



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 30-2016

SÖKANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 19 oktober 2016, dnr 2016/346, se bilaga

Projekttitel: En registerstudie om könsdysfori; prevalens och tidstrender, riskfaktorer och samsjuklighet, val av risker med behandling

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen med det villkoret att forskarna inte får göra någon uppdatering av den egna databasen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att studera olika frågeställningar angående könsdysfori. Med hjälp av svenska nationella register som finns hos registermyndighet planerar man att undersöka prevalens, tidstrender, riskfaktorer för utveckling av könsdysfori, samsjuklighet, hur många som väljer att genomgå olika typer av behandling och eventuella risker med behandlingar med avseende på somatisk och psykisk hälsa. Man önskar göra uttag ur patientdataregistret, läkemedelsregistret, medicinska födelseregistret, dödsorsaksregistret och flergenerationsregistret. Registerposterna länkas hos registerhållaren och forskargruppen erhåller ett dataset med uppgifter från cirka 4000 individer där forskningspersonernas identitet inte framgår. Dessutom kommer tre kontrollgrupper om sammanlagt 80000 forskningspersoner att skapas med hjälp av registren. Analyserna kommer att utföras med epidemiologiska metoder.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtande av komplettering – avslagit ansökningen. Som skäl har man angivit bl.a. att ansökan är omfattande med ett flertal



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 30-2016

frågeställningar och att antalet forskningspersoner som ska ingå i projektet hela tiden ökar. Med en angiven årlig uppdatering kan projektet riskera att hamna i en gråzon mellan en forskningsdatabas och ett myndighetsregister om en särskild patientgrupp. Av förarbetena till etikprövningslagen framgår att några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på visst material inom ett visst område eller dylikt inte kan medges. Det är enligt personuppgiftslagen inte heller tillåtet att i en egen databas för forskningsändamål samla in känsliga personuppgifter som inte är bestämda vid tidpunkten för insamlingen.

Klaganden söker bemöta de invändningar den regionala etikprövningsnämnden rest och anför bl.a. att man inte har någon intention att skapa ett register av det slag som nämnden riktar kritik mot och uppger att den årliga uppdateringen inte är nödvändig för att besvara forskningsfrågeställningarna. Om Centrala etikprövningsnämnden finner att denna uppdatering inte är lämplig så fränfaller klaganden sin begäran att få göra sådan uppdatering.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 10 § andra stycket etikprövningslagen får behandling av personuppgifter som avses i 3 § godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Klaganden uppger numera att den s.k. årliga uppdateringen inte är nödvändig för att kunna besvara forskningsfrågeställningarna. Därmed kan den delen av forskningen inte godkännas.

Forskningsprojektet genomförs efter uttag av känsliga personuppgifter som redan finns insamlade i databaser. Forskargruppen kommer inte att själv spåra eller identifiera enskilda personer. Forskningspersonernas omhändertagande och behandling kommer inte att påverkas av databearbetningen. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som närmast obefintligt. Projektet får antas kunna ge information som är relevant i förhållande till forskningens frågeställning. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara liten kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas, men med det villkoret att forskarna inte får göra någon uppdatering av den egna databasen.



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 30-2016

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2016 / 346

**BESLUT
2016-10-19****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Uppsala universitet

Forskare som genomför projektet:

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-07-11 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2016-09-22****Projektbeskrivning:**

En registerstudie om könsdysfori; prevalens och tidstrender, riskfaktorer och samsjuklighet, val av och risker med behandling.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.

Skäl

Nämnden anser att ansökan är omfattande med flertalet frågeställningar. Antalet forskningspersoner som ska ingå i forskningsprojektet ökar hela tiden. Med en angiven årlig uppdatering kan projektet riskera att hamna i en gråzon mellan en forskningsdatabas och myndighetsregister om en särskild patientgrupp.

Av förarbetena (prop. 2002/03:50) till etikprövningslagen framgår att några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt, inte kan medges. Det är enligt personuppgiftslagen inte heller tillåtet att i en egen databas samla in känsliga personuppgifter för forskningsändamål som inte är bestämda vid tidpunkten för insamlingen.

Dnr 2016 / 346

Mot den angivna bakgrunden anser nämnden att ansökan inte kan godkännas.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi - föredragande, Marieann Högman, respirationsfysiologi, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Carin Muhr, neurologi, Margareta Möller, vårdvetenskap, Lars Wiklund, anestesiology, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Ingrid Fredriksson, Ola Ström, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

Dnr 2016 / 346

Hur man överklagar etikprövningsnämndens beslut

Vem får överklaga?

Överklagandet ska göras av **forskningshuvudmannen/ behörig företrädare**. Behörig företrädare får lämna skriftlig fullmakt till forskare som genomför projektet.

Var ska beslutet överklagas?

Nämndens beslut kan överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till: Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Box 1964, 751 49 UPPSALA.

Har överklagandet inkommit i rätt tid överlämnar nämnden överklagandet och handlingarna till Centrala etikprövningsnämnden.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till nämnden **inom tre veckor** från den dag Ni fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska vara skriftligt och det ska vara undertecknat.

I skrivelsen ska Ni ange

- Ert namn, adress, personnummer/organisationsnummer och telefonnummer,
- vilket beslut som Ni överklagar t.ex. genom att ange beslutsdatum och ärendets diarienummer,
- hur Ni anser att nämndens beslut ska ändras och varför det ska ändras.
- eventuell fullmakt som bilaga.