



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 32-2021/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 mars 2021 dnr 2020-07162, se Bilaga

Projekttitel: Ultraljud hjärna hos underburna barn födda mellan 28 - 32 fullgångna graviditetsveckor - behövs uppföljande ultraljud hjärna vid fullgången tid om normal första undersökning?

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att vårdnadshavarna informeras om journalgranskningen och ges möjlighet att å barnens vägnar avstå från deltagande (s.k. opt-out-förfarande). Detta villkor gäller inte vårdnadshavare vars barn har avlidit.

Bakgrund

Barn födda före 32 fulla graviditetsveckor löper risk för hjärnblödningar i anslutning till födseln och under de första levnadsdagarna, något som i sin tur innebär ökad risk för död eller bestående hjärnskada. För att upptäcka eventuella hjärnblödningar görs rutinmässigt hos dessa barn ultraljudsundersökning under de första dagarna efter födseln.

Även om den första ultraljudsundersökningen varit normal, görs på klagandens sjukhus rutinmässig uppföljande ultraljudsundersökning vid fullgången tid, dvs. när barnet normalt skulle ha fötts. Klaganden önskar nu undersöka i vad mån denna rutin bidrar med kliniskt betydelsefull information. Alternativet skulle vara mer riktade undersökningar – klaganden vill undersöka om det finns särskilda riskgrupper för avvikande fynd vid uppföljande ultraljudsundersökning. Data inhämtas från Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister och från sjukhusets journalsystem och innebär ingen intervention. Studien kommer att innefatta omkring 200 barn. Ingen information till eller samtycke från vårdnadshavarna planeras.

Etikprövningsmyndigheten har i sitt beslut bedömt undersökningen som angelägen. Myndigheten har dock funnit att studien innefattar så känsliga personuppgifter att forskningspersonerna (här genom vårdnadshavarna) ska ha möjlighet att avstå från deltagande.

Klaganden menar att krav på samtycke i form av att vårdnadshavarna informeras om journalgranskningen och har möjlighet att å barnens vägnar avstå från deltagande är oetiskt.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 32-2021/3.1

Skäl för beslutet

Av 13 § etikprövningslagen följer att vid forskning som avses i 4 § 1–3, ska bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. Forskning enligt 4 § får således – med vissa specifika undantag avseende beslutsoförmögna – inte utföras om inte forskningspersonerna gett sitt uttryckliga samtycke.

Bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke är inte tillämpliga vid forskning som avses i 3 §. Vid etikprövning av forskning som omfattar känsliga personuppgifter ingår det i etikprövningen att bedöma förutsättningarna för att sådan forskning ska få bedrivas utan samtycke (prop. 2007/08:44 s. 26). En omständighet som kan tala för att informerat samtycke bör krävas är om integritetsintrånget kan anses vara betydande. En annan situation kan vara att frågorna är av en sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Någon uttömmande uppräknings av situationer när samtycke bör krävas ges inte utan en bedömning får göras i det enskilda fallet.

Det aktuella forskningsprojektet har potential att ge en betydande kunskapsvinst som kan ändra klinisk praxis. Journalgranskningen innebär ett mått av integritetsintrång, i det aktuella fallet av synnerligen känsliga personuppgifter rörande hälsa. Antal forskningspersoner anges till ca 200; att kontakta vårdnadshavarna till detta antal barn är överkomligt, särskilt som inte lång tid förflutit sedan barnen föddes. Klaganden har ifrågasatt det etiska i att närma sig vårdnadshavarna och ge dem möjlighet att å barnens vägnar avstå från deltagande, särskilt i de fall där patienter avlidit. Överklagandenämnden finner emellertid att ansökan kan godkännas med villkor att skriftlig information ges till vårdnadshavarna där de ges möjlighet att meddela om de vill avstå från deltagande. Detta krav bör dock inte ställas avseende de vårdnadshavare vars barn har avlidit.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Gert Helgesson, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande