



BESLUT  
2010-12-14

Dnr Ö 25-2010

## SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting  
Box 1613  
701 16 Örebro

## SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

---

Örebro läns landsting har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Morbidity and mortality after cardiovascular intervention. A national epidemiological study based on SWEDVASC, patient register (PAR) and death register" (Version number: 1).

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 6 oktober 2010, dnr 2010/280, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ärendet gäller ett antal studier som avses belysa i första hand dödlighet och amputationsfri överlevnad hos 40-60 000 patienter som blivit föremål för kärlkirurgiska ingrepp för akut och kronisk benartärsjukdom och som kan återfinnas i ett nationellt kvalitetsregister. Vidare avser man att beskriva olika typer av sjuklighet hos patienter som genomgått sådan kärlkirurgi, att undersöka huruvida ny teknik vid operationen lett till förbättrade resultat samt att undersöka hur stor andel av amputationer som utförs till följd av kärlsjukdom och i så fall hur många sådana amputationer som föregås av någon kärlkirurgisk åtgärd. Slutligen kommer man att studera hur socioekonomiska faktorer påverkar utfallet vid kärlkirurgisk intervention. För belysning av dessa frågeställningar kommer man att länka uppgifter dels från Socialstyrelsens dödsorsaksregister och hälsodataregister, dels från SCB:s statistikdatabaser. Man avser också att efter länkningen koda materialet men att i 20 år framåt spara en kodnyckel vid en forskningsinstitution. Man kommer inte att inhämta informerat samtycke för forskningen utan hänvisar till den information om registrering i kvalitetsregistret som patienterna redan erhållit från respektive sjukvårdshuvudman. Ett exempel på sådan information biläggs ansökan men sökanden uppger att informationen kan ha varierat mellan olika sjukhus.

I den regionala etikprövningsnämnden har rått delade meningar angående frågan om den information som forskningspersonerna har fått avseende deltagande i ett kvalitetsregister motsvarar de krav som kan ställas på forskningspersonsinformation enligt etikprövningslagen. Man har därför enhälligt beslutat överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande om projektet i detta fall kan godkännas utan att forskningspersonerna informeras om forskningen och ges möjlighet att avböja deltagande.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att, om känsliga personuppgifter som lagrats i en kvalitetsdatabas avses användas för forskningsändamål, granskning måste ske enligt etikprövningslagen. För ställningstagandet om huruvida nytt informerat samtycke måste inhämtas för detta ändamål har det givetvis stor betydelse på vilket sätt den ursprungliga patientinformationen givits men också vilken typ av uppgifter som kommer att inhämtas och hur dessa kommer att skyddas.

Ansvar för den information som ska ges till patienterna inför införandet av journaldata i ett kvalitetssäkringsregister faller på sjukvårdshuvudmannen. Man kan konstatera att i det exempel som bilagts denna ansökan påpekas inte möjligheten för patienterna att avböja registrering i det nationella kvalitetsregistret. Inte heller beskrivs möjligheten att registret kan komma att användas för forskning. Emellertid står det klart att registret syftar till att användas för kvalitetsuppföljning av vårdresultatet.

I föreliggande forskningsstudie beskrivs ett stort antal olika projekt där vissa uppgifter som kommer att behandlas kan anses mindre integritetskänsliga, såsom uppgifter om olika operationsteknikers effekt och om komplikationer och dödlighet efter kärldkirurgisk intervention, medan andra projekt avser inhämtande av data om en mängd olika sociala faktors betydelse för utfallet, uppgifter som måste anses mycket integritetskänsliga. En länkning till SCB:s register måste också anses som ett förfarande som patienterna inte hade kunnat föreställa sig i samband med information angående registrering i ett kvalitetsregister.

Vidare är skälen oklara vad gäller valet av tidpunkt (årsskiftet 2000-2001) för uppdelningen av patientmaterialet i de två grupper som ska jämföras, liksom varför det anses vara nödvändigt med så många som 40-60 000 patienter för att besvara de angivna frågeställningarna. Det är uppenbart att ett större material som kan stratifieras i flera undergrupper kan vara av värde för vissa delstudier som är rent deskriptiva kohortstudier, men för mer analytiska riskfaktorstudier torde mindre gruppstorlekar vara tillräckliga. Powerberäkningar har inte presenterats för de olika delstudierna. Man kan också ifrågasätta om det ur vetenskaplig synpunkt är nödvändigt att förvara en kodnyckel under så lång tid som 20 år vid en forskningsinstitution. Normalt kan vid denna typ av studier, som länkar patientdata till offentliga register, kodnycklarna behållas hos myndigheten under en kortare tid för kontroll av data medan endast oidentifierade data eller tabeller, efter länkning hos myndigheten, återsänds till forskarna. Vid eventuella senare uppföljningar får nya länknings begäras och om nya frågeställningar ska analyseras behövs också en ny etikprövning.

Vid en sammanvägning kan kunskapsvinsten vad gäller studier om utfallet av olika ingrepp samt frågeställningar som enbart kräver uppföljning i Socialstyrelsens hälsodatabaser och dödsorsaksregister anses överväga den begränsade integritetskränkning som sådana studier innebär även utan nytt informerat samtycke. Kodnycklar bör då på vanligt sätt behållas hos Socialstyrelsen. Däremot behöver de studier som avser kopplingar till socioekonomiska faktorer som ska hämtas ur SCB:s databaser dels definieras tydligare vad avser såväl



Dnr Ö 25-2010

frågeställningar och storlek på materialet som vilka variabler som kan komma att länkas från SCB. På det föreliggande materialet kan inte bedömas om det är godtagbart att genomföra dessa studier utan informerat samtycke. Denna del av projekten kan därför endast bedömas efter en ny ansökan.

---

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen i vad den avser kliniska uppföljningsstudier som innebär länkning till Socialstyrelsens hälsodatabaser och dödsorsaksregister på villkor att inga kodnycklar utlämnas från Socialstyrelsen. I fråga om den del av den planerade forskningen som avses innefatta länkning till SCB:s databaser avslås ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |            |
| Ink                              | 2010-10-20 |
| Dnr:                             | Ö 25-2010  |
| Handl:                           |            |

Bilaga

**BESLUT**  
2010-10-06

**Dnr 2010/280**

**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Örebro läns landsting  
Box 1613  
701 16 Örebro

**Forskare som genomför projektet:**

Kärlkirurgiska kliniken, N2:0  
Karolinska universitetssjukhuset Solna  
171 76 Stockholm

---

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-07-12 OCH MED INKOMMEN  
KOMPLETTERING 2010-09-13.**

**Projektbeskrivning**

Morbiditet och mortalitet efter kärlkirurgisk intervention. En nationell epidemiologisk studie baserad på SWEDVASC, patientregistret (PAR) och dödsorsaksregistret.

---

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

**BESLUT**

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för beslut.

**Skäl för överlämnande**

I denna studie önskar sökanden få ett populationsbaserat mått på mortalitet, amputationsfri överlevnad efter kärlintervention för akut och kronisk benartärsjukdom samt beskriva morbiditeten efter kärlkirurgi i termer av reintervention, amputationer, kardiella händelser och vårdtider samt undersöka om användning av ny endovaskulär teknik lett till förbättrade resultat i ovanstående utfallsmått, samt studera hur socioekonomisk status påverkar

2010-10-06

Dnr 2010/280

utfallet vid kärllkirurgisk intervention. Sökanden har för avsikt att samköra svenska kärllregistret (SWEDVASC) med Socialstyrelsens patientregister och dödsorsaksregistret. Data i SWEDVASC består av personnummer, demografiska data, operationsdata, riskfaktorer för kärllsjukdom, indikationer för kärllingrepp samt uppföljningsresultat efter kärllkirurgi. Validering kommer att ske genom slumpvis urval av ett stickprov för granskning mot källdata (journaluppgifter). Studien kommer att genomföras genom att den studerade kohorten väljs ut ur SWEDVASC. Underlaget beräknas till mellan 40 000 och 60 000 individer. Personer i kohorten följs sedan genom länkning av data från patientregistret och dödsorsaksregistret. Länkningen sker med hjälp av personnummer. Som ett delprojekt kommer påverkan av socioekonomisk status att studeras med data från SCB:s statistikdatabaser.

I ansökan anger man att varje kvalitetsregister är skyldigt att informera patienten enligt personuppgiftslagen när registrering sker och att specifik information till forskningspersonerna gällande denna studie inte kommer att ges. Etikprövningsnämnden önskade därför att ansökan skulle kompletteras med upplysningar om hur den initiala informationen inhämtats och hur informationen utformats till patienterna samt önskade en kopia av informationen.

Sökanden har svarat att SWEDVASC startade 1987 innan den första lagregleringen om hur information till patienter angående vårdregister reglerats på ett tydligt sätt, vilket skedde år 1998, och att informationen till patienterna avseende kvalitetsregister numera regleras i patientdatalagen. I lagarna stadgas att det är den personuppgiftsansvarige som är skyldig att tillse att patienten informeras. Sökanden kan därför inte i detalj ange hur denna information lämnats på varje enskilt sjukhus. I ansökan anges att sökanden inte kommer att informera deltagarna med motivering att de tidigare lämnat samtycke till att ingå i ett kvalitetsregister. Som ett exempel på den information som inhämtats bifogades den kallelse som skickas till alla patienter inför kärllkirurgisk åtgärd på sökandens klinik

Etikprövningsnämnden uppfattar att informationen i denna kallelse till operation, enbart omfattar en allmän information om att personuppgifter kommer att ingå i ett kvalitetsregister (SWEDVASC). Information om eventuell framtida forskningsprojekt med användande av registerdata samt eventuell samkörning med andra register saknas.

Inom nämnden råder delade meningar om den information som forskningspersonerna har fått avseende deltagandet i kvalitetsregister i detta ärende motsvarar de krav som ska ställas på forskningspersonsinformation enligt etikprövningslagen. En enhällig nämnd beslutade därför att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande om projektet kan godkännas utan att forskningspersonerna informeras om forskningen och ger samtycke/bereds tillfälle att avböja deltagande.

2010-10-06

Dnr 2010/280

På nämndens vägnar



Erik Göransson  
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Göransson, rådmann

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till      Centrala etikprövningsnämnden

