

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-05-22

Diarienummer

Ö23-2023/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 mars 2023, dnr 2023-00880-01, se Bilaga

Projekttitel

Uppföljning och utvärdering av brukarstyrd inläggning på Kungälv's sjukhus

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för prövning.

Bakgrund

Självvald inläggning ger personer med långvarig psykisk ohälsa möjlighet till slutenvård utan föregående bedömning av läkare. Vid Kungälv's sjukhus har ca. 30 personer självvalt lagts in sedan 2018. Syftet med studien är att genom journalgranskning jämföra vårddygn, intoxikationsförsök, tvångsåtgärder och medinflytande för dessa personer före och efter självvald inläggning. Tanken är att även undersöka om Covid-19-pandemin har påverkat nyttjandet av vårdformen. Informerade samtycken planeras inte att inhämtas pga. farhågor för betydande bortfall i antalet forskningspersoner, i synnerhet om negativa erfarenheter av tidigare behandlingsformer finns. Projektet är ett studentarbete (ST-läkare).

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan då projektet betraktades som kvalitetssäkring - inte forskning enligt definitionen i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Myndigheten kan då inte heller lämna ett rådgivande yttrande.

Klaganden framhöll att projektet utifrån typ av frågeställningar och formen av analys är att betrakta som forskning och inte som kvalitetssäkring. Avsikten är att eventuella fynd av vetenskapligt intresse skall publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Skäl för beslutet

Enligt 2 § etikprövningslagen ska forskning definieras som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-05-22

Diarienummer

Ö23-2023/3.1

sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Med den definition av forskningsbegreppet som valts och som är en utgångspunkt för lagens tillämpningsområde, blir det naturligt att betrakta forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildning som sådan forskning som normalt ska etikprövas. Enligt nämndens bedömning bör läktare på ST-nivå kunna betraktas som forskare i lagens mening. Det arbete som ska utföras i projektet är ock så att betrakta som sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen. Ärendet ska därför återförvisas till Etikprövningsmyndigheten för prövning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande