



BESLUT
2011-10-21

Dnr Ö 30-2011

KLAGANDE

Landstinget Dalarna
Vasagatan 27
791 29 Falun

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 24 augusti 2011, dnr 2010/305/1-2

SAKEN

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

Projekt: Fysisk aktivitet: Hälsnytta och Risker vid Motionsidrott - Deltagare i Vasaloppet 1955-2010

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en ansökan om väsentlig ändring av en av den regionala etikprövningsnämnden tidigare (december 2010) godkänd ansökan beträffande ett forskningsprojekt som i ett flertal delstudier avser att studera sjukdomspanorama, sjukdomsmönster och förändring över tid av sjukdomspanorama hos ett mycket stort antal individer (205 000) vilka deltagit i Vasaloppet. Genom studierna ska undersökas om hög fysisk aktivitet minskar risken för insjuknande eller ökar möjligheten att återvinna hälsan. Ursprungligen avsågs data från deltagarna i Vasaloppet, som finns i ett tävlingsregister, länkas inom Statistiska centralbyrån (SCB), till ett antal av SCB:s socioekonomiska databaser och Socialstyrelsens dödsorsaksregister, slutenvårdsregister, läkemedelsregister och cancerregister. Jämförelse skulle ske med hela befolkningens ålders- och könsjusterade genomsnittliga dödsorsaks- och sjukdomsmönster. Dessutom avsågs data på Vasaloppsåkarna bli inhämtade och länkade inom SCB till flera nationella kvalitetsregister. Vid godkännandet uppställde den regionala etikprövningsnämnden som villkor att information om studien skulle lämnas till deltagarna i tidningen Vasalöparen, på Vasaloppets hemsida samt med e-post till dem som uppgett sådan adress.

Vidare ingick i den ursprungliga forskningsplanen en enkätstudie rörande hälsa och attityder till hälsa hos en grupp Vasaloppsåkare som i den mån de besvarade enkäten också kunde samtycka till att uppgifter inhämtas från den offentliga sjukvården samt från Försäkringskassan.

Man vill nu ändra studiedesignen såtillvida att man som jämförelsegrupp ska identifiera 500 000-600 000 individer i befolkningsregistret som inte åkt Vasaloppet (oexponerade), matchade inom 5-års åldersintervall till de exponerade. Samma registerlänknings på individnivå ska göras för de oexponerade. Kodnycklar ska sparas på SCB under tre år och utlämnas inte till forskarna. I ändringsansökan har också i viss mån specificerats vilka data man vill ta ut från de olika registren.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ändringsansökan med de huvudsakliga skälen att de numera specificerade data man avser ta fram från Försäkringskassan och de nationella kvalitetsregistren är av mycket känslig natur och att ingen form av information ges till kontrollpersonerna. Vidare framhålls att de patienter som gett informerat samtycke till att ingå i ett nationellt kvalitetsregister inte hade kunnat föreställa sig länknings till SCB:s register som innehåller känsliga sociala data. Ytterligare påpekar nämnden att ansökan innehåller många delstudier varav flera inte är klart definierade. Man menar också att, trots att kodnyckeln enligt rutin behålls på SCB bara under en begränsad tid, den tiden kan tänkas bli längre i detta fall med hänsyn till det stora antalet tänkbara och delvis opreciserade delprojekt. Vid undergruppsanalyser kan även i detta stora material individer komma att identifieras trots att forskarna inte får tillgång till kodnyckeln.

Sökanden har i sitt överklagande anfört bl.a. att det vetenskapliga värdet av studierna förstärks om man har individuella kontrollpersoner, vilket möjliggör justeringar för ett antal möjliga s.k. störfaktorer som kan snedvrider resultaten. Man framhåller också att forskarna inte får tillgång till personnummer på kontrollpersoner eller, efter länkning av data, på andra forskningspersoner. Vidare framhålls att patienterna informerats om att data i de nationella kvalitetsregistren kan komma att användas för forskning och man hänvisar till en statlig utredning som framhållit de nationella kvalitetsregistrens stora värde för forskning (S2010/7804/HS).

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar nämnden att införandet av individuella kontroller och länkning av individdata från vissa av SCB:s och Socialstyrelsens databaser på det sätt som beskrivs väsentligt kommer att öka kunskapsvinsten av de flesta av de i ansökan beskrivna studierna.

När det gäller de nationella kvalitetsregistren är det svårt att se hur data från dessa register ska användas i föreliggande studieprotokoll. I tilläggsansökan framgår vilka variabler som finns i dessa data men de frågeställningar som ska besvaras med hjälp av dessa anges mycket summariskt och förefaller inte färdigplanerade, varför kunskapsvärdet av att införa dessa känsliga data inte kan bedömas. Det har i flera fall i samband med studier som utnyttjar kvalitetsregister framkommit att den information som ges till patienterna är ytterst varierande vid olika sjukhus med avseende på ett och samma nationella kvalitetsregister, och troligen är variationen stor också mellan olika register. Sökandens antagande att det blivit tydligt för sådana patienter vilkas data förs in i kvalitetsregistren att deras data också kan komma att användas för extern forskning anser nämnden därför inte styrkt. Den utredning som åberopas i överklagandet har också påpekat behovet av betydligt bättre integritetsskydd för de nationella kvalitetsregistren.

Vid en sammanvägning finner Centrala etikprövningsnämnden att kunskapsvinsten för de tidigare godkända studierna betydligt stärks genom jämförelser med individuella kontroller och att riskerna vid det beskrivna tillvägagångssättet med hos SCB bevarad kodnyckel i endast tre år för säkerhetskontroller innebär ett integritetsintrång som kan anses förhållandevis ringa vad avser data som hämtas från SCB och Socialstyrelsen och som avser de variabler som preciseras i ansökningen. När det däremot gäller de studier som avser inkludering av data från de nationella kvalitetsregister är dessa alltför otydligt preciserade för att kunskapsvinsten ska kunna bedömas. De data som eventuellt avses bli inhämtade från

Försäkringskassan kan med mindre hantering och därför säkrare inhämtas från SCB:s databaser.

Sammanfattningsvis anser Centrala etikprövningsnämnden att ändringsansökan bör kunna bifallas vad avser inhämtande av data från Socialstyrelsen och SCB varvid nämnden dock erinrar om att nyttjande av databasen för andra frågeställningar än sådana som har beskrivits i nuvarande forskningsplan förutsätter en ny ansökan. För närvarande finns det däremot inte tillräckligt underlag för att godkänna ansökan i fråga om sådana data som avses bli inhämtade från nationella kvalitetsregister och Försäkringskassan. Det är emellertid sökanden obetaget att i en ny och mera underbyggd ansökan begära godkännande i den delen.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar det överklagade beslutet endast på det sättet att ändringsansökan godkänns i fråga om individuella kontroller med data från SCB och Socialstyrelsen. I övriga delar fastställs Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut.

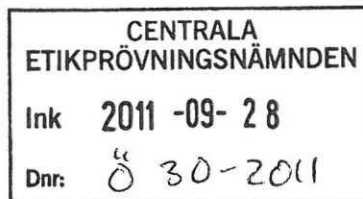
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

1 av 3

BESLUT
2011-08-24

Dnr 2010/305/1-2

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget Dalarna
Vasagatan 27
791 29 Falun

Forskare som genomför projektet

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Projektbeskrivning

Fysisk Aktivitet: Hälsnytta och Risker vid Motionsidrott - Deltagare i Vasaloppet 1955-2010.

Ansökan inkom 2010-08-16 och godkändes av regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2010-12-01 med diarienummer 2010/305

UPPGIFT OM ÄNDRING:

Ändringsansökan inkommen 2011-04-28. Behandlad på sammanträdet den 2011-06-01 varvid en komplettering begärdes. Komplettering inkom via mail 2011-06-30 samt i brev 2011-07-04.

Ny komplettering begärd vid sammanträde 2011-07-20. Komplettering inkom 2011-08-12

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ändringsansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

2011-08-24

2010/305/1-2

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har på sammanträde den 20 juli 2011 begärt in ytterligare komplettering/svar till ansökan i brev med flera punkter. Svar har inkommit den 12 augusti 2011.

I detta projekt önskar man genom en undersökning av Vasallopps-åkare som deltagit i Vasaloppet 1955-2010 försöka kartlägga att fysisk aktivitet minskar risken för insjuknande i våra vanligaste folksjukdomar. Den andra hypotesen är att fysisk aktivitet i Vasaloppet ökar möjlighet att återvinna hälsan med återföljande lägre sjuklighet, ökad livskvalitet, samt minskad läkemedelskonsumtion.

Man önskade initialt undersöka cirka 225 000 Vasallopps-åkare mellan 1955 och 2010 och undersöka känsliga personuppgifter i slutenvårdsregister, dödsorsaksregister, cancerregister, Försäkringskassans register över sjuktillfällen, förskrivning av läkemedel, Statistiska Centralbyråns folk- och bostadsräkningar samt nationella kvalitetsregister. En del av deltagarna som deltog i Vasaloppet 1955-1957 skulle också fylla i samma enkät om fysisk aktivitet som de tidigare fyllt i 1985. Denna initiala ansökan godkändes om Vasallopps-åkarna "fick information via email eller genom annons i tidningen Vasallopps-åkaren".

I den nu aktuella ändringsansökan har man specificerat vilka data som ska inhämtas ur registren, vilka är av mycket ingående och känslig natur och även utnyttjande av såväl Försäkringskassans som nära nog samtliga Nationella kvalitetsregister. I ändringsansökan önskar man även lägga till en kontrollgrupp omfattande 500 000-600 000 individer som inte ägnat sig åt fysisk aktivitet. Man har redogjort att forskningsdatabasen innehåller avidentifierade data. Ingen forskare som deltar i arbetet har kodnyckel. Personnumren har bytts ut av SCB till slumpvisa löpnummer och utgår från Vasallopps-materialet samt väljer man ut slumpmässiga kontroller och lägger in egna data samt tar in data från Socialstyrelsen, Försäkringskassan och de aktuella Nationella kvalitetsregistren.

Avseende förstöring av kodnyckeln är önskemålet om att man önskar spara kodnyckeln under en viss tid, dvs 3 år varefter man gör en ny provning. När kodnyckeln är förstörd kan inga uppgifter härledas tillbaka till forskningspersonerna samt är det då inte längre möjligt med kompletteringar eller med förlängd uppföljningstid. I studien anger man en mängd olika projekt som kan tänkas förekomma i studien men som inte är riktigt klart definierade. Man kan därför på goda grunder förmoda att dessa studier inte är slutförda inom 3 år varvid även då en förlängning av att spara kodnyckeln kommer att behövas.

Sökanden avser inte att informera forskningspersonerna eller inhämta medgivande från någon person som ingår i kvalitetsregister m.fl. register man avser utnyttja. Materialet omfattar dock ett stort antal individer vilket

Adress	Telefon	Fax	E-post
Box 1964 751 49 Uppsala	018-4717400	018-4717410	registrator@uppsala.epn.se

2011-08-24

2010/305/1-2

gör sannolikheten mindre för att kunna identifiera någon enskild individ. Det är dock uppenbart att studien består av flera studier vilket kan medföra att ett större material kan stratifieras i flera undergrupper medföljande en ökad risk för identifiering av individer.

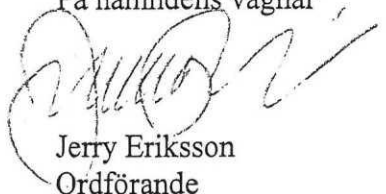
Nämnden bedömer också att i föreliggande forskningsstudie beskrivs ett stort antal olika projekt där vissa uppgifter som kommer att behandlas kan anses mindre integritetskänsliga medan andra projekt avser inhämta data om en mängd olika sociala faktorer betydelse för utfallet, uppgifter som måste anses mycket integritetskänsliga. En länkning till SCB:s register måste också anses som ett förfarande som patienterna inte kunnat föreställa sig i samband med information angående registrering i ett nationellt sjukvårdsregister.

Nämnden finner vid en sammanvägning enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att kunskapsvinsten vad gäller studien enligt ändringsansökan inte överväger det integritetsintrång som studien innebär, framförallt med utnyttjande av Nationella Kvalitetsregister och länkning till Statistiska Centralbyråns register utan ett nytt informerat samtycke. Nämnden kan inte godkänna den forskning som avses i ändringsansökan. Ansökan ska avslås.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson kammarrättslagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Per Blomström kardiologi (vetenskaplig sekreterare) - föredragande, Bengt Simonsson internmedicin (vetenskaplig sekreterare), Albert Alm oftalmiatrik, Jonas Boberg internmedicin, Lars von Knorring psykiatri, Torbjörn Linde internmedicin, Carin Muhr neurologi, Björn Zethelius geriatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Per-Olov Rapp

Exp. till:

Forskningshuvudmannens företrädare:
792 85 Mora

Medicinkliniken, Mora lasarett,