



BESLUT  
2006-05-22

Dnr Ö 13-2006

#### KLAGANDE

Stockholms läns landsting  
Box 22550  
104 22 Stockholm

#### ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 5, beslut den 8 februari 2006  
Dnr 2005/1474-31/5

#### SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Föräldrars attityder till obduktion efter fostrets död före/under förlossning

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som med hjälp av en postenkät med uppföljande telefonsamtal ska belysa varför kvinnor som förlöst ett dödfött barn eller som valt att avbryta graviditet på grund av allvarliga fosterskador valt att avstå från obduktion av fostret/barnet. Enkäten ska skickas till föräldrarna cirka ett år efter händelsen. Cirka två veckor därefter kommer en läkare från kvinnokliniken att ringa hem till patienten som då kan ställa frågor angående enkäten.

Den regionala etikprövningsnämnden har bedömt att studien faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde eftersom den innefattar behandling av känsliga personuppgifter i det skede då patienter som ska ingå i studien identifieras på sjukhuset. Nämnden har avslagit ansökningen då man anser att projektets vetenskapliga värde inte kan uppväga riskerna för att forskningspersonerna kan hamna i en krissituation eller må mycket dåligt i samband med att postenkäten emottages. Klaganden har i sitt överklagande anfört bland annat att syftet med studien är att få bakgrund till förbättrad vårdkvalitet inklusive omhändertagande och handläggning av nästkommande graviditet efter fosterdöd. Klaganden har vidare anfört att det för de flesta föräldrar är viktigt att få en korrekt och fullständig diagnos som förklarar missbildning eller fosterdöd och menar att kunskapen om dödsorsak kan bidra till en kortare sorgprocess och ha stor betydelse inför eventuell efterkommande graviditet. Liknande studier har genomförts utan att de har rapporterats medföra negativa konsekvenser för tillfrågade föräldrar.

#### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden tar först ställning till frågan huruvida studien faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Det är visserligen sant att det krävs behandling av känsliga personuppgifter för att få fram namn på de föräldrar som ska ingå i studien. Denna behandling av personuppgifter utgör emellertid inte forskning och kan inte utföras av forskaren i denna sin egenskap utan ankommer på sjukvårdshuvudmannen inom ramen för en

sedvanlig sekretessprövning, där skada eller men för berörda enskilda personer ska beaktas enligt vad som föreskrivs i sekretesslagen (1980:100).

Själva forskningsprojektet omfattar enkät och telefonsamtal vilka inte kan anses falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Den regionala nämnden hade därför inte bort pröva frågan om godkännande av studien. Frågan om avvägning mellan å ena sidan de risker som kan vara förenade med metoden att kontakta människor som befinner sig i en mycket känslig situation och å andra sidan förväntade kunskapsvinster ska i stället prövas inom ramen för ett rådgivande yttrande, något som också begärts av klaganden. Denna prövning ankommer på den regionala nämnden.

---

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för prövning av frågan om 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 ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-03-29
Dnr:	013-2006
Handl:	PA

Protokoll 2006/5:2

Sammanträde 2006-02-08

## Avdelning 5

## Ledamöter

Birgitta Widebäck, ordförande  
 Claes-Robert Julander, vetenskaplig sekreterare (*företags-ekonomi*)  
 Marcia Sá Cavalcante Schuback (*filosofi*)  
 Siv Fischbein (*specialpedagogik*)  
 Fred Nilsson (*hållfasthetslära*)  
 Staffan Marklund (*arbetsliv*)  
 Jerzy Samecki (*kriminologi*)  
 Ann-Charlotte Smedler (*psykologi*)  
 Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)  
 Michael Tåhlin (*sociologi*)  
 Margareta Törnqvist (*miljökemi*)

Dorothea Hårleman (*allmänföreträdare*)  
 Maria Modig (*allmänföreträdare*)  
 Anders Rehn (*allmänföreträdare*)  
 Brit Rundberg (*allmänföreträdare*)

Övrig närvarande  
 (deltar inte i besluten)

Ann-Christin Becker, sekreterare

- § 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat
- § 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte något annat sägs under respektive ärende.
- § 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.
- § 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum 8 mars, 2006, kl. 8.30.

Som ovan

Claes-Robert Julander  
 Vetenskaplig sekreterare

Birgitta Widebäck  
 Ordförande

Nya ärenden

---

2005/1474-31      **Sökande:** Stockholms läns landsting  
Avdelning 5      **Behörig företrädare:**  
Marcia Sá        **Projekt:** Föräldrars attityder till obduktion efter fostrets död före/under  
Cavalcante      förlossning.  
Schuback        **Forskare som genomför projektet:**

**BESLUT**

Inhämtande av uppgifter om vilka forskningspersoner som skall ingå i den utvalda patientgruppen innefattar behandling av sådana känsliga personuppgifter som avses i 3 § etikprövningslagen. Vid bedömningen om forskningen kan godkännas anser nämnden att man bör beakta i vilket syfte uppgifterna skall inhämtas och hur de skall användas.

Att kontakta människor som förlorat sitt barn i syfte att utröna varför de inte låtit det avlidna barnet obduceras, innebär enligt nämndens mening stora risker för att forskningspersonerna kan hamna i en krissituation eller må mycket dåligt i samband med mottagandet av enkäten. Att som sökanden på sid 14 i ansökan hävda: "Tillräcklig tid (minst ett år) har förlöpt mellan fosterdöden och utskickandet av enkät. Vi tror att de flesta föräldrar har då kommit långt i sitt sorgearbete och till stor del har hunnit skaffa ett friskt barn. Därför är risken påtagligt liten att någon av forskningspersonerna skulle hamna i en krissituation i samband med enkäten", är enligt nämndens mening ett högst anmärkningsvärt uttalande. Nämnden anser att projektets vetenskapliga värde inte kan uppväga de mycket höga risker som det kan medföra för forskningspersonernas hälsa och personliga integritet. Nämnden avslår därför ansökan.

**Hur man överklagar, se särskild information.**

Intygat att kopian överensstämmer med originalet



Ann-Christin Becker  
Administrativ sekreterare