



**BESLUT**  
\* 2006-07-05

Dnr Ö 19-2007

Beslut 2007-07-25

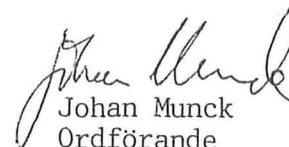
**KLAGANDE**  
Smittskyddsinstitutet  
Nobelsväg 18  
171 82 Solna

Självrättelse enligt  
26 § förvaltningslagen  
(1986:223), sid 1,

\*2007

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 18 april 2007  
Dnr 2007/66-31

  
Johan Munck  
Ordförande

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Studie av invasiv infektion orsakad av pneumokocker eller Hemophilus influenzae

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

Ärendet avser en studie som utgår från Smittskyddsinstitutet och som syftar till att studera effekten av generell barnvaccination, som planeras införas 2007-2008 i Sverige mot vissa serotyper av pneumokocker, en bakterie som kan orsaka svåra sjukdomar. Man ska kartlägga vilka serotyper (i material från bakteriestammar som tagits för klinisk diagnostik) som före respektive efter införande av vaccinationen orsakar sjukdomsfall samt korrelera resultaten till klinisk bild och sjukdomsförlopp. På motsvarande sätt avser man studera förekomsten av infektion av en annan bakterie, haemophilus influenzae, mot vilken allmän vaccination har införts i barnvaccinationsprogrammet för mer än tio år sedan. Allmänna vaccinationer kan tänkas påverka sjuklighet och smittspridning positivt men det finns en risk att vaccinernas effektivitet kan minska över tid eftersom andra, tidigare inte sjukdomsframkallande, serotyper av de bakterier som inte ingår i vaccinerna kan komma att förändras och därmed öka sjukligheten. Sjukdomar orsakade av båda dessa bakterietyper är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen, d.v.s. regionalt kan personuppgifter för smittspårning samlas in via smittskyddsläkaren utan samtycke från patienterna. Sådana regionalt insamlade uppgifter lämnas också till smittskyddsinstitutet för nationell övervakning. Till den aktuella studien kommer personuppgifter angående patientens sjuklighet, sjukdomens behandling och förlopp samlas in via en enkät till behandlande läkare som skickas från smittskyddsläkarna. Man avser inte att inhämta individuellt informerats samtycke från de behandlade patienterna.

Den regionala nämnden har avslagit ansökningen med hänsyn till att samtycke från patienterna till att de uppgifter som de enligt smittskyddslagen (2004:168) har lämnat ska användas för forskningsändamål inte avses komma att inhämtas. En av sökanden redovisad uppfattning att bortfallet i annat fall skulle bli alltför stort betecknas som en ren gissning.

I sitt överklagande hänvisar sökanden till vikten av att på nationell nivå genomföra en sådan utvärdering av vaccinationsprogram, att Smittskyddsinstitutet i sitt uppdrag har att ombesörja den nationella epidemiologiska övervakningen samt att ifrågasättande sjukdomar är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Man anför att smittskyddsinstitutet hanterar alla

prover under myndighetssekretess. Vidare anför man att inhämtande av individuellt informerats samtycke skulle försvåra datainsamlingen så att bortfallet skulle kunna bli mycket stort och därmed minska studiens värde eller omöjliggöra den.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Projektet utgör en nationell studie som genomförs med vetenskaplig metod och av vetenskapligt kompetenta medarbetare och vars resultat avses komma att publiceras. Det får därför anses falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde. De uppgifter som inhämtas är i princip samma som de som enligt smittskyddslagen ska lämnas för smittspårning via smittskyddsläkare för anmälningspliktig sjukdom. Problemet består i att uppgifterna här kommer att användas för ett annat syfte.

Projektet måste anses mycket angeläget och kan komma att bidra med väsentlig information såväl ur ett nationellt folkhälsoperspektiv som i ett internationellt vetenskapligt. En landsomfattande monitorering av detta slag kommer att involvera ett stort antal behandlande läkare vid sidan av smittskyddsläkarna. Det finns risk att många av dessa kliniskt verksamma läkare kan komma att få svårt att medverka, om de ska söka patienter som de inte längre av andra skäl har kontakt med. Nämnden instämmer i sökandens bedömning att risken för ett bortfall av en storlek som kan äventyra studieresultaten är stor. Den information som ska inhämtas är inte särskilt integritetskänslig och kommer att behandlas under sekretess. Centrala etikprövningsnämnden menar därför att vid en avvägning mellan kunskapsvinst och integritetsrisker, kunskapsvinsten väger över och studien bör kunna genomföras på det sätt som sökanden angivit.

---

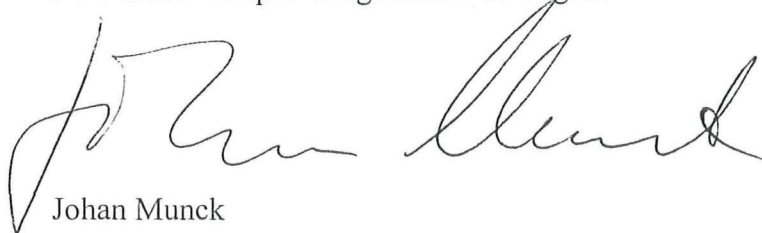
Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Margareta Bäck-Wiklund och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam (särskilt yttrande), Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson.

Särskilt yttrande, se Bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



2007-04-18

 CENTRALA  
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Sammanträde i Stockholm

2007-05-24

Datum: 01-19-2007

Handtecknat: PC

## Avdelning 1

## NÄRVARANDE

## Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

 Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

 Börje Bjelke (*geriatrik*)

 Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

 Kristina Gemzell Danielsson (*kvinnosjukdomar*)

 Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*), deltar inte i ärendena 2007/405, 2007/408, 2007/413, 2007/415, 2007/417, 2007/421, 2007/422 och 2007/429

 Anna Kernell (*barnmedicin*)

 Bernt Lindelöf (*dermatologi*)

 Rickard Malmström (*klinisk farmakologi*)

 Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), deltar inte i ärendena 2007/422, 2007/429

 Anette von Rosen (*kirurgi*)

 Majvi Andersson (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärendena 2007/415, 2007/417, 2007/421, 2007/422 och 2007/429

 Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

 Peter Öholm (*allmänföreträdare*)

 Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärende 2007/429

 Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

## Övriga

Meit Camving, ordförandens ersättare

Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

## § 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

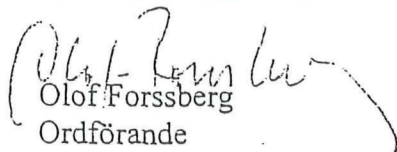
## § 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga

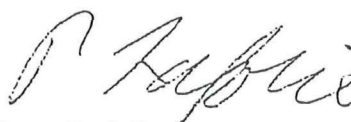
## § 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum den 23 maj 2007.

Stockholm som ovan



Olof Forssberg  
Ordförande



Pierre Lafolie  
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer  
Föredragande

Utdrag ur protokoll

2007/66-31  
Pierre Lafolie

Sökande: Smittskyddsinstitutet

Behörig företrädare:

Projekt: Studie av invasiv infektion orsakad av pneumokocker  
eller Hemophilus influenzae

Forskare som genomför projektet:

**BESLUT**

Nämnden avslår ansökan med följande motivering.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) är den enskilde skyldig att lämna information som bl.a. innehåller känsliga personuppgifter. När uppgifter, som någon enligt lag är tvungen att lämna, skall användas för forskningsändamål utan att forskningspersonen har lämnat sitt samtycke måste skälen för att forskningen inte kan utföras utan samtycke vara starka. I förevarande ärende har som skäl angetts att bortfallet skulle bli mycket stort och därmed omöjliggöra hela projektet. Något stöd för detta har inte presenterats utan förefaller vara en ren gissning. Nämnden anser därför att kravet på samtycke inte kan frångås.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Sid 1 (1)

Dnr Ö 19-2007

Bilaga 2

Särskilt yttrande av Anitha Bondestam

Jag anser att Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut ska fastställas.