



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-019

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 februari, dnr 2025-00235-01, se Bilaga

Projekttitel

Handläggning av Jehovas vittnen vid allvarlig hjärtsjukdom

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.

Bakgrund

Ungefär 90 % av alla som hjärtopereras får blodtransfusioner. Personer som tillhör Jehovas vittnen vägrar av religiösa skäl att motta blodtransfusioner. Hjärtkirurgi utförs idag med stor säkerhet, men om det uppkommer ett behov för patienten att få blod uppkommer en risk för de patienter som ej godkänt detta, och även en stor utmaning för thoraxkirurgiska vården. Det har i andra studier av operationer av Jehovas vittnen påvisats att mortaliteten kan minskas genom noggrann preoperativ optimering av blodvärde och hematokrit.

Klaganden vill nu i en studie samla journaluppgifter retrospektivt från ca tjugo personer som tillhör Jehovas vittnen och som genomgått hjärtkirurgi på Karolinska universitetssjukhuset under de senaste fyra åren. Detta utgör enligt klaganden en majoritet av dylika patienter i Sverige. Man vill jämföra med en kontrollgrupp där data tas ut från det nationella kvalitetsregistret SwedeHeart. Samtliga möjliga forskningspersoner har godkänt deltagande i detta kvalitetsregister. Syftet är att visa att hjärtoperationer är möjliga att göra på ett säkert sätt utan behov av blodtransfusioner och att identifiera faktorer som förbättrar säkerheten. Journaldata ska samlas i ett excelark med löpnummer, data analyseras därefter i kodat skick. Klaganden beskriver att projektet är till patientnytta och utan risk för forskningspersonerna.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan då det tänkta projektet var så allmänt och bristfälligt beskrivet att ansökan inte var bedömbart i ett etiskt perspektiv samt att man bland annat saknade en genomtänkt projektplan, man beskrev inga risker och det saknades motivering varför informerat samtycke inte skulle inhämtas.

Klaganden överklagade beslutet om avslag och kompletterade med en forskningsplan. Dessutom förtydligas att informerat samtycke att vara del i SwedeHeart-registret även innebar ett godkännande att data kan användas för forskningsändamål. Av projektplanen framkommer att

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

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-019

oplanerad blödning uppkommer vid 5 % av alla hjärtoperationer. Personer som är Jehovas vittnen kan numera med tekniska framsteg opereras, men det är mycket riskfyllt vid en större blödning. Personen är alltså inte blodgrupperad inför sin operation och får skriva på en blankett om att de nekar till blodtransfusion inför operationen. Allt blod som förloras måste ges tillbaka till personen under operationen om möjligt och operationerna kan bara anförtros de allra mest erfarna kirurgerna.

Primär frågeställning är att jämföra HB-nivåer och blodförluster, samt vilka andra blodprodukter som givits samt slutligen det postoperativa förloppet. Man vill även registrera om personerna fick någon preoperativ behandling såsom till exempel intravenöst järn eller erythropoetin-stimulering för att få ett högre blodvärde. Patienterna identifieras genom att de är riskmarkerade på operationsprogrammet då de tillhör Jehovas vittnen. Kontrollgruppen från SwedeHeart matchas på operationsår, ålder, kön och typ av ingrepp.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att forskning på denna patientgrupp är motiverad och att studien även kan komma till stor nytta för andra som opereras där blödningsrisk finns. Klaganden har själv inte bedömt integritetsrisken för forskningspersoner i sin ansökan, men Överklagandenämnden bedömer risken som låg i och med att journaldata enbart granskas på den vårdgivande kliniken och därefter lagras och analyseras i kodat skick. Forskningspersonerna har medgivit deltagande i forskningsprojekt när deras data insamlats och registrerats i SwedeHeart. Skillnaden med den aktuella studien innebär att ytterligare några variabler tillkommer förutom de som ändå registrerats i SwedeHeart. Gruppen som kan inkluderas i denna studie är liten och därmed kan resultat och studiens betydelse äventyras om deltagande skulle minska.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande