



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 36-2019

SÖKANDE

Rättsmedicinalverket
Avdelningen för Rättsgenetik och Rättskemi

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 3 december 2019, dnr 2019-05184, se bilaga

Projekttitel: En provsamling för rättsgenetiska referensstudier

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avvisar ansökan.

BAKGRUND

Syftet med det aktuella forskningsprojektet är att skapa en samling av blodprover som är representativa för den svenska befolkningen för att kunna ta fram referensdata som ska kunna användas i framtiden för rättsgenetiska och forensiska undersökningar. För detta syfte kommer blodprover att samlas in och analyseras. Dessutom samlas frågeformulär in från blodgivande individer. Uppgifter från frågeformuläret matchas med data från blodanalysen. Forskarna beskriver förfaringssättet enligt följande: "Blodprover kommer att samlas in utan spårbarhet tillbaka till provgivarna (forskningspersonerna). Varje blodrör märks med ett löpnummer, t ex 2019-1, 2019-2... osv. och samma märkning kommer att göras på det matchande frågeformuläret. Inga namn, personnummer el motsvarande kommer att finnas på varken blodrör eller frågeformuläret. Prover och dataseten anses därmed vara avidentifierade från start, utan kodnyckel." De i projektet ingående forskningspersonerna rekryteras via blodgivarcentraler samt "andra sjukvårdsinrättningar". Sammanlagt insamlas uppskattningsvis 2000–2500 prover. Potentiella forskningspersoner tillfrågas i samband med att de lämnar blod vid redan inbokat besök på blodgivarcentral alternativt sjukvårdsinstansen. Såvitt framgår av forskningsplanen uppstår inga nya blodinsamlingstillfällen genom projektet, däremot tas mer blod än vad som annars vore fallet.

Etikprövningsmyndigheten har överlämnat ärendet till Överklagandenämnden på grund av oenighet om beslutet. En majoritet på sammanträdet vid Etikprövningsmyndigheten förordade ett godkännande av studien medan fyra ledamöter angav avvikande mening. Minoriteten menade att ansökan i stället ska avvisas eftersom forskningen inte omfattas av lagen om etikprövning. Två övergripande argument anförs som stöd för denna uppfattning. Det ena argumentet går ut på att inga personuppgifter, enligt lagens 3 §, hanteras i studien eftersom



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 36-2019

inga personuppgifter finns kopplade till blodprover eller frågeformulär. Med anledning av detta hänvisas till sidan 14 i Projektbeskrivningen i den aktuella ansökan: "Prover kopplas ihop med frågeformulär, men lämnas helt för övrigt anonymt, vilket innebär att det inte kommer att gå att spåra några forskningsresultat tillbaka till forskningspersonen (anonymiserat utan kodnyckel)." Som ett andra argument för att ansökan bör avvisas anfördes bl.a. följande: Forskningen på blodprover förutsätter intet ett fysiskt ingrepp. Det synes vara fråga om en provtagning i samband med en bloddonation vid ett redan inbokat besök vid Blodcentralen. Något extra stick är det alltså inte fråga om. Det har inte heller framkommit att någon av de andra grunderna i 3 eller 4 § är tillämpliga.

SKÄL FÖR BESLUTET

Med det beskrivna studieupplägget hanteras inte känsliga personuppgifter i projektet. Blodprov och formulärsvar matchas med identisk märkning vid insamlingstillfället, men personuppgifter insamlas överhuvud taget inte. Något fysiskt ingrepp till följd av blodinsamlingen, som inte annars skulle ha förelegat, sker heller inte. Projektet avser studier på biologiskt material taget från levande människor, men identifikation av dessa människor föreligger inte inom projektets ram.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg-Giwerzman, Kjell Asplund, Jessica Nihlén Fahlquist, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson (föredragande), Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Beslut Grundansökan överlämnande överklagandenämnd.pdf

Signers:

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
BB500170664943AAB2545406B4307D59

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
Datum 2019-12-03**Sökande forskningshuvudman**
Rättsmedicinalverket**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**
En provsamling för Rättsgenetik och Rättskemi

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

En majoritet av Etikprövningsmyndigheten har förordat ett godkännande av studien medan fyra ledamöter har en avvikande mening. Eva Bertelsen, Gunnar Gothberg, Margareta Kreuter och Karin Ström anser att ansökan ska avvisas eftersom forskningen inte kan anses omfattas av lagen om etikprövning. De invändningar som anförs är följande.

Ur Projektbeskrivningen i den aktuella ansökan sidan 14 framgår följande:

”Prover kopplas ihop med frågeformulär, men lämnas helt förövrigt anonymt, vilket innebär att det inte kommer att gå att spåra några forskningsresultat tillbaka till forskningspersonen (anonymiserat utan kodnyckel)”

Studien ska alltså forska på helt avidentifierat blod. Det finns ingen individanknytning och känsliga personuppgifter kan därmed inte anses samlas in enligt 3 § lagen om etikprövning. Inte heller det frågeformulär som personerna ska fylla i har individanknytning utan kopplas endast till blodprovet.

Enligt 4 kap 1 § lagen om etikprövning ska lagen tillämpas om forskningen innebär fysiska ingrepp. Enligt förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 106) avses med fysiska ingrepp exempelvis kirurgiska ingrepp.

I nu aktuellt ärende synes det vara fråga om en provtagning i samband med en bloddonation vid ett redan inbokat besök vid Blodcentralen. Något extra stick är det alltså inte fråga om. Något fysiskt ingrepp är därmed inte för handen. Det har inte heller framkommit att någon av de andra grunderna i 3 eller 4 §§ är tillämpliga.





På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Eva Bertelsen
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Eva Bertelsen, Kammarrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Gunnar Göthberg, Vetenskaplig sekreterare
Jane Carlsson (Arbetssterapi, fysioterapi), Föredragande
Jan Sunnegårdh (Pediatrik, barnkardiologi), Ledamot
Peter Andiné (Psykiatri, rättspsykiatri, neurobiologi), Ledamot
Margareta Kreuter (Neurologisk rehabilitering, sexualitet, livskvalitet, instrumentutveckling), Ledamot
Chatarina Löfqvist (Pediatrik, prematuritetsretinopati, tillväxt), Ledamot
Per Örtenwall (Traumatologi, kirurgi), Ledamot
Jan Sunnegårdh (Pediatrik, barnkardiologi), Ledamot

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jane Bredin, Ledamot
Bengt Andersson, Ledamot
Ulla-Britt Hagström, Ledamot
Heléne Okomdal Holmgren, Ledamot
Karin Ström, Ledamot
Peter Sögaard, Ledamot

Beslutet sänds till





Ansvarig forskare: [REDACTED]
Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]

