



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-037

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 juni 2025, dnr 2025-01558-01, se Bilaga

Projekttitel

Kloka Kliniska Val inom intensivvården, en registerbaserad klusterrandomiserad kontrollerad studie

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för prövning av ärendet i sak.

Bakgrund

I en strävan att få intensivvård mer ändamålsenlig och minska onödiga behandlingar och kostnader har sjukvården i många länder skapat listor på förslag till åtgärder, s.k. kloka kliniska val, "Choosing Wisely Campaign". Ett av flera förslag är att inte beställa diagnostiska tester med jämna mellanrum utan enbart som svar på specifika frågor. Man menar att upp till 30 % av alla tester och behandlingar saknar värde, och att det även riskerar att skada patienter. I en kanadensisk studie har man visat att man kunde minska provtagning med drygt 6 ml per dag och reducera mängden blodtransfusioner avsevärt genom att inte ta prover bara av rutin. I detta projekt vill man se specifikt om mängden arteriella blodgaser, venösa prover och lungröntgen kan minskas utan att vården försämras. Vid start görs kontrollmätningar av oberoende kliniska monitorer (t.ex. forskningssjuksköterskor) avseende antal av dessa specifika prover, dvs här registreras inga persondata utan enbart data på gruppnivå. Interventionen innebär därefter att läkare, sköterskor och undersköterskor uppmanas fundera kring vilka prover som verkligen behövs. För varje ny månad införs interventionen på ett nytt sjukhus (intensivvårdsavdelning) så att varje sjukhus är sin egen och andras sjukhuskontroller. Utfallsdata är tid i mekanisk ventilation, behov av njurersättningsterapi, vårdtid på IVA och 30-dagars-mortalitet inhämtas ur svenskt intensivvårdsregister, SIR. Här beskrivs att man enbart får ut avidentifierade data. Man inkluderar data från alla patienter över 18 år på alla deltagande sjukhus. Man beräknar att det blir 10 000 deltagare (eller 11 000) dvs 25 % av alla i Sverige som behandlas på intensivvårdsavdelningar. Nya kontrollmätningar av dessa provtagningar görs även efter sex och tolv månader. Man påpekar att den risk man identifierat är att vissa enheter glider över i kloka kliniska val redan före det var tänkt så att kontrollperioden ger fel värden.

Ingen information till forskningspersoner ska ges och inget samtycke ska inhämtas då man enbart samlar data på gruppnivå.

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

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-037

Etikprövningsmyndigheten begärde komplettering dels avseende etiska bedömningen av denna studie i jämförelse med en randomiserad studie, dels förtydligande om de kliniska monitorerna skulle inhämta data på individnivå och i så fall hur många journaler som skulle granskas. Dessutom bad Etikprövningsmyndigheten om synpunkter på antal huvudmän eftersom forskningspersoner rekryteras från flera regioner.

Klaganden inkom med svar att studien är en randomiserad studie med syftet att bedöma förändring i klinisk rutin på ett evidensbaserat sätt. Studien kan visa att patientutfallet blir förbättrat men även att glesare provtagning är farligt. Klaganden förtydligar att data inte ska samlas in på individnivå på avdelningen, utan enbart rapportera mängd prover/patient/dygn. Avseende huvudmän har detta diskuterats med Karolinska Institutets jurister och medverkande huvudmän och därefter har man beslutat om en huvudman, men man är öppen för att inkludera alla.

Etikprövningsmyndigheten vill efter inkommen komplettering även få svar på om data från SIR är helt avidentifierade eller pseudonymiserade.

Klaganden inkom med förtydligande om att individer identifieras av SIR genom ett "vårdtillfälleID" för att sammanställa utfallen av beställda variabler. Data som inhämtas redovisas enbart på gruppnivå och vårdtillfälleID tas ej hänsyn till och går ej att koppla till en enskild person.

Etikprövningsmyndigheten beslutade därefter att ansökan inte faller under vare sig 3 eller 4 §§ etikprövningslagen och att ansökan då inte ska etikprövas.

Klaganden menar att SIR har personnummer med koppling till enskilda forskningspersoner, men att detta är utan möjlighet för återidentifiering av forskargruppen. Man skriver att man endast har tillgång till data på gruppnivå, men menar ändå att det kan finnas en teoretisk möjlighet till återidentifiering och att forskningen därför omfattas av 3 § etikprövningslagen.

Skäl för beslutet

Även om forskarna själva inte kan identifiera personuppgifter i projektet så kan, som det får uppfattas, svenskt intensivvårdsregister göra det. Forskningen omfattas således av 3 § etikprövningslagen. Det kan inte heller uteslutas att forskningen även omfattas av 4 § samma lag. Etikprövningsmyndigheten har inte prövat ansökan i sak. Ärendet ska alltså återförvisas till myndigheten för denna prövning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-037

ersättarna Gert Helgesson och Malin Celandér samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande