



BESLUT
2007-11-13

Dnr Ö 32-2007

KLAGANDE

Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE)
Box 2127
220 02 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 18 september 2007
Dnr 402/2007

SAKEN

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

Projekt: Läkemedels- och slutenvårdsbehandling för personer med Parkinsons sjukdom

Version nummer: 2007-09-05

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som genom att använda Socialstyrelsens läkemedelsregister ska undersöka praxis för användning av läkemedel mot Parkinsons sjukdom jämfört med tillgängliga behandlingsriktlinjer samt eventuella variationer med kön, ålder, region och tidsperiod. Man avser även att genomföra en hälsoekonomisk analys varvid också uppgifter om den vård patienter med parkinsonism konsumerar inhämtas från Socialstyrelsens slutenvårdsregister. Uppgifterna beställs av forskarna från Socialstyrelsens epidemiologiska centrum varvid individer till vilka under en viss tidsperiod förskrivits läkemedel för parkinsonism identifieras. Uppgifter inhämtas om bl. a. patientens ålder, kön, boendeort, plats och datum för förskrivningen samt slutenvårdstillfällen och diagnoser. De länkade registeruppgifterna skickas till forskarna utan att ange personnummer. Studien kan komma att beröra cirka 10 000 personer. Studien är uppdragsforskning som genomförs av Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi på uppdrag av ett läkemedelsbolag.

Den regionala etikprövningsnämnden har gjort bedömningen att undersökningen inte omfattas av etikprövningslagen och har istället avgivit ett rådgivande yttrande med innebörd att inga hinder från etisk synpunkt föreligger för studien. Sökanden har därefter vänt sig till Socialstyrelsen, som emellertid meddelat att man inte kan lämna ut de data som efterfrågas utan ett beslut från etikprövningsnämnd där det också framgår att projektet omfattas av personuppgiftslagen (1998:204) och etikprövningslagen. Sökanden har därför begärt att Centrala etikprövningsnämnden prövar frågan om huruvida studien kan anses falla under lagens tillämpningsområde eller ej.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 3 § etikprövningslagen är lagen tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen. I konsekvens med detta gäller enligt 19 § personuppgiftslagen att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål endast om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen.

Av det anförda måste följa att, om en forskare begär uppgifter från en myndighet och ett utlämnande förutsätter att känsliga personuppgifter från myndighetens sida blir föremål för vad som enligt personuppgiftslagen är att hänföra till behandling av sådana uppgifter, även myndighetens hantering ska omfattas av prövningen enligt etikprövningslagen.

I förevarande fall råder det ingen tvekan om att Socialstyrelsen, för att kunna lämna ut de aktuella känsliga personuppgifterna för det forskningsändamål som är aktuellt, måste företa en behandling av dessa. De berörda personerna har inte lämnat sitt samtycke till sådan behandling. I enlighet med 3 § etikprövningslagen ska följaktligen frågan om godkännande av forskningen prövas enligt etikprövningslagen.

Eftersom den regionala etikprövningsnämnden inte prövat frågan om godkännande skulle rätteligen ärendet återförvisas till den regionala nämnden för prövning. En sådan omgång kan dock inte anses nödvändig i detta fall, eftersom den regionala nämnden i sitt rådgivande yttrande tydligt har gett till känna att enligt dess mening inga hinder från etisk synpunkt föreligger mot studien. Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till sistnämnda bedömning; det måste anses klart att den kunskapsvinst som studien kan ge uppväger det begränsade integritetsintrång berörda patienter utsätts för.

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

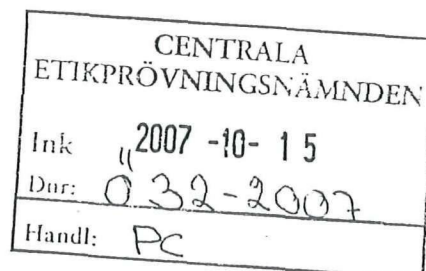


Johan Munck

Bilaga

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 3
Box 133
221 00 LUND
Ann-Marie Kellner, adm sekreterare
046-222 46 16

UTDRAG UR PROTOKOLL 2007/8
Sammanträde 2007-09-18 kl 13.00—14:10
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund



NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Susanne Lundin, vetenskaplig sekreterare
Eduardo Naranjo
Johanna Esseveld
Bodil Jönsson
Ulf Görman
Håkan Hydén
Olof Rydén
Wlodek Rabinowicz
Ronald Stade
Lennart Svensson

Företrädare för allmänna intressen
Carina Nilsson
Nihad Pasalic
Ewa Martinsson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

-----utdrag-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 4

Dnr 402/2007
Föredragande
Håkan Hydén

Forskningshuvudman
Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE)

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Läkemedels- och slutenvårdsbehandling för personer med Parkinsons sjukdom. Version nummer: 2007-09-05.

Beslut

Nämnden finner att undersökningen enligt ansökan inte är sådan att den omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I enlighet med bestämmelserna i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder avger nämnden i stället följande

Rådgivande yttrande

Mot bakgrund av de ringa riskerna för inblandade forskningspersoner ser nämnden inga hinder för projektet från etisk synpunkt.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner
administrativ sekreterare

Exp till: