier innan den får lov att genomföras. Godkännandet baseras dock på en intresseavvägning och innebär inte att integritetsintrång kan uteslutas. Ett forskningsprojekt kan godkännas där även en ganska betydande risk för integritetskränkning kan förutses i sådana fall som nyttorekvisitet uppväger (det vill säga att forskningen anses mycket angelägen) och risken är nödvändig för projektets genomförande.

Den bakomliggande principen bakom kravet på etikprövning av forskning handlar om att människor inte ska användas endast som medel. I historien finns många exempel på hur människor har utnyttjats på otillbörliga sätt av forskare.¹⁵ Därför uppställer lagen allmänna regler för vad som är forskningsetiskt korrekt. Dessa uttrycker sammantaget att människors välfärd och rättigheter ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Enligt 7 § etikprövningslagen får forskning bara godkännas om den kan utföras med *respekt för människovärdet*. Vidare: enligt 8 § samma lag ska alltid *mänskliga rättigheter och grundläggande friheter* beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning.

Ett tydligt uttryck för betoningen på individuella fri- och rättigheter är kravet på *informerat samtycke*, vilket begränsar samhällets möjligheter att använda människor endast som medel för det allmänna goda.¹⁶

14 9 § etikprövningslagen.

15 Johansson, Mats (2015) »Ställföreträdande godkännande av forskning – en moralisk paradox?» I: N. Juth, G. Helgesson (red.) *Patients, Values, and Medicine: Hommage à Niels Lynøe*. Stockholm: Karolinska Institutet s. 83–96, s. 84.

16 Internationella koder och riktlinjer med bland annat krav på informerat samtycke återfinns i flera internationella regelverk och etiska koder rörande forskning på människor, såsom Helsingforsdeklarationen (Världsläkarförbundets etiska regler för forskning på människor), Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Biomedicinkonventionen eller Oviedokonventionen också kallad), samt riktlinjerna från CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences, initierat av WHO och UNESCO).

Samtyckeskra­vet ger män­niskor möj­lighet att ta ställning till sitt intresse av att medverka i forskningen, vilket gör att frivillighetskravet uppfylls. Ett samtycke som har föregåtts av grundlig information kan också skapa delaktighet för den som ska be­forskas och ge möj­lighet för vederbörande att uppleva rollen som samarbetspartner.¹⁷ För forskning som är till­stånds­pliktig i enlighet med 4 § 1–3 etik­prövningslagen ska alltid regler om in­formerat samtycke tillämpas.¹⁸ Sådan forskning innebär antingen fysiska ingrepp på forskningspersonen eller utförs enligt metoder som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Om studien istället är till­stånds­pliktig enligt 3 § avgör etik­prövnings­nämnden vad som ska gälla avseende information och samtycke.

I 16–17 §§ etik­prövningslagen regleras de grundkrav avseende information och samtycke som ska vara uppfyllda för forskning på personer. Enligt 16 § ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt, och att forskningspersonen när som helst kan avbryta sin medverkan. Av 17 § framgår sedan vidare att forskningen bara får utföras om forskningspersonen har samtyckt till att delta och fått information om forskningen. Normalt ska såväl skriftlig som muntlig information ges. Den skriftliga informationen ska ingå som bilaga till ansökan om etik­prövning.¹⁹

Detta grundläggande krav på in­formerat samtycke kan inte appliceras på alla män­niskor. Att säkerställa ett gott skydd för de deltagare som i ett eller annat avseende är utsatta innebär emellertid en särskild utmaning, det vill säga forskningspersoner med försämrade förutsättningar att själva skydda sina rättigheter och intressen. Hit hör framför allt (1)

17 Johansson 2015 s. 85, med vidare hänvisning till Veatch, Robert M. (1987) *The patient as partner: A theory of human-experimentation ethics*, Bloomington, Indiana University Press.

18 Enligt 13 § etik­prövningslagen.

19 Se ansökningsblankett för etik­prövning under punkten 4 samt Vägledning till ansökan, <http://www.epn.se/sv/start/start sida/>, inhämtat 2015-08-21.

vuxna med varaktig eller tillfällig kognitiv funktionsnedsättning, (2) vuxna personer i en sådan beroendeställning att beslutets frivillighet kan ifrågasättas, och (3) underåriga, vars omognad och underläge i förhållande till såväl forskaren som vårdnadshavarna gör dem sämre rustade att skydda sina egna intressen. Denna artikel fokuserar den sistnämnda gruppen.

Förutom de allmänna bestämmelserna om möjligheterna till avsteg i kravet på informerat samtycke i vissa fall för personer med begränsad beslutsförmögenhet²⁰ finns särskilda regler rörande barns medverkan i forskning. Dessa regler består framför allt av särskilda skyddsvillkor. Till dessa villkor hör att barnets vårdnadshavare tar ställning till medverkan för barnets räkning fram till barnet fyllt 15 år. Ett annat sådant villkor är att barnet ges vetorätt, och, vidare, att risk-nytta-förhållandet för barnet är särskilt gynnsamt. Villkoren kommer att behandlas mer utförligt i det följande.

2.2 Särskilda regler för barnet som forskningsperson

För forskning på barn finns särskilda regler i etikprövningslagen. Den paragraf som reglerar dessa, 18 §, lyder enligt följande:

Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskning-
en innebär för hans eller hennes del, skall han eller hon själv informeras om
och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, skall vårdnads-
havarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i
16 och 17 §§. Forskningspersonen själv skall dock så långt möjligt informeras
om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras
om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans
eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

- 20 Av 20 § framgår att forskning på vuxna personer får utföras utan samtycke »om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas.« Sådant förutsätter emellertid att vissa särskilda skyddsvillkor är uppfyllda. Barn omfattas i princip inte av bestämmelserna i 20–22 §§, se prop. 2002/03:50 s. 201. Reglerna kan emellertid tjäna som viss vägledning även för denna grupp, vilket framgår av CEPN:s praxis.

I fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.

Bestämmelsen har varit oförändrad sedan lagens tillkomst. För det första fastslår paragrafen en åldersgräns för när en underårig person själv kan lämna samtycke att delta i forskning. Den som har fyllt 15 år får lämna ett godkänt samtycke, om denne inser vad forskningen innebär för honom eller henne. I dessa fall ska det alltså inte krävas något samtycke från vårdnadshavaren också, utan det är barnet självt som avgör om han eller hon vill delta i forskningen. Motiveringen för att ge unga egen beslutsförmåga anges dels vara att det finns motsvarande åldersgräns i annan lagstiftning som rör unga personligen (processbehörighet i sociala mål och ärenden, straffmyndighet m.m.), dels att forskning rörande ungdomar kan vara av sådan integritetskänslig karaktär att den svårigen kan bedrivas om inte ungdomarna kan få besluta om eventuell medverkan utan föräldrarnas inblandning.²¹ Den senare omständigheten anges exempelvis kunna handla om forskning om användningen av preventivmedel eller förekomsten av könssjukdomar.²² Ett undantag från det äldre barnets självbestämmanderätt gäller den situationen när forskaren bedömer att han eller hon inte inser vad forskningen innebär. I dessa fall ska vederbörande vända sig till vårdnadshavarna för att erhålla ett samtycke från denne istället. Detta sistnämnda avser alltså ungdomar 15–18 år som inte har uppnått en sådan utveckling att de kan inse vad forskningen innebär för deras egen del.²³ I förarbetena betonas forskarens ansvar att se till att det sker en välvägd bedömning av den unges mognadsgrad och av förmågan till insikt vad det innebär att delta för den unge.²⁴

För det andra ska ett informerat samtycke att delta i forskning för underåriga som inte fyllt 15 år lämnas av vårdnadshavarna.²⁵ Om bar-

21 Ds 2001:62 s. 146f samt prop. 2002/03:50 s. 200.

22 Ds 2001:62 s. 146 och 239 samt prop. 2002/03:50 s. 135f.

23 Prop. 2002/03:50 s. 136.

24 Prop. 2002/03:50 s. 136f.

25 Ett undantag är omynliga personer som ingått äktenskap och därför inte står under sina föräldrars vårdnad. I dessa fall lämnar forskningspersonen själv sitt samtycke enligt 18 § tredje stycket etikprövningslagen.

net står under vårdnad av två vårdnadshavare ska som huvudregel båda lämna sitt samtycke. CEPN har i denna fråga i flera ärenden, senast i ett beslut från 2013, uttalat att detta är grundregeln och hänvisar såväl till 6 kap 13 § Föräldrabalken (1949:381) som till ordalydelsen i 18 § etikprövningslagen.²⁶ I fråga om formen för samtycket har CEPN i ett beslut från 2006 uttalat att det i vissa fall kan vara tillräckligt att vårdnadshavarna till de barn som är under 15 år ges möjlighet att motsätta sig att barnet deltar. Nämnden ansåg i nämnda beslut att forskningen, som innefattade en enkätundersökning till skolbarn i årskurs 6–9, inte krävde att vårdnadshavarna gav sitt uttryckliga samtycke till att enkäten besvarades under förutsättning att de erhållit skriftlig information.²⁷ Om en sådan skriftlig information lämnades ansåg nämnden att det inte behövde krävas att vårdnadshavarna gav sitt uttryckliga samtycke till att enkäten besvarades. Det var tillräckligt att vårdnadshavarna gavs vetorätt, det vill säga möjlighet att motsätta sig att barnet deltog. En förutsättning enligt nämnden var givetvis att det även gjordes klart för barnen att det är frivilligt att delta i undersökningen.²⁸ Samtidigt bör noteras att CEPN i ett senare beslut konstaterar att det inte är acceptabelt att vårdnadshavarna måste logga in på en hemsida för att där kryssa för en ruta om de inte vill att barnen ska delta i studien.²⁹ Ett sådant förfarande anses inte vara tillräckligt för ett aktivt informerat samtycke.

Även om det finns ett giltigt samtycke från vårdnadshavarna, får forskningen inte genomföras i de fall som barnet inser vad forskningen innebär och motsätter sig att den utförs. Barnet har alltså rätt att säga nej till forskningen eller att avbryta pågående forskningsmedverkan, med andra ord en slags vetorätt. Detta kan också beskrivas som att etikprövningslagen tillämpar ett negativt samtycke.³⁰ I specialmotiveringen till bestämmelsen betonas att förutsättningarna för att förstå

26 CEPN Ö 2-2013. Detta har även påpekats i tidigare beslut av CEPN, bl a CEPN Ö 40-2004.

27 CEPN Ö 37-2006. Enligt ansökan skulle muntlig information även delas ut i anslutning till föräldramöten.

28 Schiratzki 2011 s. 41.

29 CEPN Ö 15-2009.

30 Schiratzki 2011 s. 137f.

vad forskningen innebär för egen del ökar med åldern. Det är en signal till forskare att lägga vikt vid att ta in barnens åsikter och önskemål, om möjligt.³¹ En åsikt om en eventuell forskningsmedverkan förutsätter givetvis att barnen också fått information om forskningen. Därför betonas i den nämnda 18 § att forskningspersonen själv så långt möjligt ska informeras om forskningen. Ansvar för att barnets rätt till information uppfylls ligger på forskarna. De ska kunna ge barnet tillräcklig information så att barnet ska ges möjlighet att säga nej till planerad forskning eller att hoppa av redan pågående sådan.

3. En studie av Centrala etikprövningsnämndens praxis i beslut som rör barn i skola, hem, socialtjänst och kriminalvård

3.1 *Allmänt om studien*

Genom att undersöka praxis kan en fördjupad förståelse av hur rättsregler tolkas och tillämpas i praktiken erhållas. Underlaget för analysen är samtliga beslut vid Centrala etikprövningsnämnden, CEPN. En angelägen fråga ur barnskyddssynpunkt är förstås vilken forskning på barn som anses motiverad och etiskt försvarbar av CEPN. I det här fallet har studien dubbla syften. Dels är dessa beslut rättsbildande för de regionala etikprövningsnämnderna i landet.³² Dels utgör materialet en spegling av hur etikprövningen vid forskning av barn ser ut i praktiken. Med andra ord kan studien också ge en bild av vilken effekt som reglerna har.

Samtliga ärenden från CEPN under perioden 1 januari 2004 (då CEPN tillkom) och fram 31 december 2014 har begärts ut från myndigheten. Det rör sig om cirka 500 beslut. Dessa beslut har kategoriserats och ärenden som rör barn har utgjort en kategori.³³ Totalt har noterats 62

31 Prop. 2002/03:50 s. 200.

32 Enligt 31 § etikprövningsnämnden ska CEPN pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut.

33 Beslut som rör grupper av potentiellt beslutsinkompetenta personer har sorterats i följande kategorier: Personer under 18 år, Personer med psykisk sjukdom/psykisk

ärenden som rör forskning på barn.³⁴ Fler än hälften av dessa beslut rör forskning på barn i olika typer av klinisk forskning, det vill säga sådan medicinsk forskning som förutsätter vårdens struktur och resurser.³⁵

Sådan forskning inkluderar den somatiska och psykiatriska hälso- och sjukvården inklusive läkemedelsprövning samt psykoterpiverksamhet. Detta fält innefattar i etikprövningssammanhang för det första forskning rörande *metoder* för diagnostik av allergier, sjukdomar med mera.³⁶ Det rör sig för det andra om forskning om nya *behandlingar*, såsom att kyla ner nyfödda barn utsatta för syrebrist för att studera om det är ett sätt att skydda mot hjärnskadeutbredning³⁷, att belysa effekten av ett näringspreparat för viktminskning av barn med övervikt³⁸, att pröva en ny behandlingsform för barn med ADHD³⁹, att undersöka effekterna av en beteendeterapeutisk behandling för förskolebarn med autism⁴⁰ eller att genomföra en särskild psykoterapeutisk behandling av mödrar och spädbarn där det föreligger amningsproblem.⁴¹ Det rör sig för det tredje om *interventionstudier*, såsom att utvärdera effekter av ett nytt instrument för dokumentation av klassificering av funktionshinder hos barn⁴². De nämnda besluten rörande forskning på barn inom hälso- och sjukvården behandlar också, och för det fjärde, även frågan om olika slags *registerstudier* av barn med sjukdomar, syndrom eller funktionshinder. En registerstudie avser exempelvis att jämföra behandlingar av överviktiga barn vid olika vårdenheter i landet.⁴³ En annan registerstudie syftar till att beskriva olika diagnoser

funktionsnedsättning, Medvetlösa eller på annat sätt absolut beslutsinkompetenta personer, samt övriga. Detta omfattande arbete har utförts av forskarassistent Sofia Åkerman.

34 Antal beslut per år: 5 (2004), 8 (2005), 3 (2006), 6 (2007), 3 (2008), 5 (2009), 2 (2010), 5 (2011), 11 (2012), 7 (2013) och 7 (2014).

35 Definition av begreppet klinisk forskning i SOU 2009:43 Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.

36 Se exempelvis CEPN beslut Ö 24-2008 (födsloämneshallergi) och CEPN beslut Ö 23-2009 (typ 1 diabetes)

37 CEPN beslut Ö 29-2004 och CEPN beslut Ö 31-2012.

38 CEPN beslut Ö 10-2007.

39 CEPN beslut Ö 15-2011.

40 CEPN beslut Ö 38-2005.

41 CEPN beslut Ö 16-2005.

42 CEPN beslut Ö 40-2005.

43 CEPN beslut Ö 36-2005.

rörande autism hos barn.⁴⁴ En femte grupp är barn som är föremål för *läkemedelsprövning*.

Resterande 25 beslut är sådana som rör forskning på barn i hem, skola, samhällsvård, kriminalvård eller barn som är i kontakt med andra myndigheter. Det är huvudsakligen dessa beslut som ingår i föreliggande praxisstudie. Dessa innefattar en mängd olika typer av forskningsprojekt som är relevanta för forskare inom de samhällsvetenskapliga disciplinerna. De gemensamma nämnarna är att de är projekt där barnet studeras i sin hemmiljö, när barnet är i skolan eller då denne är föremål för insatser inom socialtjänsten, kriminalvården eller hos andra myndigheter. Det ska påpekas att i studien ingår även några enstaka beslut som berör barn som forskningsobjekt inom hälso- och sjukvården, men då av det skälet att de anses ha ett principiellt intresse för forskare i de samhällsvetenskapliga disciplinerna.⁴⁵

För att även få med det ålderspann som det numera vanligt förekommande begreppet »barn och unga« innefattar⁴⁶, har även beslut som rör unga strax över 18-årsgränsen innefattats i studien. Det innebär att i praxisstudien ingår sammanlagt 7 beslut som rör forskning på ungdomar över 18 år. Besluten rör forskning på unga i kontakt med socialtjänst, polis och andra myndigheter, ungdomar på ungdomshem och gymnasieskolor samt studier om ungdomars psykiska, sexuella och psykosociala hälsa.⁴⁷ Jag hänvisar till forskningspersonerna i dessa mål som »unga vuxna« för att särskilja dem från barn under 18 år.

Det bör också poängteras att det som är i fokus är frågor som rör forskningens ramar, det vill säga vilken forskning på barn som anses

44 CEPN beslut Ö 49-2005.

45 På grund av vissa förändringar i regleringen år 2008 (särskilt avseende samtyckeskravet) har användningen av vissa äldre beslut varit begränsad. Några beslut har inte prövats i sak och dessa redovisas av denna anledning inte heller. Särskilt kan påpekas att kraven för vad som räknas som forskning innebär att flera projekt inte anses ligga inom etikprövningslagens ramar och därför inte prövas i sak.

46 Detta uttryck är vanligt förekommande i barnrättslig doktrin. Utredningen om tvångsvård för barn och unga föreslår att detta uttryck ska användas för barn i åldrarna 0–21 år, se SOU 2015:71 Barns och ungas rätt vid tvångsvård. Förslag till ny LVU.

47 CEPN Ö 28-2004, CEPN Ö 3-2006, CEPN Ö 15-2007, CEPN Ö 23-2011, CEPN Ö 44-2011, CEPN Ö 16-2012, CEPN Ö 19-2014.

acceptabel och i vilka former den då kan tillåtas genomföras. Den metodologiska utgångspunkten har främst varit att utifrån den rättsdogmatiska metoden undersöka hur rättspraxis (i det här fallet beslut från högsta beslutande nämnd) tolkar och tillämpar regelverket. De frågor som blir centrala är främst dels hur den så kallade *risk-nyttabedömningen* ska förstås i ärenden som rör barn och unga, dels fråga om när forskning kan bedrivas *utan samtycke*. Informationskraven till barn behandlas inte närmare i denna artikel.⁴⁸

3.2 När överväger nyttan med forskningen risken för integritetsintrång?

3.2.1 Oklar forskningsdesign

Såsom påpekats tidigare är en central utgångspunkt för nämndens granskning att forskning ska tillåtas bara om *de risker och det obehag som forskningspersoner kan komma att utsättas för står i rimlig proportion till den kunskapsvinst som studien förväntas ge*.⁴⁹ Det ska alltså föreligga ett acceptabelt förhållande mellan risk och nytta med forskningsuppgiften. Det är en princip som ska appliceras på forskning på både vuxna och barn. Hur diskuterar då nämnden kring denna gränsdragning i de beslut som rör forskning på barn i hem, skola och vid myndighetskontakt?

I flera fall avslår de regionala etikprövningsnämnderna ansökan med motiveringen att man ser betydande risker för forskningspersonerna på grund av en oklar eller olämplig forskningsdesign. Det kan få som konsekvens att forskargruppen kompletterar sin ansökan inför CEPN:s prövning, genom att ändra eller att precisera denna. Ett sådant ärende rör en studie av HVB-placerade barn och unga där man avser att undersöka om, och i så fall hur, föreställningar om sociala och pedagogiska problem, invandrarskap och kön ges betydelse för deras utbildningsmöjligheter.⁵⁰ Materialet för studien är avidentifierade vårdplaner, åtgärdsprogram och individuella utvecklingsplaner, vilka inhämtas av personalen på hemmen. Informerat samtycke ska erhållas – enligt ansökans slutliga utformning – av både vårdnadshavarna och ungdo-

48 Se i stället Mattsson 2014b.

49 9 § etikprövningslagen.

50 CEPN beslut Ö 1-2013.

marna, och informationen ska ges av den unges kontaktperson. CEPN ändrar REPN:s beslut och anser att den slutliga ansökan kan godkännas. Omständigheter som gör att *riskerna för integritetsintrång numera anses mycket små* är att forskarna inte kommer att ha någon direktkontakt med forskningspersonerna och inte heller kan identifiera dem. Urvalet av HVB-hem är också så stort att det inte kan anses föreligga risk för så kallad baklängesidentifiering. Forskningen anses kunna ge en forskningsvinst och riskerna för forskningspersonerna beräknas vara obetydliga.⁵¹

En annan studie som slutligen godkänns av CEPN rör forskning på barn i familjehemsvård.⁵² I studien avser man att samla in berättelser angående betydelsefulla möten från barn och ungdomar som familjehemsplacerats, deras familjehemsföräldrar, biologiska föräldrar, berörda socialsekreterare och syskon med syftet att söka identifiera framgångsfaktorer för familjehemsplaceringar. Studien är i detta skede en pilotstudie där rekrytering ska ske genom annonsering och spridas via nätverk, organisationer och föreningar. Berättelserna ska insändas – enligt den slutliga utformningen av projektet – via en hemsida eller per e-post. REPN avslår ansökan med främsta motivering att riskerna för integritetskränkning av en mycket sårbar grupp barn och ungdomar är uppenbar samt att den vetenskapliga metoden är oklar, varför riskerna inte uppväger kunskapsvinsten. CEPN ändrar detta beslut på grund av att flera förbättringar och förtydliganden av ansökan har medfört att risken minskat. Det betonas att projektet anses *angeläget samtidigt som det uttalas att det gäller en mycket sårbar grupp forskningspersoner*.

Många barn och ungdomar som har kontakt med socialtjänst, polis eller andra rättsvårdande myndigheter befinner sig i en svår situation, och en forskningsmedverkan kan öka denna utsatthet.⁵³ Forskningsdesignen måste därför vara anpassad för att ha verktyg att kunna bistå de barn och unga som behöver hjälp eller att anmäla

51 Se även CEPN beslut Ö 41-2004 och Ö 44-2004 där problematiken också uppmärksammades men inte prövades på grund av att den då rådande regleringen inte krävde en bedömning av etikprövningsnämnd när samtycke erhållits av forskningspersonerna.

52 CEPN beslut Ö 25-2012, jfr CEPN beslut Ö 9-2012.

53 CEPN beslut Ö 44-2011.

missförhållanden. I vissa fall kan denna utsatthet vara så påtaglig att en studie inte godkänns. En ansökan som inte godkänns av detta skäl rör ett projekt som syftar till att studera vilken hjälp unga vuxna i åldern 18–20 år, som varit utsatta för våldtäkt eller sexuella övergrepp, upplever sig ha fått samt att ta reda på hur dessa ungdomar idag upplever sin fysiska och psykiska hälsa. Datainsamling ska ske genom frågeformulär och telefonintervjuer av forskningspersoner som rekryteras genom en annons på det sociala mediet Facebook, där det informeras om studien. Den regionala nämnden finner att ansökan gäller två delprojekt, ett som berör frågan om hjälp efter ett sexuellt övergrepp och ett som handlar om forskningspersonernas fysiska och psykiska hälsa. Man godkänner enbart den första och motiverar detta med att metodologiska och etiska aspekter i det andra delprojektet inte är tillräckligt beskrivna. CEPN konstaterar att det är väl känt att barn och unga som utsatts för sexuella övergrepp ofta är deprimerade och suicidbenägna. Genom att svara på frågor om svåra händelser utan personliga möten med forskarna finns en risk att själva studien väcker obehagliga minnen och känslor, vilka i sin tur kan leda till en aktiverad depression. Forskarna har inte visat beredskap för hur man ska följa upp de unga vuxna som visar tecken på exempelvis svår depression i samband med sin medverkan, och CEPN ändrar därför inte underinstansens beslut.

