



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-06-17

Diarienummer

3.1-2025-033

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 april 2025, dnr 2025-02243-01, se Bilaga

Projekttitel

Hur stor är risken för stroke efter elkonvertering och kan vi sänka risken genom att ändra våra rutiner?

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Förmaksflimmer är ett vanligt förekommande sjukdomstillstånd som drabbar ca 350 000 personer i Sverige. Förmaksflimmer ger ofta symtom i form av andfåddhet, trötthet eller yrsel. Varje år får flera tusen personer i Sverige stroke till följd av förmaksflimmer. Sjukdomen kan behandlas endera med läkemedel eller med så kallad elkonvertering där en strömstöt kan återställa hjärtrytm till normal sinusrytm. Det finns emellertid en viss risk för att en stroke kan utlösas i närtid efter en elkonvertering.

I ett kvalitetssäkringsarbete vid Danderyds sjukhus har man funnit att 0,1 % av elkonverterade patienter fått en TIA (transitorisk ischemisk attack) eller stroke inom 30 dagar efter ingreppet. Klaganden avser nu att undersöka detta problem med hela Region Stockholm som underlag.

Den primära vetenskapliga frågeställningen är hur stor risken är för TIA/stroke inom 30 dagar efter elkonvertering. Sekundära frågeställningar är att identifiera eventuella gemensamma bakgrundsfaktorer hos de som drabbats av TIA/stroke samt att undersöka om det finns en överrepresentation av TIA/stroke hos patienter som elkonverterats utan blodförtunnande läkemedel där flimret debuterat < 48 timmar innan elkonvertering.

Studien kommer att baseras på redan befintliga data från journalsystemet Take Care. Data kommer att beställas genom CFH (Centrum för hälsodata) vid Region Stockholm. Klaganden anger att man kommer att begära avidentifierade (pseudonymiserade) data utan kodnyckel. En fördjupad studie baserad på retrospektiva journaldata kommer att ske för de ca 0,5 % som förutses ha drabbats av TIA/stroke efter elkonvertering. Även dessa data kommer att begäras i avidentifierad form.

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

2025-06-17

Diarienummer

3.1-2025-033

Klaganden bedömer att då man endast avser att behandla "strikt avidentifierade data" så har risken för de som deltar i studien minimerats. Studien kommer av detta skäl att göras utan informerat samtycke från patienterna.

Etikprövningsmyndigheten uppfattade att det i projektet inte kommer att ske vare sig något ingrepp på forskningspersonerna på sätt som anges i 4 §, eller någon behandling av personuppgifter på sätt som anges i 3 § etikprövningslagen. Myndigheten bedömde att studien inte omfattas bestämmelserna i 3–4 §§ etikprövningslagen och därför inte ska etikprövas.

Klaganden har i sitt överklagande framfört flera skäl till att man anser att projektet ska etikprövas. Ett skäl som anges är att det också vid behandling av avidentifierade data finns en risk för identifiering av enskild individ, om händelseförloppet är tillräckligt unikt. Övriga skäl är att man bedömer att det finns en överhängande risk för att CFH inte kommer att godkänna ansökan om datauttag samt att det finns en risk för problem i samband med publicering i vetenskaplig tidskrift om etiktillstånd saknas.

Överklagandenämnden har berett klaganden tillfälle att förtydliga om huruvida det förekommer personuppgifter i studien och om det kommer att finnas en kodnyckel. Klaganden har då vidhållit att alla personuppgifter är avidentifierade samt att någon kodnyckel inte finns.

Skäl för beslutet

I likhet med etikprövningsmyndigheten finner Överklagandenämnden att det aktuella forskningsprojektet baseras helt på avidentifierade data. Forskarna kommer inte att vid någon tidpunkt ha tillgång till personnummer eller andra identifierande uppgifter som gör att det i projektet kommer att ingå behandling av personuppgifter på sätt som anges i 3 § etikprövningslagen.

Överklagandenämnden ändrar inte på det överklagade beslutet.

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, Gert Helgesson, Elisabeth Wärnberg Gerdin, 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