



SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Mälardalens högskola
Institutionen för Samhälls- och Beteendevetenskap
Box 883
721 23 Västerås

SAKEN

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

Mälardalens högskola, Institutionen för Samhälls- och Beteendevetenskap, har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Användning av barnversionen av WHO:s klassifikation av Funktionstillstånd, Funktionshinder och Hälsa (ICF-CY) inom barn- och ungdomshabilitering – validering av en begreppslik modell".

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 12 oktober 2005, dnr 2005:221, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se [bilaga](#).

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökan gäller en studie som avser att ur olika aspekter utvärdera effekter av införandet av ett instrument för dokumentation av klassificering av funktionshinder hos barn och unga. Instrumentet är baserat på en ny referensram för intervention vid funktionshinder och innehåller också preciseringar av interventioner i termer av målsättning, genomförandeprocesser och effekter av behandling och skulle kunna liknas vid ett kvalitetssäkringsinstrument. Användande av instrumentet kan tänkas styra val av intervention men är inte en behandlingsmetod i sig. Avsikten är att personalen vid fem habiliteringscentraler skall utbildas att använda instrumentet. Därefter skall vissa effekter av utbildningen och införandet av instrumentet uppskattas, med enkäter och intervjuer dels till personalgruppen, dels till barn/ungdomar och föräldrar. Journalstudier kommer också att ingå. Information ges till såväl personal som föräldrar respektive barn och ungdomar, och samtycke inhämtas via föräldrarna. Instrumentet är framtaget genom och har utprovats i fältstudier inom WHO och håller på att implementeras i Sverige. Sökanden har önskat ett rådgivande yttrande om projektet faller utanför lagens tillämpningsområde.

Regionala etikprövningsnämnden har varit oenig om huruvida studien faller inom 4 § 2 punkten etikprövningslagen eller inte, dvs. om det kan anses att forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonerna psykiskt. Nämnden har därför överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Man har dock bedömt att projektet under förutsättning att etikprövningslagen är tillämplig kan godkännas med vissa preciserade villkor.

Oenigheten inom den regionala etikprövningsnämnden har således inte avsett utfallet av själva etikprövningen utan frågan huruvida etikprövningslagen över huvud taget är tillämplig.

Det kan visserligen diskuteras om avsikten har varit att ett ärende skall kunna överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden även i ett sådant fall, men i konsekvens med tidigare praxis (se Ö 8-2004) anser sig Centrala etikprövningsnämnden inte böra avböja att pröva den överlämnade frågan.

När det gäller denna fråga konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att det skulle kunna hävdas att all utbildning, och i synnerhet yrkesutbildning syftar till att påverka de studerande psykiskt genom ökade kunskaper. Vid tolkningen av 4 § 2 punkten etikprövningslagen måste man emellertid beakta det grundläggande syftet med etikprövningslagen som kommer till uttryck i dess inledande paragraf, nämligen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Utbildning som syftar till att öka kunskap eller färdigheter kan inte generellt anses ha en sådan karaktär att detta syfte gör sig gällande. En så vid tolkning av etikprövningslagen skulle innebära att sådan forskning som består av en vetenskapligt genomförd utvärdering av yrkesutbildningar praktiskt taget alltid skulle falla inom lagens tillämpningsområde, även om utvärderingen sker med informerat samtycke. Detta kan inte antas ha varit lagstiftarens mening. Gränsfall kan tänkas förekomma om den utbildning vars effekter vetenskapligt skall värderas har starka drag av attitydpåverkan eller indoktrinering. I sådana fall skulle effekterna, såväl på de forskningspersoner som genomgår "utbildning" som på tredje part, kunna tänkas ha skadliga effekter och den skyddsaspekt som lagen syftar till aktualiseras.

I föreliggande fall synes det accepterat av såväl WHO som Socialstyrelsen att användande av instrumentet och det koncept det bygger på är till fördel för de funktionshindrade, och projektet går ut på att se efter i vad mån utbildningsinsatsen och användande av instrumentet leder till de tänkta effekterna. Man kan enligt Centrala etikprövningsnämndens mening inte jämföra projektet med en klinisk prövning av en ny behandling som kan innebära okända risker, och frågan om skydd för de funktionshindrade mot effekterna av utbildningen aktualiseras således inte. Inte heller kan det anses att forskningspersonerna – personalen – i detta fall behöver ett skydd relaterat till själva utbildningsinsatsen.

En följd av denna bedömning blir att projektet skall anses falla utanför etikprövningslagens tillämpningsområde.

Centrala etikprövningsnämnden finner att projektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala för behandling av frågan om ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avd. 3 Övrig forskning

BESLUT
2005-10-12

Dnr 2005-221

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -10- 25
Dnr:	040 - 2005
Handl:	

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Mälardalens Högskola
Institutionen för Samhälls- och Beteendevetenskap
Box 883
721 23 Västerås

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för Samhälls- och Beteendevetenskap
Mälardalens högskola
Box 883
721 23 Västerås

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT
ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2005-08-19**

Projektnummer/identitet:

FAS diarienummer 2004-1120
Version nummer 1

Projektbeskrivning:

Användning av barnversionen av WHO:s klassifikation av Funktionstillstånd, Funktionshinder och Hälsa (ICF-CY) inom barn- och ungdomshabilitering – validering av en begreppslik modell.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Nämndens yttrande

Ansökan avser ett projekt där man avser att studera om den nya barnversionen av WHO:s internationella klassifikation av Funktionstillstånd, Funktionshinder och Hälsa (ICF-CY) är användbar som begreppslik mo-

dell vid intervention inom barn- och ungdomshabilitering, och hur användningen av ICF/ ICF-CY påverkar innehåll, process och typ av utfall på olika nivåer. Studien omfattar en klinisk prövning av ICF/ICF-CY baserad på en utbildning under två dagar av personal inom habilitering. Syftet är bl.a. att undersöka om hälsoklassifikationen kan påverka habiliteringens arbetssätt och samverkan med barn och familjer och vilka förändringar i innehåll och arbete med habiliteringsplaner som sker efter användning av klassificeringssystemet. Data samlas in bl.a. genom enkäter till personal och föräldrar vid två tillfällen samt intervjuer i grupp av personal respektive föräldrar i slutskedet av studien.

Vid nämndens prövning har oenighet uppkommit i frågan om ansökan avser sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen eller närmare bestämt om forskningen skall anses utföras enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 § 2 etikprövningslagen). Nämnden var enhällig i sitt beslut att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

En majoritet av nämnden har vid överläggningen haft uppfattningen att forskningsprojektet omfattas av lagen. Skälen härtill är att studiens uppläggning är sådan att syftet med att utbilda personalen är att påverka barnen och ungdomarna fysiskt och/eller psykiskt i det att de eventuellt erhåller en annorlunda utformad habilitering därefter; vilket skulle vara konsekvensen om utbildningen har effekt.

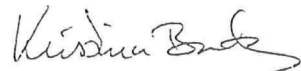
Minoritetens uppfattning var att forskningsprojektet inte omfattas av etikprövningslagen. Studien avser att undersöka habiliteringspersonalens arbetssätt före och efter utbildningen och de eventuella effekter på föreslagna habiliteringsåtgärder för barnen och ungdomarna som det nya klassificeringssystemet medför. Att barnen och ungdomarna indirekt påverkas genom att de får tillgång till andra habiliteringsåtgärder är inte en sådan påverkan som avses med lagbestämmelsen.

Vid överläggningen fann nämnden, under förutsättning att lagen är tillämplig på forskningsprojektet, att detta kunde godkännas under villkor att

- informerats samtycke inhämtas, och dokumenteras, inte endast från vårdnadshavaren/na utan även direkt från barn som är 15 år eller äldre och som kan antas förstå innebörden av ett deltagande i studien.
- i informationen till tilltänkta medverkande (personal eller vårdnadshavare/barn/ungdomar) rätten att avbryta sitt deltagande framgår klart.
- informationsmaterialet omarbetas så att föräldrar och barn tillfrågas om deltagande och att detta inte tas mer eller mindre för givet därför att deras habiliteringsmottagning valt att delta.
- informationen innehåller uppgift om forskningshuvudman.

Beslutet får enligt 36 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

På etikprövningsnämndens vägnar



Kristina Boutz

Beslutande: Kristina Boutz, ordförande, Bo Lewin föredragande,
Gunilla Bohlin, Lena Gonäs, Gun Sundberg, Carl-Henrik Grenholm,
Gerd Ahlström, Thomas Bull, Maria Patel, Jan Wiklund, Ebba Sverne
Arvill.

Exp. till: Forskare samt forskningshuvudmannens behörige företrädare: