



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-044

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 14 februari 2024, dnr 2023-07579-01, se Bilaga

Projekttitel

Spondylodiskit och epiduralabscess en kohortstudie om diagnostik och samtidig förekomst av endokardit

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 med villkor att skriftlig information ges till de nu levande presumtiva forskningspersonerna där de ges möjlighet att meddela om de vill avstå från deltagande (s.k. opt out-förfarande).

Bakgrund

Spondylodiskit (SD) och epiduralabscess (EA) är infektioner som kan drabba kotpelaren med omkringliggande vävnad. Sjukdomarna är inte helt ovanliga men är trots detta, enligt sökanden, ofullständigt studerade vetenskapligt. Ansökan gäller en retrospektiv observationsstudie av en kohort som bedöms innefatta 500 - 1 000 personer. Klaganden önskar få tillstånd att göra datauttag ur aktuella medicinska journaler avseende 365 dagar efter patienternas första kontakt med sjukvården.

Datauttaget innefattar vissa bakgrundsfaktorer, tidigare sjukdomar, mikrobiologiska och radiologiska resultat, kardiella undersökningar, läkemedelsbehandling, vårdtid, symtom och funktionsnivå. Databasen kommer endast att innehålla pseudonymiserade data.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att journalgranskning av detta slag innebär ett inte obetydligt integritetsintrång och att informerat samtycke därför ska ha inhämtats innan en person inkluderas i projektet.

Klaganden önskar genomföra studien utan informerat samtycke av flera skäl. Enligt denne är merparten av patienterna sannolikt endera avlidna eller så sköra och/eller kognitivt nedsatta att de svårtligen kan uttrycka sitt eventuella samtycke. Klaganden medger att det finns en viss risk för integritetsintrång men att nyttan av studien tydligt överskrider denna risk. Vidare anser klaganden att den absoluta merparten av patienterna sannolikt skulle medge sitt deltagande. Slutligen refererar klaganden till att man tidigare fått etikprövningstillstånd för ett antal liknande studier med retrospektiv observationsdesign.

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

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-044

Skäl för beslutet

Projektet baseras på insamling och behandling av redan insamlade känsliga personuppgifter från patientjournaler och träffas därmed av 3 § etikprövningslagen. Bestämmelserna i 16-22 §§ om information och samtycke är inte tillämpliga vid § 3-forskning. Det finns därmed ett betydande tolkningsutrymme för de myndigheter som har att pröva etikansökan när det gäller hur samtyckesfrågan ska hanteras i ett visst projekt av detta slag.

Hantering av känsliga personuppgifter för forskningsändamål baseras ofta på informerat samtycke från de personer som berörs i de fall när projektet ifråga bedöms innefatta risk för allvarliga integritetsintrång. Etikprövningsmyndigheten, liksom Överklagandenämnden för etikprövning, kan emellertid efterge detta krav i projekt där integritetsintrånget bedöms vara begränsat och där det kan vara svårt eller omöjligt att rent praktiskt inhämta aktivt samtycke, till exempel på grund av kohortens storlek eller att forskningspersonerna på andra sätt kan vara svåra att inhämta samtycke från.

Överklagandenämnden finner att nyttan med detta projekt är betydande. Nyttan ska emellertid vägas mot eventuella risker för de i projektet ingående forskningspersonerna. I föreliggande projekt ingår insamling och behandling av en betydande mängd känsliga personuppgifter från patientjournaler vilket medför vissa risker vad avser integritetsintrång. Överklagandenämnden bedömer emellertid att nyttan av projektet är presumtivt stor och att förhållandet mellan risk och nytta utfaller till klagandens fördel.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att skriftlig information ges till de nu levande presumtiva forskningspersonerna där de ges möjlighet att meddela om de vill avstå från deltagande (s.k. opt out-förfarande).

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström (föredragande) och Malin Celander samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande