



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-04-19

Diarienummer

T37-2020/3.2

Åklagarmyndigheten

Åklagarkammaren i Uppsala

Box 1424

751 44 Uppsala

registrator.ak-uppsala@aklagare.se

Anmälan för 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

Uppsala universitet har överlämnat en anmälan om tillsyn till Överklagandenämnden som avser forskningsprojektet "Evaluation of av Covid-19 IgM and IgG rapid test; an efficient tool for assessment of past exposure to SARS-CoV-2". I anmälan uppges att projektet genomförts utan erforderligt etikprövningstillstånd. Projektets syfte var att utvärdera ett nytt snabbtest för antikroppar (kapillärt blodprov) mot SARS-CoV-2. Projektet leddes av professorn [REDACTED]. Artikeln publicerades i en vetenskaplig tidskrift i april 2020. Frågan om avsaknad av etikprövningstillstånd uppmärksammades av två medförfattare, docenten [REDACTED] och doktoranden [REDACTED].

Av anmälan framgår bl.a. följande. [REDACTED] och [REDACTED] genomförde en provtagning av personal vid infektionskliniken på Akademiska sjukhuset i slutet av mars 2020. Syftet med provtagningen var att med hjälp av ett snabbtest studera antikroppsförekomst hos personalen och även att utvärdera snabbtestets kvalitet. Anonymiserade resultat rapporterades sedan till importören av snabbtestet, som i sin tur ska ha överlämnat resultat till [REDACTED]. Vid ett separat tillfälle överlämnade [REDACTED] och [REDACTED] till [REDACTED] serumprov med tillhörande uppgifter om datum för insjuknande och datum för positivt PCR-test från fem ineliggande patienter med Covid-19. Prov och uppgifter överlämnades i syfte att användas i metodutveckling för antikroppsanalys.

De anonymiserade resultaten från provtagningen och serumproverna med tillhörande uppgifter användes sedan i forskningsprojektet. [REDACTED] har i yttrande till nämnden uppgett bl.a. att etikprövningstillstånd inte behövdes eftersom materialet som mottagits var anonymiserat. I en kompletterande redogörelse från [REDACTED] och [REDACTED] avseende hanteringen av överlämnade resultat och prover med tillhörande uppgifter framgår bl.a. följande. Resultaten från snabbtesterna var anonymiserade, ingen kodnyckel upprättades och de kan därmed inte härledas till någon person. Serumproverna med tillhörande uppgifter är pseudonymiserade. Kodnyckel och samtyckesblanketter

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-04-19

Diarienummer

T37-2020/3.2

för tillåtelse att använda provet för att utveckla diagnostiska metoder finns inlåst i ett skåp vid infektionskliniken på Akademiska sjukhuset. Patienterna har emellertid inte samtyckt till att serumproverna ska användas i forskning.

Gällande rätt

Överklagandenämnden för etikprövning har ansvaret för tillsyn över att etikprövningslagen efterlevs (34 §). Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av lagen (35 § tredje stycket).

Enligt 3 § 1 etikprövningslagen ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. Personuppgifter definieras enligt artikel 4.1 i förordningen som varje upplysning som direkt eller indirekt kan kopplas till fysisk person. Med känsliga uppgifter avses uppgifter som t.ex. avslöjar en persons hälsa. Pseudonymisering av personuppgifter enligt artikel 4.5 innebär att personuppgifterna inte kan härledas till en specifik person utan att kompletterande uppgifter används, t.ex. med hjälp av en kodnyckel.

Enligt 4 § 3 etikprövningslagen ska lagen tillämpas på forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Vid forskning på biologiskt material som kan härledas till en människa ska bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas.

Enligt 6 § första stycket etikprövningslagen får forskning som omfattas av lagen endast utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Skäl för beslutet

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. 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.

Av utredningen i ärendet framgår att resultaten från snabbtesterna lämnats ut i ett format som gör att de inte kan härledas till de personer som provtagits. Uppgifterna utgör därmed inte personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Behandling av uppgifterna för forskning kräver således inte etikprövningstillstånd.

Det är emellertid i ärendet klarlagt att serumprover med tillhörande uppgifter om insjuknandedatum och datum för positivt PCR-test har använts i forskningsprojektet. Prover med de tillhörande uppgifterna kan härledas till patienterna, eftersom det finns en kodnyckel sparad hos Akademiska sjukhuset. Det innebär att biologiskt material som kan härledas till en person (4 §) samt känsliga personuppgifter (3 §) har använts i forskningsprojektet. Forskningen är således tillståndspliktig enligt 6 § etikprövningslagen och Överklagandenämnden finner därför att forskning har bedrivits utan erforderligt etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-04-19

Diarienummer

T37-2020/3.2

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Sändlista

Åklagarmyndigheten

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Uppsala universitet

Akademiska sjukhuset