



Rättsmedicinalverket
rmv@rmv.se

Remissyttrande över Rättsmedicinalverkets förslag till föreskrifter om bevarande och förstöring av humanbiologiskt material

(Rättsmedicinalverkets dnr: X23-90109)

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder förslaget till föreskrifter följande anmärkningar.

Frågan om hur bevarande av humanbiologiskt material får ske bestäms inte av etikgodkännandet. Om det bedöms att bevarandemöjligheten bör kopplas till det som anges i ansökan om etikprövning så bör detta i stället anges uttryckligen i den föreslagna bestämmelsen. Etikprövningsmyndigheten förordar därför att 17 § i förslaget till föreskrifter ges en annan lydelse (se förslag nedan).

Som framgår av 8 § andra stycket lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material får humanbiologiskt material lämnas ut för forskning som förutsätter godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor endast om ett sådant godkännande har lämnats. Enligt 7 § samma lag får humanbiologiskt material inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med bevarandet. Humanbiologiskt material som inte ska bevaras får förstöras.

I 17 § i förslaget till Rättsmedicinalverkets föreskrifter om bevarande och förstöring av humanbiologiskt material anges följande.

”Humanbiologiskt material som har hanterats i samband med forskning som har godkänts vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor får bevaras i enlighet med godkännandet.”

Etikprövning omfattar bara den s.k. genomförandefasen av en studie, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, att försök genomförs samt att inhämtat underlag bearbetas och analyseras. Bevarande av biologiskt material efter avslutad studie har ingen direkt koppling till det som etikprövningen rör. Det är alltså inte Etikprövningsmyndighetens uppgift att bedöma om tiden för bevarande av materialet är nödvändig med hänsyn till ändamålet med bevarandet. Däremot behöver det framgå av ansökan och av informationen till forskningspersonerna hur sökanden avser att hantera det biologiska materialet under och efter avslutad forskning.



Om det bedöms att bevarandemöjligheten bör kopplas till det som anges i ansökan om etikprövning så bör detta i stället anges uttryckligen i den föreslagna bestämmelsen. Etikprövningsmyndigheten förordar därför att 17 § i förslaget till föreskrifter ges en annan lydelse, till exempel i enlighet med följande förslag.

”Humanbiologiskt material som har hanterats i samband med forskning som har godkänts vid etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor får bevaras i enlighet med *det som har angetts i ansökan om etikprövning.*”

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör