



BESLUT
2011-05-06

Dnr Ö 8-2011

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Kvinnokliniken
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 23 februari 2011,
dnr 2011/112-31/3

SAKEN

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

Projekt: NOSS Nordic obstetric surveillance system (NOSS Nordiskt obstetriskt
säkerhetssystem)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett projekt som ska belysa riskfaktorer för och förlopp av allvarliga komplikationer i samband med graviditet och förlossning såsom brusten livmoder, framförliggande moderkaka och mycket stora blödningar. Då sådana komplikationer är sällsynta beslutades 2008 att man skulle inleda ett nordiskt samarbete för att beskriva och analysera händelser av det slaget och inleda ett samarbete med en institution i England där man sedan tidigare gjort sådana uppföljningar. Data ska i första hand insamlas på ett systematiskt sätt vid de olika obstetriska klinikerna i Sverige. Vidare ska information om sådana händelser insamlas via Socialstyrelsens medicinska födelseregister och för varje patient med sådan komplikation väljs två kontrollpersoner, som fött ett barn vid samma enhet som indexfallet, från födelseregistret. Data från födelseregistret ska sedan kompletteras lokalt med vissa journaluppgifter angående aktuell förlossning och eventuella tidigare förlossningar.

Systematisk registrering av händelser av ovan nämnda slag vid samtliga obstetriska enheter i Sverige startade i september 2009. Socialstyrelsen har ännu inte lämnat ut några uppgifter vare sig om patienter eller kontrollpersoner och inga analyser har genomförts. Initialt hade kontaktpersonen vid Socialstyrelsen den uppfattningen att projektet skulle drivas i Socialstyrelsens regi, varför tillgången till uppgifter från registret inte ansågs kräva forskningsetisk prövning. Denna typ av kvalitetsuppföljning av vården ingår i Socialstyrelsens uppdrag. Emellertid har den representant för Socialstyrelsen som deltar i projektet numera uppfattat att projektet drivs av en forskargrupp, varför etisk prövning av forskningen krävs inför utlämnande av uppgifter.

För registrering av data i den nordiska databasen, som är förlagd till Danmark, har man avsett att ange moderns och barnets födelsedatum, däremot inte det fullständiga personnumret. Man anser därmed att data på såväl patienter som kontrollpersoner är kodade och framhåller att endast lokala kontaktpersoner kan identifiera enskilda personer. Man avser inte att inhämta informerat samtycke. Samtycke har heller inte inhämtats angående den registrering som redan påbörjats och har formen av lokala kvalitetsregister för dessa sällsynta förlossningskomplikationer.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan i första hand med motiveringen att denna är otydlig och svårläst och att det föreligger oklarheter angående hypotes och datainsamling samt om huruvida studien redan påbörjats. Vidare ifrågasätts om inte informerat samtycke är nödvändigt för alla som ingår i studien.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. framhållit att den lokala registrering som påbörjades i Sverige i september 2009 hade en tydlig avsikt att utgöra basen i ett nordiskt forskningssamarbete. Det framhålls att sökanden i första hand uppfattar projektet som ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att man från början uppfattat projektet som ett samarbete som drevs via Socialstyrelserna i de nordiska länderna. Sedan Socialstyrelsen ändrat inställning och krävt etisk prövning av projektet har registreringen stoppats. Inga data har utlämnats från Socialstyrelsen, och inte heller har några analyser av befintliga data för forskningsändamål genomförts. Patientdata från klinikerna har dock till viss del redan införts i den gemensamma databasen i Danmark.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Föreliggande projekt aktualiserar de svåra frågorna om avgränsningen av ett kliniskt motiverat kvalitetssäkringsregister och nyttjande av sådana data för vetenskapliga ändamål men också frågan angående vid vilken tidpunkt ett forskningsprojekt ska anses påbörjat. I föreliggande projekt har sålunda beslutats att data från patienter med vissa svåra komplikationer på ett strukturerat sätt ska insamlas lokalt men syftet har redan från början varit att åstadkomma ett gemensamt nordiskt forskningsprojekt. Med detta syfte kan projektet inte uppfattas som ett myndighetsinternt utvärderingsarbete med följd att det omfattas av etikprövningslagens bestämmelser.

Av de upplysningar som har lämnats framgår att sökanden själv uppfattar den lokala registreringen av patientdata som ett kvalitetsregister som kommer att fortsätta också sedan forskningsprojektet avslutats även om incitamentet till inrättande av registret var forskningssamarbete.

Forskningsprojekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter i ett kvalitetsregister brukar anses påbörjat när uttag ur detta register sker i syfte att analysera data för ett forskningsprojekt. Detta kan jämföras med retrospektiva journalstudier. I detta fall finns skäl att betrakta den del av datainsamlingen som redan påbörjats som ett inrättande av ett kvalitetsregister medan den del av datainsamlingen som innefattar uttag från Socialstyrelsens medicinska födelseregister och analyser av gemensamma data, som i detta fall kan anses som forskning, ännu inte har påbörjats. Det står klart att projektet, särskilt som det ska genomföras i ett internationellt samarbete som ger en ökad statistisk styrka, kan komma att ge väsentlig kunskap med betydelse för fortsatt obstetrisk vård.

Vad gäller riskerna för forskningspersonerna begränsas dessa till integritetsrisker vilka dock inte kan anses ringa. Det har uppenbarligen inte funnits någon enhetlig rutin när det gäller att informera de patienter som förts in i kvalitetsregistret om att så sker och om att registret kan komma att användas till forskning. Detta är väsentligt och en sådan rutin bör omgående införas även för patienter som redan förts in i registret. Om någon av patienterna motsätter sig att uppgifterna används för forskningsändamål får detta självfallet inte ske.

Vad avser de uppgifter som ska erhållas från Socialstyrelsens medicinska födelseregister innebär utlämnandet av moderns och barnets födelsedata och barnets kön att individuell identifiering är mycket lätt. Sådan identifiering kan vara nödvändig för att den lokala kontaktpersonen ska kunna påföra uppgifter från patientjournalen utöver dem som finns i födelseregistret men nämnden ifrågasätter om det, för införande i den internationella databasen, finns någon anledning att ange moderns och barnets födelsedata annat än med årtal och månad. Det integritetsintrång som då kvarstår är så litet att det klart uppvägs av den potentiella kunskapsvinsten. Centrala etikprövningsnämnden påpekar vidare att informerat samtycke bör inhämtas från alla patienter vars data ska införas, eller redan har införts i ett kvalitetsregister. Av informationen ska framgå att data kan komma att användas för forskning. Informationen bör vara likartat utformad i hela landet. I det fall man avser att begära ut identitet på kontrollpersonerna måste man även inhämta informerat samtycke från dem.

Med upphävande av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen på villkor *dels* att moderns och barnets födelsestidpunkt endast anges med årtal och månad vid överföring av data till den internationella databasen, *dels* att de patienter som registreras informeras om detta och samtycker till att registret kan komma att användas till forskning, *dels* att i det fall man avser begära full identitet på kontrollpersoner från Socialstyrelsen, även dessa informeras och samtycker till deltagande i forskningen.

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, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-03-25
Dat	8 8-2011
Handl:	

Bilaga

PROTOKOLL 2011/3:2

2011-02-23

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Agneta Nordenskjöld, t.f. vetenskaplig sekreterare (*barnkirurgi*)

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Svetlana Lagercrantz (*onkologi*)

Björn Almé (*psykiatri*)

Maria Ankarcrona (*geriatrik*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*), deltar inte i ärendena 2010/1830 samt 2010/1846

Per-Eric Lins (*endokrinologi, invärtes medicin*)

Anne Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*), deltar inte i ärendena 2011/113, 2011/115, 2011/119, 2011/128, 2011/132-134, 2011/151-152, samt 2011/163

Kenneth Pehrsson (*kardiologi*)

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Andersson

Bengt Gustafsson

Gösta Johansson

Ulf Uebel

Lars Åström, deltar inte i ärendena 2011/1830 samt 2010/1846

Övriga närvarande

Anne Manninen, administratör

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ordföranden förordnar ledamoten Agneta Nordenskjöld att vid dagens sammanträde och i Hans Glaumanns frånvaro tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare.

§ 3 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 26 januari 2011 fattat beslut i 10 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 23 mars 2011.

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FE 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 9 171 65 Solna	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se	www.epn.se

(12)

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 23 februari 2011 i avdelning 3 -----

Dnr 2011/112-31/3
Föredragande
Maria Feychting

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: NOSS Nordic obstetric surveillance system.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan

MOTIVERING

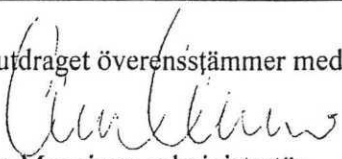
Ansökan är i vissa delar så otydlig och svårläst att projektet redan av den anledningen inte kan godkännas. Oklarheter råder bl.a. om den uppställda hypotesen, vilken information som ska samlas in via MFR och vilka "fall" – moder/barn – som ska registreras. Det är vidare oklart om studien redan har påbörjats eller när den kommer att påbörjas. Nämnden erinrar om att forskning på människa bara får utföras efter godkännande av etikprövningsnämnden. Med hänsyn till den känsliga information som ska lämnas inom ramen för projektet, sätter nämnden vidare i fråga om inte information och samtycke är nödvändigt för alla som ingår i studien. Den etiska bedömningen i denna och andra delar är enligt nämndens mening alltför svag eller saknas.

Sammantaget bedömer nämnden att bristerna i ansökan är så betydande att nämnden inte kan godkänna projektet.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anne Manninen, administratör

2(2) /expedierat 2011-03-03