



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1–2026-051

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 maj 2026, dnr 2026-01232-01, se Bilaga

Projekttitel

Förebyggbar psykologisk vårdskada, ett patientsäkerhetsproblem i cancervården

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

I detta projekt önskar forskargruppen fortsätta påbörjad forskning rörande cancerpatienters eventuella negativa erfarenheter inom vården, så kallad psykologisk vårdskada (preventable psychological harm, PPH). I dagsläget saknas en allmänt accepterad definition av begreppet PPH. Klaganden menar att detta område är försummat i dagens patientsäkerhetsarbete. Som exempel kan nämnas bristfällig kommunikation eller respektlöst beteende. Det saknas emellertid kunskap om frekvens, allvarlighetsgrad och konsekvenser av PPH.

Projektet genomförs i samarbete med en forskargrupp i Schweiz som en del i ett större forskningsprogram. Läget idag är att man arbetat fram ett ramverk och ett förslag till definition av PPH. Förslaget har arbetats fram med hjälp av Delphi-metodik och är just nu föremål för granskning i en vetenskaplig tidskrift.

I den svenska delen av projektet ämnar man intervjua personer som har eller har haft lungcancer. Projektet baseras på en enkät samt såväl individuella intervjuer som fokusgruppsintervjuer. En del av frågorna bygger på vignetter. Inbjudan till studien riktas till såväl patienter som till deras anhöriga.

Inbjudan till deltagande planeras ske genom kvalitetsregistret för lungcancer. Inbjudan riktas till alla patienter som fått den aktuella diagnosen i Region Stockholm/Gotland under år 2025. Klaganden bedömer att det handlar om ca 1 000 patienter som kan bli aktuella för inbjudan. De som tackar ja får en QR-kod som ger tillgång till en digital enkät som beräknas ta ca 15 minuter att besvara. Klaganden bedömer att ca 30 % av patienterna har erfarenheter av typen PPH och att ca 50 % kan tänkas tacka ja till deltagande i studien. Till den andra delen med intervjuer kommer patienter och närstående på två eller tre mottagningar för patienter med cancer i Stockholm att tillfrågas. Baserat på förväntad mättnad i materialet planerar man att rekrytera ca 20 personer.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-051

Klaganden bedömer att det kan finnas risker för att vissa forskningspersoner kan uppleva det som obehagligt att besvara frågor om negativa händelser i vården. Detta skulle hos vissa kunna medföra stress eller oro. Klaganden framhåller emellertid att man av erfarenhet vet att de flesta patienter och anhöriga är positiva till att berätta om sina vård erfarenheter som ett led i förbättringsarbetet på sjukhuset. Sammantaget bedömer klaganden att nyttan med studien är större än de eventuella riskerna.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar på en rad punkter i ansökan. Man önskade förtydliganden av begreppet PPH inklusive en mer klagörande definition. Vidare önskade man en mer utvecklad diskussion om förhållandet mellan risk och nytta. Därtill önskade man en större tydlighet till hur urvalet av forskningspersonerna kommer att ske liksom mer detaljerad information om hur datahanteringen är tänkt att gå till. Slutligen begärde man en omarbetad forskningspersons information. I sin kompletteringsansökan besvaras samtliga punkter i Etikprövningsmyndighetens beslut.

Etikprövningsmyndigheten avslår ändå ansökan på grund av att man bedömer det vara oklart vad som ska studeras liksom att definitionen av PPH fortfarande är otydlig. Myndigheten bedömer att det finns en stor risk för psykologiskt obehag, förstärkning av negativa händelser och förstärkt misstro mot vården. Sammantaget bedömer myndigheten därför att risken med projektet överväger nyttan.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer denna ansökan i den kontext som presenteras i ansökan. Av denna framgår att det idag saknas en allmänt omfattad definition av begreppet PPH och att det nu aktuella projektet är tänkt som ett vetenskapligt utvecklingsarbete på området rörande patienters och anhörigas eventuella negativa psykologiska upplevelser av händelser i vården av olika slag. Det ska förstås som att de enkäter och intervjuer som planeras bedöms kunna bidra till en bättre avgränsning och definition av begreppet PPH liksom kunskap kring förekomst, allvarlighetsgrad och konsekvenser.

Överklagandenämnden bedömer att klaganden besvarat Etikprövningsmyndighetens önskemål om kompletteringar på ett godtagbart sätt. Den fråga som återstår att pröva är förhållandet mellan risk och nytta. Överklagandenämnden delar klagandens bedömning om att flertalet patienter och anhöriga sannolikt uppskattar att få en möjlighet att berätta om eventuella negativa psykologiska erfarenheter i vården. Det kan inte helt uteslutas att vissa patienter eller anhöriga kan reagera negativt på frågorna i projektet men Överklagandenämnden bedömer att klaganden planerat för omhändertagande av dylika reaktioner på ett acceptabelt sätt. Sammantaget bedömer nämnden att nyttan med studien är större än riskerna.

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-051

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande