



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-11-18

Diarienummer

3.1-2024-090

Klagande

Malmö universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 augusti 2024, dnr 2024-03260-01, se Bilaga

Projekttitel

Att förstå epilepsi. Kunskap, utbildning och stigmatisering, 1950–2020

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.

Bakgrund

Syftet med projektet är att undersöka attityder till epilepsi över tid samt hur tillgången till utbildning och arbete för personer med epilepsi har påverkats över tid. Forskningspersonerna ska antingen ha diagnostiserats med epilepsi under perioden 1950–1980, eller ha bedrivit opinionsbildning i frågor gällande epilepsi, eller deltagit i att utforma den medicinska behandlingen och politiken kring utbildning och arbete för personer med epilepsi någon gång under perioden 1950–2020. Tanken är att dels studera hur läkare, politiker, institutionspersonal, journalister och medlemsorganisationer har rapporterat om personer med epilepsi och vilka konsekvenser det fått för dessa personers familjer. Projektet, som totalt omfattar cirka 10 000 personer, består av två delstudier. Den första behandlar den medicinska och politiska rapporteringen om epilepsi i Läkartidningen och andra vetenskapliga tidskrifter. I den andra delstudien ska arkivmaterial och akter från Svenska Epilepsiförbundet och epilepsihemmen undersökas avseende deras roll vad gäller tillgång till utbildning och arbete för personer med epilepsi. Variabler som insamlas är: ålder, kön, etnicitet, social bakgrund, diagnos, behandling, utbildningsmöjligheter (bildbar/obildbar; arbetsför/arbetsoförmögen). Arkivmaterialet fotograferas, kodas och sparas på en server. Från patientjournaler vid de psykologiska respektive neurologiska klinikerna som fanns under perioden 1950–1980 vid Karolinska sjukhuset, Serafimerlasarettet, Sahlgrenska sjukhuset och Lunds universitetssjukhus hämtas uppgifter om ålder, kön, diagnos och medicinering. Journalerna fotograferas inte och endast det som är av intresse noteras. Nedslag görs vart femte år. Informerade samtycken ska inte inhämtas för någon av delstudierna.

Etikprövningsmyndigheten begärde ett antal förtydliganden bland annat beträffande vad som ska ske i projektet och när, hur klaganden motiverar granskning av 10 000 journaler, vilka variabler som ska samlas in, de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek, samt datahanteringen utifrån de krav som ställs i dataskyddsförordningen (GDPR). Myndigheten avslag ansökan med motiveringen att nyttan av forskningen inte heller efter kompletteringen gick att

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

2024-11-18

Diarienummer

3.1-2024-090

bedöma samt att sökanden inte har redovisat vilka känsliga personuppgifter som ska behandlas och i vilken omfattning. Etikprövningsmyndigheten bedömde att riskerna överstiger den tänkta nyttan av projektet. Utöver detta så bedömde myndigheten att det tänkta upplägget strider mot GDPR dvs. att uppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål, samt att uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas ((EU) 2016/679).

Klaganden anför att det totala antalet forskningspersoner kan komma att uppgå till 10 000, men att färre än 1 000 forskningspersoner kommer att omfattas av journalgranskningen.

Överklagandenämnden har begärt en komplettering med information till forskningspersoner med upplysning om möjligheten att avstå från deltagande genom s.k. opt-out. Klaganden har efterkommit begäran.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har vid flera tillfällen uttalat sig angående behovet av informerat samtycke i samband med journalgranskning. Av nämndens praxis framgår också att forskningspersonernas integritet ofta respekteras i tillräcklig utsträckning med ett opt-outförfarande, där presumtiva forskningspersoner ges möjlighet att avstå från deltagande och där de som inte utnyttjar denna möjlighet antas acceptera deltagande. Ett opt-outförfarande kräver måttliga insatser från forskaren, särskilt när antalet forskningspersoner inte är högre än i den aktuella studien. Klaganden har efterkommit Överklagandenämndens begäran om informerat samtycke med opt-out möjlighet. Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Malin Celanders och Ingemar Engström samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande