

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-02

Dnr Ö 8-2004

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Institutionen för Folkhälso- och vårdvetenskap
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor;
Fråga om regional nämnds överlämnande av beslut enligt 29 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Uppsala universitet har till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Hur gör barn för att psykiskt klara av att de har en ärftlig sjukdom/risk för sjukdom?"

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 26 april 2004, dnr 2004: M-078, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se bilaga.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 29 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor gäller för regionala etikprövningsnämnden att, om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, nämnden skall lämna över ärendet för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det. När nämnden lämnar över ett ärende skall den bifoga ett eget yttrande. Det har förutsatts att detta yttrande skall innehålla en grundlig redogörelse för de olika uppfattningar som framförts vid överläggningen (prop. 2003/03:50 s. 157).

I förevarande fall har den regionala etikprövningsnämnden i sitt yttrande redogjort för de olika uppfattningar som framförts inom nämnden. Även om det inte uttryckligen framgår av handlingarna förutsätter Centrala etikprövningsnämnden att oenighet uppstått inom den regionala etikprövningsnämnden, vilket är ett villkor för att Centrala etikprövningsnämnden skall kunna överta avgörandet. Vidare är att notera att den fråga som tydligen föranlett olika meningar inte rör utfallet av själva etikprövningen utan spørsmålet om lagen över huvud taget är tillämplig. Nämnden anser sig emellertid enligt grunderna för det aktuella lagrummet inte böra avböja att ta upp det överlämnade ärendet av det skälet.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

Dnr Ö 8-2004

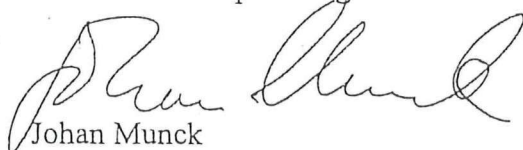
Som den regionala etikprövningsnämnden anfört omfattas det nu ifrågavarande forskningsprojektet inte av lagen om etikprövning av forskning som avser människor. När det gäller forskning som inte omfattas av denna lag finns det – om det är fråga om forskning som avser människor – möjlighet att få ett sådant rådgivande yttrande som avses i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Av ansökningen, som avser såväl prövning för godkännande som rådgivande yttrande, framgår att sökanden har för avsikt att publicera resultatet av studien i en vetenskaplig tidsskrift, vilka som regel kräver godkänd etikprövning för publicering. Den regionala etikprövningsnämnden hade därför anledning att utgå från att sökanden önskade ett rådgivande yttrande för det fall lagen inte ansågs tillämplig och kunde i händelse av osäkerhet på den punkten ha tillfrågat sökanden om detta.

Centrala etikprövningsnämnden förklarar att ansökningen inte kan prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och visar ärendet åter till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

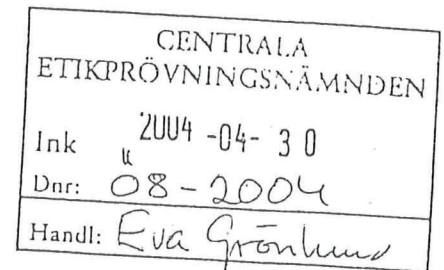
Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund, föredragande.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala



Forskare som genomför projektet:

Inst för folkhälso- och vårdvetenskap
Uppsala Science Park
751 85 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN

Projektbeskrivning:

Hur gör barn för att psykiskt klara av att de har en ärftlig sjukdom/risk för sjukdom?

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden beslutar att, med avlämnande av eget yttrande, överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

SKÄL FÖR BESLUTET

I 3 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EtikL, anges att lagen skall tillämpas bl.a. på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL, om forskningspersonen inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Vidare är lagen, enligt 4 § 2 p, tillämplig bl.a. på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

Med känsliga personuppgifter avses enligt 13 § PUL bl.a. uppgifter som rör hälsa.

Av ansökan framgår bl.a. följande rörande den avsedda studien om hur barn gör för att psykiskt klara av att de har en ärftlig sjukdom eller risk för sjukdom.

Familjär adenomatös polypos (FAP) är en ärftlig sjukdom förenad med mycket hög risk att vid tidig ålder utveckla colorektal cancer. Praktiskt taget alla med en viss genetisk mutation utvecklar FAP. Barn med en sjuk förälder löper 50 procent risk att ärva anlaget. Familjer med FAP består av individer som har FAP, som har risk att utveckla FAP samt individer som p.g.a. gentest och/eller ålder avskrivits från misstanke om FAP. De som har FAP eller risk för FAP genomgår från ca 12 års ålder årliga colonoscopier. De som har FAP opereras vid 18-20 års ålder och får då vanligen påse på magen eller annan reservoir.

Syftet med studien är att undersöka hur FAP påverkar ungdomarnas vardagsliv. Detta skall bl.a. ske genom att FAP-ungdomar jämförs med en utvald jämförelsegrupp vad gäller innehåll i vardagen, tolkning och värdering av den egna livssituationen jämfört med andra, upplevelser av hinder inom något livsområde, stressfaktorer och s.k. coping.

Undersökningen skall genomföras i form av telefonintervjuer. De FAP-ungdomar som bor i Stockholmsområdet tillsänds av forskare skriftlig information om studien och efter två veckor tar forskare telefonkontakt för förfrågan om deltagande. Efter att barnen och föräldrarna lämnat sitt medgivande genomförs en intervju per telefon. En liknande intervju görs med en jämförelsegrupp av barn som inte har FAP och som på samma sätt lämnat medgivande till intervju.

Efter intervjuerna konstrueras ett frågeformulär utifrån insamlade intervjudata. Alla läkare i Sverige som är ansvariga för FAP-familjer med ungdomar informeras skriftligen om studien och ombeds att ge sitt medgivande till att forskare får kontakta FAP-familjerna. Medgivande skall sändas per post till forskare. Efter sådant medgivande sänds frågeformulär till samtliga FAP-familjer i Sverige. Vad gäller deltagarna i jämförelsegruppen skickas samma frågeformulär till dem.

Regionala etikprövningsnämnden gör följande bedömning.

Nämnden finner att ärendet skall överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden enligt 29 § första stycket EtikL och avlämnar, med stöd av andra stycket nämnda lagrum, följande yttrande.

Det kan ifrågasättas om det ovan beskrivna förfarandet innefattar sådan forskning som faller inom lagens tillämpningsområde eller om den faller utanför. I det senare fallet skall ansökan i så fall avvisas. Om EtikL inte är tillämplig på den i ansökan beskrivna forskningen kan nämnden - om sökande så begär - lämna ett rådgivande yttrande enligt 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Nämnden finner emellertid inte att förutsättningar föreligger att utan sådan begäran av sökanden lämna ett rådgivande yttrande.

Nämnden finner vidare att det är av vikt för den fortsatta hanteringen av liknande ärenden att det klargörs huruvida forskning av nu beskrivet slag under angivna förutsättningar skall prövas enligt EtikL.

För att ansökan inte skall prövas enligt EtikL talar ordalydelsen i 3 § och 4 § 2 p EtikL. Den aktuella studien, som rör känsliga personuppgifter i form av uppgifter om forskningspersonernas fysiska och psykiska hälsa, görs först efter att samtycke har inhämtats av bl.a. barnen och deras föräldrar. Forskningen omfattas därför inte av 3 § EtikL (se även prop. 2002/03:50 s. 106). Av vad som framkommit i ansökan används ingen metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, varför forskningen inte heller omfattas av bestämmelsen i 4 § 2 p EtikL. Inte heller har det framkommit någon annan omständighet som gör att förevarande studie omfattas av EtikL.

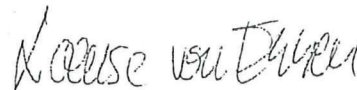
För att den aktuella forskningen skall prövas enligt lagen talar det förhållandet att det är av stor vikt att vårdvetenskaplig och beteendevetenskaplig forskning ges möjlighet till och skyldighet att prövas utifrån lagstiftningens rekvisit. Dessa slag av forskning ges i annat fall inte den möjlighet till sådan granskning som tillfaller annat slag av forskning. Om lagen inte skall tillämpas i ett fall som det förevarande torde detta innebära att stora delar av den vårdvetenskapliga och beteendevetenskapliga forskningen inte kommer att underkastas etisk granskning.

Detta beslut kan enligt 36 § EtikL inte överklagas.

På nämndens vägnar



Leif Gäverth



Louise von Essen

Beslutande: Gäverth, Foucard, Högman, Wiesel, von Essen, Haglund, Simonsson, Nilsson, Forsell, Junkes och Melin.

Föredragande: von Essen