

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-04-11

Diarienummer

Ö 24-2022/3.1

## Klagande

Eyescanner Technology Sweden AB

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 mars 2022, dnr 2022-00200-01, se Bilaga

Projekttitel: Säker, enkel och rättvis detektion av substanspåverkan genom filmning av ansikte och ögon

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

## Bakgrund

Vid missbruk av substanser som amfetamin, opiater, bensodiazepiner och cannabis påverkas bl.a. pupillernas storlek och reaktion på ljus. Syftet med det aktuella forskningsprojektet är att genom maskininlärning utveckla algoritmer för att påvisa drogbruk. Videosekvenser av pupiller, ögonvitor, ögonlock, pupiller, ansiktets hud och muskler kommer att analyseras hos upp till 4 000 forskningspersoner i kontakt med beroendevård eller allmänpsykiatrisk vård. Dessutom inhämtas uppgifter om läkemedelsbehandling, kroniska och akuta sjukdomstillstånd/diagnoser samt svar från drogtester och en rad andra laboratorieanalyser (blod, saliv). Av forskningspersonerna anges upp till hälften kunna vara drogpåverkade vid undersökningstillfället. Personer som har svår psykisk sjukdom eller är så drogpåverkade att de inte kan fatta informerade beslut inkluderas inte.

Data pseudonymiseras med bevarad kodnyckel. I ett separat projekt (som inte omfattas av den aktuella ansökan) undersöks friska referenspersoner. Forskarna avser att i en framtida randomiserad kontrollerad prövning utvärdera de algoritmer som utvecklas i den aktuella studien.

Sedan forskarna lämnat en rad begärda kompletteringar avslag Etikprövningsmyndigheten ansökan. Myndigheten fann att en stor del av forskningspersonerna skulle vara sådana som ordinerats/beordrats att drogtestas. Under dessa förhållanden finns krav på att forskningen ska ge en nytta för gruppen och att forskningen inte går att genomföra med annan metod med mindre risk. Riskerna med det tänkta forskningsprojektet bedömdes inte uppvägas av den förväntade nyttan av forskningen.

I överklagandet framhålls att forskningspersonerna i flera steg erbjuds att ta tillbaka det informerade samtycke som inhämtats vid undersökningstillfället. Klaganden påpekar att de potentiella kunskapsvinsterna är stora, inte bara för missbruksvården utan också för t.ex. transport- och

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

### Telefon

08-546 77 610 vx

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-04-11

Diarienummer

Ö 24-2022/3.1

fordonsindustrin. Klaganden ifrågasätter om Etikprövningsmyndighetens förslag att annonsera efter deltagare skulle ändra de forskningsetiska förutsättningarna för studien.

### Skäl för beslutet

Enligt 8 § etikprövningslagen ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Överklagandemyndigheten finner att det saknas hälsovinster för forskningspersonerna och att den möjliga kunskapsvinst som forskningsprojektet innebär är svårbedömd. Många missbrukare har krav på sig att genomgå tester och provtagningar; graden av frivillighet måste betraktas som begränsad. De utgör en sårbar grupp som kräver särskild etisk varsamhet.

De etiska resonemang som klaganden för i sina kompletteringar till Etikprövningsmyndigheten är ofullständiga och rör huvudsakligen tekniska frågor. Överklagandenämnden saknar fördjupade etiska överväganden utifrån olika grupper av forskningspersoner, etiska implikationer av det sammanhang i vilket forskningen genomförs och vilka integritetsrisker forskningen innebär.

Av forskningsplanen framgår att även allmänpsykiatriska patienter kommer att tillfrågas om deltagande. Också dessa är särskilt skyddsvärda. Det framgår inte tydligt av ansökan varför denna patientgrupp måste ingå i studien. Överklagandenämnden bedömer att riskerna för integritetskränkning för dessa patienter är större än de potentiella kunskapsvinsterna.

Enligt studieprotokollet kommer videoupptagningarna att temporärt lagras i mobiltelefoner och molntjänster. Eftersom det här rör sig om forskningspersoner i beroendevård och psykiatrisk vård är informationen av särskilt känslig natur. Även om informationen är krypterad ökar detta förfarande riskerna för dataintrång och för att forskningspersonerna kan identifieras.

Vid en sammanfattande bedömning finner överklagandenämnden att det överklagade beslutet inte ska ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson

Ordförande