

BESLUT
2015-11-23

Dnr Ö 28-2015

SÖKANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 21 oktober 2015, dnr 2015/208.

SAKEN

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

Projekttitel: Medicin i livets gränsområden: Fosterforskning och framväxten av etisk kontrovers i Sverige

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka fosterforskningens sociala och kulturella historia i Sverige, från 1600-talet till det sena 1900-talet med tonvikt på den svenska efterkrigstiden. Forskningen består av en serie delstudier och ett brett spektrum av empiriskt material såsom journaler och intervjuer med företrädare för medicinsk forskning, samt tjänstemän inom statlig verksamhet och företrädare för läkemedelsföretag, uppges komma att ligga till grund för den historiska analysen. Projektet löper över sex år och finansieras med stöd av Vetenskapsrådet.

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt kompletterande information angående forskningens genomförande bl.a. om det är möjligt att genomföra projektet med hjälp av anonymiserade journaler, eller om det går att begränsa granskningen av journaler till att endast omfatta kvinnor som nu är avlidna.

Den sålunda kompletterade ansökan har därefter behandlats av den regionala etikprövningsnämnden som beslutat överlämna den till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Vid nämndens slutliga bedömning av ansökan var nämnden enig om att det är

etiskt problematiskt både att kontakta de aktuella kvinnorna för att erhålla informerat samtycke och att genomföra studien utan informerat samtycke.

Nämndens majoritet ansåg att studien kan godkännas av det skälet att den vetenskapliga nyttan överväger de risker för integritetskränkning som föreligger. Fyra av nämndens ledamöter ansåg att med hänsyn till att det rör sig om mycket känsliga personuppgifter så är risken för stor i förhållande till den vetenskapliga nyttan av studien, och dessa ledamöter begärde att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av sökandens svar på den regionala nämndens frågor att det knappast kommer att gå att genomföra projektet med hjälp av anonymiserade journaler. Sökanden har beskrivit hur man ska gå igenom och extrahera uppgifter ur journaler och göra detta på ett sådant sätt att alla uppgifter som kan identifiera den enskilda patienten utelämnas eller ändras på ett sådant sätt att för projektet relevant information fortfarande är korrekt i projektets publikationer. Konkret uppges detta innebära att namn och åldersuppgifter, samt uppgifter som rör yrke, bostadsort och sociala omständigheter som kan identifiera personen ändras. Vidare har sökanden anfört att om urvalet skulle begränsas till journaler på kvinnor som numera är avlidna så skulle endast ett fåtal fall från 1960-talet och senare kunna granskas, vilket skulle starkt begränsa möjligheten till mera generella resultat och att projektets mål att få historisk kunskap om förändringar i medicinens normsystem och värderingar över en längre tidsperiod riskerar att inte uppfyllas.

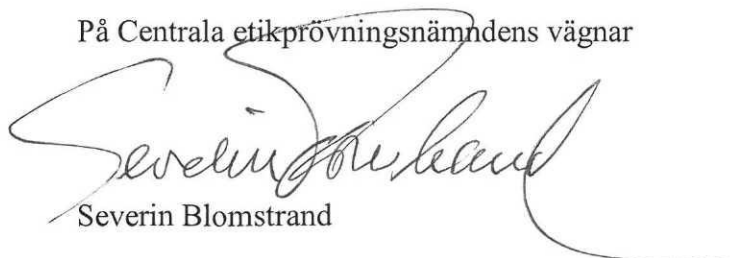
Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Sökanden har gjort troligt att det inte skulle gå, eller inte vara lämpligt med tanke på projektets mål, att göra de förändringar som efterfrågats av den regionala nämnden. Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden, i likhet med majoriteten i den regionala nämnden, att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Postadress

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress

Västra Järnvägsgratan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

Fax

08-546 441 80

**BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE
2015-10-21**

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Inst. för idé- och lärdomshistoria
Box 629
751 26 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2015-05-12 SAMT INKOMNA
KOMPLETTERINGAR 2015-07-14 OCH 2015-09-22**

Projektbeskrivning:

Medicin i livets gränsområden: Fosterforskning och framväxten av etisk kontrovers i Sverige.

Projektnummer/identitet:

519204016

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Skäl för överlämnande innefattande nämndens yttrande

Ärendet har behandlats av nämnden den 10 juni 2015, den 26 augusti 2015 och den 21 oktober 2015.



Dnr 2015 / 208

Nämnden har hela tiden uppfattat att den etiskt känsliga delen i det aktuella forskningsprojektet är utnyttjande av journalerna på de kvinnor som gjort abort/donerat foster för forskning.

Nämnden har önskat få det förtydligat om det skulle vara möjligt att genomföra projektet med hjälp av anonymiserade journaler som utlämnas från befintliga arkiv. Denna möjlighet har avvisats av de aktuella forskarna.

Vidare har nämnden önskat få belyst om det skulle vara möjligt att besvara de vetenskapliga frågeställningarna genom att begränsa granskningen till endast journaler på kvinnor som nu är avlidna. Även denna möjlighet har avvisats av de aktuella forskarna.

Vid nämndens slutliga bedömning av ansökan var nämnden enig om att det är etiskt problematiskt både att kontakta de aktuella kvinnorna för att erhålla informerat samtycke och att genomföra studien utan informerat samtycke.

En majoritet av nämndens ledamöter är dock för att godkänna den aktuella ansökan med hänvisning till att den vetenskapliga nyttan överväger de risker för integritetskränkning som föreligger. Fyra av nämndens ledamöter anser dock att det med hänsyn att det rör sig om mycket känsliga personuppgifter så är risken för integritetskränkning för stor i relation till den vetenskapliga nyttan av studien. Dessa ledamöter begär att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

I enlighet med 29 § etikprövningslagen (2003:460) överlämnas ärendet således till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

På nämndens vägnar

Erik Brattgård
ordförande

Dnr 2015 / 208

Beslutande:

Erik Brattgård, chefsrådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Albert Alm, oftalmiatrik, Michael Häggman, kirurgi, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi - föredragande, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Carin Muhr, neurologi, Margareta Möller, vårdvetenskap, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anesthesiologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

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

Expedieras till:

Centrala etikprövningsnämnden

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: