

KLAGANDEN

Psykologiska institutionen
Göteborgs universitet
Box 500
405 30 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd för övrig forskning,
beslut den 9 augusti 2004, dnr 217-04

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Hur har det gått för de alkoholskadade barnen? En uppföljningsstudie av vuxna individer med diagnosen fetalt alkoholsyndrom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden avser att, med hjälp av ett antal register studera den sociala situationen hos vuxna som under de tidiga barnåren fått diagnosen fetalt alkoholsyndrom, dvs. en hjärnskada beroende av moderns alkoholmissbruk under graviditet. Inom ramen för studien har tidigare inhämtats basala data kring dessa individer genom journalstudier och uppföljning av barnen i tidiga tonåren. Forskarna avser nu att ta del av registerinformation bl.a. angående hälso- och sjukvård, arbetslöshet, sjukskrivning och kriminalvård utan att inhämta informerat samtycke. Man anför att vissa av dessa individer är omedvetna om att de erhållit diagnosen fetalt alkoholsyndrom varför en kontakt på denna grund skulle kunna vara upprörande. Vidare har ett antal av dessa personer så svåra mentala problem att de inte skulle kunna tillgodogöra sig information, och det uppges även att ett antal av personerna kan vara mycket svåra att spåra.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen på den grunden att de kunskapsvinster som skulle kunna erhållas med denna typ av registerstudie inte kan uppväga det integritetsintrång som en studie utan informerat samtycke innebär. Nämnden har därvid anført att det faktum att uppgifter redovisas på gruppnivå inte kan säkerställa anonymisering med tanke på undersökningsgruppens storlek (150 individer).

Den regionala nämndens beslut utgick således från att det skulle vara möjligt för forskaren att koppla registerdata till individ, något som också föreföll vara avsikten enligt ansökningen. Av överklagandet framgår emellertid numera att de registeruppgifter som söks kommer att inrapporteras från respektive myndighet till forskaren endast såsom frekvens/procénttal, vilket innebär att forskarna inte får tillgång till individrelaterad information.

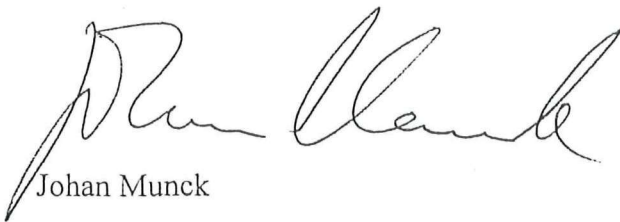
Centrala etikprövningsnämnden anser att forskningen är angelägen och kan ha betydelse för framtida barn med denna typ av skada. Genom att forskarna inte får tillgång till individrelaterade data ur registren måste integritetskränkningen anses liten. Visserligen kan registerdata inte kopplas till annan bakgrundsinformation vilket kan minska det vetenskapliga värdet, men frekvenssiffrorna från den aktuella gruppen kan jämföras med den allmänna befolkningen, varför viss väsentlig kunskap ändå kan erhållas. Studien bör därför godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Psykologiska institutionen
Göteborgs universitet
Box 500
405 30 Göteborg

217-04

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -03- 23
Dnr:	Ö15 - 2005
Handl:	E. Grönlund

Sökande: Psykologiska institutionen vid GU

Närvarande

Bo Rolfson, *ordförande*
Lars Sandman, *vetenskaplig sekreterare*
Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Claes Corlin
Barbara Gawronska
Dan Jonsson
Anna-Karin Kollind
Ingrid Pramling Samuelsson
Ingrid Sahlin
Kärin Sonnander
Ledamöter som företräder allmänna intressen
Lisbeth Ekman
Elisabeth Hajtowitz
Marianne Henningsson
Pia-Lotta Lagerlöf

Projekttitel: Hur har det gått för de alkoholskadade barnen? En uppföljningsstudie av vuxna individer med diagnosen fetalt alkoholsyndrom.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Avdelningen för övrig forskning, den 9 augusti 2004.

Föredragande var Ingrid Sahlin

Beslut:

Nämnden beslutar att avslå ärendet med följande övergripande motivering:
att det vetenskapliga värdet av projektet som det presenteras i ansökan inte motiverar att inhämta registeruppgifter utan samtycke från berörda forskningspersoner.

Förtydligt innebär detta att projektet ifrågasattes på följande punkter:

- Det ifrågasattes om den kunskap som kan fås genom registerstudier kan ge tillräcklig kunskap för att vara användbar för den typ av preventiv eller terapeutisk kunskap som skulle kunna motivera inhämtande av uppgifter utan samtycke. Att kunskapen skulle användas i ett sådant syfte är för övrigt inte tydligt redovisat i ansökan.

- Det ifrågasattes om det faktum att uppgifterna redovisas på gruppnivå är tillräcklig för att undvika identifiering med tanke på den lilla undersökningsgruppen. Detta utgör normalt inte ett skäl för att inte inhämta samtycke.
- Det ifrågasattes om det faktum att vissa av forskningspersonerna inte är bekanta med sin diagnos är tillräckligt vägande för att inte begära samtycke, framförallt med tanke på möjlig identifiering trots detta vid presentationen av forskningen.
- Det ifrågasattes om det faktum att vissa av forskningspersonerna har nedsatt beslutskompetens utgör skäl för att inte tillfråga eller informera dessa, med tanke på otydlig nytta för personer med FAS. Enligt Lag om etikprovning som avser människor (SFS 2003:460) gäller följande:

Forskning utan samtycke

20 § Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och
2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.


22 § En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

- Det ifrågasattes om det faktum att vissa av forskningspersonerna inte har fast bostadsadress utgör skäl för att inte försöka få tillgång till deras samtycke. Med tanke på storleken på undersökningspopulationen förefaller inte detta vara ett tungt vägande skäl.

Om Ni vill överklaga beslutet skall Ni skriva till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen ställs alltså till Centrala Etikprövningsnämnden, men skickas eller lämnas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den

ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.


Bo Rolfson
ordförande


Lars Sandman
vetenskapl sekreterare