



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-03-18

Diarienummer
3.1-2024-009

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 december 2023, dnr 2023-05436-01, se Bilaga

Projekttitel

Förbättrad överlevnad och likvärdig vård för akutkirurgiska patienter som genomgår öppen bukkirurgi – kan detta uppnås genom ett strukturerat omhändertagande?

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den retrospektiva delen av forskningsprojektet avseende tidsperioden 2023–2029 med tillämpande av opt-out förfarande samt med villkor att forskningspersonsinformation omformuleras på så sätt att det inte kan missförstås att deltagandet är frivilligt.

Bakgrund

Akut operation av sjukdomar i buken är ofta förknippad med risk för komplikationer och dödlighet. Detta gäller särskilt äldre och sköra patienter. Under senare år har det inom den kirurgiska sjukvården utvecklats standardiserade vårdprogram för optimalt omhändertagande kring kirurgiska ingrepp vid planerade operationer. Ett av dessa program, ERAS (Enhanced Recovery After Surgery), har medfört lägre komplikationsfrekvens och lägre dödlighet.

Såväl i Sverige som i andra länder pågår forskning kring liknande program vid akut kirurgi som fokuserar på åtgärder som exempelvis tidigt insatt antibiotika, tidig diagnostik av komplikationer, optimerad näringstillförsel och adekvata intensivvårdsinsatser.

I det nu aktuella projektet, som planeras ske vid Karolinska Universitetssjukhuset, har ett dylikt standardiserat program införts på basis av internationella riktlinjer som implementerats sedan början av 2023. Avsikten med studien är att utvärdera implementeringen av omhändertagandet genom att jämföra resultat för patienter som genomgått akut bukkirurgi före (2015-2020) respektive efter (2023-2029) införandet av det strukturerade omhändertagandet. Till detta läggs vetenskapliga frågeställningar rörande patienternas upplevelse av sin livskvalitet under året närmast efter ingreppet, skattning av risker för komplikationer samt frågan om eventuella ojämlikheter i den kirurgiska vården på det aktuella området.

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-02-19

Diarienummer

3.1-2024-009

Utvärderingen av det strukturerade omhändertagandet avses ske genom en retrospektiv observationell kohortstudie som bygger på data från journaluppgifter, kvalitetsregister och befolkningsregistren patientregistret och dödsorsaksregistret. Data inhämtas retrospektivt under perioden 2023-2029 som sedan jämförs med resultaten från en tidigare studie baserad på data från perioden 2015-2020 vilken godkändes av Etikprövningsmyndigheten år 2019 med ändringar åren 2020 och 2022. I studien ingår också en prospektiv del som rör patienternas skattning av sin livskvalitet vilken planeras ske genom en återkommande postenkät som bygger på patienternas informerade samtycke.

Etikprövningsmyndigheten beslöt att inhämta kompletterande uppgifter från klaganden innefattande vissa förtydliganden i forskningspersonsinformationen.

I sin kompletterande ansökan meddelade klaganden att de ansåg det vara svår genomförbart att inhämta samtycke från de patienter som skulle ingå i den retrospektiva studien vilken planeras omfatta ca 1 000 personer. Klaganden menade också, med hänvisning till tidigare beslut från Etikprövningsmyndigheten, såväl rörande egna som andra projekt, att praxis vid retrospektiva observationella studier är att informerat samtycke inte krävs om det enbart gäller retrospektiva kvalitetsdata.

I sitt slutliga beslut godkände Etikprövningsmyndigheten den prospektiva enkätstudien. Myndigheten avslög däremot den planerade retrospektiva studien där kliniska data från perioderna 2015-2020 respektive 2023-2029 inhämtas. I beslutet används beteckningen "prospektiv" för den senare delen av datainsamlingen. Etikprövningsmyndigheten anser att informerat samtycke krävs då journalstudier av det aktuella slaget kan medföra ett "icke obetydligt integritetsintrång". Vidare menar myndigheten att det ej är ogörligt att inhämta samtycke från den aktuella gruppen av patienter.

Klaganden vidhåller i sitt överklagande att etiktillstånd inte krävs vid retrospektivt inhämtande av "pseudoanonymiserade data" från i vården normalt tillgängliga register. Man hänvisar till det faktum att Etikprövningsmyndigheten tidigare givit tillstånd till första delen av detta projekt år 2019 (med komplettering 2020 och 2022) som genomförts med liknande syften, metoder och tillvägagångssätt. Dessutom menar klaganden att förfrågan om informerat samtycke flera år efter det aktuella kirurgiska ingreppet riskerar att skapa mer oro än nytta.

Överklagandenämnden har berett klaganden tillfälle att komplettera ansökan vad avser forskningspersonsinformationen, vilket har getts in till nämnden.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden noterar att Etikprövningsmyndigheten godkänt den prospektiva enkätstudien varför den frågan inte är aktuell.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-02-19

Diarienummer

3.1-2024-009

De data som man nu söker tillstånd för att behandla vetenskapligt är att betrakta som känsliga personuppgifter. Uppgifterna finns eller kommer att finnas dokumenterade i huvudsak genom journaluppgifter och data i kvalitetsregister. Till detta kommer data från patientregistret och dödsorsaksregistret.

Den nu aktuella frågan är om aktivt informerat samtycke bör krävas för behandling av uppgifter från journaler och register, såväl i den äldre som den nya kohorten. Klaganden anger att avsikten är att samla in data rörande ca 1 000 personer i den äldre kohorten och hänvisar till praktiska svårigheter att inhämta samtycken från en så stor population. Inte alla patienter kommer heller att vara i livet med tanke på den relativt höga dödlighet som förekommer vid akut bukkirurgi.

Insamling och behandling av känsliga personuppgifter genomförs ibland med informerat samtycke från de personer som berörs. Etikprövningsmyndigheten, liksom Överklagandenämnden för etikprövning, kan emellertid efterge detta krav i projekt där det är mycket svårt eller omöjligt rent praktiskt att inhämta samtycke, till exempel på grund av kohortens storlek eller att forskningspersonerna på annat sätt är svåra att komma i kontakt med.

Överklagandenämnden finner att nyttan med detta projekt är betydande. Nyttan ska emellertid vägas mot eventuella risker för de i projektet ingående personerna. I föreliggande projekt ingår behandling av en stor mängd känsliga personuppgifter från såväl register som patientjournaler vilket medför vissa risker vad avser integritetsintrång.

Ett opt-out-förfarande, där presumtiva forskningspersoner ges möjlighet att avstå från deltagande och där de som inte utnyttjar denna möjlighet antas acceptera deltagande, bedömer Överklagandenämnden dock vara en godtagbar lösning i detta sammanhang för såväl den äldre som den nya kohorten.

Klaganden har inkommit med förnyad forskningspersonsinformation i tre versioner; 1) insamling av journal- och registerdata för den äldre kohorten (2015-2020), 2) insamling av journal- och registerdata för den nya kohorten (2023-2029) och 3) insamling av enkätdata från den nya kohorten (2023-2029). I informationen meddelas att man kan avstå från deltagande i de två första sammanhangen genom att avanmäla deltagande aktivt (opt-out) eller genom att avstå från att besvara den utsända enkäten i del tre. Överklagandenämnden menar att denna information kommer alltför sent i texten vilket bör justeras innan användande.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den retrospektiva delen av forskningsprojektet avseende tidsperioden 2023–2029 med tillämpande av opt-out förfarande samt med villkor att forskningspersonsinformationen omformuleras på så sätt att det inte kan missförstås att deltagandet är frivilligt.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-02-19

Diarienummer

3.1-2024-009

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Malin Celander, Gert Helgesson, Maria Eriksson Baaz, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande