



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-003

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Rättelse dnr 2024-02214-01

Etikprövningsmyndighetens beslut den 17 juni 2024, dnr ~~2024-06786-01~~, se Bilaga

## Projekttitel

Att arbeta effektivt på akuten

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

## Bakgrund

Det övergripande syftet med föreliggande projekt är att förbättra akutmottagningars effektivitet. Projektet utgår från en hypotes om att olika läkare arbetar olika effektivt på akutmottagningar. Hypotesen bygger på empiriska iakttagelser från den klagande. I projektet planerar man att gå igenom samtliga besök på Södersjukhusets akutmottagning under åren 2021-2024. Man beräknar att denna kohort uppgår till ca 320 000 patienter som handlagts av ca 1 000 läkare.

Från journalsystemet TakeCare planeras att inhämtas uppgifter om hur många patienter som varje läkare påbörjat och avslutat under sitt arbetspass samt hur lång tid respektive läkare varit inloggad i journalen för respektive patient. Uppgifter kommer också att extraheras från personalsystemet Heroma och från lokala läkarscheman.

Som mått på effektivitet kommer man att använda antalet påbörjade och antalet avslutade patienter per tidsenhet relaterat till svårighetsgrad hos de handlagda patienterna. Uppgifter planeras att insamlas om patienternas prioriteringsnivå, kön, ålder, ankomstsätt, sökorsak, diagnos och bidiagnos (samsjuklighet), åtgärder på akutmottagningen, inläggning, vårdtid, IVA-vård samt mortalitet. Dessa data kommer att jämföras med den tid läkaren faktiskt arbetat och på vilken del av akuten som detta skett. Utfallet vad avser effektivitetsdata kommer att jämföras med ett antal basfaktorer avseende respektive läkare såsom kön, ålder, befattning och erfarenhetsnivå.

Projektet planeras att genomföras utan informerat samtycke, vare sig från läkarna eller patienterna. Som skäl för detta anför klaganden att inga känsliga personuppgifter kommer att extraheras utan man avser endast att använda sig av kodade uppgifter där klaganden inte kommer att ha tillgång till någon kodnyckel. Vidare meddelas att uppgifter om respektive läkares effektivitet/produktivitet inte kommer att "delges utomstående inklusive chefer".

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vxl

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-003

I ett kommande projekt avses att genom intervjuer och psykologiska test undersöka hur "andra personliga faktorer och arbetssätt" kan påverka effektiviteten i arbetet. Därefter planeras en utbildning i effektivare arbetssätt.

Klaganden arbetar själv på akutmottagningen men anger att han handlagt endast "en bråkdel" av de aktuella patienterna vilket anges innebära att det svårigen går att identifiera enskilda patienter. Klaganden anger att han endast arbetar kliniskt på deltid och därför har en "fristående roll" på akutmottagningen samt att han inte har någon chefsposition.

Etikprövningsmyndigheten bedömer att enskilda läkare kan komma att spåras med risk för allvarliga följder. Etikprövningsmyndigheten bedömer därför att forskningen innebär en betydande risk för forskningspersonernas integritet. Därtill anförs att riskerna med projektet inte uppvägas av den förväntade nyttan varför ansökan avslås.

I sitt överklagande framhåller klaganden ånyo att alla data är pseudonymiserade och att forskarna inte kommer åt kodnyckeln. Tanken på ett opt-out förfarande avvisas med samma skäl. I övrigt tillför den klagande ingen ytterligare information i sitt överklagande

Vid en förnyad bedömning påpekar etikprövningsmyndigheten att det i ansökan saknas uppgifter om vem eller vilka som har tillgång till kodnyckeln. Myndigheten bedömer att projektet inte kan godkännas då detaljeringsgraden på bakgrundsdata rörande de deltagande läkarna är hög och att det finns en betydande risk att enskilda läkare ska kunna identifieras med risk för allvarliga följder i arbetet. Därtill bedöms det vetenskapliga värdet vara begränsat samt att det inte uppväger integritetsintrånget och riskerna för den enskilda forskningspersonen. Myndigheten anser således att beslutet inte ska omprövas. Ansökan avslås därför ännu en gång.

### **Skäl för beslutet**

Nämnden anser att det är angeläget att utveckla effektiviteten på akutmottagningar. Nu aktuell forskning innebär emellertid att en stor mängd känsliga personuppgifter från patientjournaler kommer att behandlas utan informerat samtycke, vilket får betraktas som ett betydande integritetsintrång. Nämnden anser att nyttan med forskningen, som den är beskriven, inte överstiger riskerna. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-003

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Malin Celander och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder  
Ordförande

**BESLUT**

2024-06-17

**Sökande forskningshuvudman**

Region Stockholm

**Forskare som genomför projektet**

Kristian Ängeby

**Projekttitel**

Att arbeta effektivt på akuten

**Uppgifter om ansökan**

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2024-03-28 och blev valid 2024-04-17. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2024-05-20.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten finner efter ny prövning att det inte finns skäl att ändra tidigare beslut från 2024-05-20.

**Bakgrund**

Studien avser verksamheten på Södersjukhusets akutmottagning under perioden 2021-2024. Sökande avser att mäta akutläkares effektivitet genom att från journalsystemet hämta data om hur många patienter varje läkare har påbörjat och avslutat, hur lång tid man varit inloggad på patienterna, patienternas prioriteringsnivå, och hur många undersökningar man har beställt. Denna information kommer jämföras med den tid man faktiskt har arbetat och på vilken del av akuten arbetet skett.

Data om läkarnas effektivitet kommer att relateras till "basfaktorer" för respektive läkare. Bakgrundsuppgifter om läkarna hämtas från personalsystemet Heroma och från klinikens lokala läkarschema i Excel-filer, och inkluderar kön, ålder, samt senioritet/erfarenhetsnivå (AT, ST, Specialist, år i yrket). För att klassificera patienternas svårighetsgrad extraheras en rad i ansökan specificerade kliniska data från journalsystemet. I ansökan avsåg man att pseudonymisera patientdata. Hantering av data avseende läkarna specificerades ej. Sökande avsåg ej att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna, i detta fall akutläkarna.

I ansökan specificeras två frågeställningar:

1. Skiljer sig effektiviteten bland läkare på akuten?
  2. Beror dessa skillnader på individuella faktorer som, kön, ålder, erfarenhet/senioritet?
- Det övergripande syftet med projektet anges vara att förbättra akutmottagningars effektivitet.

Etikprövningsmyndigheten fattade 2024-05-20 beslutet att avslå den forskning som beskrivs i ansökan, med följande motivering:

"Bedömning av de risker som ett forskningsprojekt kan innebära och en avvägning av relationen mellan risk och nytta är en avgörande del av den granskning som ska göras vid etikprövningen.



Etikprövningsmyndigheten bedömer att forskningen innebär en betydande risk för läkarna, som är forskningspersoner. Information om individuella läkares effektivitet är integritetskänsliga uppgifter och enskilda läkare kan komma att spåras med allvarliga följder. Sammanfattningsvis uppvägs inte riskerna med det tänkta forskningsprojektet av den förväntade nyttan av forskningen. Ansökan ska därför avslås.”

Sökande har nu valt att överklaga beslutet. I handlingar som bifogas överklagandet anger sökande att man vill göra ett förtydligande avseende hantering av data för läkarna. Man avser nu att pseudonymisera läkares identitet vid uttag av effektivitetsdata, och att kodnyckeln inte kommer att vara tillgänglig för vare sig forskargruppen eller läkarnas chefer, och att data därmed inte kan spridas eller användas i felaktiga syften.

### **Etikprövningsmyndigheten gör följande bedömning, baserad på ansökan kompletterad med ny information i överklagandet:**

För den delen av projektet som avser analys av variation i effektivitet mellan läkare på akuten baserad på data som extraheras från journalsystemet, saknar Etikprövningsmyndigheten kompletterande information om vem/vilka som har tillgång till kodnyckeln till pseudonymiserade data för patienter och läkare.

Den delen av projektet som avser att analysera effektivitetsdata i relation till bakgrundsdata för enskilda läkare (kön, ålder, tjänst, specialitet, år i yrket) som ska hämtas från Heroma och Excel-filer med läkarscheman kan inte godkännas utan informerat samtycke från forskningspersonerna, i detta fall läkarna. Detaljgraden av dessa bakgrundsdata är hög, och risken för att enskilda läkare ska kunna identifieras på en enskild mottagning är fortfarande betydande med risk för allvarliga följder för den enskilde läkaren/forskningspersonen. Insamlade uppgifter är fortfarande integritetskänsliga. Därtill är det vetenskapliga värdet av denna del av studien begränsat, med små möjligheter att generalisera resultaten från en enskild mottagning, vilket gör att den potentiella nyttan med studien inte uppväger integritetsintrånget och riskerna för den enskilde forskningspersonen.

Sammanfattningsvis uppvägs inte riskerna med det tänkta forskningsprojektet av den förväntade nyttan av forskningen. Ansökan ska därför avslås.

Om sökande överväger att inkomma med ny ansökan bör denna inkludera informerat samtycke från forskningspersoner/läkare som omfattas av studien.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Kavita Bäck Mirchandani  
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

#### Ordförande

Kavita Bäck Mirchandani (rådman)

#### Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Bengt Bergman (lungcancer, läkemedelsbehandling, livskvalitet, vetenskaplig sekreterare, föredragande)

Carmela Miniscalco Mattsson (logopedi, neuropsykiatri, psykologi, vetenskaplig sekreterare)

Eva Dahlgren (kvinnohälsa, gynekologisk endokrinologi, bäckenbottenkirurgi)

Helen Elden (vårdvetenskap, obstetrik, gynekologi)

Bengt Hasséus (orala slemhinnesjukdomar, immunologi)

Linus Jönsson (pediatrik)

Simon Larsson (beroendemedicin, psykiatri, klinisk virologi, infektionsmedicin)

Elisabeth Linnéa Lindberg (geriatrik, vårdvetenskap)

Björn Redfors (kardiologi)

Ola Samuelsson (medicinska njursjukdomar, allmän internmedicin)

#### Ledamöter som företräder allmänna intressen

Victoria Fridell

Josephine Fyr

Eleonore Gren

Jonas Mårdbrink

Bengt-Arne Reinholdson

**Skiljaktig mening:** Jonas Mårdbrink reserverar sig mot avdelningens beslut och lämnar följande yttrande:

Med tanke på det stora antalet deltagare kan jag inte se att integritetsintrånget är oacceptabelt, och tycker det vetenskapliga värdet ändå berättigar studien och därmed kunde den godkännas ur etiskt hänseende.

#### Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Kristian Ängeby

Forskningshuvudmannens företrädare: Per Martin Nordberg



# Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

## Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

## När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

## Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

## Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.