



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 9-2022/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 januari 2022, dnr 2021-05645-01, se Bilaga

Projekttitel: Region Stockholm Covid-19 kohortstudie: direkta och indirekta effekter av pandemin

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Enligt etikansökan avser forskarna att "ta ett större grepp" på covid-19-forskningen genom att undersöka riskfaktorer för covid-19, spridning av SARS-CoV-2 samt effekter av behandling och handläggning av patienter med covid-19. Dessutom ska undersökas hur andra sjukdomar och sjukvården påverkats av pandemin. I ansökan listas fyra breda vetenskapliga frågeställningar knutna till dessa aspekter på covid-19. Det övergripande syftet är att undersöka "direkta och indirekta effekter av Covid-19 för patienter och hälsovården i Region Stockholm".

Ur befintliga hälsoregister vid Region Stockholm, myndigheter och privata laboratorier hämtas uppgifter från 2015 och framåt som tillsammans ska utgöra forskningsdatabasen. Databasen ska kontinuerligt uppdateras till och med 2025. Uppgifterna kommer att pseudonymiseras med bevarad kodnyckel.

Forskargruppen har tidigare fått godkännande från Regionala etikprövningsnämnden för ett forskningsprojekt om vårdskador med länkningar av hälsodataregister över hela befolkningen i Region Stockholm, 2,9 miljoner personer. Etikprövningsmyndigheten har senare godkänt en ändringsansökan rörande riskfaktorer, spridning, morbiditet, mortalitet, behandlingseffekter samt undanträngningseffekter relaterade till covid-19. En ändringsansökan om länkning till vaccinationsdata har dock därefter avslagits eftersom myndigheten funnit att det rört sig om ett nytt

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-02-14

Diarienummer
Ö 9-2022/3.1

projekt som krävt ny fullständig ansökan. Genom den aktuella ansökan önskar forskarna frikoppla covid-19-forskningen från det tidigare etikgodkända projektet om vårdskador.

Av den aktuella ansökan framgår att drygt 40 register kommer att länkas samman till en gemensam databas. Registren har bred spridning från laboratedata och vaccinationer till uppgifter ur patientjournaler och Försäkringskassans register. De vetenskapliga frågeställningarna kommer att besvaras genom studier med olika design och tekniker (fall-kontrollstudier, kohortstudier, nätverksanalyser, regressionsanalyser, maskininlärning). Alla analyser kommer att utföras i Sverige. Forskningspersonerna kommer inte att informeras.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan med motiveringen att ansökan omfattade ett mycket stort antal register och journaluppgifter med risk för att enskilda individer kan identifieras trots pseudonymisering och en mycket stor kohort. För att minska risken för integritetsintrång ansåg myndigheten att projektet skulle kunna delas upp i separata forskningsprojekt utifrån de fyra huvudfrågeställningarna.

I överklagandet uppges att begäran om uppgifter ur 20 register (huvudsakligen nationella kvalitetsregister) som ingick i ändringsansökan tas bort från ändringsansökan och detta uppges kraftigt minska risken för identifiering av individer. Vidare framhålls att alla kvarvarande datakällor behövs för att besvara de fyra frågeställningarna och att det därför inte är en lösning att dela upp ansökan på flera delansökningar, eftersom alla frågeställningar rör covid-19. Dessutom framhålls forskningens värde som grund för preventiva åtgärder, behandling och planering av vårdresurser samt att de nya begränsningarna av datainhämtningen minimerar risken för integritetsintrång.

Skäl för beslutet

Av etikprövningslagen 6 § framgår att ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning, något som framhålls också i propositionen till lagen (prop. 2002/05:50, s. 195).

Överklagandenämnden bedömer att den forskning som beskrivs i ansökan har stor potential att tillföra ny kunskap inom ett synnerligen angeläget forskningsfält men att ansökan mer har karaktären av ett brett forskningsprogram än ett avgränsat forskningsprojekt. Analyserna kommer att genomföras med bl.a. maskininlärning, något som kräver stora datamängder (Big Data). Kring användning av Big Data i medicinsk och epidemiologisk forskning finns en rad etiska frågor, i första hand rörande transparens, skydd av känsliga personuppgifter och personlig integritet samt tillit.

1. Transparens. Den aktuella ansökan är synnerligen omfattande när det gäller syfte, antalet forskningspersoner och de känsliga personuppgifter som ska sammanställas från ett stort antal register i en gemensam databas. Detta gör det svårt att överblicka vilka uppgifter som behövs för att besvara de breda frågeställningarna och vilka forskningsetiska problem som kan uppstå. Mer



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-02-14

Diarienummer
Ö 9-2022/3.1

avgränsade frågeställningar och mer precisa forskningsplaner skulle öka transparensen och förbättra möjligheterna att bedöma kunskapsvinster och eventuella risker.

2. Skydd av personuppgifter, personlig integritet. Mycket stora datamängder från en och samma individ ökar riskerna att en forskningsperson skulle bli identifierbar, något som i så fall skulle utgöra ett intrång i den personliga integriteten. I sitt överklagande har klaganden begränsat datauttaget till ett färre antal register. Uttagen måste ändå betraktas som synnerligen omfattande med en stor mängd känsliga personuppgifter.

3. Tillit. Traditionellt har informerat samtycke gällt för forskning med känsliga personuppgifter. Med tillgången till stora register har detta forskningsetiska krav ofta frångåtts, något som bygger på att medborgarna har en grundmurad tillit till att de uppgifter de bidrar med till registren behandlas på ett ansvarsfullt sätt. Medborgarnas möjligheter att få inblick i den forskning som beskrivs i det omfattande forskningsprogrammet är små. Forskningen innefattar i huvudsak stora databaser med uppgifter insamlade för helt andra ändamål än för forskning. Om forskningen inte har preciserade frågeställningar, tydliga potentiella kunskapsvinster, små risker och god transparens finns risk för att medborgarnas tillit till hur samhället hanterar den information de bidrar med sviktar.

Vid en samlad bedömning av juridiska och forskningsetiska aspekter finner Överklagandenämnden att ansökan inte kan godkännas i sin nuvarande form. Däremot kvarstår möjligheten att klaganden kan ansöka om forskningsetiskt godkännande för avgränsade projekt med snävare frågeställningar, preciserade forskningsplaner, datauttag som är strikt begränsade till att besvara frågeställningarna samt tydligt beskrivna möjliga kunskapsvinster och risker.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Kjell Asplund (föredragande), Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar


Carina Gunnarsson
Ordförande