



BESLUT
2015-06-15

Dnr Ö 15-2015

KLAGANDE

Högskolan i Gävle
801 76 Gävle

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 15 april 2015, dnr 2015/123.

SAKEN

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

Projekttitel: Stabilitet och komplexitet i psykiatrisk slutenvård.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Det övergripande syftet med forskningen uppges vara att utforska, identifiera, beskriva och teoretisera stabilitet och komplexitet i psykiatrisk slutenvård. Som del av metoden, deltagande aktionsforskning, kommer preciserade forskningsfrågor att utformas tillsammans med personalen under fältarbetet. Data insamlas i psykiatrisk slutenvårdsmiljö genom observationer, videoinspelningar, intervjuer och fältanteckningar. Tilltänkta forskningspersoner är – enligt den ursprungliga ansökan – såväl patienter som personal. Information om forskningen ges dels genom en text som sätts upp på anslagstavla eller liknande på avdelningen, dels genom skriftlig information till forskningspersonerna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och som skäl angivit att redan det förhållandet att, såvitt nu är av intresse, patienterna kan komma att videofilmas innebär att deras hälsotillstånd dokumenteras. Detta medför att känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) behandlas, varför studien omfattas av 3 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden uppfattar att det inte föreligger adekvat kontroll av integritetsskyddet. Det framgår inte heller hur man avser att förfara med dem som inte vill vara med i studien. Vidare framgår det inte av den aktuella ansökan hur man avsett att försäkra sig om att de i psykiatrisk slutenvård intagna patienterna har full beslutskompetens när det gäller att ta ställning till eventuellt deltagande i det aktuella projektet. Av ansökan framgår vidare att man i vissa situationer har tänkt sig att i efterhand

inhämta samtycke, vilket inte är möjligt enligt etikprövningslagen. Vid angivna förhållanden avstår etikprövningsnämnden från att lämna ett rådgivande yttrande vad gäller den del av studien som gäller personalen.

Klaganden har numera ändrat projektet så att de tilltänkta forskningspersoner som är patienter utgår ur projektet och datainsamling enbart omfattar personalen. Det uppges att även i det ändrade projektet så ska man använda samma metoder för datainsamling och fältarbete. Klaganden önskar ett beslut eller ett rådgivande yttrande i den delen av ansökan som gäller personalen.

Den regionala etikprövningsnämnden har i samband med omprövning enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223) av det tidigare beslutet angett att nämnden med hänsyn till de vetenskapliga frågeställningarna, som till stor del handlar om interaktion mellan personal och patienter och som inte längre kan studeras då patienterna inte längre ingår i den aktuella studien, inte ser skäl att ändra tidigare beslut att inte avge ett rådgivande yttrande i den del av studien som avser personalen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden gör samma bedömning beträffande det förändrade projektet som den regionala nämnden: sedan patienter inte längre är forskningspersoner, vilket innebär att de inte studeras genom observationer, videoinspelningar eller fältanteckningar, hanteras inte några känsliga personuppgifter och den avsedda forskningen omfattas alltså inte av etikprövningslagen. Så som ansökningen numera är utformad ska den inte prövas enligt etikprövningslagen och den regionala nämndens beslut ska därför upphävas.

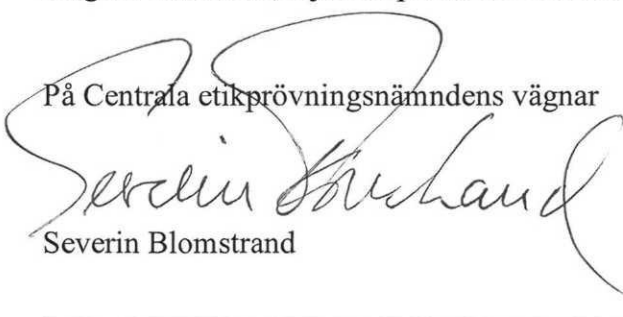
Bestämmelser om rådgivande yttrande finns i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Av 4 a § etikprövningsförordningen framgår att en regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttrande över forskning som inte omfattas av etikprövningslagen. Av 13 § framgår att ett rådgivande yttrande inte får överklagas. Centrala etikprövningsnämnden har inte behörighet att avge rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och avvisar ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom kanslichefen Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette, Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Dnr 2015 / 123

BESLUT
2015-04-15**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Högskolan i Gävle
801 76 GÄVLE

Forskare som genomför projektet:

Högskolan i Gävle
801 76 Gävle

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2015-03-20**Projektbeskrivning:**

Stabilitet och komplexitet i psykiatrisk slutenvård.

Projektnummer/identitet:

SKPS, version 1

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forsknings som anges i ansökan.

Etikprövningsnämndens skäl

Redan det förhållandet att, såvitt nu är av intresse, patienterna kan komma att videofilmas innebär att deras hälsotillstånd dokumenteras. Detta medför att känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) behandlas varför studien omfattas av 3 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden uppfattar att det inte föreligger adekvat kontroll

Dnr 2015 / 123

av integritetsskyddet. Det framgår inte heller hur man avser att förfara med de som inte vill vara med i studien.

Vidare framgår det inte av den aktuella ansökan hur man avsett att försäkra sig om att de i psykiatrisk slutenvård intagna patienterna har full beslutskompetens när det gäller att ta ställning till eventuellt deltagande i det aktuella forskningsprojektet.

Av ansökan framgår vidare att man i vissa situationer har tänkt sig att i efterhand inhämta samtycke vilket inte är möjligt enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Vid angivna förhållanden avstår etikprövningsnämnden från att lämna ett rådgivande yttrande vad gäller den del av studien som gäller personalen.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
ordförande

Beslutande:

Erik Lempert, f.d. lagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Albert Alm, oftalmiatrik, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Susan Pfeifer, pediatrik, Carin Muhr, neurologi, Peter Nygren, onkologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anesthesiologi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Bengt Jansson, Görel Korkman, Christina Wahrolin, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Dnr 2015 / 123

**BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE AV ÖVERKLAGANDE
2015-05-13**

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Högskolan i Gävle
801 76 GÄVLE

Forskare som genomför projektet:

Högskolan i Gävle
801 76 Gävle

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2015-2015-03-20 SAMT INKOMMET
ÖVERKLAGANDE 2015-05-06**

Projektbeskrivning:

Stabilitet och komplexitet i psykiatrisk slutenvård.

Projektnummer/identitet:

SKPS, version 1

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden har inte funnit skäl att ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223).

Överklagandet har kommit in i rätt tid.

Nämnden överlämnar överklagandet till Centrala etikprövningsnämnden för prövning.

Dnr 2015 / 123

Etikprövningsnämndens skäl

I beslutet den 15 april 2015 avslogs ansökan med hänvisning till att det inte föreligger adekvat kontroll av integritetsskyddet och att det inte framgår hur man avser att förfara med de som inte vill vara med i studien. Vidare framgår det inte hur man avsett att försäkra sig om att de i psykiatrisk slutenvård intagna patienterna har full beslutskompetens när det gäller att ta ställning till eventuellt deltagande. Att i efterhand inhämta samtycke är inte heller möjligt enligt lagen. Nämnden avstod från att lämna ett rådgivande yttrande vad gäller den del av studien som gäller personalen.

Beslutet den 15 april 2015 har överklagats. I samband med överklagandet har ansökan ändrat på så sätt att patienter som forskningspersoner utgår. Sökande önskar ett beslut eller ett rådgivande yttrande i den delen av ansökan som gäller personalen.

Med hänsyn till de vetenskapliga frågeställningarna som till stor del handlar om interaktion mellan personal och patienter, och som inte längre kan studeras då patienterna inte längre ingår i den aktuella studien, ser nämnden inte skäl att ändra tidigare beslut att inte avge ett rådgivande yttrande i den del av studien som avser personalen.

På nämndens vägnar



Erik Brattgård
ordförande

Beslutande:

Erik Brattgård, chefsrådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Albert Alm, oftalmiatrik, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Marieann Högman, respirationsfysiologi, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Carin Muhr, neurologi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Bengt Jansson, Görel Korkman, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

Gävle, 801 76 Gävle

, Högskolan i