



KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 2 november 2005
Dnr 2005:244

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och lagen (2002:297) om biobank i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen); Biobank för biokemisk diagnostik av demenssjukdom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett forskningsprojekt som innebär upprättande av en biobank för demensforskning. Man avser att spara dels prover från ryggmärgsvätska, blod, olika blodceller, dels persondata med syfte att kunna studera frågeställningar om biokemiska markörers prediktionsvärde för att urskilja tidiga stadier av demenssjukdom från normalt åldrande eller andra demensformer samt frågeställningar angående terapival. Prover skall tas i samband med rutinmässiga utredningar och efter eget informerat samtycke till forskningsdelen. Vissa av patienterna bedöms inte kunna ge eget informerat samtycke, varför anhöriga kommer att tillfrågas angående deltagande i denna forskning där prover kommer att samlas i en biobank.

Den regionala etikprövningsnämnden har visserligen ansett studien som angelägen men avslagit ansökningsen till den del den avser insamlande av vävnadsprover från beslutsinkompetenta för bevarande i biobank med hänvisning till bl.a. 13 § första stycket etikprövningslagen och bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen angående information och samtycke.

Klaganden har överklagat beslutet och yrkar att studien i sin helhet kan få genomföras, dvs. så att i tillämpliga fall informerat samtycke kan inhämtas från anhöriga i linje med sedvanliga forskningsetiska riktlinjer.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Som den regionala etikprövningsnämnden närmare utvecklat ger bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen inte utrymme för att prover i samband med hälso- och sjukvård samlas in för bevarande i en biobank från personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande saknar möjlighet att ge ett informerat samtycke. Bakgrunden till detta är att statsmakterna vid tillkomsten av biobankslagen ansåg att frågan om samtycke från icke beslutskompetenta patienter och andra personer var komplicerad och av generell betydelse och att det skulle vara olämpligt att i en specialreglering av det aktuella slaget föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan (prop. 2001/02:44 s. 42).

Vid etikprövningslagens tillkomst har frågan upptagits till förnyat övervägande. Enligt 20-22 §§ nämnda lag gäller sålunda att forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara om den kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke eller syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. En forskningsperson som av nu aktuella skäl inte kan ge ett eget giltigt samtycke skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga liksom med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Det har anförts att etikprövningsnämnderna att pröva frågan om inrättande av biobanker för forskning eller klinisk prövning, varvid det har förutsatts att samma kriterier skall gälla för godkännande vid den etikprövning som skall föregå beslut om inrättande av biobanker som vid prövning enligt etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 211 och s. 247). I lagtexten har emellertid hänvisning gjorts endast till de bestämmelser i etikprövningslagen som gäller utgångspunkterna för prövningen, handläggningsordningen och prövningsförfarandet, däremot inte till bestämmelserna i 20-22 §§ etikprövningslagen.

Även om en bokstavlig tolkning av regleringen leder till att frågan om insamlande och bevarande av prover i en biobank från personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande saknar möjlighet att ge ett informerat samtycke alltså är att bedöma uteslutande enligt 3 kap. biobankslagen, får avsikten antas ha varit att etikprövningsnämnd skall, när det som här är frågan om specifika forskningsprojekt, behandla även denna fråga på samma sätt som skulle ha skett vid tillämpning av etikprövningslagen. En annan ordning skulle i vart fall vara svårförenlig med den nya regleringens syfte. Centrala etikprövningsnämnden anser därför att den ordning som föreskrivs i 20-22 §§ etikprövningslagen bör kunna tillämpas även vid prövning av frågan om inrättande av en biobank. Detta gäller självfallet endast till dess frågan eventuellt löses på annat sätt genom ny lagstiftning (jfr Slutbetänkande av utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare, SOU 2004:112).

Med denna utgångspunkt och då förutsättningarna för godkännande enligt 21 § etikprövningslagen är uppfyllda i förevarande fall bör inrättandet av den aktuella biobanken kunna ske på det sätt som planerats på villkor att den ordning för bl.a. samråd med anhöriga som föreskrivs i 22 § samma lag iakttas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden inrättandet av biobanken även vad avser beslutsinkompetenta forskningspersoner på villkor att bestämmelserna i 22 § etikprövningslagen iakttas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', written in a cursive style. The signature is positioned above the printed name 'Johan Munck'.

Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-12-20
Dnr:	048-2005
Handl:	

BESLUT
2005-11-02

Dnr 2005:244

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Geriatrisk, Akut- och rehabdivisionen
Akademiska sjukhuset
Box 609
751 25 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2005-09-15.**

Projektbeskrivning:

Biobank för biokemisk diagnostik av demenssjukdom.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Med delvis bifall till ansökan godkänner Etikprövningsnämnden, med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, den del av ansökan som omfattar beslutskompetenta forskningspersoner.

Nämnden avslår ansökan i övrigt, dvs. i den del den omfattar insamling av vävnadsprover från icke beslutskompetenta forskningspersoner i syfte att upprätta biobank.

Dnr 2005:244

Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

Skäl för beslut

Ansökan avser upprättande av en biobank för demensforskning.

Etikprövningsnämnden finner att studien i sig är angelägen.

Av ansökan framgår att sökanden avser att i studien inkludera såväl forskningspersoner som är kapabla att avge ett informerat samtycke avseende insamling och bevarande av vävnadsprover i biobank, som sådana som inte kan lämna ett sådant samtycke.

Forskningspersonerna kommer att lämna olika slag av vävnadsprover, bl.a. blodprov som skall sparas i en biobank som skall upprättas med anledning av studien. Proverna kommer att tas i hälso- och sjukvården som ett led i den demensforskning ansökan avser. Den i ansökan beskrivna forskning utgör således sådan forskning som enligt 4 § 1 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) kräver godkännande av Etikprövningsnämnd, jfr även 2 kap. 3 § andra stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen).

Enligt 13 § första stycket etikprövningslagen skall, vid bl.a. sådan forskning som avses i 4 § 1 nämnda lag, bestämmelserna i lagens 16 – 22 §§ om information och samtycke tillämpas. I 13 § första stycket etikprövningslagen anges vidare att om det i annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid sådan forskning som avses i bl.a. 4 § 1 etikprövningslagen, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. Vid insamling av vävnadsprover för bevarande i biobank finns särskilda regler om information och samtycke i 3 kap. biobankslagen.

Av det ovan anförda följer att bestämmelserna om samtycke och information i 3 kap. biobankslagen är tillämpliga i stället för motsvarande bestämmelser i etikprövningslagen (se även prop. 2002/03:50 s. 197 f). Av nämnda bestämmelser i biobankslagen framgår att det saknas möjlighet att samla in de aktuella proverna i samband med hälso- och sjukvård för bevarande i biobank från forskningspersoner som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållanden inte kan ge ett informerat samtycke. Detta innebär således att det enligt gällande bestämmelser inte är tillåtet att på nu avsett vis inhämta sådana personers samtycke genom hörande av anhörig eller av behörig företrädare för forskningspersonen (se prop. 2001/02:44 s. 42; jfr även SOU 2004:112 s. 664 f och s.1360).

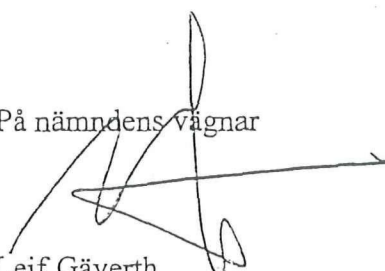
Etikprövningsnämnden finner till följd härav att den i ansökan beskrivna forskningen inte kan godkännas i den del den avser insamlande av vävnadsprov från beslutsinkompetenta för bevarande i en biobank.

Vad gäller insamlande av vävnadsprover från forskningspersoner som är kapabla att lämna ett informerat samtycke för bevarande i en biobank, finner nämnden att ansökan kan godkännas. Nämnden erinrar dock om vikten av att iaktta särskild noggrannhet vid bedömningen av vilka forskningspersoner som är kapabla att lämna ett informerat samtycke.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Leif Gäverth
Ordförande

Beslutande: Leif Gäverth, ordförande, Louise von Essen, föredragande, Göran Nilsson, Inger Sundström-Poromaa, Frits Axel Wiesel, Lars Wiklund, Jenny Freed, Viggo Junkes, Carin Melin, Peter Ridefelt, Bengt Thurfjell och Eva Werneholm.

I särskilt yttrande till beslutet anför Göran Nilsson, Inger Sundström-Poromaa och Lars Wiklund följande.

Vi anser som vetenskapliga experter i regionala etikprövningsnämnden att avslaget leder till orimliga konsekvenser för angelägen forskning på svårt dementa personer. Vi inser dock att lagbestämmelser hindrar godkännandet av projektet i denna del.

Exp. till:
sjukhuset, Box 609, 751 25 Uppsala.

Geriatrisk, Akademiska