

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-17

Dnr Ö 15-2004

KLAGANDELäkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala**ÖVERKLAGAT BESLUT**Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avd Medicin 1, beslut den 26 maj 2004
Dnr 2004:M-197**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); centralstimulantiaförskrivning till Barn och ungdomar med svår AD/HD – En sammanställning och analys av Läkemedelsverkets nationella data angående förskrivningen under perioden 1977 - 2003

Regionala etikprövningsnämndens yttrande

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns alternativt att ärendet återförvisas till den regionala nämnden för ny prövning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien, som utgår från Läkemedelsverket, avser att via verkets register för läkemedel förskrivna på licens beskriva förskrivning, medicinsk bakgrund och behandlingseffekt för barn och ungdomar i åldrarna upp till 18 år med olika typer av centralstimulerande medel på huvudindikation AD/HD. Behandlingen av dessa känsliga personuppgifter kommer att ske inom Läkemedelsverket, men utan att någon information ges till forskningspersonerna. Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har lämnat ett rådgivande yttrande, eftersom nämnden inte funnit att projektet faller inom tillämpningsområdet för etikprövningslagen. I sitt rådgivande yttrande har nämnden emellertid bedömt att forskningen uppfyller de krav som kan ställas.

Den regionala nämndens beslut får antas bygga på uppfattningen att projektet inte innefattar forskning i den mening som avses i etikprövningslagen. Läkemedelsverkets överklagande syftar till att studien skall godkännas som ett forskningsprojekt och grundas huvudsakligen på den omständigheten att studien innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Detta förhållande är emellertid inte avgörande för frågan om studien skall anses innefatta forskning i etikprövningslagens mening. I lagmotiven (prop. 2002/03:50 s. 91) har uttryckligen förutsatts att etikprövningslagen inte skall vara tillämplig på olika myndigheters utvärderings- och utvecklingsarbete, och detta oberoende av om sådant arbete bedrivs på vetenskaplig grund

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 15-2004

och innefattar behandling av känsliga personuppgifter. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom sådan verksamhet har ansetts böra bedömas i annan ordning. I lagmotiven framhålls emellertid samtidigt (a. prop. s. 174 f.) vikten av att sådan forskning som bedrivs av en myndighet och som omfattas av etikprövningslagen blir föremål för prövning av etikprövningsnämnderna.

Av det anförda framgår att gränsdragningsfrågan mellan myndighetsinternt utvärderings- eller uppföljningsarbete på vetenskaplig grund å ena sidan och av myndighet bedriven forskning å den andra ofta är vanskelig och måste bedömas från fall till fall. Även om den nu aktuella studien omedelbart faller inom ramen för sådan verksamhet som Läkemedelsverket har att bedriva i enlighet med sin instruktion, får beaktas att det är fråga om en från forskningssynpunkt väsentlig studie som har vetenskaplig ansats och som – i enlighet med vad den regionala etikprövningsnämnden har uttalat – även uppfyller de krav som kan ställas från vetenskaplig synpunkt. Studien skall inom Läkemedelsverket utföras av en läkare med forskarutbildning, och avsikten är att publicering av resultaten skall ske inte bara i Läkemedelsverkets informationsmaterial utan eventuellt även i en internationell vetenskaplig tidsskrift. Analyserna baseras inte bara på känsliga personuppgifter registrerade i Läkemedelsverkets egna databaser utan också i vissa fall på kontakter med rapporterande vårdgivare för kompletterande information. Sammantaget innebär det anförda att studien i detta fall får anses ha en karaktär som medför att den bör hänföras till forskning i etikprövningslagens mening.

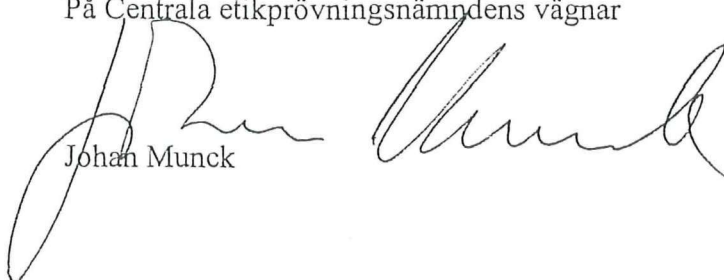
På grund av det anförda borde den regionala etikprövningsnämnden i enlighet med vad Läkemedelsverket begärt prövat frågan om godkännande av studien som forskningsprojekt.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och visar ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I UPPSALA
Avd Medicin 1

YTTRANDE
Meddelat
2004-06-10

Dnr 2004:M-197

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-07-01
Dnr:	Ö15-2004
Handl:	<i>Sven Jonhult</i>

Forskare som genomför projektet: -

Kliniska prövningar och licenser
Box 26
751 03 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-04-29.

Projektbeskrivning:

Centralstimulantiaförskrivning till Barn och ungdomar med svår AD/HD – En sammanställning och analys av Läkemedelsverkets nationella data angående föreskrivningen under perioden 1977 – 2003.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Forskningsprojektet enligt ansökan kräver inte godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Etikprövningsnämnden lämnar istället följande

Rådgivande yttrande

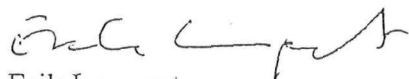
Nämnden finner efter en etisk granskning av den forskning som anges i ansökan att forskningen uppfyller de krav på information mm som kan ställas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga beslutet skall skriva till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Det rådgivande yttrandet får enligt 16 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder inte överklagas.

På etikprövningsnämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande: Erik Lempert ordf, Louise von Essen, Tony Foucard, Anna Rask-Andersen, Christer Engström, Göran Nilsson, Viggo Junkes, Carin Melin, Frits Axel Wiesel, föredragande, Bengt Simonsson, Per Blomström ersättare för Håkan Ahlström, Rolf Nordblom.