



BESLUT
2012-12-19

Dnr Ö 48-2012

KLAGANDE

Skånes Universitetssjukhus, Region Skåne

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 10 oktober 2012, dnr 2012/172

SAKEN

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

Projekt: Diabetes under graviditet, Malmö 2005-2010

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en retrospektiv registerstudie som avser att undersöka gravida kvinnor med olika typer av diabetes när det gäller betydelsen av moderns blodsocker, BMI och viktökning under graviditeten i relation till förlossningssätt samt komplikationer hos barnet. Data ska hämtas ur två lokala journaldatabaser och avser ca 1000 gravida som fött barn under perioden 2005-2010. Data om moderns ålder, paritet, rökning, viktutveckling under graviditeten, blodsockerkontroll samt förlossningssätt ska inhämtas liksom uppgifter om barnets tillstånd vid förlossningen. Data som tas ut för forskningsändamål kodas och kodnyckeln förvaras inlåst på den lokala kvinnokliniken. Analyser av kodade personuppgifter görs i landstingets datorer som skyddas med en s.k. brandvägg. Man avser inte att inhämta informerat samtycke.

Den regionala nämnden har godkänt studien med villkor dels att de berörda forskningspersonerna ska informeras om studien och ges möjlighet att avböja deltagande, dels att analyserna enbart får ske utan Internetanslutning. Man tydliggör att en annons i dagspressen inte anses som tillämplig och hänvisar bl.a. till 24§ personuppgiftslagen (1998:204).

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att det bara rör sig om en retrospektiv journalgenomgång och är oförstående till varför annons i dagstidning med möjlighet att avböja deltagande som man tidigare använt i liknande studier inte skulle vara tillräckligt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar nämnden att studien kan ge viss värdefull information. Det rör sig här om en retrospektiv journalstudie som sker inom det egna landstingets journaldatabaser och har stora likheter med ett myndighetsinternt utvärderingsprojekt. Den forskare som ska genomföra studien är forskarutbildad och avser publicera studien i en vetenskaplig tidskrift varför man får betrakta projektet som forskning i enlighet med Centrala etikprövningsnämndens praxis. Studien innebär behandling av känsliga personuppgifter och ska då bedömas enligt 3§ etikprövningslagen. Kravet på information och samtycke är därvid inte lika explicit som vid prövning enligt 4§, och en etikprövningsnämnd har möjlighet att avvika från reglerna i 24§ personuppgiftslagen.

Det är i detta fall uppenbart att behandlingen av känsliga personuppgifter är nödvändig för forskningen och att för ca 1 000 personer inhämta individuellt informerat samtycke anser Centrala etikprövningsnämnden innebära en oproportionerligt stor insats med tanke på den ringa risk för integritetskränkning som studien innebär. Forskaren har tydligen i tidigare studier av denna typ använt sig av annonsering i dagspressen för information och möjlighet till frågor och att avböja deltagande och avser enligt vad han uppgett här att tillämpa samma förfarande i det nu aktuella fallet. Sökanden har numera kompletterat sitt överklagande med ett förslag till annonstext.

Centrala etikprövningsnämnden anser att den typen av information också bör kunna tillämpas i den aktuella studien med hänsyn till den förhållandevis obetydliga risken för integritetsinskränkning. Några andra hinder för godkännande föreligger inte.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar den regionala nämndens beslut på det sättet att villkoret att de berörda forskningspersonerna ska informeras om studien upphävs.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Anders Brändström, Pehr Olov Pehrson, och Holger Luthman samt chefsjurist Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16



PROTOKOLL 2012/9

1(4)

Sammanträde 2012-10-10 kl 13.00–17.15
Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare
Gunilla Albinsson
Dan Egonsson
Maria Hedlund
Håkan Hydén (deltog ej i beslut § 2 pkt 12 p g a jäv)
Eduardo Naranjo
Mina O'Dowd
Katarina Sjöberg

Företrädare för allmänna intresse

Ulla-Britt Andersson
Esmaeil Salehi
Ann Hörnebrant Stureson
Nihad Pasalic (deltog ej i beslut § 2 pkt 11, 12 och 13)
Patrik Åkesson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

3.

Övrigt

Punkten 6 (från 2012-08-15 § 1; 2012-05-09 § 3 pkt 6; 2012-04-11 § 2 pkt 12)

Dnr 2012/172
Föredragande
Ulf Görman

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Diabetes under graviditet. Malmö 2005 – 2010

Beslut

Ansökan godkänns med följande villkor:

- De berörda forskningspersonerna ska informeras om projektet. Informationen ska innehålla en kortfattad beskrivning av studiens bakgrund, syfte och genomförande. Det ska framgå varifrån informationen till det aktuella studieregistret hämtas, hur konfidentialitet säkras, och hur man kan få information om studiens resultat. Det ska framgå att deltagande är helt frivilligt och hur man ska gå tillväga om man inte önskar medverka. Det ska också finnas uppgifter om forskningshuvudman, huvudansvarig forskare och kontaktuppgifter om man vill få ytterligare information eller meddela att man inte vill delta. Kopia av informationsbrevet ska skickas in till nämnden.
- All bearbetning och förvaring av data ska äga rum på dator eller annat medium utan anslutning till Internet.

Skäl för beslutet

Den sökande har 2012-08-15 beretts tillfälle att komplettera ansökan senast 2012-10-01. Någon komplettering har dock inte kommit nämnden tillhanda. Ärendet ska därför avgöras i det skick som det föreligger efter den komplettering som inlämnats 2012-05-08.

Det planerade forskningsprojektet är av tydligt intresse ur vetenskaplig synpunkt. Vid etikprövningen ska dock även respekten för människovärdet beaktas, och människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov, vilket framgår av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, 7 och 8 §§. Vid etikprövning som innebär behandling av känsliga personuppgifter ska därför även en granskning göras enligt personuppgiftslagen (1998:204) och Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG, bland annat av forskningspersonernas möjlighet att bevaka sina rättigheter. Detta innebär bland annat rätt till information om det aktuella projektet och den behandling av känsliga personuppgifter som detta innebär.

Vid forskning som innefattar uppgifter från patientjournaler inom hälso- och sjukvården innebär detta att känsliga personuppgifter om hälsa lämnas ut till och bearbetas för ett annat ändamål än det för vilket de ursprungligen samlats in, i detta fall inte bara uppgifter om forskningspersonens sjukdom, utan också om problem i samband med reproduktion och uppgifter om barnets hälsa. Detta är ingenting som patienter har anledning att vänta sig, och vissa kan vilja motsätta sig ett sådant utlämnande. Det innebär därmed ett markant integritetsintrång.

Nämnden ska vid forskningsprojekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter bedöma förutsättningarna för en behandling av personuppgifter utan samtycke (se Prop. 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor, sid 26). Vid granskningen av detta ärende har nämnden bedömt att integritetsintrånget och de risker personuppgiftsbehandlingen inom projektet medför är av begränsad karaktär. Därvid har nämnden beaktat alla de åtgärder som ska genomföras inom projektet för att skydda konfidentialiteten. Nämnden gör därför bedömningen att samtycke inte ska krävas för detta projekt, och att information till berörda med möjlighet att avböja medverkan är tillräcklig.

Den sökande har i sitt svar på nämndens föreläggande om komplettering godtagit att det finns behov av information om det aktuella projektet, men föreslagit att information ska kunna göras genom annonsering. Annonsering får dock anses vara en kompensatorisk åtgärd som kan vidtas då information inte anses möjlig, eftersom sannolikheten för att en annons ska observeras av berörda får anses mycket låg.

Enligt personuppgiftslagen 24 § ska den personuppgiftsansvarige självant lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna. Information behöver dock inte lämnas om detta visar sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats. I detta fall torde det redan vid projektets start finnas god kännedom om forskningspersonernas identitet, och därför kan information inte vara omöjlig att genomföra. Frågan om när det kan anses vara en oproportionerligt stor arbetsinsats att informera har tidigare behandlats av nämnden vid olika tillfällen, och nämnden har då ansett att det inte har varit förenat med några avgörande svårigheter att informera drygt 1000 personer om ett forskningsprojekt, också i sådana fall där det har medfört avsevärt större arbete än i detta projekt att identifiera och



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2012/9

4(4)

kontakta forskningspersonerna. Nämnden gör därför bedömningen att undantag från informationsskyldighet inte ska göras i detta fall.

Kravet på att hantering av data inom forskningsprojektet ska äga rum utan anknytning vill Internet motiveras av att obehörig åtkomst av information över Internet är ett väl känt och omfattande problem, även i sådana fall där det finns lösenord och brandväggar. Enligt nämndens erfarenhet har IT-enheterna vid forskningsinstitutioner oftast god kompetens att föreslå lösningar som i detta avseende säkrar konfidentialiteten för personuppgifter.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: