



BESLUT
2017-11-13

Dnr Ö 29-2017

KLAGANDE

Linköpings universitet
581 83 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Linköpings beslut den 15 augusti 2017, dnr 2017/209-31, se bilaga

Projekttitel: Mätning och uppföljning av standardiserade vårdförlopp inom cancervården

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det villkor som ställts upp av den regionala etikprövningsnämnden och godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att kartlägga och följa upp undanträngningseffekter och/eller inkluderingseffekter i samband med standardiserade vårdförlopp för två utvalda cancerdiagnoser; prostata- och urinblåsecancer. Gruppen cancerpatienter jämförs även med en annan högprioriterad grupp – patienter med njursten – för att undersöka ledtider och undanträngningar däremellan. Studien bygger på data som hämtas in från patientjournaler, cancer- och patientregister och från SCB. Länkning av uppgifter sker vid registerenheten på Socialstyrelsen och forskargruppen får pseudonymiserade data till forskningen.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – godkänt ansökningen, men ställt som villkor att informerat samtycke inhämtas från forskningspersonerna avseende användningen av journaldata.

Klaganden anför att det inte är genomförbart att inhämta samtycken från 20 000 personer och begär att forskningen ska godkännas utan det ställda villkoret.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den initiala delen av forskningsprojektet genomförs efter uttag av känsliga personuppgifter från patientjournaler och projektet omfattas därför av etikprövningslagen (jfr 3 §). Uppgiftsuttaget – som får förutsättas ske efter sedvanlig menprövning – görs genom sökning i och automatiserat uttag från det elektroniska journalsystemet och utförs av behörig personal inom hälso- och sjukvården. Forskningspersonernas omhändertagande och behandling



BESLUT

2017-11-13

Dnr Ö 29-2017

kommer inte att påverkas av databearbetningen. Data kommer sedan genom Socialstyrelsens försorg att länkas med uppgifter från databaser och lämnas ut för forskning. Forskargruppen kommer inte att själv spåra eller identifiera enskilda personer. I forskningen ingår inte några sådana moment som beskrivs i 4 § etikprövningslagen. Det medför att bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke inte är tillämpliga. Etikprövningsnämnden har därför betydande frihet att bestämma huruvida det är nödvändigt att informera och inhämta samtycke eller om dessa åtgärder kan anses obehövliga för den aktuella forskningen. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som närmast obefintligt. Det uppställda villkoret om samtycke får mot den bakgrunden anses obehövligt och bör tas bort.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Johan Fritzell, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Ledamöter: Rolf Holmgren, f.d. lagman, ordförande
Åsa Nilsson Dahlström, universitetslektor, (*socialantropologi, kulturarv*)
vetenskaplig sekreterare
Karin Axelsson, professor, (*informatik*), deltog ej vid punkt 6
Lars Björklund, universitetslektor (*utbildningsvetenskap*), deltog ej vid punkt 9
Roger Carlsson, universitetslektor (*psykologi*) ersätter Mikael Heimann, deltog ej vid punkt 14
Motzi Eklöf, docent (*hälsa-samhälle/vård- medicinshistoria*), deltog ej vid punkt 16
Kristina Gustafsson, docent (*socialt arbete, etnologi*), deltog ej vid punkt 12
Maria Gustavsson, professor (*pedagogik i arbetslivet*), deltog ej vid punkter 4 och 15
Elin Palm, universitetslektor (*tillämpad etik*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Örjan Albihn, studievägleddare
Rachel de Basso, med. dr., deltog ej vid punkt 7
Peter Frei, undersköterska
Madeleine Johansson, företagare
Inga Jonasson, arbetsterapeut

Övriga: Maria Hoffstedt, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

6. Komplettering till ansökan om etikprovning
Forskningshuvudman: Linköpings universitet
Forskare: , Inst för ekonomisk och industriell utveckling, IEI
Projekt: Mätning och uppföljning av standardiserade vårdförlopp inom cancervården.
Dnr 2017/209-31
Föredragande: Motzi Eklöf

Nämnden har den 3 juli 2017 erhållit komplettering i ärendet. Ansökan godkänns av nämnden på villkor att informerat samtycke inhämtas från forskningspersonerna avseende användningen av journaldata.

Karin Axelsson anmäler jäv och närvarar inte vid beslutet.

Vid protokollet

Justeras

Åsa Nilsson Dahlström

Owe Horned

Beslutet expedierat till behörig företrädare och forskare



Regionala etikprövningsnämnden
i Linköping
Avdelningen för prövning av övrig
forskning

PROTOKOLLSutdrag

Sammanträdesdatum

2017-08-15, dnr 2017/209-31

2(2)

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Maria Hoffstedt

Administrativ sekreterare

Beslutet expedierat till behörig företrädare och forskare

Postadress:
c/o Medicinska fakultetens kansli
Linköpings universitet
581 83 LINKÖPING

Telefon:
013 – 28 27 76, 013 – 28 27 77

E-post:
registrator@linkoping.epn.se

Hemsida
www.epn.se