3.2.2 Stigmatiserande resultat

Ibland är *risk-nyttabedömningen relaterad till vilka forskningsresultaten kan bli och hur de ska användas*. Ett sådant fall rör en studie som avser att öka kunskapen kring hur det går i livet för barn som växer upp med samkönade föräldrar.⁵⁴ I studien avser att man jämföra sådana barn med barn som har heterosexuella föräldrar. Det sker genom att barnens hälsa och utbildningsnivå undersöks med hjälp av oidentifierbar data från flera register vid Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån. REPN avslår ansökan bland annat med motiveringen att projektet riskerar att peka ut och stigmatisera samkönade äktenskap. Klaganden, å andra sidan, hävdar att det är bättre med evidensbaserad kunskap än att debatten i

54 CEPN beslut Ö 13-2014.

samhället baseras på tyckande och fördomar. CEPN godkänner studien. Motiveringen är kortfattad och behandlar inte frågan om risken för stigmatiserande resultat ska ingå i riskbedömningen. CEPN konstaterar endast att *projektet kan förväntas generera en kunskapsvinst* och att riskerna uppvägs av denna vinst.

Ett annat projekt där fråga om *risken för stigmatiserande resultat* också aktualiseras medges däremot inte av CEPN.⁵⁵ Det rör en mycket stor registerstudie av en mängd nationella och regionala databaser som ska inkludera samtliga barn i Sverige födda 1987–2010 och deras familjer. Man vill studera en rad fysiska, psykiska och sociala effekter av olika traumatiska händelser under barndomen genom att beakta bland annat etniska och socioekonomiska faktorer i ett antal delstudier. REPN avslår ansökan bland annat med motiveringen att ansökan är för ospecificerad och att vissa analyser kan leda till stigmatisering av människor som tillhör olika kategorier med hänsyn till bostad, inkomst, nationell bakgrund, skolbetyg med mera, samt att forskningspersonernas integritet härigenom hotas även om resultaten redovisas på gruppnivå. CEPN menar att den nödvändiga risk-nyttabedömningen som behöver göras inte kan ske på ett tillfredsställande sätt då delstudierna inte är tillräckligt preciserade. Man kräver en eller flera mer specificerade ansökningar för att kunna göra en bedömning av förhållandet mellan risk och nytta. Nämnden betonar att det handlar om mycket känsliga personuppgifter som ska behandlas, och man ändrar inte REPN:s beslut. *Känsligheten i material och resultat* ökar kravet på precision för en korrekt bedömning. Vidlyftighet i datainsamlingar och vaga upplägg bådär för en högre risknivå än annars.

Enbart den omständigheten att *ett forskningsprojekt riskerar att leda till resultat som kan komma att missuppfattas till nackdel för personer med visst geografiskt ursprung, visst kön etcetera* kan inte läggas till grund för ett avslagsbeslut. Detta har CEPN uttalat i ett ärende som rörde upprättandet av ett forsknings- och kvalitetsregister för att undersöka livssituationen för hivinfekterade barn och unga vuxna (15–24 år) med afrikansk bakgrund och där mycket känsliga personuppgifter skulle behandlas efter infor-

55 CEPN beslut Ö 35-2012.

merat samtycke.⁵⁶ REPN avslår ansökan med motiveringen att studiens uppläggning innebär en alltför stor risk att forskningen kommer att leda till ogrundade påståenden som utpekar en etnisk grupp och att den förväntade nyttan av forskningen inte uppväger denna risk. CEPN godtar inte detta som enda skäl till ett avslag och anför följande:

Om ett forskningsprojekt riskerar att leda till resultat som kan komma att missuppfattas till nackdel för exempelvis personer med visst geografiskt ursprung, måste denna omständighet anses ha en etisk dimension som bör föranleda överväganden om projektet kan läggas upp på något annat sätt. En sådan omständighet kan dock enligt Centrala etikprövningsnämndens mening inte ensam läggas till grund för ett avslagsbeslut enligt etikprövningslagen. Detta gäller särskilt som nämnda lag /.../ endast fokuserar på sådana risker som kan uppkomma för de forskningspersoner som deltar i projektet. /.../ I ärendet aktualiseras emellertid också omständigheter som har anknytning till forskningspersonerna. Det står klart att tonåringar med hivsmitta är en mycket utsatt grupp generellt. Det måste vara av mycket stor betydelse att dessa unga har fortsatt förtroende för personalen på barn- respektive infektionskliniken, så att den behandling och det stöd som där ges kan genomföras på bästa sätt. Dessa unga kan redan när de tar del av forskningspersonsinformationerna uppleva sig som utpekade. Intervjun vars fokus bl.a. ligger på sexuell aktivitet och smittskyddslagstiftningen kan, som också sökanden påpekar, uppväcka starka känslor hos den unge. Mot detta står att det generellt sett kan finnas behov av mer kunskap om unga hivsmittades situation i Sverige.

Denna slutliga avvägning mellan risken för forskningspersonerna och det vetenskapliga värdet av studien överlämnar CEPN till REPN att göra, och återförvisar således ärendet till denna instans.

3.3.3 Ingripande metoder

Barn ska inte befriskas om det inte finns befogad anledning att använda denna grupp som forskningspersoner. Det är en vedertagen ståndpunkt i CEPN:s inom den kliniska forskningen på barn, och argumentet är att

⁵⁶ CEPN beslut Ö 23-2011.

om det går att genomföra ett liknande projekt med beslutskompetenta vuxna personer ska det göras istället. Liknande argument återkommer i de beslut som undersöks i denna artikel. Ett exempel på ett sådant beslut avser ett projekt där en forskargrupp vill studera effekten av att nyanlända flyktingar deltar i en hälsoskola.⁵⁷ Studien ska baseras på omfattande beteendeinriktade frågeformulär som innehåller känsliga uppgifter angående såväl psykisk som fysisk hälsa. Formuläret ska besvaras vid tre olika tillfällen och riktar sig till barn 10–13 år gamla (såväl som till vuxna). CEPN hävdar att barndelen är alltför svagt motiverad. På grund av denna och andra svagheter i ansökan ändrar inte nämnden REPN:s avslag.

En annan ansökan aktualiserar den närliggande frågan *var gränsen går när barn är för små* för att resultaten ska kunna ge tillräcklig validitet (och inte längre uppväga integritetsintrånget).⁵⁸ I ett forskningsprojekt som syftar till att utveckla kunskap för ökad samverkan mellan barn- och vuxenvård inom socialtjänsten ska intresserade vårdnadshavare och deras barn (i åldersspannet 6–18 år) erbjudas att delta i projektet genom att bli intervjuade och fylla i enkäter. REPN godtar ansökan om etikprövning med villkoret att den undre åldersgränsen ska sättas till 12 år för barnens medverkan. Motiveringen är att det är en alltför bristande validitet på svar från yngre barn, vilket inte kan väga upp det integritetsintrång som ett deltagande av yngre barn medför. CEPN anser emellertid att sökandens tidigare erfarenhet av intervjuer med barn 6–12 år och den evidens som finns rörande värdet av intervjuer med barn 7–15 talar för att även de yngre barnen ska kunna delta i projektet. CEPN ändrar därför underinstansens beslut.

En annan, liknande, typ av motivering för avslag är att *det finns möjlighet att erhålla motsvarande kunskap med andra metoder* än de som forskarna vill använda. Det aktualiseras bland annat i en ansökan som rör studier av förhållsledare med barn i syfte att förbättra förhörsmetoder så att barns berättelser blir mer synliga.⁵⁹ Här vill man studera videoinspelade förhör som skett på barnhus med barn och unga som misstänks vara utsatta för sexuella övergrepp eller fysiskt våld i nära

57 CEPN beslut Ö 16-2009.

58 CEPN beslut Ö 33-2014.

59 CEPN beslut Ö 44-2012.

relation. Informerat samtycke ska inhämtas från förhørsledarna. Ingen kontakt ska tas med barnen eller deras föräldrar. REPN avslår ansökan med huvudsaklig motivering att det föreligger en betydande risk för ett allvarligt intrång i den personliga integriteten för barnen, eftersom videofilmer alltför lätt avslöjar identiteter. CEPN anser inte heller att projektet är etiskt godtagbart (av samma skäl) och anför att det finns andra etablerade forskningsmetoder, såsom detaljerade och avkodade utskrift, för att undvika att barnen identifieras.

Medan sådana *forskningsprojekt som avser att påverka forskningspersonen psykiskt eller fysiskt* är vanligt förekommande inom den kliniska forskningen är det desto mer sällsynta inom annan forskning. Ett projekt som rör deltagande i kvällsverksamhet i form av bildterapi för arbetslösa ungdomar är emellertid ett exempel på att denna typ av forskning kan bli tillämplig.⁶⁰ Syftet med studien är att undersöka om bildterapi kan stärka identiteten hos ungdomarna, och bidra till en mer realistisk självbild, ökad egenmakt, förbättrad livskvalitet med mera. Efter att sökanden ändrat ansökan så att de ungas socialsekreterare som handlägger deras ekonomiska stöd inte behöver få vetskap om verksamheten godkänner CEPN ansökan. Riskerna för negativa konsekvenser för den enskilde anses numera mycket ringa.

3.4 När kan forskning på barn och unga ske utan samtycke?

3.4.1 Undantag från huvudregeln om krav på informerat samtycke

Ibland vill forskargruppen använda information utan att informerat samtycke erhållits. Såsom påpekats tidigare i artikeln är huvudregeln att forskningspersoner ska informeras om forskningen och att deras informerade samtycke till att delta ska sökas. För forskning på barn under 15 år ska vårdnadshavarna informeras och samtycka till forskningen, medan barnet har informationsrätt och rätt att hoppa av projektet. Endast i undantagsfall ska studier med avsteg från denna huvudprincip medges forskningstillstånd. Sådana särskilda omständigheter har det ansetts vara när det gäller *observationsstudier som baseras på befintliga*

60 CEPN beslut Ö 2-2014.

uppgifter i register. Det finns också avgöranden där nämnden medgett forskning som grundar sig på *journalstudier*.⁶¹ Förutsättningen är dels att det inte uppkommer någon ny avgörande information om den enskilde forskningspersonen, dels att behandlingen av de känsliga personuppgifterna sker på ett sådant sätt att intrånget i den personliga integriteten och risken för forskningspersonens hälsa och säkerhet är närmast obefintlig.⁶² Båda dessa är nödvändiga förutsättningar för att avsteg från huvudprincipen ska kunna göras.⁶³ För forskningen som helhet krävs härutöver, som diskuterats ovan, att *eventuella risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av studiens vetenskapliga värde i sin helhet.*

Forskning utan samtycke har beviljats i några fall som rör barn. Här kan särskilt nämnas en studie som syftar att undersöka planerade byten av vårdmiljöer för barn i samhällsvård från jourplaceringar till mer stadigvarande placeringar.⁶⁴ En del av studien, en aktstudie för cirka 500 barn och unga upp till 16 års ålder i 25 kommuner, planeras att genomföras utan informerat samtycke. En forskare ska besöka kommunerna, gå genom barnens akter och föra över pseudonymiserad information till ett statistikprogram. Fråga är om sådan inhämtning kan vara skäl för ett undantag på samtyckekravet. REPN överlämnar ansökan till CEPN för avgörande på grund av en oenig nämnd. CEPN menar att studien uppfyller de nämnda kraven för att ett undantag till samtyckeskravet ska medges, och att ansökan kan godkännas. CEPN anför:

En huvudregel vid forskning är att presumtiva forskningspersoner ska informeras om forskningen och att deras informerade samtycke till att delta ska sökas. Det är emellertid under vissa förutsättningar acceptabelt att göra avsteg ifrån den huvudregeln. Centrala etikprövningsnämnden har i ett antal avgöranden medgett sådana undantag, särskilt när det gäller observationsstudier som baseras på befintliga uppgifter i register men också sådana studier som baseras på

61 Se exempelvis Ö 39-2011 rörande en ansökan om att studera känsliga personuppgifter genom en totalundersökning om barn i årskurs 6 och 9 i syfte att besvara ett antal frågeställningar om psykisk hälsa. CEPN godkände ansökan.

62 CEPN beslut Ö 17-2014.

63 CEPN beslut Ö 17-2014.

64 CEPN beslut Ö 17-2014.

journalgenomgångar eller liknande. Gemensamt för dessa undantag kan sägas vara att det rimligen inte kan uppkomma någon ny information som kan vara av betydelse för den enskilde forskningspersonen. En annan förutsättning är att all behandling av känsliga personuppgifter sker på ett sådant sätt att såväl intrånget av den personliga integriteten som riskerna för forskningspersonens hälsa och säkerhet kan betraktas som försumbara. Båda dessa nödvändiga förutsättningar för att medge ett avsteg ifrån huvudregeln om informerat samtycke får anses föreligga när det gäller aktstudien i den nu aktuella forskningen.

En annan studie som också anses etiskt godtagbar att innefatta barn utan (vårdnadshavarens) samtycke handlar om att använda uppgifter från skolhälsovårdens sedvanliga hälsokontroller i en svensk stad för att beskriva utvecklingen av längd, vikt och förekomst av fetma bland 14-åringar. Syftet är att studera viktförändringar i relation till olika stadsdelars socioekonomiska förhållanden. Vikt och längd på barn där föräldrarna inte vill delta (det ingår också annan informationsinhämtning från föräldrar som önskar delta i studien) ska insamlas i identifierad form. Medan REPN avslår ansökan i denna del, bifaller CEPN samma ansökan. Nämnden anser att studien är angelägen och att det är *tillräckligt att föräldrarna informeras* om studien.⁶⁵ Man konstaterar att »[a]tt på gruppnivå och i identifierad form använda barnens längd- och viktdata utan informerat samtycke från föräldrarna är viktigt för att inte förvräda kunskapsinnehållet och kan inte anses som integritetskränkande«. Däremot anser CEPN att det skulle vara en integritetskränkning att jämföra viktutvecklingen hos barn vars vårdnadshavare tackat ja med dem som tackat nej eller inte svarat på förfrågan. Medan den förstnämnda anses vara vetenskapligt underbyggd är det inte fallet med den senare delen. CEPN godkänner därför ansökan i alla delar utom i denna sistnämnda.

3.4.2 När forskningsvärdet av insamling av data utan samtycke inte uppväger eventuella integritetsinskränkningar för barnet

Studier utan samtycke väcker frågan huruvida värdet med en sådan design på studien verkligen uppväger eventuella integritetsinskränk-

65 CEPN beslut Ö 5-2005.

ningar. I flera ärenden har CEPN funnit att så inte är fallet.

En ansökan som inte erhåller tillstånd av REPN syftar till att beskriva och analysera aktiviteter och handlingar i mötet mellan polis, socialtjänst och barn som utvecklat eller har risk att utveckla kriminalitet eller missbruk.⁶⁶ Här anses det föreligga forskningsetiska problem i forskargruppens önskan att få registrera känsliga personuppgifter av de unga utan att inhämta samtycke och att ta kontakt med ungdomarnas kontaktpersoner utan ungdomarnas vetskap. Studien innefattar närmare bestämt att under en månad registrera samtliga barn och unga som är aktuella vid socialtjänsten eller polisen på grund av sitt beteende. Detta ska ske utan information till barn och vårdnadshavare. Därefter sker intervjuer med barnens kontaktpersoner samt kartläggning av myndigheternas handlingar kring forskningspersonerna. Vissa barn kontaktas för en förfrågan om att medverka i en intervju. REPN är kritisk till ansökan och avslår denna. CEPN är mer positiv och betonar att delar av projektet håller forskningsetisk standard, men att de frågeställningar som studien avser att besvara kan genomföras på sätt som innebär mindre intrång i den personliga integriteten och avslår slutligen ansökan. Själva registreringen av barnen utan informerat samtycke ter sig dock inte utgöra något större problem. CEPN anför att registret med känsliga personuppgifter hanteras på ett tryggt och kompetent sätt och i sig bör accepteras. Risken för forskningspersonernas personliga integritet betraktar nämnden som ringa medan det vetenskapliga värdet av forskningen anses vara betydande. Den främsta anledningen att projektet ändå inte medges tillstånd är, istället, problematiken att vissa barn som kontaktas senare i projektet för förfrågan om intervju, inte nödvändigtvis varit medvetna om att de varit föremål för socialtjänstens eller polisens uppmärksamhet. Lite förvånansvärt kan tyckas att nämnden inte tycks uppfatta den forsknings- och kontaktverksamhet som sker utan ungdomarnas vetskap, exempelvis genom att deras kontaktpersoner involveras, som integritetskränkande.

CEPN godtar inte heller en tilläggsansökan som avser en utökning av ett tidigare projekt på så sätt att registerdata ur flera register (Dödsorsaks- och patientregistret, Missbruksregistret, Barnavårdsregistret, Kriminal-

66 CEPN beslut Ö 25-2008.

vårdsregistret samt Statens institutionsstyrelses klient- och administrativa system, KIA) inhämtas utan information till eller samtycke av de berörda forskningspersonerna (vilka numera är minst 18 år).⁶⁷ Syftet är att registerdata, exempelvis återinskrivning vid behandlingsinstitutionerna och återfall i kriminalitet och missbruk, ska kopplas samman med data från tidigare genomförda intervjuer och frågeformulär i syfte att beskriva ett eventuellt samband mellan ungdomarnas behandling och social återanpassning. CEPN menar att forskningspersonerna inte har gett sitt samtycke till att delta i mer än den studie som beskrevs i den ursprungliga ansökan samt att det inte är visat att det vetenskapliga mervärdet av registerstudien är så stort att det är möjligt att godkänna denna del av studien utan att samtycke inhämtas. Ansökan om ändring av den tidigare godkända studien godkänns därför inte.

Vidare återfinns en ansökan där unga vuxna ska delta i ett forskningsprojekt som innebär att man ingår i en av tre grupper utan information om denna forskningsdesign.⁶⁸ Syftet med studien är att utvärdera effekten av olika typer av arbetsmarknadsstöd till 3 000 personer, 19–29 år gamla, med aktivitetsersättning på grund av nedsatt arbetsförmåga. Forskningspersonerna ska randomiseras – utan att de får information om studien eller deras samtycke att delta inhämtats – till en av tre grupper (med olika stöd via Arbetsförmedling och Försäkringskassa). Effekten av insatserna ska utvärderas bland annat med avseende på individens registrerade arbetsmarknadsstatus efter avslutade insatser. REPN avslår – under oenighet – ansökan med motiveringen att »forskningen innebär att individer ska randomiseras mellan olika interventioner utan att informeras om detta. Detta strider mot grundläggande forskningsetiska principer.« CEPN har samma inställning och hänvisar till att risk-nyttobedömningskravet i 9 § etikprövningslagen inte blir uppfyllt på grund av den bristande informationen till forskningspersonerna. Forskningen godkänns därför inte.

67 CEPN Ö 3-2006.

68 CEPN Ö 19-2014.

3.4.3 Indirekt identifikation genom användande av målnummer i redovisningen

Det finns ett fåtal beslut från CEPN om användandet av domar i forskning.⁶⁹ Ofta används domar som forskningsmaterial utan samtycke. En fråga som då uppkommer är huruvida målnummer kan återges, eller om målnummer inte bör anges i redovisningen av forskningen. En möjlighet är exempelvis att siffror används i stället för dessa målnummer och att en kodlista utarbetas. Skäl för att inte ange målnumret är att det finns en risk för integritetskränkning av de personer som omnämns i de mål som refereras till. Bara för att uppgifter i domar och beslut normalt är offentliga utesluter det inte att ytterligare bearbetning av känsliga personuppgifter som hämtats från sådana handlingar kan medföra risk för integritetsintrång.⁷⁰ Samtidigt baseras en mycket stor del av den juridiska forskningen på just domar, exempelvis för att identifiera och påtala brister i rättstillämpningen. Denna del av den rättsvetenskapliga forskningen verkar för sådana intressen som offentlighetsprincipen syftar till att värna och är centralt för en rättssäker rättsordning och för att kunna kontrollera myndigheters och domstolars beslutsfattande.⁷¹

Ett CEPN-beslut som innefattar användandet av målnummer i redovisningen rör en studie av domskäl och domslut i olika brottmålsdomar där en rättspsykiatrisk undersökning har genomförts och de tilltalade är både barn och unga vuxna i åldrarna 15–21 år.⁷² Det är unga personer med en allvarlig psykisk störning som i hög grad kan anses skyddsvärda. Argumentet som anges *emot* att målnummer används är att en sammanställning av domar med målnummer och domstol gör det lätt att få fram vilka personer som avses i varje dom. Detta kan upplevas som

69 Säsom påpekats är det numera inte ovanligt att rättsvetenskaplig forskning behöver etikprövas innan den kan genomföras. Det gäller forskningsprojekt som kommer att behandla personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott och domar i brottmål, där en ansökan enligt 3 § etikprövningslagen kräver ett godkännande innan ett sådant projekt kan påbörjas. Detsamma gäller studier av mål som rör administrativa frihetsberövanden enligt den tvångsreglering som återfinns ibland annat lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall samt smittskyddslagen (2004:168). Det innefattar även sådan forskning där känsliga personuppgifter enligt 13 § PUL ska användas.

70 Rynning 2009 s. 580f.

71 Rynning 2009 s. 580.

72 CEPN Ö 16-2012.

integritetskränkande för forskningspersonen.⁷³ Argumentet som anges för att målnummer ska kunna användas är att en hänvisning till dessa är vedertagen praxis inom rättsvetenskaplig forskning och att dylika referenser stärker forskningens trovärdighet. Domarna är dessutom offentliga, och var och en har alltså rätt att ta del av dem. Ytterligare ett argument som anges är att i rättsvetenskapliga arbeten studeras främst argumentationen i de aktuella domarna och inte de personer som där omnämns.

CEPN anför i detta beslut (och ytterligare ett beslut från 2012) att det *inte* bör utkrävas att målnummer döljs i rättsvetenskapliga arbeten. Man anför att »en eventuell begränsning av möjligheten att på sedvanligt sätt hänvisa till rättspraxis i en rättsvetenskaplig framställning är så svår att förena med andra gällande principer och väcker sådana följdfrågor att problemet bör lösas i ett större sammanhang.«⁷⁴ Vad man avser är sannolikt de förslag till grundlig översyn och samordning av relevanta bestämmelser som framförts i doktrin, och som grundas i den tveksamhet som på flera håll framförts vad gäller i vilken utsträckning som traditionell rättsdogmatisk forskning ska etikprövas.⁷⁵ Kritiken är befogad och behovet av en översyn tydligt. Lagen bygger till stora delar på de förutsättningar som gäller vid medicinsk forskning och legitimiteten av att inskränka offentlighetsprincipens grundvalar kan ifrågasättas. Även om etikprövningslagens genomslag inom den rättsvetenskapliga forskningen fortfarande är mycket begränsad finns anledning att notera att lagen inte sällan är tillämplig även för rättsvetenskapen. I ett färskt beslut från CEPN framgår att även ett projekt som innefattar en traditionell rättsvetenskaplig analys av domskälibrottmålsdomar (med citat ur domar i forskningstexten tillsammans med uppgift om målnummer) innebär en behandling av personuppgifter enligt 21 § PUL och ska etikprövas.⁷⁶

73 Vedertaget numera är att forskaren anonymiserar personerna i redovisningen av sin forskning, vilket innebär att riskerna för integritetskränkning på detta sätt kan begränsas.

74 CEPN beslut Ö 11-2012 samt CEPN beslut Ö 16-2012 (citattexten överensstämmer i båda besluten). CEPN hänvisar till Elisabeth Rynning, »Privatlivet och forskningen – en dyster lägesbeskrivning«, *SvJT* 2009 s. 566 där författaren ifrågasätter att dylika begränsningar genomförs på sedvanlig juridisk forskning.

