



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 12-2022/3.1

Klagande

Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, Lund

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 december 2021, dnr 2021-06301-01, se Bilaga

Projekttitel

Utvärdering av effekten för blodtryckssänkning samt kostnadseffektiviteten för digital vårdtjänst för hypertoni behandling

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att forskningspersonerna informeras enligt den stödmall som finns på Etikprövningsmyndighetens hemsida och ges möjlighet att avstå från deltagande.

Bakgrund

Företaget Accumbo AB ger specialanpassad vård för patienter med kronisk sjukdom med hjälp av digitala hjälpmedel. Företaget har ett eget elektroniskt journalsystem. År 2018 lanserade företaget applikationen Blodtrycksdoktorn.se med vilken patient och läkare kan kommunicera med varandra och blodtrycksmätningar i hemmet genomföras av patienten själv. För blodtrycksmätningarna används en CE-märkt oscillometrisk blodtrycksmätare (Truly) som genomgått kliniska provningar. Data överförs trådlöst till appen och till den medicinska journalen, som utgör grunden för kontinuerlig övervakning, medicinsk behandling och ev. livsstilscoaching. Studien är en retrospektiv studie som omfattar 7 922 användare (35–75 år) av appen. Syftet är att undersöka om förbättrade blodtrycksvärden uppnås efter upp till 540 dagars användning av tjänsten. Livsstilsförändringar som t.ex. rökning, fysisk aktivitet och alkoholkonsumtion registreras och utgör basen för att estimerar kostnadseffektiviteten för appen jämfört med nuvarande klinisk praxis. Informerat samtycke planeras inte att inhämtas från forskningspersonerna, vilket motiveras med att studien är en retrospektiv registerstudie med pseudonymiserad data och antalet forskningspersoner stort.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
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 12-2022/3.1

Etikprövningsmyndigheten ansåg att den i ansökan beskrivna forskningen innehåller missledande information och att den inte ger någon ny kunskap avseende riskfaktorer och utfall, då det redan finns belägg för att förbättrad blodtryckskontroll och övrig riskfaktorintervention ger ett bättre utfall vid hjärt-kärlhändelser. Myndigheten bedömde inte att någon hälsoekonomisk jämförelse skulle kunna göras eftersom studien saknar en kontrollgrupp med likvärdig riskprofil; den vetenskapliga frågeställningen om hälsoekonomi skulle därmed inte gå att besvara. Mot bakgrund av ovanstående avslogs ansökan.

Klaganden bestrider att bakgrundsinformationerna gällande blodtrycksmätningar i hemmet skulle vara vilseledande och hänvisar till europeiska kardiolog- respektive hypertentionssällskapets (ESC/ESH) riktlinjer från 2018 där blodtrycksmätning hemma uppges ha större reproducerbarhet än mätningar i sjukhusmiljö. Avseende ny kunskap och vetenskaplig frågeställning rörande hälsoekonomi menar klaganden att det endast finns några få studier gällande digital vård med blodtrycksmätning i hemmet och inga med uppföljning under flera år. I avsaknad av en likvärdig kontrollgrupp kommer de i studien inkluderade forskningspersonerna att utgöra sina egna kontroller. Klaganden anser att studien kan bidra med ny kunskap som kan användas till såväl klinisk som ekonomisk utvärdering.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning bedömer att studien kan bidra med ny kunskap gällande digital vård. Den etiska problematiken utgörs av det integritetsintrång som journalgranskningen och sammanlänkningen av uppgifter innebär. Även om patienterna är medvetna om att deras hälsodata registreras i en medicinsk journal, är de inte införstådda med att data ska användas i forskningssyfte.

Bestämmelserna i 16–22 §§ etikprövningslagen om information och samtycke är inte tillämpliga vid forskning som avses i 3 §. Vid etikprövning av forskning som omfattar känsliga personuppgifter ingår det emellertid i etikprövningen att bedöma förutsättningarna för att sådan forskning ska få bedrivas utan samtycke (prop. 2007/08:44, s. 26). En omständighet som kan tala för att informerat samtycke bör krävas är om integritetsintrånget kan anses vara betydande. En annan situation kan vara att frågorna är av en sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Någon uttömmande uppräknings situationer när samtycke bör krävas kan inte ges utan en bedömning får göras i det enskilda fallet. Det finns omfattande svenska erfarenheter av opt-out i nära anslutning till att informationen samlas in, använt bl.a. i många av de svenska kvalitetsregistren. Andelen som tackar nej till att delta i forskning baserad på journaluppgifter (t.ex. bröstcancerregistret; BMC Public Health 2019;19:495) är mycket låg med högst marginell påverkan på forskningens kvalitet. Överklagandenämndens bedömning är att möjligheten att genom ett opt-out-förfarande tacka nej till att delta i en studie bör utnyttjas när det är praktiskt möjligt. Forskningspersonerna är relativt nyligen vårdade och i denna studie lätta att nå med skriftlig information. Vid en samlad bedömning finner Överklagandenämnden att forskningsprojektet kan godkännas med villkor att forskningspersonerna informeras om journalgranskningen och har möjlighet att avstå från deltagande genom s.k. opt-out-förfarande.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 12-2022/3.1

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, 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