



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-05-23

Diarienummer
Ö 34-2022/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 april 2022, dnr 2021-06739-01, se Bilaga

Projekttitel: Klok förskrivning av opioider i primärvården: en randomiserad kontrollerad studie

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.

Bakgrund

Opioider används vid svår smärta, t.ex. efter operationer eller vid cancer. Det förekommer också att opioider används vid andra smärttillstånd, även under lång tid. Eftersom opioider kan vara beroendeframkallande, finns skäl att de förskrivs på ett avvägt sätt där patientens behov av effektiv smärtlindring balanseras mot risken att utveckla ett beroende. Forskarna avser att i en randomiserad kontrollerad studie utvärdera om utbildning av personal vid vårdcentraler (inte bara läkare) i "klok förskrivning" av opioider påverkar förskrivningen. Effekter av utbildningen utvärderas på vårdcentralsnivå som förändring i antal förskrivna dygnsdoser av opioider. Trettio vårdcentraler planeras ingå i studien.

Efter att ha inhämtat kompletterande information avvisade Etikprövningsmyndigheten ansökan, eftersom man fann att forskningen inte omfattas av 3 eller 4 § i etikprövningslagen, dvs. man bedömde att ingen behandling av personuppgifter förekom och att inga ingrepp på forskningsperson eller annan intervention planerades.

I överklagandet påpekas att en rad personuppgifter rörande patienternas hälsa kommer att inhämtas från flera datakällor, bl.a. Region Stockholms centrala datalager.

Etikprövningsmyndigheten har lämnat ett rådgivande yttrande där man säger sig inte ha några etiska invändningar mot forskningsprojektet. Samtidigt påpekar myndigheten att det är viktigt att forskarna i sin information till vårdcentralerna tydliggör att forskningens syfte inte är att minska opioidförskrivningen utan att stödja adekvat användande och följsamhet till behandlingsriktlinjer, detta för att förebygga negativa konsekvenser för patienterna.

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-05-23

Diarienummer
Ö 34-2022/3.1

Skäl för beslutet

I överklagandet har klargjorts att känsliga personuppgifter kommer att hanteras i studien (information som fanns även i grundansökan). Överklagandenämnden finner därför att forskningen ska prövas utifrån 3 § etikprövningslagen.

Forskningen bedöms ha potential att tillföra viss ny kunskap av nytta för att förbygga opiatberoende. I projektplanen sägs att risken är minimal för att projektet leder till underbehandling av patienter med behov av opiater enligt kliniska riktlinjer. Projektplanen beskriver dock inget mått på eventuell underbehandling av svår smärta. I informationen till verksamhetschefer finns delvis motsägande information. Å ena sidan anges studiens syfte vara att "utvärdera om denna intervention kan leda till en minskad förskrivning av opioider i Primärvården", å andra sidan sägs att projektet inte "förespråkar minskad förskrivning överlag." I projektplanen uttrycks riskerna för underbehandling tydligare: "Det är ytterst angeläget att patienter med smärta får adekvat smärtbehandling utifrån riktlinjer."

Vid en samlad bedömning av möjliga kunskapsvinster respektive risker finner Överklagandenämnden att forskningen kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Bengt Gustafsson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättaren Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande