



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2020-11-16

Diarienummer
Ö 66-2020/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 september 2020, dnr 2020-03779, se Bilaga

Projekttitel: Kartläggning av riskfyllda läkemedelskombinationer hos Sveriges befolkning

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Klaganden avser att i en registerbaserad studie analysera förekomsten av läkemedelsinteraktioner i Sverige. Uttag från Läkemedelsregistret görs av Socialstyrelsen och lämnas ut kodad. Data analyseras per individ för att därefter sammanställas till en uppskattning av hur stor del av befolkningen som under en fyramånadersperiod behandlas med kombinationer av läkemedel. Syftet är att kartlägga hur vanligt förekommande olämpliga läkemedelskombinationer är vad gäller biverkningar.

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan eftersom varken något ingrepp på en forskningsperson eller annan intervention kommer att göras och inga personuppgifter kommer att behandlas. I ett rådgivande yttrande anføres att myndigheten inte har några etiska invändningar mot forskningsprojektet.

Klaganden anser att ansökan ska etikprövas, eftersom hälsodata på individnivå kommer att behandlas i projektet. Enstaka individer kan därmed identifieras då vissa läkemedelskombinationer är ytterst ovanliga och man kommer att få kunskap om kön och ålder. Dessutom kräver Socialstyrelsen en godkänd etikansökan för att lämna ut data; utan en sådan kan projektet inte genomföras.

Skäl för beslutet

En kodnyckel kommer att finnas hos Socialstyrelsen, vilket medför att även om forskningspersonerna är okända för forskarna så är de spårbara. Studien omfattar således behandling av känsliga personuppgifter och ska etikprövas. Överklagandenämnden finner att det integritetsintrång som datauttaget medför står i rimlig proportion till studiens syfte. Den forskning som avses i ansökan ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-11-16

Diarienummer

Ö 66-2020/3.1

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.