75 Se särskilt Rynning 2009.

76 CEPN Ö 14-2015. Se Rynning 2009 s. 58off.

4. Barn i forskning – en diskussion

4.1 Barns rätt till delaktighet

Forskning på barn har under de senaste decennierna ökat inom många fält, vilket gett upphov till en diskussion kring de etiska dilemman som sådan forskning kan ge. Exempelvis finns sedan några år tillbaka en omfattande forskning på barn som lever med våld i familjen.⁷⁷ Ämnet aktualiserar givetvis våra forskningsmässiga frågor och är ett illustrerande exempel på både vikten av och svårigheten med forskning på barn. Här uppkommer såväl etiska som praktiska dilemman, när forskare vill intervjua våldsdramade barn. Det rör exempelvis frågor vilka studier som är etiskt acceptabla att genomföra, hur mycket utsatta barnen kan beforskas utan att de utsätts för risk att skadas, hur informations- och samtyckeskrav kan uppfyllas etc. Här uppkommer också frågan om deltagandet kan ge tillfredsställelse och bekräftelse hos barnen, eller om nyttan endast består av de vinster som en ökad förståelse av barns upplevelser av våld och utsatthet kan ge.⁷⁸ All barnforskning är förstås inte lika integritetskänslig och svårigenomförbar som den som rör barn som utsatts för våld. Den rättsvetenskapliga forskningen kan exempelvis röra studier av barns röster i vårdnadsprocesser, ungas uttalanden i LVU-förhandlingar eller ungdomars upplevda situation av

77 Se särskilt Berman, Helene (2000) »The relevance of narrative research with children who witness war and children who witness woman abuse«, *Journal of Aggression, Maltreatment and Trauma* 3(1), s. 107–122; Peled, Einat (2001) »Ethically sound research on children's exposure to domestic violence: A proposal«, I: *Domestic Violence in the Lives of Children – The Future of Research, Intervention and Social Policy*, A. Gramham-Bermann och J.L. Edleson (red.), Washington, D.C.: American Psychological Association, s. 111–132; McGee, Caroline (2000) *Childhood Experiences of Domestic Violence*, London: Jessica Kingsley; Cater, Åsa K. (2007) »Children's meaning-conciliation of their fathers's violence related to fathers and violence in general«, *Journal of Scandinavian Studies in Criminology and Crime Prevention* 8(1), s. 41–55; Överlien, Carolina och Hydén, Margareta (2009) »Children's actions when experiencing domestic violence«, *Childhood* 16(4) s. 479–496; Överlien, Carolina (2012) *Vold i hjemmet – barns strategier*, Oslo: Universitetsforlaget; Cater, Åsa och Överlien, Carolina (2014) »Children exposed to domestic violence: a discussion about research ethics and researcher's responsibilities«, *Nordic Social Work Research* 4(1) s 67–79; Evang, Are och Överlien, Carolina, »'If you look, you have to leave': Young children regulating research interviews about experiences of domestic violence«, *Journal of Early Childhood Research*, 2014, s. 1–13.

78 Se Cater och Överlien 2014 som diskuterar dylika forskningsdilemman.

rättsskyddet under en vistelse i samhällsvård eller kriminalvård. Den mesta forskningen aktualiserar emellertid på ett eller annat sätt frågan om förutsättningarna för barns delaktighet och på vilka grunder som beslut om forskning på barn kan vara till deras bästa.

Sedan Barnkonventionens tillkomst har synen på barns rättigheter och barnets roll som subjekt i sitt eget liv successivt skapat ett paradigmskifte inom forskning som rör barn och unga inom berörda discipliner. Även frågan om barn som forskningsperson har påverkats av detta synsätt. Redan på 1990-talet förespråkades av James and Prout att barn behöver inkluderas i forskning för att barnets liv och barndomen ska kunna synliggöras.⁷⁹ Sedan dess har det blivit vanligt att barn är delaktiga i forskning som rör dem personligen. Samtidigt har uppmärksamhets de etiska dilemman som kan uppkomma när barn ska delta i forskning. Det rör både hur insamling av material och analys sker, och hur resultaten är rapporterade och använda.⁸⁰ Barns beslutsoförmåga och beroende till vårdnadshavaren eller andra vuxna gör också situationen speciell. Barn i Sverige kan exempelvis inte delta i forskning på samma legala villkor som vuxna, i vart fall inte förrän de fyllt 15 år. Som behandlats i denna artikel ska ungdomar som är 15 år och äldre informeras om forskningen och samtycka till den (18 § etikprövningslagen). Även det yngre barnet med förståelse för forskningens innebörd har vetorätt trots vårdnadshavarnas samtycke. En sådan vetorätt kräver kunskap, och barnen ska därför så långt möjligt informeras om innebörden av sin medverkan oavsett ålder. Barn ska alltså i möjligaste mån göras delaktiga i forskningssammanhang, och de regionala etikprövningsnämnderna har till uppgift att granska forskarnas ansökningar med detta i åtanke.⁸¹

79 James, Allison och Prout, Alan (1997) *Constructing and Reconstructing Childhood – Contemporary Issues in the Sociological Study of Childhood*, London: Falmer Press.

80 Cater och Överlien 2014 s. 68. Se även Broström Linus, Johansson, Mats (2014) »Involving children in non-therapeutic research: on the development argument«. *Med Health Care Philos.* 17(1)s. 53–60.

81 Jag har i en tidigare artikel kritiserat lagens konstruktion vad avser informationsskyddet till barnet och påpekat att det verkar finnas stöd för en översyn av bestämmelserna som rör barn som forskningspersoner i fråga om reglerna om information och delaktighet, se Mattsson 2014b. Det finns bland annat ett problem att det nuvarande drop-out systemet för barn under 15 år innebär en mycket begränsad informationsskyddighet till barnet. Barns rättsskydd blir med denna legala konstruktion svagt

4.1 Barns rätt till skydd

Lika centralt i fråga om barns rättigheter är barns rättsskydd och möjligheten att bli skyddad från otillbörliga åtgärder och ingrepp. Barn är generellt sett en särskilt utsatt grupp i samhället för att få sina rättigheter tillgodosedda. De kan sällan utkräva sina samhälleliga rättigheter ensamma utan behöver vuxnas aktiva insatser för detta. Etikprövningslagen har som syfte att skydda personer som deltar i forskning så att den ske på ett forskningsetiskt godtagbart sätt. Det innebär bland annat en prövning av nämnden huruvida avvägningen mellan riskerna för barnet och det vetenskapliga värdet av studien är rimlig. En möjlig teoretisk utgångspunkt för denna risk-nyttabedömning är Martha Finemans utsatthetsteori.⁸² Enligt denna teori är innebörden av att vara människa utsatthet, och inte den fria, autonoma och oberoende ställning som traditionellt hävdas inom exempelvis rättsvetenskapen. Människans utsatthet påverkas inte bara av de personella förutsättningarna under livet, utan också av de institutionella förutsättningarna som kan variera i tid och rum. Fineman betonar att genom förändrad reglering respektive tillämpning kan graden av utsatthet generellt sett förändras. Därför är det väsentligt att undersöka de reella förutsättningarna för att samhällsinsatser för barn och unga verkligen har den inverkan som är målet, generellt sett och i det enskilda fallet. De frågor som blir centrala för denna artikels vidkommande är de som rör forskningens ramar, det vill säga vilken forskning på barn som anses acceptabel och i vilka former den då bör tillåtas att genomföras.

Etikprövningslagen täcker sedan en lagändring 2008 i princip all forskning på barn som innefattas i 3 och 4 §§ etikprövningslagen, både sådan som sker med eller utan samtycke från forskningspersonen. Före

eftersom det inte krävs deras samtycke utan endast en möjlighet att »hoppa av« i de fall som de inte vill medverka. Samtyckesreglernas skydd som innefattar ett tydligt och starkt informationskrav har inte någon motsvarighet i den konstruktionen som gäller för dessa barn. Risker är därför stor att barnet inte får tillräcklig information för att kunna ta ställning till om han eller hon inte vill medverka i forskningen. Barnets vetorätt är en central beståndsdel i utrymmet för egen delaktighet men begränsas för närvarande av den begränsade informationsskyldigheten.

- 82 Fineman, Martha A. (2004) *The Autonomy myth: A Theory of Dependency*, New York: The New Press; Fineman, Martha A. (2008) »The Vulnerable Subject: Anchoring Equality in the Human Condition«, *Yale Journal of Law and Feminism* 20(1) s. 1–24.

denna lagändring hade lagen en begränsad tillämplighet och omfattade exempelvis inte enkätundersökningar där medverkan baserades på samtycke. Vidare fick forskarna själva bedöma vilken information som behövde lämnas ut till forskningspersonerna och hur samtycke skulle inhämtas vid forskning rörande känsliga personuppgifter vid medverkan av barn och unga. Numera omfattar lagen forskning på barn och unga *oavsett* om samtycke krävs eller inte, och *oavsett* forskarens metodval. Lagen avser att tillgodose barns skydd ifråga om forskares möjligheter att, med eller utan samtycke, få del av integritetskänsliga uppgifter om dem på annat sätt, genom register, patientjournaler, BVC-journaler, domar och myndighetsbeslut eller aktmaterial. Detta är en positiv utveckling av lagens konstruktion som begränsar barns och ungas utsatthet genom krav på förhandskontroll innan forskning genomförs, förutsatt att denna kontroll är godtagbar och utgör det rättmätiga skydd som åsyftas. För att undersöka om så är fallet krävs en genomgång av den praxis som finns, vilket också företagits i denna studie.

Praxisstudien har fokuserat den bedömning av om nyttan med forskningen uppvägs av den risk för integritetsintrång som kan föreligga. De beslut som prövats i sak av CEPN rörande barn och unga som forskningsobjekt visar ingen enkel och tydlig riktning vilka förutsättningar som grundar denna risk-nyttabedömning. Det finns emellertid några resultat man kan dra av studien ifråga om vilka bedömningar som gjorts i barn- och ungdomsärendena. Första kan man konstatera att beslutets komplicerade karaktär – vilket består av en etisk bedömning av en icke genomförd studie med framtida ännu okända resultat – innebär att eventuella osäkerhetsmoment i studiens upplägg och design försvårar bedömningen ytterligare. Inte så förvånansvärt verkar denna, redan inbyggda osäkerhet, vara kopplad till villigheten att godkänna en studie. Alltså: Ju mer utförlig och pedagogiskt presenterad en ansökan är – särskilt metodbeskrivningen – desto större chans att göra en rimlig förhandskontroll av projektet och godkänna det. Detta kan motiveras av att risken för skada minskar genom att nämnden kan göra en mer korrekt bedömning när *alla studiens moment tydligt framgår*. Exempelvis antas vidlyftighet i datainsamlingar och vaga upplägg ge en hög risknivå. Inte så förvånande ger också en ökad känslighet i materialet och resultatet ökade krav på precision av forskargruppen.

Ett annat resultat i praxisstudien är att *de metodologiska angreppssätten kan vara avgörande* för att integritetsintrånget för barnet ska kunna minimeras och nyttan överväga. Genom att direktkontakt inte tas av forskarna eller att identifiering inte är möjlig eller osannolik, kan exempelvis riskmomentet minimeras. Ibland är risk-nyttabedömningen relaterad till vilka forskningsresultaten kan bli och hur de ska användas. *Vissa resultat kan upplevas som stigmatiserande* för vissa grupper, och etikprövningsnämnden har prövat flera sådana ärenden rörande barn. Här uttalar nämnden att sådana resultat inte ensamma kan vara grund för avslag. Enbart stigmatiserande resultat ska alltså inte föranleda avslag på en ansökan.

Graden av integritetsintrång påverkas av *vem som kan få tillgång till materialet*. Här är det väsentligt att ett tillfredsställande skydd tillhålls gentemot uppgifter som barnen lämnar ifrån sig till forskningen, vare sig det sker genom undersökningar, observationer, intervjuer, enkäter, eller genom analyser av bilder, filmer eller biologiskt material som insamlats speciellt för forskning. Tillgängligheten till materialet ska därför vara begränsat till *ett fåtal inblandade forskare*, vilka ska anges i ansökan. CEPN är också uppmärksam på *hur forskningsmaterialet ska förvaras* för att undvika att materialet kommer i orätta händer. Den tekniska utvecklingen har förändrat situationen för materialförvaring. Exempelvis har de regionala nämndernas standardkrav, att materialet ska förvaras på en dator som inte är kopplad till internet, blivit mycket praktiskt svårt att genomföra. Uppgifter och resultat av forskningen kan sedermera komma att begäras ut av myndigheter eller enskilda, exempelvis i utbildningssyfte eller för att granska forskningen.⁸³ Beroende av vilken sekretessbestämmelse som anses tillämplig för en viss forskningsrelaterad uppgift och huruvida mottagaren behåller sekretessen eller inte, kan sekretessskyddet variera och alltså vara starkare eller svagare, eller i vissa fall till och med obefintligt.⁸⁴ Här är det svårt att förutse vilken effekt sekretessregleringen kan komma att få i det enskilda fallet.

83 Se exempelvis Göteborgsfallet, där omfattande och mycket integritetskänsligt forskningsmaterial begärdes ut (material som från en långtidsuppföljning av barn med den neuropsykiatriska diagnosen MBD (senare DAMP/ADHD). Fallet behandlat i Rynning 2009 s. 572.

84 Rynning 2009 s. 571.

Konstateras kan dock att sekretessprövningen inte grundas på en risknyttabedömning av det aktuella materialet, utan istället på raden av sekretesstyrka. Det är med andra ord svårt att förutse hur en insamling av känsligt material från eller om barn och unga kan komma att användas i framtiden.

4.3 *Slutord*

Etikprövningslagen behandlar etiska frågor och samtycke till vissa typer av forskning på människor eller känsliga personuppgifter, bland annat forskning på uppgifter om barn. I rättssäkerhetsavseende är det både fråga om att skapa delaktighet för barnet och att skydda densamma från integritetskränkande forskning. Barnkonventionen återspeglar detta synsätt. Barn ska enligt denna konvention både ges rätt att få vara delaktiga i beslut som rör dem personligen (artikel 12) och skyddas på grund av sin utsatthet mot olika former av utnyttjande (artikel 19). Ett forskningsdeltagande aktualiserar på detta sätt den svåra balansgången mellan barns rätt till delaktighet och skydd. Svaren är sällan givna här. Väsentligt är då att det finns en kontrollmekanism som noggrant kan utvärdera varje enskilt fall och styra besluten så att de bli så nära vad som kan anses vara till barnets bästa som möjligt. Denna viktiga uppgift är i Sverige lagd i händerna på de regionala etikprövningsnämnderna. Det är här som förhandskontroller sker av viss forskning som utförs i Sverige. För en rättssäker och trygg ordning är det förstås betydelsefullt att det beslutande organet består av kompetenta personer med både god fackkunskap och tillräcklig juridisk kunskap. Den barnkompetens som erfordras utgör ett visst kvalitetskrav. I övrigt kan nämndernas sammansättning variera. Det finns begränsad tillgänglig information om verksamheten vid de olika regionala nämnderna, vilket försvårar närmare studier av deras verksamhet. Det har exempelvis visat sig svårt att erhålla information om antalet avslag i relation till antalet ansökningar, hur vanligt det är med kompletteringar, hur stor del av ansökningarna som är kliniska läkemedelsstudier respektive hur många ansökningar som är »icke-medicinska«. Nämnderna har inte enhetliga system för vilka statistiska uppgifter som ska samlas in, vilket försvårar insyn av

forskare och andra.⁸⁵ CEPN har en central funktion i rättssäkerhetskänsligheten genom sitt ansvar att pröva vissa beslut och på detta sätt öka förutsättningarna för likabehandling och förutsebarhet i beslutsfattandet i de regionala nämnderna. En annan väsentlig funktion som CEPN har är att utöva viss tillsyn av de regionala nämndernas verksamhet. I fråga om tillsynen finns sannolikt mer att göra.

85 Enligt e-postkontakt med flera regionala etikprövningsnämnder under våren 2015 i forskargruppen. Nämndernas årsrapporter anger dock viss information om nämndens verksamhet på ett likvärdigt och jämförbart sätt.