



Överklagandenämnden för etikprövning
ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

Registerforskning 2019

Jörgen Svidén, 6 november 2019

Etikprövning (2004)

- Etikprövningsmyndigheten (2019)
- Uppdelade på två eller flera avdelningar;
medicinsk resp. övrig forskning
 - Ca 7 000 ärenden/år

Överklagandenämnden för etikprövning

- 7 ledamöter + ersättare
- Prövar överklaganden och överlämnanden från EPM
- Prövar såväl medicinsk som övrig forskning
 - Ca 50 ärenden /år

Vad ska etikprövas?

(människor)

Forskning (2 §)

"vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå"

- Inte kvalitetssäkring och resultatuppföljning
- Inte myndighetsinternt utvärderingsarbete

Om det är forskning... 4 §

Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en **metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt** eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa

eller...

3 §

Känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning)

ELLER

personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden)

Etikprövningslagen = skyddslagstiftning

- 1 § Syftet med lagen är att **skydda den enskilda människan** och respekten för människovärdet vid forskning.
- 9 § Forskning får godkännas bara om de **risker** som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet **uppvägs av dess vetenskapliga värde**
- 10 § Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.
- 11 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den **vetenskapliga kompetens** som behövs.

Etikprövningslagen

- Forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 §)
- Forskning som skall utföras i Sverige (5 §)
 - (*I princip*) inte studentarbeten... (2 §)

Information & samtycke

- 13 § Vid forskning som avses i 4 § 1-3 ska bestämmelserna i 16-22 §§ om information och samtycke tillämpas...
- = fritt utrymme för EPM att avgöra vid forskning enl. 3 § (t.ex. renodlad registerbaserad forskning)
- Forskningsvinst vs. Integritetsintrång



Etikprövningslagen

- 6 § Forskning... får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. **Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.**
 - (LifeGene...)
 - (Minimering...)

Hur fungerar etikprövningen?

I allt väsentligt bra...

God medvetenhet inom medicinsk forskning – i övrigt?

Tillsynsuppdrag fr.o.m. 2020

Få ärenden som rör registerforskning

Övrigt...

- Vissa registerhållare kräver etikgodkännande innan data lämnas ut – inget lagstöd... Och etikillstånd ger inte fri access till alla register...
- Problem om forskningen inte omfattas av EPL... Publicering... (Rådgivande yttrande)
 - Forskningens kvalitet... Bara Risk vs. Nytt
- ”Aidentifierade uppgifter”: Finns en kodnyckel = etikprövning
 - Tillsyn...

Några ärenden...

- Ö 11-2009: Även kodade data...
 - Ö 19-2011: Vågskålen...
 - Ö 29-2017: Samtycke...

Ö 11-2009

Olika observationsstudier för effekter och bieffekter av läkemedel. Avser att bygga upp en mkt stor databas omfattande större delen av Socialstyrelsens hälsodataregister samt vissa registerdata ur SCB. I allmänhet kommer kodnycklar att behållas av dessa myndigheter upp till fem år men i de fall kodnyckel kan komma att behövas avser man att insända ny ansökan för etikprövning.

Den regionala nämnden avslag: projektet är ospecificerat och för vitt utformat.

CEPN: etikprövning krävs även om endast kodat material erhålls. Ansökan innehåller dock alltför opreciserade uppgifter angående ett ospecificerat antal studier som var och en för sig inte är bedömbara på befintligt underlag.

Även om forskningen sker med kodade data kan det i vissa situationer vara möjligt, t.ex. vid ovanliga sjukdomar, att med endast få registeruppgifter identifiera en individ. CEPN ändrar inte beslutet.

Ö 19-2011

Totalinventering av patienter vid Rättspsykiatriska regionkliniken Sundsvall 2005-2010. Undersöka risk relaterade till utskrivning. Datainsamling främst genom rättspsykiatriska utredningar, journalstudier och utdrag ur befintliga register. Materialet förvaras inlåst endast tillgängligt för forskargruppen. Man avser inte att informera eller söka samtycke.

Regionala nämnden avslog

CEPN: I normalfallet bör informerat samtycke inhämtas. Här måste vägas in den olägenhet det ev. skulle innebära för de som rehabiliterats i samhället samt att de sammanställda uppgifterna inte kan komma att få några konsekvenser för fp.

Kunskapsvinsten uppväger riskerna. Godkänt.

Ö 29-2017

Studien bygger på data som hämtas från SCB, patientjournaler, cancer- och patientregister. Länkning av uppgifter sker vid registerenheten på Socialstyrelsen och forskarna får pseudonymiserade data.

Regionala nämnden har godkänt forskningen men ställt som villkor att informerat samtycke inhämtas (20 000 pers).

CEPN: FP:s omhändertagande och behandling kommer inte att påverkas av databearbetningen. Forskarna kommer inte att kunna spåra eller identifiera enskilda personer.

Forskning enl. 4 § = frihet för EPM att bedöma.

Integritetsintrånget obefintligt. Godkänt.