



**BESLUT**  
2008-04-30

Dnr Ö 5-2008

**KLAGANDE**

Lunds universitet  
Institutionen för kliniska vetenskaper  
221 85 Lund

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 22 januari 2008  
Dnr 592/2007

**SAKEN**

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

Projekt: Har flickor i olikkönade tvillingpar ökade perinatale risker jämfört med flickor i likkönade tvillingpar? - en epidemiologisk studie

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie av utfallet för samkönade respektive olikkönade tvillingpar med hänsyn till komplikationer under och efter förlossning. Studien är en mycket stor registerstudie och kommer att arbeta med dels Socialstyrelsens medicinska födelseregister, dels Södra sjukvårdsregionens databas, PRS. Personnummer kommer att användas för uttag av tvillingar ur respektive databas men ej användas i analyserna för övrigt. Man avser inte inhämta informerat samtycke då det här rör sig om ett mycket stort antal individer.

Den regionala etikprövningsnämnden har gjort bedömningen att undersökningen inte omfattas av etikprövningslagen och istället avgivit ett rådgivande yttrande med innebörd att inga hinder från etisk synpunkt föreligger för studien.

Sökanden har i sitt överklagande yrkat att ansökan ska behandlas enligt etikprövningslagen och anför bl.a. att Socialstyrelsen inte lämnar ut data utan ett beslut med godkännande enligt denna lag.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Centrala etikprövningsnämnden har behandlat ett liknande ärende (Ö 32-2007), i vilket nämnden uttalat att enligt 3 § etikprövningslagen är lagen 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 ärende måste således känsliga personuppgifter utlämnas från dels Socialstyrelsen, dels Region Skåne. Utlämnandet innebär att hos dessa båda myndigheter behandling av personuppgifterna sker för forskningsändamål.

Eftersom den regionala etikprövningsnämnden inte prövat frågan om godkännande skulle ärendet kunna återförvisas till den regionala nämnden för prövning. Den regionala nämnden har emellertid i sitt rådgivande yttrande tydligt uttalat att man inte ser några hinder att projektet genomförs från etisk synpunkt. Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till denna bedömning, dvs. den kunskapsvinst som studien kan ge uppväger det begränsade integritetsintrång som berörda utsätts för.

---

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

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anitha Bondestam, 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 Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Anitha Bondestam

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

UTDRAG UR PROTOKOLL  
Sammanträde 2008-01-22 kl 13.00-16.25  
Medicinska fakultetens sammanträdesrum  
Stora Algatan 4, Lund

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	7078-02-20
Dnr:	05-2008
Handl:	TIV

## NÄRVARANDE

### Ledamöter

#### Ordförande

Kerstin Hardgren

#### Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Olof Rydén, vetenskaplig sekreterare

Wilhelm Agrell

Bodil Jönsson (deltog ej i beslut dnr 8/2008,9/2008, 574/2007, 527/2007.)

Ulf Görman

Titti Mattsson (deltog ej i beslut dnr 8/2008,9/2008, 574/2007, 527/2007.)

Wlodek Rabinowicz (deltog ej i beslut dnr 527/2007)

Ronald Stade

Lenart Svensson

Johanna Esseveld (deltog ej i beslut dnr 606/2007, 607/2007,610/2007,618/2007,620/2007,8/2008,9/2008, 574/2007, 527/2007.)

#### Företrädare för allmänna intressen

Carina Nilsson

Nihad Pasalic

Ewa Martinsson

### Övriga närvarande

#### Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt

#### Punkten 4

Dnr 592/2007  
Föredragande  
Ronald Stade

#### Forskningshuvudman

Lunds universitet

#### Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

#### Projekttitel

Har flickor i olikkönade tvillingpar ökade perinatale risker jämfört med flickor i likkönade tvillingpar? – en epidemiologisk studie.

#### 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 mot projektet från etisk synpunkt.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner  
Administrativ sekreterare

Exp till: