



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-03-25

Diarienummer

3.1-2025-014

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 januari 2025, dnr 2024-08174-01, se Bilaga

Projekttitel

Magnetkameraundersökning av ländryggen: hur det påverkar patientvården och vilka risker som kan uppstå om det används för ofta i Sverige.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkoret att projektet begränsas till förvaltning Nordost, Region Skåne.

Bakgrund

Kronisk ländryggssmärta är en vanligt förekommande problematik i primärvården. Det saknas i dag tydliga riktlinjer för när radiologisk undersökning är påkallad i denna patientgrupp. Från primärvården i Region Skåne skickas ca 10 000 patienter/år till magnetkameraundersökning (MRI) på denna indikation.

Användning av bilddiagnostik, särskilt MRI, har ökat kraftigt de senaste decennierna vilket har lett till en diskussion inom sjukvården om risken för överanvändning av metoden. Vetenskapliga studier på området har riktats mot att bedöma nyttan av metoden i förhållande till risker för överanvändning innefattande potentiellt negativa effekter på såväl patienter som vårdresurser.

Klaganden planerar att undersöka användningen av MRI i förhållande till kriterier antagna av American College of Radiology. Ett specifikt syfte med studien är att undersöka hur ofta undersökningarna resulterar i kliniskt relevanta fynd och hur ofta dessa fynd påverkar behandlingsbeslut.

Vidare avser man att undersöka potentiellt skadliga konsekvenser av en eventuell överanvändning av bilddiagnostik. Klaganden ämnar därför undersöka hur ofta falskt positiva fynd förekommer och vilka konsekvenser dessa kan få också när det gäller ökad oro eller förvirring hos patienterna. Ett övergripande mål med projektet är att minska onödiga undersökningar på det aktuella området.

I projektet avser man att analysera remisser och utlåtanden för ett års patienter från Region Skåne (ca 10 000 personer) genom retrospektiv journalgranskning. Målet är att gradera lämpligheten av undersökningen i olika kategorier baserade på fynd som föranlett åtgärder i sjukvården.

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

2025-03-25

Diarienummer

3.1-2025-014

Undersökningarna klassificeras som åtgärdbara eller icke åtgärdbara. Med åtgärdbar avses i sammanhanget undersökningar som a) bidragit till planeringen av en anatomiskt specifik behandling, b) bidragit till en ny diagnos (cancer, infektion eller fraktur) eller c) utförs för att följa upp ett känt tillstånd.

Uppgifter rörande kön, ålder och symtom samlas in som bakgrundsfaktorer i analysen. Vidare avser man analysera patienternas fortsatta vård under det första året efter undersökningen utifrån eventuella fynd i MRI-utlåtandet. Uppgifterna som samlas in genom manuell journalgranskning pseudonymiseras innan uppgifterna behandlas.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan utifrån bedömningen att nyttan med projektet är begränsad samtidigt som forskningen innebär en betydande risk för forskningspersonerna då man inte avser inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna. Vidare ansåg myndigheten att det planerade datauttaget inte är tillfredsställande motiverat samt att innehållet i datauttaget liksom metoden för analysen endast är översiktligt beskrivet.

Klaganden menar i sitt överklagande att nyttan med studien är betydande, inte minst utifrån den kraftigt ökande förekomsten av MRI vid ländryggsbesvär i primärvården. Vidare menar klaganden att MRI-undersökningar kan leda till överdiagnostik, feldiagnostik, undanträngningseffekter och därmed en ineffektiv vård med potentiellt negativa effekter för såväl enskilda patienter som sjukvården i stort.

Klaganden anför vidare att risken för integritetsintrång överdrivits av Etikprövningsmyndigheten men erbjuder sig att begränsa antalet inkluderade forskningspersoner om så önskas. I så fall skulle projektet göras inom förvaltning Nordost inom Region Skåne och beräknas då omfatta ca 2 500 patienter. Vad avser Etikprövningsmyndighetens kritik av metoden i projektet svarar klaganden att man endast avser att sammanställa data och presentera dessa deskriptivt.

Skäl för beslutet

Utvecklingen på området bildiagnostik har på senare år varit betydande. Värdet av vissa undersökningsmetoder, såsom exempelvis MRI vid kroniska ländryggsproblem, har kommit att ifrågasättas, i all synnerhet som det också kan medföra negativa effekter för såväl den enskilda patienten som för hälso- och sjukvårdssystemet i sin helhet. Både i Sverige och internationellt pågår alltmer forskning kring utmönstring (även benämnt deimplementering eller utfasning) av så kallad lågvårdevård. Forskning och utvecklingsarbete på detta område har i Sverige samlats under rubriken Kloka Kliniska Val (KKV), internationellt ofta benämnt Choosing Wisely Model.

Överklagandenämnden för etikprövning ser ett potentiellt värde med forskning på det område som föreliggande ansökan handlar om. Inte minst bildiagnostik har kommit att öka dramatiskt under senare år i takt med större tillgänglighet av magnetkameror. Det kan inte uteslutas att denna ökning till viss del kan vara av lågt värde samt att det också kan medföra potentiellt negativa effekter för patienterna själva.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-03-25

Diarienummer

3.1-2025-014

Ansökan gäller en retrospektiv observationsstudie av redan insamlade personuppgifter varför det inte rimligen kan uppkomma någon ny information som kan vara av betydelse för den enskilda forskningspersonen. De känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet kommer dessutom att vara pseudonymiserade. Överklagandenämnden bedömer sammantaget att ett eventuell integritetsintrång kommer att vara mycket begränsat, varför informerat samtycke från forskningspersonerna inte är påkallat.

Överklagandenämnden ser positivt på projektet och finner att den potentiella nyttan överstiger eventuella risker. För att ytterligare minska risknivån föreslår den klagande en reduktion av kohortens storlek till ca 2 500 patienter vilket nämnden finner lämpligt.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkoret att projektet begränsas till förvaltning Nordost, Region Skåne.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande