



**BESLUT**  
2012-05-15

Dnr Ö 13-2012

**KLAGANDE**

Landstinget i Uppsala län  
Box 602  
751 25 Uppsala

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 21 mars 2012, dnr 2012/026

**SAKEN**

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

Projekt: Differentialdiagnostiskt värde av lumbalpunktion vid utredning av åskknallshuvudvärk

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en retrospektiv journalgenomgång som avser att belysa huruvida lumbalpunktion (prov på ryggmärgsvätska) påvisar differentialdiagnoser till blödning i hjärnhinnorna i samband med s.k. åskknallshuvudvärk utöver vad som påvisas med röntgenologiska metoder. Journaler rörande ca 1 000 patienter som sökt akut vård med åskknallshuvudvärk och genomgått lumbalpunktion med analys av ryggmärgsvätska med frågeställning rörande blödning ska studeras. Relevanta kliniska data såsom kroppstemperatur, laboratorievärden, vårdförlopp och fynd vid radiologiska undersökningar kommer att extraheras ur journalen. En kodlista kommer att upprättas och data registreras i kodad form. Kodlistan kommer att förvaras inlåst. Man avser inte att inhämta individuellt informerat samtycke från patienterna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med huvudsaklig motivering att kunskapsvinsten i studien inte är så stor att den uppväger det intrång i patienternas personliga integritet som uppkommer i och med att studien ska bedrivas utan information och samtycke.

Sökanden har överklagat detta beslut och anför bl.a. att den nuvarande rutinen med lumbalpunktion i samband med denna typ av symptom har ifrågasatts i internationell vetenskaplig litteratur, samtidigt som fler studier efterfrågas. Man anser således att kunskapsvinsten kan vara betydande också för framtida kliniska rutiner, samtidigt som integritetskränkningen i sammanhanget kan anses ringa. I första hand yrkas att projektet godkänns, i andra hand att beslutet undanröjs med hänvisning till att projektet kan uppfattas som utvärdering av klinisk rutin, varvid i så fall sökanden begär ett rådgivande yttrande. Sökanden är forskarutbildad och avser att publicera resultaten av undersökningen i vetenskaplig tidskrift.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Inledningsvis konstateras att det här gäller behandling av känsliga personuppgifter och att sökanden är forskarutbildad och avser att publicera resultaten i vetenskaplig tidskrift, varför studien får anses vara att bedöma som forskning i etikprövningslagens mening (se PM "Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet" på nämndens hemsida, [www.epn.se](http://www.epn.se)). Nämnda lag är därför tillämplig. Föreliggande studie avser enbart behandling av känsliga personuppgifter enligt 3 § etikprövningslagen och sådan behandling får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. I föreliggande fall är det uppenbart att detta villkor är uppfyllt.

Forskningen bygger helt och hållet på en retrospektiv genomgång av befintliga journalhandlingar som utlämnas efter sedvanlig sekretessprövning från vårdgivarens sida. Integritetskränkningen får med hänsyn härtill anses ringa i förhållande till kunskapsvinsten, som otvivelaktigt kan vara betydande. Som sökanden har anfört kan det även finnas risk att vissa patienter skulle kunna oroas av att lång tid efter behandlingen erhålla en fråga rörande samtycke. Det får med hänsyn härtill anses acceptabelt att uppgifterna behandlas utan information till och samtycke från patienterna.

---

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

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Pia Carlsson.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



|                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |              |
| Ink                              | 2012 -04- 13 |
| Dnr:                             | Ö 13-2012    |

Bilaga  
1 av 2

**BESLUT**  
**2012-03-21**

**Dnr 2012 / 026**

## **SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län  
Box 602  
751 25 UPPSALA

### **Forskare som genomför projektet:**

Neurologiska kliniken  
Akademiska sjukhuset  
751 85 UPPSALA

## **UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2012-01-19 med inkommen komplettering 2012-03-07**

### **Projektbeskrivning:**

Differentialdiagnostiskt värde av lumbalpunktion vid utredning av  
åskknallshuvudvärk.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

### **BESLUT**

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

### **Etikprövningsnämndens skäl:**

Ärendet behandlades av Etikprövningsnämnden den 22 februari 2012.



2012-03-21

2012/ 026

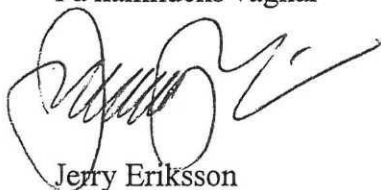
Nämnden beslöt då att utgångspunkten måste vara att forskningspersonerna ska tillfrågas och ansåg därför att en forskningspersonsinformation med samtyckesblankett skulle utformas.

Sökanden har i svar till nämnden inkommet den 7 mars 2012 angett sina skäl för att bedriva projektet utan information och samtycke. Nämnden anser inte att sökandens skäl för att slippa informera är hållbara vid en prövning enligt 9 § etikprövningslagen. Det har inte framkommit att kunskapsvinsten i studien är så stor att den uppväger intrånget i patienternas personliga integritet. Med anledning av det anförda avslås ansökan.

**BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS**

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson  
Ordförande

**Beslutande:** Jerry Eriksson kammarrättslagman, ordförande

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Lars von Knorring psykiatri (vetenskaplig sekreterare), Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Rolf Larsson farmakologi, Carin Muhr neurologi - föredragande, Lars Norgren kirurgi, Susanne Tornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Ulf Westman, Margareta Åkerlind Skuteli

**Exp. till:**

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

kliniken, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala.

, Neurologiska