



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-10-23

Diarienummer
Ö 51–2023/3.1

Klagande

Malmö universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 augusti 2023, dnr 2023-01416-01, se Bilaga

Projekttitel

Vad händer när vaga rättsregler tillämpas inom barnsjukvården?

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Det överklagade beslutet undanröjs och ansökan avvisas.

Bakgrund

Studiens syfte är att undersöka hur sjukvårdspersonal vid barn- och ungdomssjukvården, Skånes universitetssjukhus, Malmö och Lund, tolkar och tillämpar hälso- och sjukvårdsregleringens bestämmelser om barns rättsliga ställning. Tanken är att även upprätta rättssäkra riktlinjer och styrdokument. Åtta läkare, åtta sjuksköterskor samt åtta undersköterskor vid varje avdelning kommer att intervjuas. Vidare kommer ledningsansvariga vid varje avdelning samt för verksamhetsområdet Barnmedicin att intervjuas. Frågeställningen avser personalens bild av lagen, erfarenheter av rättsliga utmaningar i verksamheten samt erfarenheter vid rättstillämpningen. Intervjuerna spelas in, transkriberas och analyseras. Vidare är forskaren med som observatör vid behandlingskonferenser, vid arbetet med barnkonsekvensanalyser samt vid ledningsgruppsmöten. Hälso- och sjukvårdspersonal informeras om de deltagande observationerna i samband med arbetsplatsmöten och erbjuds då möjlighet att inte delta. Den personal som intervjuas informeras och tillfrågas om deltagande i projektet i samband med intervjun. Dessa samtycken spelas in. De personer som intervjuats följs i det kliniska arbetet vid s.k. deltagande observationer. Patienter och vårdnadshavare kommer då att informeras om forskarens roll vid observationerna, tillfrågas om samtycke till forskarens närvaro och informeras om sin rätt att när som helst avbryta forskarens närvaro. Inga intervjuer kommer att göras med patienter eller vårdnadshavare och inga känsliga personuppgifter ska dokumenteras. Observationerna dokumenteras i fältanteckningar. Tillsammans med Barnetikrådet planeras och genomförs en serie workshops där patientfall används som arbetsmaterial vid diskussioner om möjliga rättsliga lösningar. Under den sista etappen av projektet utarbetas riktlinjer och stöddokument i samråd med Barnetikrådet baserat på de erfarenheter som utvunnits under projektets gång.

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

2023-10-23

Diarienummer

Ö 51 - 2023/3.1

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering med forskningspersonsinformation och samtyckesblanketter för såväl vårdnadshavare som för barn, en redogörelse för vilka risker ett deltagande skulle kunna innebära och hur man avser att hantera dessa. Ansökan avslogs med motiveringen att ansökan inte kompletterats i samtliga de avseenden som myndigheten efterfrågat. Det underlag som myndigheten hade för sin prövning gav inte stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

Klaganden har förklarat att patienter och vårdnadshavare inte är forskningspersoner i vanlig mening, utan att det är hälso- och sjukvårdspersonalen som utgör forskningspersonerna i projektet. Uppgifter om diagnoser, behandlingar etc. kommer varken att ingå i fältanteckningarna eller i någon av de publikationer som planeras. Däremot informeras berörda patienter om forskningen och har möjlighet att avböja forskarens närvaro vid sjukhusbesöken. Klaganden framhöll att projektet kan ge en unik inblick i rättstillämpningen inom barnsjukvården och resultatet kan vara till gagn för svensk hälso- och sjukvård generellt.

Skäl för beslutet

Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (3 §). Utöver detta ska lagen tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 §).

Överklagandenämnden har uppfattat att sjukhuspersonalen utgör forskningspersoner, inte barn och vårdnadshavare. Inga känsliga personuppgifter ska användas och inga fysiska ingrepp eller liknande enligt 4 § etikprövningslagen ska genomföras. De formella förutsättningarna för att ta upp ärendet till prövning är således inte uppfyllda. Ansökan ska därför avvisas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-10-23

Diarienummer

Ö 51 - 2023/3.1

Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande