



BESLUT
2018-12-17

Dnr T 4-2018

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
112 80 Vänersborg

Tillsyn enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor

I en artikel i Dagens nyheter den 29 augusti 2018 uppges att Sahlgrenska universitetssjukhuset har lämnat ut patientdata till det amerikanska företaget International Consortium for Health Outcome Measures (Ichom). I artikeln sägs att verksamheten har bedrivits utan erforderligt etikprövningstillstånd men också att det gjorts en bedömning att verksamheten anses täckas av tidigare utfärdade tillstånd. I artikeln återges ett uttalande av en jurist vid Datainspektionen med innebörden att det kan ifrågasättas om ett tillstånd från 1994 skulle gälla för forskning i dag.

Av 3 och 6 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) framgår att det krävs godkännande enligt lagen för bl.a. forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Överträdelse av kravet på godkännande är straffbelagd enligt 38 §. Centrala etikprövningsnämnden har enligt 34 § tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Nämnden är enligt 35 § tredje stycket också skyldig att göra åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av lagen.

Av Sahlgrenska universitetssjukhusets yttrande till Centrala etikprövningsnämnden framgår bl.a. följande.

Sjukhuset deltar i det nationella kataraktregistret (NCR). Detta register vilar på ett tillstånd från Datainspektionen daterat den 23 mars 1994. Det finns också ett särskilt etiskt tillstånd utfärdat 1997. Ichom är en organisation som analyserar vårdresultat. Syftet med den ifrågavarande studien har varit att finna internationellt gångbara indikationer för god vårdkvalitet vid kataraktkirurgi genom att samla in pre- och postoperativa data från en rad

ögonkliniker i Europa och Asien. Sjukhuset rapporterade in uppgifter från 490 operationer under februari och mars 2017. Data skickades till NCR som i sin tur exporterade dem vidare i avidentifierad form till ett av Ichom kontrakterat statistikföretag på Irland. Bedömningen gjordes att det enbart rörde sig om hälso- och sjukvårdsstatistik, inga personuppgifter, och att överlämning av denna data därför inte omfattades av sekretess- eller etikprövningslagen.

Av det avtal mellan Sahlgrenska universitetssjukhuset och Ichom som bifogats yttrandet framgår bl.a. att resultaten av studien avses att publiceras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Etikprövningslagen är tillämplig enbart om det är fråga om forskning. Gränsdragningen mellan exempelvis myndighetsinternt utvärderingsarbete och klinisk forskning är svår och Centrala etikprövningsnämnden har med anledning av ett flertal sådana ärenden utformat en praxis (se bifogad PM 2007-10-08 Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet). Nämnden har här tagit fasta på uttalanden i förarbetena till etikprövningslagen och bl.a. framhållit att när det gäller utvärderingsarbeten på vetenskaplig grund kan en väsentlig skillnad föreligga om resultatet av ett projekt är avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Centrala etikprövningsnämnden anser att den studie varom nu är fråga inte kan betraktas som myndighetsinternt arbete eftersom flera organisationer har varit involverade i studien. Inte heller kan studien enbart anses som kvalitetssäkring, då avsikten är skapa generella förbättringar. Dessutom tycks det finnas avsikt att publicera i vetenskaplig tidskrift eller liknande. Nämndens bedömning är att föreliggande studie bör betraktas som forskning.

Det får anses stå klart att forskningen innefattar hantering av känsliga personuppgifter. Även om patienters identitet inte har varit kända för Ichom har bearbetningen av personuppgifterna krävt etikprövningstillstånd. De tillstånd som åberopas är inte etikprövningstillstånd utan tillstånd att få upprätta NCR. Ett tillstånd är utfärdat av Etiska kommittén vid Blekingesjukhuset, vilket inte är en sådan statlig myndighet som enligt övergångsbestämmelserna till etikprövningslagen undantar kravet på etikprövning.

Sammanfattningsvis anser Centrala etikprövningsnämnden att Sahlgrenska universitetssjukhuset har deltagit i forskning som omfattat behandling av känsliga personuppgifter. Sjukhuset har inte haft erforderligt etikprövningstillstånd för denna verksamhet. Forskningen har därmed genomförts i strid med etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut

Centrala etikprövningsnämnden överlämnar ärendet till Åklagarmyndigheten.

Detta beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Bilaga: PM 2007-10-08 Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

2007-10-08

PM

Tillägg 2008-06-01

Se Centrala etikprövningsnämndens skrivelse "Angående ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) m.m." (bl.a. ny definition av begreppet forskning, se 2§)

Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet

Definition av forskningsbegreppet

Etikprövningslagen är tillämplig bara när det är fråga om forskning som avser människor. Om ett projekt inte innefattar forskning är lagen inte tillämplig och en ansökan om godkännande skall då inte prövas. Inte heller något rådgivande yttrande kommer i fråga i dessa fall.

I 2 § etikprövningslagen definieras forskning som "vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund".

Definitionen är inte särskilt klargörande och föreslås ändrad i betänkandet SOU 2005:78. Den i betänkandet förslagna definitionen är mera logisk och utarbetad men torde knappast i realiteten underlätta bedömningarna.

Etikprövningsnämndernas uppgifter

I de flesta fall som blivit föremål för etikprövning har frågan om det till prövning föreliggande projektet innefattar forskning inte blivit föremål för särskild behandling. När man i detta sammanhang diskuterar forskningsbegreppet bör man också hålla i minnet att det inte alls har avsetts vara någon huvuduppgift för etikprövningsnämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning.

Nämndorganisationen och etikprövningslagen har tillkommit för att säkerställa att ett forskningsprojekt inte medför risker eller olägenheter som står i disproportion till kunskapsvinsterna med projektet.

Detta slags prövningar skall givetvis göras även när det är fråga om projekt som inte kan hänföras till forskning. Prövningen kan ankomma på exempelvis lärare eller ansvariga läkare eller verksamhetschefer. Men det är inte tänkt att den kvalificerade nämndorganisation som har byggts upp och som innehåller medverkan från forskarsamhället skall tas i anspråk när det är fråga om annan verksamhet än forskning.

Principen är alltså avsedd att begränsa nämndernas arbetsuppgifter. I praktiken har det i viss utsträckning snarare blivit så att nämnderna lägger ned stora ansträngningar på att bedöma om ett projekt innefattar forskning eller inte, något som inte står i god överensstämmelse med lagens syfte.

Vetenskaplig frågeställning och vetenskapliga metoder

Det finns en rad olika definitioner som är mera upplysande än den som förekommer i etikprovningenslagen. Oavsett vilken man vill använda, torde det stå klart att forskning förutsätter att det finns ett vetenskapligt syfte, dvs. en *inomvetenskapligt* relevant frågeställning som man avser att belysa på ett systematiskt sätt eller, om man så vill, med vetenskapliga metoder. Detta är i princip både nödvändiga och tillräckliga krav för att ett projekt skall rubriceras som forskning. Åtminstone i vissa fall krävs dessutom – som strax skall belysas närmare – en avsikt att göra resultaten tillgängliga.

Frågan om det finns en inomvetenskapligt relevant frågeställning som är avsedd att belysas på ett godtagbart sätt är emellertid inte alltid så enkel att besvara. Som förut har sagts är det egentligen inte meningen att nämnderna skall lägga ned stora ansträngningar på att besvara denna fråga, vilken ju i praktiken prövas av många olika organ oberoende av etikprovningen. Resultatet kan bli närmast absurt, om t ex ett visst projekt erhåller forskningsanslag från Vetenskapsrådet under förutsättning att det godkänns vid etikprovningen men etikprovningensnämnden avböjer att göra denna prövning med hänvisning till att nämnden inte anser att projektet utgör forskning.

I Centrala etikprovningensnämndens praxis har utvecklats vissa hjälpregler för bedömningen av om ett projekt skall anses innefatta forskning.

Presumtioner

Centrala etikprovningensnämnden har således i åtskilliga fall framhållit att ett projekt är avsett att läggas till grund för en disputation eller annars ingå som en del i en doktorsavhandling eller att projektet skall utföras av eller under handledning av kvalificerade forskare. Detta bör uppfattas så att nämnden, när det inte finns alldeles speciella skäl, har anledning att under sådana förhållanden utgå från att det finns en vetenskaplig frågeställning som är avsedd att belysas på ett systematiskt sätt. Att döma av nämndens beslutsmotiveringar är presumtionen särskilt stark när det är fråga om ett projekt som skall ligga till grund för en disputation. Detta är också ganska naturligt; det får i sådana fall förutsättas i annan ordning ha prövats noggrant att den valda uppläggningsen kan hänföras till forskning. Detta har också förutsatts i etikprovningenslagens förarbeten.

Det kan emellertid inte vara riktigt att beteckna det som en tillräcklig förutsättning att ett projekt är avsett att utföras av eller under handledning av kvalificerade forskare. Ett exempel bland många på att en annan bedömning har gjorts erbjuder Ö 14-2006, som avsåg en serie studier som i randomiserad och kontrollerad design skulle jämföra vissa i handeln förekommande kosmetiska krämers effekt på hudens fuktighet. Projektet skulle i och för sig genomföras under handledning av en kvalificerad forskare men Centrala etikprovningensnämnden fann (under oenighet) att det snarast var fråga om ett jämförande konsumenttest och inte om vetenskaplig forskning. Ett annat exempel är Ö 34-2005, där ett jämförande test avseende smaken på olika nikotintuggummin inte betraktades som forskning. Man kan kanske tolka dessa beslut så att syftet inte av majoriteten ansågs vara vetenskapligt.

När det gäller kravet på vetenskapligt angreppssätt har nämnden i flera fall – exempelvis det starkt kontroversiella Ö 17-2007 – trots att kvalificerade forskare har varit inblandade framhållit att olika projekt inte innehåller några studier som avviker från klinisk rutin och således inte vetenskapliga moment. Å andra sidan får man inte uppfatta kravet på vetenskaplig eller systematisk metod på ett sådant sätt att det inte skall kunna riktas några vetenskapliga invändningar mot uppläggningsen. Det framgår klart av nämndens praxis att en ansökan skall prövas i sak och alltså inte avvisas om projektet innefattar ett vetenskapligt angreppssätt, även om det kan riktas starka invändningar mot uppläggningsen och projektet kanske rent av inte anses kunna besvara den ställda frågan. En sådan svaghet i den vetenskapliga

uppläggningsen kan däremot vid sakprövningen innebära att kunskapsvisten blir så liten att studien vid en avvägning mot eventuella risker och olägenheter för forskningspersonerna inte kan godtas av etiska skäl.

I fråga om studentarbeten under grundutbildning uppställs i lagens förarbeten en presumtion för att sådana arbeten i normalfallet *inte* skall omfattas av lagen. Naturligtvis skall dessa arbeten ändå vid behov etikprövas, men det bör enligt förarbetena ske genom handledarna och den ansvariga institutionen (prop. 2002/03:50 s. 92). Nämnden har i stort sett följt de uttalandena. När dessa gjordes hade dock inte den nuvarande organisationen av magisterexamen med ämnesbredd utvecklats och det är därför något ovisst om man för arbeten som leder fram till sådana examina kan ställa upp samma presumtion. Bedömer den ansvarige handledaren att det är fråga om en magisteruppsats som kommer att kunna publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller utvidgas till en doktorsavhandling, synes nämnden som regel böra ta upp ansökningsen till prövning. Så har skett exempelvis i Ö 9-2007. Man måste emellertid medge att avgränsningsfrågan här är särskilt besvärlig.

En speciell presumtion gäller för det fall att Läkemedelsverket har förklarat att ett projekt utgör klinisk läkemedelsprövning. Av EU:s läkemedelsdirektiv får då anses följa att projektet måste etikprövas, och lagen måste ges en tolkning som tillgodoser EU:s regler. Detta innebär att nämnderna får anses bundna av Läkemedelsverkets bedömning och har att utgå från att det är fråga om forskning. Jfr Ö17-2007, där majoriteten anförde:

”Trots att det skulle kunna diskuteras om det nu aktuella projektet utgör forskning i vedertagen mening anser Centrala etikprövningsnämnden – med beaktande av den allmänna skyldigheten att ge lagstiftningen en direktivkonform tolkning – att projektet skall anses omfattat av etikprövningslagen.”

Utvärderingsarbete

En mycket svår avgränsning är den som uppstår när ett projekt innefattar kvalitetssäkring eller resultatuppföljning på vetenskaplig grund. Om denna avgränsningsfråga heter det i förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 91):

”En gränsdragningsfråga uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Detta lagförslag tar sikte på vetenskaplig forskning. Som riktlinje för den avgränsning som behöver göras kan följande anges. Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter skall inte omfattas av etikprövning enligt det nu föreslagna lagförslaget. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning får utredas i annan ordning om behov därav anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen. Avgörande av ett projekts karaktär måste givetvis ske från fall till fall, och ovan angivna riktlinjer bör kunna vara till ledning vid denna bedömning.”

Nämnden har tagit fasta på dessa uttalanden och i sin praxis framför allt beaktat om resultaten av ett projekt uppges vara avsedda att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Om nämligen avsikten är att sprida resultatet av undersökningen utanför hälso- och sjukvården i vetenskapliga publikationer kan ju syftet inte sägas vara begränsat till myndighetsinternt utvärderingsarbete. Det har då bedömts som forskning – utvecklingsarbete på vetenskaplig grund – om det i övrigt uppfyller de krav som gäller för detta. Detta gäller även om nämnden inte kan ha några garantier för att en artikel i ämnet så småningom blir antagen av någon tidskrift.

Vilken betydelse det i andra fall har om sökanden avser att göra resultatet tillgängligt genom publicering i vetenskaplig tidskrift kan inte sägas vara helt löst genom nämndens praxis. Det finns ett forskningsetiskt

krav på att resultat av forskning skall offentliggöras. Det kan emellertid finnas godtagbara skäl till att endast delar av forskningsresultatet omedelbart publiceras, t ex när en patentansökan förbereds.

Helhetsbedömning

Dessa hjälpregler hindrar inte att det i gränsfall måste göras en helhetsbedömning där flera av de nu i all korthet berörda faktorerna vägs mot varandra.

Ett exempel bland många på en sådan helhetsbedömning erbjuder Ö 18-2005, som gällde uppföljning av kurs för personal i s.k. empowerment som syftade till att hjälpa patienter att nå beteendeförändring. Detta bedömdes av Centrala etikprövningsnämnden i strid mot den regionala nämndens beslut innefatta forskning med följande motivering:

”Föreliggande projekt har otvivelaktigt huvudsaklig karaktär av resultatuppföljning. Centrala etikprövningsnämnden har emellertid inhämtat att resultatet av projektet är avsett att tillsammans med annat arbete ligga till grund för en disputation och att det kommer att utföras under ledning av två kvalificerade forskare. Mot den bakgrunden är nämnden inte beredd att uttala att det saknar vetenskapliga inslag. Projektet kan inte heller anses syfta endast till myndighetsinternt utvärderingsarbete, eftersom det är avsett för samtliga landsting genom landstingens gemensamma utbildningscentrum (LUCD) och det dessutom är avsett att publicering skall ske i vetenskapliga tidskrifter.”

Sammanfattning

Sammanfattningsvis skulle man på grundval av nämndens hittillsvarande praxis kunna våga påståendet att en vetenskaplig frågeställning och ett vetenskapligt eller systematiskt angreppssätt i princip är nödvändiga och tillräckliga förutsättningar för att ett projekt skall anses innefatta forskning. Skall projektet ligga till grund för en disputation kan det normalt presumeras att dessa krav är uppfyllda, och även det förhållandet att projektet skall bedrivas av kvalificerade forskare är ett starkt belägg för att det är fråga om forskning. I fråga om elevarbeten är presumptionen den motsatta; dessa betraktas i normalfallet inte som forskning.

Åtminstone när det är fråga om en utvärdering av exempelvis behandlingsmetoder – något som exempelvis hälso- och sjukvården har skyldighet att fortlöpande genomföra – krävs härutöver att det inte bara är fråga om myndighetsinternt arbete utan att det finns en avsikt att sprida resultaten, t ex genom publicering i en vetenskaplig tidskrift. Särskilt i gränsfall måste ofta en helhetsbedömning göras.

Projekt som av Läkemedelsverket har godtagits som klinisk läkemedelsprövning skall enligt EU:s regelverk i princip alltid anses utgöra forskning.

Denna promemoria har utformats efter diskussion vid CEPN:s sammanträde den 8 oktober 2007