



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 4-2022/3.1

## Klagande

Region Jönköping

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 december 2021, dnr 2021-04838, se Bilaga

Projekttitel: Förekomst av TMD-symtom bland 13–18 åriga individer remitterade för ortodontibehandling inom region Jönköpings län.

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

## Bakgrund

Temporomandibulär dysfunktion (TMD) är samlingsnamnet på flera tillstånd med smärta och nedsatt funktion i käkleden. I sin etikansökan framhåller klaganden att TMD-symtom ofta är underdiagnostiserade och underbehandlade. Med hjälp av tre screeningfrågor i tandvårdsjournalen avser forskarna att kartlägga förekomsten av TMD bland ca 400 tonåringar som behandlas vid regionens avdelningar för ortodonti ("tandreglering"). Förekomsten av TMD-symtom kommer att relateras till kön, ålder och olika ortodontiska diagnoser.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar samt gav forskarna möjlighet att överväga att inhämta samtycke genom s.k. opt-out-förfarande. Sedan kompletteringar inkommit fann myndigheten att dessa inte var fullständiga. Bl.a. hade klaganden inte beaktat möjligheten att få samtycke från forskningspersonerna genom ett opt-out-förfarande. Ansökan avslogs.

I överklagandet framhåller klaganden att kravet på samtycke innebär risk för stort bortfall med lägre vetenskaplig kvalitet som följd. Kvarstår kravet kommer forskningen inte att genomföras.

## Skäl för beslutet

Ett opt-out-förfarande, där presumtiva forskningspersoner ges möjlighet att avstå från deltagande och där de som inte utnyttjar denna möjlighet antas acceptera deltagande kräver måttliga insatser från forskaren, särskilt när deltagarantalet inte är högre än i den aktuella studien. Nämnden vill dessutom påpeka att bortfallet oftast är lågt i screeningsundersökningar med samtycke genom opt-out-förfarande (t.ex. vid screening för tjock- och ändtarmscancer; Mehta o a: American Journal of Gastroenterology 2018).

---

### Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

### Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

### Telefon

08-546 77 610 vx

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 4-2022/3.1

Med beaktande av dessa förhållanden och med tanke på att inhämtande även av enstaka uppgifter ur en patientjournal innebär ett visst mått av integritetsintrång bedömer Överklagandenämnden att samtycke, t.ex. genom ett opt-out-förfarande, är motiverat. Det överklagade beslutet ska därför inte ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Kjell Asplund (föredragande), Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson  
Ordförande