



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-086

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 juni 2024, dnr 2024-02064-01, se Bilaga

Projekttitel

Diagnossättning och klassificering av appendicit

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.

Bakgrund

Trots att blindtarmsoperationer hör till de vanligast förekommande medicinska ingreppen globalt, finns det ingen konsensus kring hur blindtarmsinflammation (appendicit) ska definieras eller klassificeras. Syftet med forskningen är att med hjälp av kodade data från cirka 5 000 - 6 000 forskningspersoner kartlägga hur blindtarmsinflammation diagnosticerats och klassificerats vid Skånes Universitetssjukhus under perioden 2010–2024 gällande bl.a. incidens, köns- och åldersfördelning, behandlingsstrategier, användning av radiologiska undersökningar och antibiotika. Ett klarläggande av hur detta redovisats i journaltext, överensstämmelsen i redovisningen mellan olika medicinska specialiteter, som t. ex. mellan radiologer, patologer och kirurger, samt validiteten i diagnoskoderna enligt diagnoskodningssystemet ICD-10 och åtgärdskoderna enligt KVÅ (Nomesco classification of surgical procedures) ska också ske. Till journalerna finns även bilder från röntgenundersökningar samt filmmaterial från tithålskirurgi kopplade. Bilder från radiologiska undersökningar och histopatologi inhämtas retrospektivt, medan perioperativa bilder inhämtas prospektivt. Videomaterial från all akut laparoskopi vid Skånes Universitetssjukhus Malmö sparas normalt i 30 dagar. Efter inhämtning av patientsamtycken kommer filmer från diagnostiska laparoskopier på grund av appendicitmisstanke (50–100) att sparas längre tid än så, varefter de kortas ner till ca 30–60 representativa sekunder innan de används som underlag för diagnossättning/klassificering. Filmerna som bevaras i forskningssyfte sparas på USB-minnen och ska inte innehålla några personuppgifter, så som namn och personnummer. I projektet ingår även att undersöka om allergi skyddar mot komplicerad blindtarmsinflammation hos vuxna, vilket man nyligen rapporterat beträffande barn.

Etikprövningsmyndigheten begärde att ansökan skulle kompletteras med uppgifter om hur journalgranskningen ska ske, fullständig forskningspersonsinformation och möjlighet för den enskilde forskningspersonen att lämna samtycke. Vidare uppmanades sökanden att överväga ett s.k. opt-

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

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-086

utförfarande. Då myndighetens begäran inte har efterkommit i nämnda avseenden avslogs ansökan.

Klaganden har förtydligat journalgenomgången, men menar fortsatt att inhämtande av journaluppgifter bör tillåtas utan samtycken från forskningspersonerna på grund av patientunderlagets storlek (5 000–6 000 individer).

Skäl för beslutet

Projektet har potential att bidra med ny kunskap om definitioner och klassificeringar av blindtarmsinflammationer samtidigt som forskningspersonernas risker att komma till skada, fysiskt eller integritetsmässigt, är små. Överklagandenämnden har vid flera tillfällen konstaterat att informerat samtycke bör vara utgångspunkt vid journalgranskning. Nämnden har dock i ett flertal avgöranden bedömt att forskningspersonernas integritet ofta respekteras i tillräcklig utsträckning med ett opt-outförfarande. En förutsättning för att opt-outförfaranden ska kunna användas vid journalgranskning är att det är praktiskt möjligt eller överkomligt att kontakta forskningspersonerna. Av särskild betydelse för bedömningen är gruppens storlek samt tidsaspekten, dvs. att det inte har gått för lång tid sedan forskningspersonerna vårdades. Överklagandenämndens bedömning är att det i det aktuella ärendet, på grund av patientunderlagets storlek, kan anses praktiskt svårt att kontakta forskningspersonerna. Med hänsyn till detta och eftersom det inte är fråga om forskning enligt 4 § etikprövningslagen godkänner Överklagandenämnden den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson och Maria Eriksson Baaz samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande