



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-11-18

Diarienummer

3.1-2024-107

Klagande

Region Blekinge

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 september 2024, dnr 2024-05277-02, se Bilaga

Projekttitel

Förlopp och sjuklighet vid kronisk andningsstörning - en registerbaserad populationsstudie

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

I den godkända registerbaserade originalstudien DISCOVERY (2018/51), gällande patienter med behandlad kronisk andningsstörning, var syftet att undersöka sjukdomsförlopp och riskfaktorer för utveckling av sekundära sjukdomar, försämrad livskvalitet, sjukhusinläggningar och död. Avsikten var att samköra det nationella andningssviktregistret Swedevox med ett flertal nationella kvalitetsregister och statliga register, totalt tolv olika register. En kontrollpopulation som bestod av ett slumpvist urval av drygt 10 000 personer i åldrarna 16–74 år, identifierades av Statistiska Centralbyrån (SCB). Samkörningen genomfördes av Socialstyrelsen och SCB som därefter lämnade ut kodade data. Kodnyckeln skulle sparas i minst 3 år för att möjliggöra eventuell senare komplettering av data, till exempel för att korrigera eventuella felaktigheter i databasen. Alla personer i andningssviktregistret Swedevox har efter muntlig och skriftlig information haft möjlighet att avsäga sig (opt out) att registreras och att data samkörs med andra register i forskningssyfte.

Tidigare ändringsansökningar har omfattat tillägg av data från svenskt reumatologiskt register till DISCOVERY (2020-02721), tillägg av forskningshuvudmän från Göteborgs universitet, Lunds universitet, Malmö högskola, Region Gävleborg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Uppsala, Västra Götalandsregionen och Region Örebro län för att kunna skriva PUB-avtal (2021-04984), enkäter till landets CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)-enheter angående riskerna med att använda CPAP-apparater med polyetanskum som behandling av obstruktiva sömnapnéer (2022-02012), inkludering av sömnapnéregistret SESAR (2022-00745), förnyat uttag från DISCOVERY, upprepade datauttag, inkludering av luftvägsregistret samt trafikskaderegistret STRADA, inklusive tillstånd att hantera personnummer i STRADA (2024-05277; 02-620434; 2022-05523).

Enligt en nu aktuell ändringsansökan är tanken att lägga till motorneuronregistret, medicinska födelseregistret och arbetsmarknadens försäkringsaktiebolags (AFA försäkring) register över

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

Beslutsdatum

2024-11-18

Diarienummer

3.1-2024-107

arbetsplatsolyckor till DISCOVERY-kohorten. AFA-registret ska användas till att studera sambandet mellan sömnapnéer och arbetsplatsolyckor. Dessutom är tanken att inkludera patienter rapporterade till Socialstyrelsens register över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS), patienter rapporterade till det nationella patientregistret (NPR) med ICD-9- och ICD-10-koderna för amyotrofisk lateral skleros (ALS), samt med ICD7-10-koderna för prematur födsel och låg födelsevikt.

Rörande ALS är tanken att kunna uppskatta incidens och prevalens av sjukdomen och eventuell hemventilatorbehandling hos denna patientkategori. För att kunna jämföra karaktäristika och sjukdomsförlopp hos dem som har hemventilatorbehandling med dem som inte har det, behövs uppgifter om alla med ALS från motorneuronregistret, där även de utan sådan behandling finns med. För att kunna göra hälsoekonomiska kalkyler krävs tillgång till Socialstyrelsens register över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). För att kunna uppskatta prevalensen av bronkopulmonell dysplasi (BPD) hos för tidigt födda barn och därefter jämföra dem som utvecklar andningssvikt med dem som senare inte gör det behövs diagnoskoder från NPR. Mer detaljerad information om dessa barn planeras att inhämtas från medicinska födelseregistret.

Etikprövningsmyndigheten godkände den del av forskningen som handlar om att korslänka DISCOVERY-kohorten med AFA försäkringsregister över arbetsplatsolyckor. Myndigheten avslag de resterande delarna då de förändringar som angetts medför att nya grupper av forskningspersoner med andra karaktäristika än de ursprungliga ska studeras och är för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. En helt ny fullständig ansökan krävs för att myndigheten ska kunna göra en prövning av den forskning som anges.

Klaganden anför att en korslänkning av DISCOVERY-kohorten med motorneuronregistret, LSS-registret och det medicinska födelseregistret inte medför att några nya forskningspersoner tillkommer.

Skäl för beslutet

Forskning som omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på något liknande sätt bestämd forskning (6 §). Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt, kan inte medges (prop. 2002/03:50 s. 114). Originalansökan från 2018 handlade om behandlad kronisk andningsstörning. Etikprövningstillståndet har sedan dess ändrats ett antal gånger och omfattar nu flera andra frågeställningar och kategorier av forskningspersoner än de ursprungliga. Överklagandenämndens bedömning är att de nya frågeställningarna inte kan inrymmas inom en ändringsansökan; en helt ny fullständig ansökan krävs. Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-11-18

Diarienummer

3.1-2024-107

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Malin Celander och Ingemar Engström samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande