



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-05-22

Diarienummer
Ö 32-2023/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 4 april 2023, dnr 2022-07316-01, se Bilaga

Projekttitel

Svenska ACE-registret

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

Avsikten är att upprätta ett svenskt digitalt ACE-register (adverse childhood experiences), i vilket alla vuxna med svenskt personnummer kan registrera sig under minst 30 år framöver. ACE innebär att som barn bevittna våld, utsättas för fysiskt, psykiskt eller sexuellt våld själv, eller att leva med familjemedlemmar med psykisk sjukdom, missbruk, fängelsevistelse etc. Syftet är att i framtiden genom registerstudier öka kunskapen om samband mellan ACE och hälsa.

Etikprövningsmyndigheten efterfrågade en variabellista över de uppgifter som skulle begäras ut från Svenska ACE-registret, Försäkringskassans register MIDAS, Region Stockholms sjukvårdsförvaltnings vårdanalysdatabas (VAL-databaserna), VEGA databasen i Västra Götaland, register från Socialstyrelsen (patientregister och läkemedelsregister) samt SCB (socioekonomi och demografi) och data på fängelseverkställigheter från kriminalvårdens register för kriminalvård och statistik (KOS). Myndigheten avlog ansökan med motiveringen att det enligt 6 § etikprövningslagen krävs att ansökan avser ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Den nu aktuella ansökan gäller tillstånd för skapande av en databas för registerforskning och inte sådan forskning som avses i 6 §.

Klaganden framhåller att en variabellista för datauttag har sammanställts (bifogad överklagandet) och en ny prövning av ärendet önskas därför.

Skäl för beslutet

Etikprövningslagen ska skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskning definieras som vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
2023-05-22

Diarienummer
Ö 32-2023/3.1

liknande sätt bestämd forskning. Den nu aktuella ansökan gäller tillstånd för att upprätta en digital databas för framtida registerforskning och inte sådan forskning som avses i 6 §. Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Kjell Asplund, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande