



BESLUT
2020-06-15

Dnr T 6-2020/3.2

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

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

BAKGRUND

Överklagandenämnden har mottagit två separata anmälningar om tillsyn av en forskningsstudie vid Uppsala universitet, ledd av professor [REDACTED]. Studien, vars syfte är att påvisa förekomsten av antikroppar och hur stor andel av testpersonerna som varit sjuka i Covid-19, har uppgetts sakna etikprövningstillstånd; tillstånd enligt 4 § etikprövningslagen har krävts då det är forskning som innehåller fysiska ingrepp på människor i form av blodprovstagning. Det har vidare angetts att deltagarna inte i förväg fått erforderlig information om provtagningen, vilket bl.a. har medfört att deltagarna inte getts möjlighet att konsultera forskningsledarna om lämpligheten av att delta i dessa tester eller vilka risker som varit förknippade med testerna.

[REDACTED] har i skrift till nämnden uppgett bl.a. följande: Efter avslutad testning och utvärdering av olika snabbtester för antikroppar mot Covid-19 på Zoonosis Science Center (ZSC) vid Uppsala Universitet återstod några hundra oanvända tester. Testerna delades ut till några medarbetare på ZSC för provtagning av anhöriga, vänner och bekanta. Provtagningen genomfördes sedan under perioden 22–26 april 2020. Den initiala provtagningen var slumpmässig och det fanns ingen avsikt att publicera resultat vetenskapligt. Medarbetarna vid ZSC konstaterade efter provtagningen ett tydligt mönster av låg respektive hög grad av immunitet för Covid-19 i olika stadsdelar i Stockholm. Forskargruppen besvarade medias direkta frågor om de hade kunnat se ett mönster i antikroppsförekomst mot bakgrund av resultaten från provtagningen och som i efterhand visade sig inte överensstämma med de matematiska projektioner som gjorts av forskarna knutna till Folkhälsomyndigheten. Media rapporterade om forskargruppens observationer med hänvisning till deras framtida forskningsstudie ("Förbättrad COVID19 diagnostik: Utveckling av serologiska och molekylära diagnostikmetoder för virus som hotar Sverige. Att öka kunskapen om virusinfektionen vad gäller antikroppssvar samt virulens samt virusutsöndring (smittsamhet)"). Ansökan för forskningsprojektet skickades in den 21 april 2020 och godkändes med villkor av Etikprövningsmyndigheten den 12 maj 2020.

Den 25 maj 2020 ställde nämnden vissa frågor till [REDACTED] om det godkända forskningsprojektet samt provtagningen som skett innan det beviljade etikillståndet. Han ombads bl.a. att förklara processen med provtagningen, vilken information som lämnats till de personer som testades och hur de har hanterat de uppgifter och resultat som erhållits.



BESLUT
2020-06-15

Dnr T 6-2020/3.2

■■■■■■ har i svar till nämnden den 27 maj 2020 uppgett att provtagningen påbörjades den 22 april 2020 och har skett genom ett stick i fingret. En droppe blod sattes på ett utvärderat snabbtest. De personer som testades fick information om att de med hjälp av denna metod med stor säkerhet fick svar på om de hade haft sjukdomen. De har inte haft en kontrollerad insamling eller dokumentation. Antal testade personer samt antal personer som uppvisade ett positivt resultat noterades. Inom forskargruppen diskuterades respektive provtagningar och det noterades att det skiljde mycket mellan olika stadsdelar i Stockholm.

■■■■■■ har den 11 juni 2020 yttrat sig över innehållet i de två anmälningarna och därvid anfört att de antog att det fanns en tydlig gräns mellan observationer som kan beskrivas i media och vetenskapliga studier som planeras och utförs vetenskapligt korrekt och till sist rapporteras genom vetenskapliga publikationer. Vidare har ■■■■■■ kollega som utfört provtagningen i Upplands Väsby bemött innehållet i den anmälan som avser förfarandet vid provtagningen.

GÄLLANDE RÄTT

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Överklagandenämnden för etikprövning har ansvar för tillsyn över att lagen efterlevs (34 §). Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket). Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprövningstillstånd döms till böter eller fängelse (38 §). Av förarbeten (prop. 2018/19:165 s. 50) framgår bl.a. att företeelser som skulle kunna ha ett högre straffvärde är om forskningen utförts under lång tid, vid upprepade tillfällen utan etik tillstånd eller involverat ett stort antal forskningspersoner. Andra straffhöjande omständigheter är forskning utan etik tillstånd som medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Särskilt allvarligt är forskningsverksamhet som medför att forskningspersonerna utsätts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten eller som leder till skador, sjukdomar eller att forskningspersonen avlider.

I 2 § definieras forskning som ett vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Enligt 4 § punkten 1 ska lagen tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson. Enligt 6 § får sådan forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning.

Av 13–14 §§ framgår bl.a. att forskning bara får godkännas om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information till forskningspersonen och samtycke från denne kommer att följas. 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 forsk-



BESLUT
2020-06-15

Dnr T 6-2020/3.2

ningen är frivilligt och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Enligt 17 § får forskning utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom efter att ha fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras.

SKÄL FÖR BESLUTET

Forskning som bedrivs utan erforderligt etikprövningstillstånd äventyrar forskningspersonernas säkerhet då de riskerar att utsättas för obefogade risker och det kan därtill underminera allmänhetens förtroende för forskning i stort.

■■■■■■ har tillsammans med medarbetare på ZSC vid Uppsala Universitet genomfört en provtagning med antikroppstester för Covid-19 på 454 personer. Provtagningen har enligt anmälan skett i en samlingslokal i ett bostadsrätts hus med överblivet testmaterial från en tidigare studie som vid tidpunkten för provtagningstillfället var avslutad. En selektering av testpersoner gjordes utifrån de som trott sig ha haft Covid-19, ålder och geografiskt område. Efter provtagningen har provsvaren sammanställts. Dessa observationer har kommunicerats med media och rapporterats till Folkhälsomyndigheten. Provtagningen utgör forskning i etikprövningslagens mening eftersom förutsättningarna i 2 § är uppfyllda. Det faktum att testpersonerna var bekanta och anhöriga föranleder inte någon annan bedömning.

Nämnden konstaterar att forskningen är tillståndspliktig enligt etikprövningslagen, eftersom blodprovstagning utgör ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson och bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Det innebär också att ■■■■■■ inte heller har följt lagens bestämmelser om information till forskningsperson och krav på samtycke (13–14§§), vilket är en förutsättning för att ett sådant forskningsprojekt ska kunna godkännas.

Nämnden finner också att förfarandet kan ha inneburit en risk för smittspridning av Covid-19 bland forskningspersonerna och de boende i bostadsrättsföreningen. Det kan därför inte utslutas att provtagningsförfarandet lett till sjukdom. Nämnden anser att förfarandet kan underminera allmänhetens förtroende för framtida forskning.

Sammanfattningsvis anser nämnden att ■■■■■■ har bedrivit forskning utan erforderligt etikprövningstillstånd. Forskningen har därmed genomförts i strid med etikprövningslagen. Nämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprövningslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



BESLUT
2020-06-15

Dnr T 6-2020/3.2

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande