



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-048

Klagande

Region Sörmland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 april 2026, dnr 2026-01532-01, se Bilaga

Projekttitel

Epidemiologiska aspekter av traumatisk hjärnskada - förekomst, handläggning, behandling och resultat på nationell nivå.

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

Traumatisk hjärnskada är ett vanligt och allvarligt tillstånd som globalt drabbar tiotals miljoner människor varje år. Skadorna varierar mycket från lindrig hjärnskakning till skador som ger bestående handikapp eller död. Över tid påverkas skadepanoramats till exempel på grund av ökande medellålder, ökad användning av blodförtunnande medicinering, samtidigt som behandlingen förbättrats. En specifik undergrupp är kroniska subduralhematom som främst drabbar äldre efter fallolyckor, då en blödning under hårda hjärnhinnan tillväxer över tid genom osmos och ofta ger en långdragen och ofta diffus sjukdomsbild. Syftet med studien är att öka kunskapen om traumatiska hjärnskador i Sverige avseende antal över tid, typ av trauma och hjärnskada, operationsutfall, hur centralisering av vården påverkar utfall, vad som påverkar risk för komplikationer, återfall och död. De olika frågeställningarna ska kartläggas i skilda delprojekt. Insamling av data sker genom data från nationella register och genom journalgranskningar. I en multicenterstudie ska journalgranskning göras av alla som opererats för en intrakraniell blödning mellan 2006 och 2025. Insamlingen görs av läkare lokalt per deltagande sjukhus och sammanställs pseudonymiserat i excel-filer enligt ett protokoll för patientkaraktäristika inför operationen, samt peri- och postoperativa data. En del av journalerna dubbelgranskas för att säkerställa datauttagets kvalitet. Utfall är dels deskriptiva data om forskningspersonerna, dels resultat av kirurgi i form av 30-dagarsmortalitet och reoperation inom sex månader. Registerdata begärs från Patientregistret, Läkemedelsregistret, Cancerregistret, Dödsorsaksregistret, befolkningsregistret, Utbildningsregistret och Svenskt Perioperativt register (SPOR). Man vet att ungefär 30 000 personer varje år får diagnos traumatisk hjärnskada eller hjärnblödning. Dessutom inkluderas även forskningspersoner med icke-traumatisk hjärnblödning och tre kontrollindivider per forskningsperson och matchade för kön, ålder och hemkommun. Totalt beräknas att 2,4 miljoner personer kommer att inkluderas i studien. Socialstyrelsen får en lista på

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

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-048

forskningspersonernas personnummer och länkar dessa till registerdata samt pseudonymiserar med kodnyckel på Socialstyrelsen. Kodnyckel för journalgranskningar lagras lokalt. Risker för forskningspersoner utgörs av intrång i personlig integritet, men data hanteras pseudonymiserat. Det finns ingen individnytta, men för gruppen hjärnskadade kan omhändertagandet förbättras.

Etikprövningsmyndigheten avslag den forskning som avsågs i ansökan baserat på dels att syftet var att bygga ett register, dels för att ansökan var alltför övergripande i sina frågeställningar och inte avsåg ett avgränsat specificerat projekt.

Beslutet överklagades och klaganden inlämnar en utvidgad forskningsplan där syftet med studien beskrivs mer i detalj med olika delstudier, för att studera traumatisk hjärnskada longitudinellt avseende incidens, behandlingsmönster, utfall och prognostiska faktorer, beskriva kohorten med traumatisk hjärnskada i Sverige och mer specifikt kroniskt subduralhematom, göra jämförelser mellan data i patientregistret och SPOR, beskriva incidens över tid i Sverige, beskriva utfall av kirurgi och jämföra med sjukhusets operationsvolym, riskfaktorer för reoperation, riskfaktorer för att dö i akut subduralhematom, mortalitet efter kraniotomi, bland annat.

Skäl för beslutet

Ansökan inriktar sig på att studera traumatisk hjärnskada och behandlar känsliga personuppgifter om hälsa enligt 3 § i etikprövningslagen och innebär att egna journaler granskas av klinikens läkare med uttag av specifika data enligt ett protokoll. Dessutom insamlas registerdata som därefter länkas av Socialstyrelsen. Studien omfattar totalt 2,4 miljoner forskningspersoner efter att även icke-traumatisk hjärnskada adderats liksom tre kontrollpersoner per individ. Forskningen inriktar sig på ett allvarligt sjukdomstillstånd där utvecklingen ändras över tid och där forskningen kan komma till stor nytta för framtida patienter. Studien omfattar en stor mängd data som är uppdelade i flera olika delprojekt med tydligt avgränsade frågeställningar och med en avgränsning i tid för hela projektet till år 2035. Överklagandenämnden bedömer att forskningen är tillräckligt avgränsad för att betraktas som ett specificerat forskningsprojekt och att nyttan är potentiellt stor för denna patientgrupp i framtiden. Projektet är visserligen stort och omfattar många individer, men med en avgränsning i tid. Överklagandenämnden godkänner på angivna grunder den forskning som avses i ansökan.

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 (skiljaktig) och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-048

har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Gert Helgesson (skiljaktig), Malin Celandér, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande

Ledamoten Ulf Ekberg och ersättaren Gert Helgesson anser att överklagandet ska avslås.