

BESLUT
2011-10-21

Dnr Ö 29-2011

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap (IFV)
Box 564
751 22 Uppsala

SAKEN

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

Uppsala universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Dödlighet i hjärtsvikt och evidensbaserad läkemedelsbehandling i Sverige. Vård på lika villkor?"

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 7 september 2011, dnr 2011/272, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ansökan gäller en registerstudie avseende dödlighet i hjärtsvikt och läkemedelsbehandling där data från bl.a. Socialstyrelsens dödsorsaksregister, patientregister och läkemedelsregister ska analyseras. Data skickas i kodad form till forskarna från Socialstyrelsen och forskarna begär att en kodnyckel upprättas som ska behållas på Socialstyrelsen under tre år för att möjliggöra kvalitetskontroller.

Den regionala etikprövningsnämnden har tidigare gjort bedömningen att studien inte omfattas av etikprövningslagen, eftersom forskningen inte innebär behandling av känsliga personuppgifter, och i stället avgivit ett rådgivande yttrande av innebörd att det från etisk synpunkt inte finns någon erinran mot att forskningen genomförs.

Forskarna har nu återkommit med en i stort sett identisk ansökan och begär att denna prövas enligt etikprövningslagen eftersom Socialstyrelsen inte lämnar ut data utan ett beslut med godkännande enligt denna lag.

Den regionala etikprövningsnämnden har beslutat att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden. En majoritet inom den regionala nämnden har ansett att forskningen inte innefattar behandling av känsliga personuppgifter och att man därmed inte behöver fatta ett beslut enligt etikprövningslagen oavsett om Socialstyrelsen begär det. Mer än tre av nämndens ledamöter har anmält avvikande mening och begärt att ärendet ska överlämnas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Etikprövningslagen är enligt dess 3 § tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204). I konsekvens med detta gäller enligt 19 § personuppgiftslagen att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål endast om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. Om en

forskare begär uppgifter från en myndighet och utlämnandet förutsätter att känsliga personuppgifter från myndighetens sida blir föremål för behandling för forskningsändamål ska myndighetens hantering i anslutning till sådant forskningsprojekt också omfattas av prövning enligt etikprövningslagen.

I föreliggande fall sker behandling av identifierbara, känsliga personuppgifter enbart inom Socialstyrelsen. Även Socialstyrelsens bearbetning kommer emellertid att ske för forskningsändamål och måste således, som regleringen är utformad, ses som en del av det aktuella forskningsprojektet.

Under sådana förhållanden ska forskningsprojektet bli föremål för etikprövning. Det saknas anledning till annan bedömning i sak än den som den regionala etikprövningsnämnden har kommit fram till i sitt rådgivande yttrande. Ansökningen ska således bifallas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

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 Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-05-26
Dnr	8 29-2011

BESLUT OM ÖVERLÄMNING
2011-09-07

Dnr 2011/272

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Inst för folkhälso- och vårdvetenskap
Box 564
751 22 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-07-08.

Projektbeskrivning

Dödlighet i hjärtsvikt och evidensbaserad läkemedelsbehandling i Sverige. Vård på lika villkor?

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till den Centrala etikprövningsnämnden för beslut.

Skäl för överlämning

Studien har tidigare behandlats i Etikprövningsnämnden varvid ett rådgivande yttrande gavs. Detta med anledning av att data är kodade på Socialstyrelsen och forskarna erhåller enbart avidentifierade data. Kodnyckeln förvaras på Socialstyrelsen och lämnas inte ut till forskarna. Etikprövningsnämnden uppfattade förfarandet så att data i forskarnas händer inte omfattades av Etikprövningslagen.

Vid nuvarande ansökan anger man att förfarandet inte ändras vad beträffar kodning och utlämnande av data. Sökanden önskar att kodnyckel upprättas hos

Dnr 2011/272

Socialstyrelsen och sparas där i tre år. Detta för att kunna säkerställa datas validitet. Forskaren erhåller avidentifierade data. Enligt uppgift vägrar Socialstyrelsen att lämna ut uppgifterna om det inte forskningen godkänts av en etikprövningsnämnd. Ett rådgivande yttrande är enligt uppgift inte tillräckligt för utlämnande av data.

Majoriteten, inklusive ordförande, anser att det inte är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Samma majoritet anser vidare att det saknas betydelse att Socialstyrelsen inte lämnar ut data till forskarna med mindre att det finns ett godkännande från Etikprövningsnämnden. Det ankommer inte på Etikprövningsnämnden att lösa denna hanteringsfråga.

Då mer än 3 ledamöter är av avvikande åsikt beträffande frågan om forskningen innefattar hantering av känsliga personuppgifter samt även beträffande betydelsen av att Socialstyrelsen inte lämnar ut forskningsdata, begär dessa att ärendet ska överlämnas till Centrala Etikprövningsnämnden för beslut. Till följd härav är nämnden enligt 29 § etikprövningslagen skyldig att överlämna ärendet till Centrala Etikprövningsnämnden.

Detta beslut utgör samtidigt nämndens eget yttrande i ärendet.

På nämndens vägnar

Leif Gäverth
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Leif Gäverth, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Ulf Haglund, kirurgi, Göran Nilsson, internmedicin, föredragande, Christer Sundström, patologi, Jan-Erik Broman, psykiatri och Margareta Möller, vårdvetenskap.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Bengt Jansson, Rolf Nordblom och Tommy Berger.

Exp. till: Centrala etikprövningsnämnden,
och vårdvetenskap, Box 564, 751 22 Uppsala och

Inst för folkhälso-