



BESLUT
2018-10-08

Dnr Ö 20-2018

KLAGANDE

Umeå universitet
Institutionen för omvårdnad
901 87 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Umeås beslut den 7 augusti 2018, dnr 2018/145-31, se bilaga

Projekttitel: Svensk nationell inventering av vård och hälsa i särskilda boenden för äldre – återundersökning 1

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

Projektets syfte uppges vara att studera personalens upplevelse av sitt arbete och de äldres situation och hälsa i särskilda boenden för äldre, i relation till boendenas organisation och miljö, samt om detta förändras över tid. Forskningen planeras att genomföras som en enkätstudie där data kommer att samlas in genom att personal skattar sin upplevelse av vårdens innehåll och karakteristik samt äldres situation och hälsa. De boendes personnummer samlas in för att kunna hämta in registerdata rörande läkemedelsanvändning, slutenvårdsanvändning, resursutnyttjande och dödsorsaker. Datainsamlingen beträffande de personer som bor på de särskilda boendena ska ske utan att samtycke hämtas in, men man avser att ge information till dessa forskningspersoner och deras närstående genom att sätta upp anslag på boendena – eller genom informationsblad – där det ska framgå att om man inte vill att uppgifter samlas in så kan man meddela detta till sin kontaktperson.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter att ha inhämtat kompletterande uppgifter – avslagit ansökningen bl.a. med motiveringen att frågorna om hur läkemedelsanvändning och slutenvårdsanvändning varierar inom särskilda boenden och vad som kan förklara detta kan besvaras med aggregerade data och att data knutna till individer inte är nödvändigt. Med insamling av en stor mängd känsliga personuppgifter för karakterisering på individnivå sker ett betydande ingrepp i den personliga integriteten varför nämnden har gjort bedömningen att enskilt samtycke till insamling av personuppgifter är nödvändigt och att den föreslagna hanteringen med s.k. opt-out inte är tillfyllest och avviker från svensk praxis.

BESLUT
2018-10-08

Dnr Ö 20-2018

Klaganden anför bl.a. att analyser av aggregerade data inte ger någon möjlighet till justering för s.k. störfaktorer och inte heller analys av de ofta komplexa samband som finns mellan olika faktorer. Detta omöjliggör en analys av vetenskaplig kvalitet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av det anförda framgår att man avser att samla in känsliga personuppgifter angående de personer som bor på de särskilda boendena. Forskningen är därför av sådant slag som kräver godkännande vid en etikprövning (jfr 3 § etikprövningslagen). I forskningen ingår däremot inte några sådana moment 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 alls är nödvändigt att informera och inhämta samtycke eller om dessa åtgärder kan genomföras exempelvis genom en sådan hantering som klaganden har planerat för den aktuella forskningen. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som närmast obefintligt. Den föreslagna proceduren med opt-out kan därför accepteras.

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. Centrala etikprövningsnämnden finner att den risk som forskningen innebär för forskningspersonernas säkerhet och integritet får betraktas som närmast obefintlig, samtidigt som forskningen kan förväntas medföra en kunskapsvinst, vilket talar för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Elena Namli, 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 administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

2018/145-31

Punkt 21. Fortsatt föredragning
Föredragande: Thomas Brännström

Sökande:

Umeå Universitet

Behörig företrädare:

Projekt:

Svensk nationell inventering av vård och hälsa i särskilda boenden för äldre – återundersökning 1.

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för omvårdnad
Umeå universitet

Beslut:

Etikprövningsnämnden **avslår** forskningen som avses med ansökan.

Motivering till beslutet

Ansökan avser hur hälsostatus bland äldre samvarierar med organisation och karakteristik med avseende på ledarskap, bemanning och arbetstillfredsställelse. Vidare frågas om läkemedelsanvändning och slutenvårdsanvändning varierar inom särskilda boenden och vad som kan förklara detta. Dessa frågeställningar kan besvaras med aggregerade data för alla boenden inom ett särskilt boende och att data knutna till individer inte är nödvändigt.

Med insamling av en stor mängd känsliga personuppgifter för karakterisering på individnivå av äldre på särskilda boenden sker ett betydande ingrepp i den personliga integriteten varför nämnden bedömer att enskilt samtycke till insamling av personuppgifterna är nödvändigt.

Invändningen att detta är svårgenomförbart delas inte av nämnden då forskarna ämnar genomföra insamling av data genom intervjuer mm på boendena och således kommer att besöka dessa. Det föreslagna opt-out hanteringen är ej tillfylles och avviker från svensk praxis.

Då sökande avvisat enskilt samtycke finner nämnden att ansökan skall avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR. Se bilaga.

Vid protokollet
Tanja Gyldeén

Bestyrkes
Tanja Gyldeén

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare