



BESLUT
2011-07-18

Dnr Ö 19-2011

KLAGANDE

Mittuniversitetet
Institutionen för hälsovetenskap
851 70 Sundsvall

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 5 april 2011, dnr 2011-92-31M

SAKEN

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

Projekt: Kartläggning av hur riskbedömning och riskhantering är relaterade till utskrivning av rättspsykiatriska patienter från Rättspsykiatriska regionkliniken i Sundsvall

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen avser en totalinventering av personer som varit patienter vid Rättspsykiatriska regionkliniken i Sundsvall under åren 2005-2010. Huvudsyftet med projektet uppges vara att undersöka hur riskbedömning och riskhanteringen är relaterade till utskrivningen av patienterna. Datainsamling görs väsentligen genom läsning av rättspsykiatriska utredningar och journalstudier samt utdrag ur befintliga register. För datainsamlingen kommer ett för projektet utformat kodningsschema att användas och uppgifter från olika datakällor samlas där för varje forskningsperson. Enligt sökandens uppgift kommer detta material att förvaras inlåst och endast vara tillgängligt för forskargruppen. Man planerar inte att informera forskningspersonerna eller att söka samtycke från dem.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I den aktuella studien kommer känsliga personuppgifter att samlas in och bearbetas för forskningsändamål, vilket – oavsett eventuellt samtycke från forskningspersonerna – kräver godkännande av etikprövningsnämnd. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. I normalfallet bör forskningspersonernas informerade samtycke inhämtas, men i det nu aktuella fallet måste man också bl.a. väga in den olägenhet det eventuellt skulle kunna innebära att kontakta forskningspersonerna, som kanske framgångsrikt rehabiliterats i samhället sedan flera år

Dnr Ö 19-2011

tillbaka. Dessutom står det klart att de genom projektet sammanställda uppgifterna inte kan komma att få några konsekvenser för den enskilde forskningspersonen, vilket också måste vägas in vid bedömningen av risker för deltagarna. Om projektet genomförs så som planerat kommer den vetenskapliga kunskapsvinsten att uppväga de risker som studien kan medföra för forskningspersonerna.

Vid en sammanvägd bedömning finner därför Centrala etikprövningsnämnden att ansökningen bör godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Umeå 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, Lennart Lindgren, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG
sammanträdesdag
2011-04-05

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-05-20
Dnr	8 19-2011
Handl:	

Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr
2011-92-31M

Punkt 7
Föredragande: Inga Sjöberg
Forskningshuvudman
Mittuniversitetet
Företrädare

, Inst. för hälsovetenskap, Mittuniversitetet

Forskare

, Inst. för hälsovetenskap, Mittuniversitetet

Projekttitel

Kartläggning av hur riskbedömning och riskhantering är relaterade till utskrivning av rättspsykiatriska patienter från Rättspsykiatriska regionkliniken i Sundsvall.

Beslut

Projektet avslås.

Etikprövningsnämnden motiverar beslutet på följande sätt:

Eftersom det rör sig om känsliga personuppgifter kommer projektet att definieras som forskning och därmed krävs samtycke av patienterna. Undersökningsgruppen är utsatt och nämnden inser att ett samtycke kan innebära ett stort bortfall. Samtidigt innebär hanteringen av personuppgifterna ett gravt integritetsintrång. I avvägningen mellan vetenskapligt värde och enskilda personers integritet väger det senare över, varför projektet inte kan godkännas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....
Vid protokollet
Gunnel Eriksson

Bestyrkes


Gunnel Eriksson

Justeras
Anders Iacobæus
Erik Lundgren

Kopia till
Behörig företrädare

exp 19/4 i post