



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 28-2017

KLAGANDE

Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 505 87
202 15 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 29 augusti 2017, dnr 2017/321, se bilaga

Projekttitel: En pilot-, databas-, icke-interventionstudie som undersöker kliniska och demografiska egenskaper av diabetes mellitus patienter i Sverige som behandlas med insulin med en nyligen lanserad injektionspenna; NovoPen®5 Plus.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden avslår yrkandet om återförvisning av ärendet till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Studien är avsedd att vara en s.k. icke-intentionsstudie som syftar till att beskriva tidsmönster i insulindoseringen till diabetespatienter som använder en viss insulininjektionspenna, som marknadsförs av klaganden, samt att beskriva blodsockervärden och undersöka eventuella mönster mellan insulindoseringen och blodsockervärden.

Genom ett av företaget Glooko AB tillhandahållet klinikbaserat verktyg kan uppgifter från insulininjektionspennan laddas upp i en molnbaserad databas, från vilken både patient och vårdpersonal kan logga in och få tillgång till uppgifterna, antingen hemma eller på kliniken. En förutsättning för att patienten ska få tillgång till tjänsten är att han eller hon samtycker till att Glooko samlar in och använder personuppgifter som rör patienten, bl.a. namn, e-postadress, kön, ålder, vikt, längd, hälsa och annan hälsorelaterad information t.ex. avläsning av blodglukosmätare, insulindos, diabetestyp, år för diagnos, detaljer om kontinuerlig glukosmätning och information från andra apparater som patienten kopplar till tjänsten. Av den samtyckesblankett som Glooko har upprättat framgår att patienten genom undertecknande av blanketten även samtycker till att Glooko delar personuppgifterna – med undantag för namn, adress eller annat som kan identifiera patienten – med oberoende part för kommersiella forskningsändamål. Tredje part kan vara företag baserade i Sverige, inom EU, EES eller i

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 28-2017

andra länder runt om i världen. Av blanketten framgår att patienten kan återkalla sitt samtycke, men att det innebär att han eller hon inte längre får tillgång till tjänsten.

Inför den forskningsstudie som ansökningen omfattar avser klaganden att köpa in data från samtliga patienter som använt klagandens insulininjektionspenna under en 12-månaders-period. Klaganden kommer inte att informera eller inhämta samtycke från forskningspersonerna.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – inte godkänt den forskning som anges i ansökningen. Som skäl angav nämnden bl.a. att Glookos tillhållande av tjänsten innebär att patienterna för att komma i åtnjutande av denna måste lämna ett öppet samtycke till att uppgifter om deras hälsotillstånd delas med okända företag, såväl svenska som utländska, i forskningssyfte. Detta förfarande kan ifrågasättas ur ett etiskt perspektiv. Tjänsten innebär behandlingsfördelar för både patienten och dennes vårdgivare, vilket medför att patienten kan hamna i en situation där han eller hon känner sig "tvingad" att samtycka till forskning och delning av personuppgifter för att få tillgång till tjänsten. Det samtyckeskrav som Glooko har ställt upp innebär att patienterna inte kan kontrollera vilka forskningshuvudmän uppgifterna överförs till och i vilka syften de kan komma att användas. Det projekt som ansökningen avser bygger på att Glooko, med stöd av ovan beskrivna samtycke, delar känsliga personuppgifter från sin databas till en databas som forskningshuvudmannen har tillgång till, utan att patienterna informeras i det enskilda fallet. Sammantaget har nämnden funnit att förfarandet innebär att forskningen inte kan anses stå på en etiskt klar grund. De risker och det intrång som studien medför för forskningspersonerna uppvägs därvid inte av den eventuella nyttan med forskningen och ansökningen bör därför avslås.

Klaganden har i överklagandet utvecklat sin argumentering för studien och yrkar i första hand att Centrala etikprövningsnämnden ska undanröja beslutet och återförvisa ärendet till den regionala nämnden för fortsatt handläggning. Som grund för detta yrkande anförs att den regionala nämnden inte utrett ärendet tillräckligt och att nämnden varit jävig genom att ha ställt frågor till Datainspektionen och på så sätt gett uttryck för en generell skepsis mot molntjänstbaserade lösningar inom hälso- och sjukvården över huvud taget. I andra hand yrkar klaganden att Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Det underlag som finns i ärendet är enligt Centrala etikprövningsnämndens mening tillräckligt för att pröva ansökningen. Skäl att nu återförvisa ärendet till den regionala nämnden för ytterligare utredning finns därför inte. Inte heller kan den regionala nämnden genom sin ambition att få ett gediget underlag för sitt beslut anses jävig. Klagandens förstahandsyrkande om återförvisning av ärendet ska således avslås.

I den nu aktuella forskningen är inte själva insamlingen av data till databasen ett led i en sådan bestämd forskning som ska prövas av en etikprövningsnämnd (jfr 6 § etikprövningslagen). Det finns alltså inte någon laglig grund för en etikprövningsnämnd att vid prövning



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 28-2017

enligt etikprövningslagen pröva själva datainsamlingen, när insamlandet enbart sker som ett led i vården av patienten och proceduren införts i sjukvården.

I detta sammanhang kan det vara värt att notera att i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns en bestämmelse om att innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. Motsvarande bestämmelse fanns i 2 h § i den numera upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Det ankommer alltså på vårdgivaren att göra en sådan bedömning.

Forskningen ska utföras på redan insamlade data som lämnas från registerhållaren till forskningshuvudmannen på ett sådant sätt att denne inte kan identifiera forskningspersonerna. Ett sådant förfarande är vanligt vid registerbaserade studier och brukar kunna accepteras efter prövning i enlighet med etikprövningslagen. De risker forskningen innebär för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet får – enligt den praxis som utvecklats genom en rad beslut av Centrala etikprövningsnämnden under flera år – betraktas som mycket ringa, närmast försumbara.

Även om den kunskapsvinst som den planerade forskningen ger skulle vara liten, så kommer ändå den avvägning av projektets risker och kunskapsvinst som anges i 9 § etikprövningslagen tala för att forskningen bör godkännas.

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 Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Elena Namli, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

PROTOKOLL 2017/8

Sammanträde 2017-08-29 kl 13.00 – 17.30

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Linda Palmenäs

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Margareta Reis, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i punkten 2.8 pga. jäv)

Annelie Carlsson

Per Katzman (deltar ej i punkten 2.13 pga jäv)

Karin Leandersson (deltar ej i punkterna 2.9 och 2.11 pga jäv)

Bodil Ohlsson

Anna Rignell-Hydbom

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger (vetenskaplig sekreterare i punkten 2.8)

Malin Wennström (deltar ej i punkterna 2.14-2.17, punkterna 4.1, 4.3 och 4.4 samt § 5)

Företrädare för allmänna intressen

Donál Gaynor

Amela A Hodzic

Ingrid Karlsson

Kristina Lindbåge

Gunilla Lundström

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll-----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.2

Dnr 2017/321

Föredragande

Per Katzman

Forskningshuvudman

Novo Nordisk Scandinavia AB

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En pilot-, databas-, icke-interventionsstudie som undersöker kliniska och demografiska egenskaper av diabetes mellitus patienter i Sverige som behandlas med insulin med en nyligen lanserad injektionspenna; NovoPen®5 Plus.

PROTOKOLL 2017/8

Sammanträde 2017-08-29 kl 13.00 – 17.30

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

A non-interventional pilot database study assessing the clinical and demographic characteristics of diabetes mellitus patients in Sweden treated with insulin and a newly launched connected pen injector; NovoPen®5 Plus. Projektnummer/identitet: NovoPen®5 Plus. Version nummer: Final version 1.0, 31 Mar 2017.

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl

Om studien

Studien syftar enligt ansökan till att beskriva tidsmönster i insulindoseringen till diabetespatienter som använder insulininjektionspennan NovoPen®5 Plus samt att beskriva blodsockervärden och undersöka eventuella mönster mellan insulindoseringen och blodsockervärden.

NovoPen®5 Plus marknadsförs och distribueras av sökanden (Novo Nordisk Scandinavia AB). Genom det av företaget Glooko AB tillhandahållna klinikbaserade verktyget diasend® kan uppgifterna från NovoPen®5 Plus laddas upp i en molnbaserad databas, där både vårdpersonal och patient kan logga in och få tillgång till uppgifterna, antingen hemma eller på kliniken. En förutsättning för att patienten ska få tillgång till dessa s.k. Glooko-tjänster är att han eller hon samtycker till att Glooko AB samlar in och använder hans eller hennes personuppgifter, bl.a. namn, e-postadress, kön, ålder, vikt, längd, hälsa och annan hälsorelaterad information såsom t.ex. avläsning av blodglukosmätare, insulindos, diabetestyp, år för diagnos, detaljer om kontinuerlig glukosmätning och information från andra övningsapparater som patienten kopplar till Glooko-tjänsterna. Av den samtyckesblankett som Glooko AB har upprättat framgår att patienten genom undertecknande av blanketten även samtycker till att Glooko delar personuppgifterna (undantaget namn, adress eller något annat som kan identifiera patienten) med oberoende tredje part för kommersiella forskningsändamål. Tredje part kan vara läkemedels- eller medicinska forskningsföretag baserade i Sverige, inom EES eller i andra länder runt om i världen. Delning kan ske både med de uppgifter som patienten har tillhandahållit Glooko AB genom användning av Glooko-tjänsterna och de uppgifter som Glooko AB redan har samlat in genom att patienten har använt någon av företagets andra tjänster. Av blanketten framgår att patienten kan återkalla sitt samtycke, men att det innebär att han eller hon inte längre får tillgång till Glooko-tjänsterna.

Inför den forskningsstudie som ansökan omfattar avser sökanden att köpa in data från Glooko AB beträffande samtliga patienter som använt NovoPen®5 Plus-pennan under en 12-månadersperiod. Sökanden kommer inte inhämta

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	www.epn.se
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

PROTOKOLL 2017/8

Sammanträde 2017-08-29 kl 13.00 – 17.30

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Samtycke från patienterna för den planerade forskningen, utan hänvisar till det samtycke som Glooko AB inhämtat i samband med att patienten fick tillgång till Glooko-tjänsterna.

Nämndens bedömning

Glooko AB:s tillhandahållande av de s.k. Glooko-tjänsterna innebär att patienterna för att kunna komma i åtnjutande av tjänsterna måste lämna ett öppet samtycke till att uppgifter om deras hälsotillstånd delas med okända företag, såväl svenska som utländska, i forskningssyfte. Detta förfarande kan ifrågasättas ur ett etiskt perspektiv. Glooko-tjänsterna innebär behandlingsfördelar för både patienten och dennes vårdgivare, vilket medför att patienten kan hamna i en situation där han eller hon känner sig "tvingad" att samtycka till forskning och delning av personuppgifter för att få tillgång till tjänsterna. Det samtyckeskrav som Glooko AB har ställt upp innebär att patienterna inte kan kontrollera vilka forskningshuvudmän uppgifterna överförs till och i vilka syften de kan komma att användas.

Det projekt som ansökan avser bygger på att Glooko AB, med stöd av ovan beskrivna samtycke, delar känsliga personuppgifter från sin databas till en databas som forskningshuvudmannen har tillgång till, utan att patienterna informeras i det enskilda fallet. Enligt nämnden innebär förfarandet sammantaget att forskningen inte kan anses stå på en etiskt klar grund. De risker och det intrång som studien medför för forskningspersonerna uppvägs därvid inte av den eventuella nyttan med forskningen. Ansökan bör därför avslås.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: