



BESLUT
2009-12-23

Dnr Ö 32-2009

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 21 oktober 2009, dnr 2009/269

SAKEN

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

Projekt: Insatser riktade för behandling av kvarhållna överkäkshörntänder: ett socioekonomiskt perspektiv

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en retrospektiv granskning av 70 journaler för patienter som tidigare erhållit vård på grund av diagnosen retinerade (i käkbenet kvarhållna) överkäkshörntänder. Patientjournalerna kommer att sökas via en datorbaserad tidbok varefter man tar fram tidigare journaler, röntgenbilder samt gipsmodeller av tänder. Det insamlade materialet kommer därefter att avidentifieras, röntgenbilder kommer att eftergranskas och man kommer att värdera behandlingseffektivitet med avseende på patientens ålder, kön, hörntandens läge, behandlingstid och totalkostnader. Man avser inte inhämta informerat samtycke från patienterna. Sökanden beskriver själv studien som en retrospektiv kvalitetsuppföljning men avser söka publicera studien i vetenskaplig tidskrift varför man ansökt om etikprövning.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan eftersom sökanden inte avser inhämta informerat samtycke från deltagarna. Vidare framhåller nämnden att det är uppenbart att materialet inte kommer att vara avidentifierat eftersom det i ett svar på en förfrågan om komplettering i nämnden framgår att man eventuellt avser efterundersöka patienterna efter ytterligare fem år.

Sökanden har överklagat nämndens beslut och framhåller bl.a. att ett avsnitt i svarsskrivelsen till nämnden angående efterundersökning av forskningspersonerna kom med av misstag och att sådan uppföljning inte kommer att ske samt att man avser studera helt avidentifierat material.

I omprövningsbeslut den 18 november 2009 har den regionala nämnden vidhållit sitt tidigare fattade beslut om avslag med motiveringen att det inte är klarlagt att uppgifterna i studien är avidentifierade. Man anser även att det begränsade antalet forskningspersoner som ingår i studien medför att dessa enkelt kan komma att identifieras även om kodnyckel inte finns samt vidhåller att forskningspersonerna ska tillfrågas om sin medverkan i studien.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden vill inledningsvis framhålla att studien ursprungligen får anses ha haft karaktären av en myndighetsintern kvalitetsuppföljning vilken kan genomföras utan etikprövning. Med hänsyn till att sökanden i sin begäran om sådan prövning upplyst att studien är avsedd att publiceras i vetenskaplig tidskrift är studien inte längre myndighetsintern. Med hänvisning till Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller definitionen av forskningsbegreppet bör studien numera betraktas som forskning.

Studien inbegriper behandling av känsliga personuppgifter eftersom det står klart att man kommer att använda persondata från patienter som vårdats för att söka fram såväl journaldata som röntgenbilder och annat material. Även om materialet därefter avidentifieras på sådant sätt att det inte finns möjlighet att hänföra det till enskilda (dvs. ingen kodnyckel sparas) innefattar ändå projektet till en del behandling av känsliga personuppgifter i det att spårandet av journaldata är en inledande del av forskningen. Därmed faller studien inom etikprövningslagen.

Även om studien som forskningsprojekt betraktad omfattar för frågeställningen få patienter får det antas att denna kartläggning kommer att kunna ge en viss kunskapsvinst. De uppgifter som kommer att inhämtas innebär en ringa integritetskränkning. I betraktande av de nya uppgifterna om att kodnyckel inte kommer att sparas för eventuell uppföljning bör studien i dess nuvarande utformning kunna godkännas.

Med upphävande av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Margareta Bäck-Wiklund och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-11-25
Dnr:	Ö 82-2009
Handl:	

BESLUT
2009-10-21

Dnr 2009 / 269

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 ÖREBRO

Forskare som genomför projektet:

Folktandvården, centrum för specialisttandvård
Avd. för Ortodonti
Box 1126
701 11 ÖREBRO

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-08-31 MED INKOMMEN KOMPLETTERING 2009-10-14

Projektbeskrivning:

Insatser riktade för behandling av kvarhållna överkäkshörntänder; ett socioekonomiskt perspektiv.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden beslutade den 30 september 2009 att denna ansökan skulle kompletteras och sändas in till nämnden igen.

2009-10-21

2009 / 269

Svar från sökanden har kommit in till nämnden den 14 oktober 2009.

Av svaret framgår att avsikten med studien är att sammanställa data från bland annat journaler för att få en samlad bild av behandlingsresultat, längd på behandling och kostnad för behandling av retinerade hörntänder. Enligt sökanden är det fråga om en ren kvalitetsuppföljning för vilken man önskar en bedömning av etiknämnden eftersom studien kan komma att publiceras. Vidare framgår att det kan bli aktuellt att tillfråga berörda personer först vid en eventuell kommande fortsatt uppföljning där man, med utgångspunkt från resultatet av det aktuella projektet, efterfrågar patienternas upplevelse 5 år efter behandling. Det framgår alltså att sökanden inte i denna studie kommer att tillfråga forskningspersonerna och – när det är fråga om underåriga – deras vårdnadshavare och därmed inte heller meddela information om personuppgiftslagen eller inhämta samtycke för de 70 personer som berörs. Det anges att sammanställningen av data sker helt oidentifierat. Samtidigt säger man att det eventuellt ska göras en uppföljning om 5 år och att man då ska tillfråga forskningspersonerna. Detta innebär att det måste finnas en ”kodnyckel” som gör att det går att identifiera de 70 personerna. Sammanställningen kan då inte vara oidentifierad och känsliga personuppgifter kommer att hanteras.

Nämnden vidhåller att tillfrågan med informerat samtycke ska inhämtas från forskningspersonerna/vårdnadshavarna för forskningspersonerna enligt 17 § etikprövningslagen (2003:460) och 15 § personuppgiftslagen (1998:204).

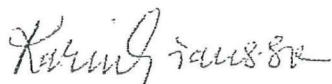
Sökanden har i svaret inte bemött nämndens begäran om en utförligare diskussion avseende punkten 5. Nämnden anser att frågeställningen i denna punkt fortfarande är otillfredsställande besvarad.

Nämnden avslår ansökan.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Karin Göransson
Ordförande

Beslutande: Karin Göransson rådman, ordförande
Ledamöter med vetenskaplig kompetens

2009-10-21

2009 / 269

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare)- föredragande, Rolf Larsson farmakologi (vetenskaplig sekreterare) Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Frank Lindblad psykiatri, Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kärlikirurgi, Susan Pfeifer pediatrik, Susanne Tornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi.

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Sten Lundgren, Per-Olov Rapp, Eva Svensson

Exp. till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

Centrum för specialisttandvård, Box 1126, 701 11 Örebro