



**BESLUT**  
2015-10-26

Dnr T 4-2015

Verksamhet kardiologi, Blå Stråket 3  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset/S  
413 45 Göteborg

Ni har begärt att Centrala etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn enligt lagen (2004:460) om etikprövning av forskning som avser människor beträffande projekt som bedrivits av Socialstyrelsen.

Centrala etikprövningsnämnden har den 13 augusti 2015 anmodat Socialstyrelsen att bl.a. inkomma med uppgift om vad den anmälda verksamheten avser och hur den bedrivs så att det kan bedömas om verksamheten omfattas av etikprövningslagen. Socialstyrelsen har i yttrande den 16 oktober 2015 beskrivit Socialstyrelsens studier inom hälso- och sjukvårdsområdet. Styrelsens bedömning är att dess arbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsområdet inte innefattar forskning och därmed inte omfattas av etikprövningslagen. Emellertid innehåller beskrivningen sådant som gör att Centrala etikprövningsnämnden inte kan utesluta möjligheten att myndighetens verksamhet ibland utgör forskning.

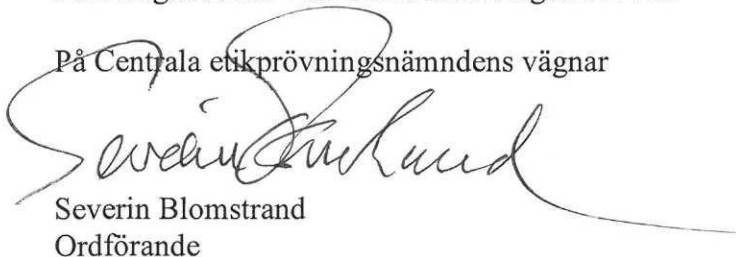
Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. I ärendet är upplyst att Socialstyrelsen har utfört en retrospektiv deskriptiv studie angående läkemedelsförskrivning till äldre. Det finns anledning att anta att studien omfattar känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204). Sådant behandling av personuppgifter faller under Datainspektionens ansvarsområde. Projektet omfattas därmed inte av nämndens tillsynsansvar.

Nämnden överlämnar Er anmälan till Datainspektionen.

Detta beslut får inte överklagas.

Föredragande har varit kanslichef Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand  
Ordförande