



**BESLUT**  
2015-08-10

Dnr Ö 18-2015

**KLAGANDE**

Lunds universitet  
Medicinska fakulteten  
Barn- och ungdomssjukhuset  
221 85 Lund

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, beslut den 25 juni 2015, dnr 2015/430.

**SAKEN**

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

Projekttitel: En nationell kartläggning av barn som opererats för appendicit i Sverige under åren 2001–2013.

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

---

Enligt projektbeskrivningen är syftet att i en retrospektiv registerbaserad kohortstudie beskriva incidensen av blindtarmsinflammation i Sverige för olika grupper av barn 0–18 år, samt att undersöka vilka faktorer som är kopplade till ökad risk för perforation. Forskningen, med det planerade genomförande den ursprungligen hade, har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. Forskargruppen har nu inkommit med en kompletteringsansökan där frågeställningarna uppges vara samma som i den ursprungliga ansökan, men man vill inhämta ytterligare några registeruppgifter, utvidga studieperioden från 2001–2013 till 2001–2014, samt få tillstånd att bevara den kodnyckel som registerhållaren, Socialstyrelsen, skapat i upp till tre år. Den utökning beträffande data man planerar är följande:

1. att från dödsorsaksregistret inhämta uppgift om dödsdatum, dödsorsak samt om operation företagits inom 4 veckor före dödsfallet;
2. att från läkemedelsregistret inhämta uppgift om läkemedelsförbrukning inom 30 dagar efter operationen (expeditionsdatum, förskrivningsdatum samt ATC-kod);

3. att från registret över insatser för barn och unga lägga till variablerna debutår för insatser, senaste år med insats, typ av insats samt placeringsform; vidare från registret över ekonomiskt bistånd inhämta uppgift om hushållstyp, flykting i biståndshushåll, biståndsmottagare flykting; dessutom från medicinska födelseregistret rökinformation för modern under graviditeten, familjetyp, moderns födelseland samt faderns medborgarskap; samt från SCB:s LISA-register familjetyp, socioekonomisk status och arbetslöshet;

4. att utvidga tidsperioden beträffande de socioekonomiska faktorerna till två år före datum för appendicitdiagnos och inte enbart vid operationstillfället som i ursprungsansökan.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ändringsansökan beträffande dels utvidgning av studieperioden till 2014, dels att få inhämta uppgifter från dödsorsaksregistret, men avslagit ändringsansökan beträffande punkterna 2, 3 och 4.

Klaganden godtar beslutet att avslå punkt 4, samt den regionala nämndens avslag beträffande data från registret för ekonomiskt bistånd, men begär att de övriga delarna av ändringsansökan ska godkännas.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Centrala etikprövningsnämnden har att ta ställning till det beslut som gått den klagande emot och som inte accepterats av denna enligt det ovan anförda.

Forskningsprojektet genomförs genom användning av data som redan insamlats för ett annat ändamål än forskning men som på ett strukturerat sätt kan föras över till en databas för forskning, samtidigt som intrånget i forskningspersonernas personliga integritet hålls på en ringa nivå och kodnyckeln till forskningspersonernas identitet finns endast hos registerhållare. Det är också av stor vikt i sammanhanget att den behandling av känsliga personuppgifter som äger rum i forskningsprojektet inte kan ha några konsekvenser för forskningspersonerna. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som mycket litet.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara liten kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas. Centrala etikprövningsnämnden har inte heller något att invända mot att den för projektet specifika kodnyckel som finns hos Socialstyrelsen sparas i upp till tre år.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den – på sätt som framgår ovan – ändrade ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter

Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund, Jens Rydgren och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Avdelning 1

2015 / 430

## PROTOKOLL 2015/6

Sammanträde 2015-06-25 Kl 13.00 – 17.45  
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 2

Bilaga 1.

### Närvarande

#### Ledamöter

##### Ordförande

Peter Kristiansson

##### Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Rolf Ljung, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i punkten 2.4 pga jäv

Margareta Östman, deltog ej i punkterna 4.4–4.7

Carl-Magnus Kullendorff

Ibe Lager

Eva Maria Fenyö, deltog ej i punkten 2.14 pga jäv, deltog ej i punkterna 2.21–2.23, 3.1–3.2, 4.1–4.7

Liselott Lindh

Yvonne Ceder, deltog ej i punkten 2.19 pga jäv, deltog ej i punkterna 2.23, 3.1–3.2, 4.1–4.7

Gunilla Nordin-Fredrikson

##### Företrädare för allmänna intressen

Lars Olin

Gertrud Ekman

Åsa Egnér

Lars Karlsson

#### Övriga närvarande

##### Administrativ sekreterare

Eva Elvstrand

-----

### ----- utdrag ur protokoll -----

#### § 3

#### Ändringsansökningar

##### Punkten 3.2

Dnr 2015/430

Föredragande

**Carl-Magnus Kullendorff**

##### Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

-----

##### Projekttitel

En nationell kartläggning av barn som opererats för appendicit i Sverige under åren 2001-2013

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer 2014/792

**PROTOKOLL 2015/6**

Sammanträde 2015-06-25 Kl 13.00 – 17.45  
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 2

**Beslut**

Den tidigare godkända ansökan (2014/792) innefattade relativt omfattande registeruttag ur flera nationella register för att studera barn som opererats för appendicit i Sverige 2001-2013. Den aktuella ändringsansökan omfattar 4 punkter samt utvidga studieperioden.

Nämnden godkänner ändringsansökan betr. utvidgning av studietiden till 2014 samt beträffande punkt

1) att inhämta uppgifter från dödsorsaksregistret

Nämnden har diskuterat punkterna

2) att studera läkemedelsförbrukning 30 dagar postoperativt m.m.

3) att i register över insatser för barn och unga söka uppgifter om placementsformer, flyktingstatus, biståndshushåll, arbetslöshet etc. och att i MFR söka uppgifter på bl.a. rökvanor under graviditet m.m.

4) att mäta socioekonomiska riskfaktorer av olika slag 2 år före operation av appendicit

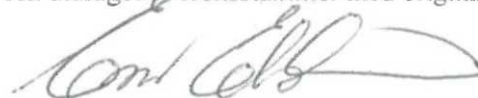
Nämnden anser att ett sådant extensivt uttag av data från ett flertal register, varav en del med innehåll av känsliga personuppgifter, inte är motiverat med hänsyn till forskningsprojektets vetenskapliga värde. Sökanden anger inga vetenskapligt baserade hypoteser som motiverar frågeställning som kräver dessa omfattande registeruttag. Nämnden gör också bedömningen att det sannolikt är mycket svårt att associera den kirurgiska behandlingen av appendicit till sökta determinanter i flera av de planerade registren. Även om registeruttag inte kan identifieras på individnivå av forskaren så är bedömningen att stigmatisering kan ske på gruppnivå.

Ändringsansökan avslås därför betr. punkterna 2 – 4 i ansökan.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

-----

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand  
Administrativ sekreterare  
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till: