



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 26-2016

SÖKANDE

Uppsala läns landsting
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 19 oktober 2016, dnr 2016/249, se bilaga

Projekttitel: Sena aborter på grund av fosteravvikelser

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen planerar man att med hjälp av sökningar i det elektroniska journalsystemet identifiera samtliga aborter som utförts i Uppsala län efter graviditetsvecka 12 på s.k. fosterindikation under tiden 2010–2015. Syftet uppges vara att i en deskriptiv studie med genomgång av de journaler man på detta sätt sorterat ut få fram uppgifter om antal aborter, graviditetslängd vid avbrytande, orsak till avbrytande, utredningstid från misstänkt diagnos till abort, utredning före och efter abort samt tidsintervall från påbörjad medicinering till avslutat avbrytande. Dessutom planerar man att samla in uppgifter om hur många aborter som ej avslutats senast graviditetsvecka 21+6, samt hur medicinska avbrytanden som ej lyckats inom den förväntade tiden har behandlats fortsättningsvis. Man planerar att genomföra studien utan att informera forskningspersonerna eller inhämta samtycke från dem.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – överlämnat ansökningen till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. En majoritet av den regionala nämndens ledamöter ansåg att det inte finns hinder för att godkänna ansökan medan en minoritet av fyra var av åsikten att kravet på informerat samtycke ska gälla denna studie.



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 26-2016

Majoriteten av den regionala nämndens ledamöter angav som skäl för sitt ställningstagande att inhämtandet av journaluppgifter innebär ett minimalt integritetsintrång och att den kunskapsvinst studien kan ge talar för att forskningen ska godkännas och att studien kan få genomföras utan att man inhämtar informerat samtycke.

Minoriteten ansåg att kravet på informerat samtycke ska gälla i denna studie. Inhämtandet av journaluppgifterna innebär ett stort integritetsintrång eftersom uppgifterna uppfattas vara av mycket känslig karaktär. Om någon forskningsperson i efterhand skulle få kännedom om att uppgifter inhämtats skulle det kunna leda till stor olustkänsla och känsla av integritetsintrång, vilket kan leda till ett misstroende gentemot forskningens legitimitet. Det är för studier som denna extra viktigt att etikprövningslagens anvisning om informerat samtycke tillämpas. Inte heller det förhållandet att även patienter som genomgår abort från och med den 1 oktober 2016 ingår i patientregistret motiverar ett avsteg från principen om informerat samtycke.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att studien innefattar behandling av känsliga personuppgifter och att forskningen därför omfattas av etikprövningslagen (jfr 3 §). Aborterna är i sig invasiva ingrepp, men dessa har genomförts av kliniska skäl, inte som ett led i forskningen. I forskningen ingår således inte interventioner av sådant slag som beskrivs i 4 § etikprövningslagen. Det medför att bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke inte är tillämpliga. Etikprövningsnämnden har därför betydande frihet att bestämma huruvida det är nödvändigt att informera och inhämta samtycke eller om dessa åtgärder kan anses obehövliga för den aktuella forskningen.

Forskningsprojektet genomförs efter uttag av känsliga personuppgifter som redan finns insamlade i patientjournaler. Uttag av data från journalerna sker på ett systematiskt sätt som inte innebär särskilt stor risk för forskningspersonernas hälsa, säkerhet eller personliga integritet. Forskningspersonernas omhändertagande och behandling kommer inte att påverkas av databearbetningen. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta anses som litet även om personuppgifterna i det här fallet kan uppfattas som särskilt känsliga. Den förväntade kunskapsvinsten får betraktas som betydande om man genomför forskningen så som planerats. 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. Denna avvägning talar för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 26-2016

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2016 / 249

**BESLUT
2016-10-19****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Akademiska sjukhuset
Kvinnokliniken
751 85 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-05-24 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2016-09-23.****Projektbeskrivning:**

Sena aborter på grund av fosteravvikelser.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Skäl för överlämning

Ansökan avser en deskriptiv studie med journalgenomgång av samtliga graviditetsavbrytanden som utförts på fosterindikation i Uppsala län under tidsperioden 2010-2015. Syftet är att kartlägga sena avbrytanden vid en fostermedicinsk klinik med avseende på hur många sena aborter som görs, vilka grunder de görs på, vilken utredning som föregår aborten samt andra relevanta tidsaspekter. Sökanden önskar genomföra denna journalgenomgång utan att inhämta informerat samtycke.

Dnr 2016 / 249

En majoritet av nämndens ledamöter anser att det inte finns hinder för att godkänna ansökan medan en minoritet av fyra är av åsikten att kravet på informerat samtycke ska gälla denna studie. Nämnden är enig om att frågan underställs Centrala etikprövningsnämnden.

Skäl för majoritetens ställningstagande

En majoritet av avdelningens ledamöter anser att inhämtandet av journaluppgifter innebär ett minimalt integritetsintrång och att den kunskapsvinst studien kan ge talar för att forskningen ska godkännas och att studien kan genomföras utan att inhämta informerat samtycke.

Skäl för minoritetens ställningstagande

En minoritet av avdelningens ledamöter anser att kravet på informerat samtycke ska gälla i denna studie. De anser att inhämtandet av journaluppgifterna i denna studie innebär ett stort integritetsintrång då uppgifterna uppfattas vara av mycket känslig karaktär. Om forskningspersonen i efterhand skulle få kännedom om att uppgifter inhämtats skulle det kunna leda till stor olustkänsla och känsla av integritetsintrång vilket kan leda till ett misstroende gentemot forskningens legitimitet. Det är för studier som denna extra viktigt att etikprövningslagens anvisning om informerat samtycke tillämpas. Inte heller det förändrade förhållningssätt som innebär att även patienter som genomgår abort ska ingå i Patientregistret (dock inte vanliga hälsoregistren) från och med 1 oktober 2016 motiverar ett avsteg frånga principen om informerat samtycke.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare – föredragande efter utlåtande från Susan Pfeifer, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Marieann Högman, respirationsfysiologi, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Carin Muhr, neurologi, Margareta Möller, vårdvetenskap, Lars Wiklund, anestesiology, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Ingrid Fredriksson, Ola Ström, Margareta Åkerlind Skuteli



Dnr 2016 / 249

Expedieras till:
Centrala etikprövningsnämnden
Forskningshuvudmannens företrädare:
Forskare: