



BESLUT
2012-07-18

Dnr Ö 28-2012

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 30 maj 2012, dnr 2012/089

SAKEN

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

Projekt: Prognosfaktorer vid tidig psykosjukdom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en retrospektiv journalstudie som avser att belysa prognostiska faktorer vid förstagångsinsjuknande i psykosjukdom. Syftet är i första hand att undersöka om vissa initiala utredningar som EKG, EEG och neuropsykiatriska test kan förutsäga symptomnivå och funktionsförmåga efter ett års uppföljning och i andra hand att studera vissa biokemiska rutinlaborationers möjlighet att förutse viktuppgång i samband med antipsykotisk medicinering. Cirka 200 patienter som första gången vårdats inom ett landsting med psykosdiagnos selekteras via landstingets elektroniska journalsystem och kodade journaler granskas av läkarstuderande under handledning av en psykiater och en psykolog med vetenskaplig kompetens. Man avser att sammanställa resultaten som rapporter för studerandearbeten under läkarutbildningen men också som en vetenskaplig rapport för publicering i internationell tidskrift. Samtliga i forskargruppen arbetar inom landstinget med tystnadsplikt. Extraherade data förvaras kodade och kodnyckeln förvaras enligt landstingets rutiner i spärrade mappar. Man avser inte att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan med huvudsaklig motivering att informerat samtycke måste inhämtas från forskningspersonerna. Nämnden anser integritetsintrånget utan informerat samtycke vara mer än obetydligt.

Sökanden har överklagat detta beslut och bl.a. anfört att patienter som genomgått psykosjukdom kan ha bristande verklighetsförankring och paranoida föreställningar. En förfrågan kan väcka negativa minnen särskilt hos de svårast sjuka patienterna, som kan ha tvångsvårdats, samtidigt som de patienterna kan vara mest viktiga att studera. Vidare framhålls att samtliga personer som kommer att behandla de känsliga personuppgifterna arbetar inom vården med tystnadsplikt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar Centrala etikprövningsnämnden, liksom den regionala nämnden, att studien har karaktären av verksamhetsuppföljning som vårdgivaren har att genomföra rutinmässigt. Eftersom studien också har en vetenskaplig uppläggning och man avser att publicera resultaten i internationell tidskrift får den dock betraktas som forskning i etikprövningslagens mening. Studien har karaktären av en retrospektiv registerstudie då endast redan inhämtade, och i journal registrerade, data ska användas. Studien innebär behandling av känsliga personuppgifter och ska prövas enligt 3 § etikprövningslagen.

Nämnden menar att den forskning som avses kan ge betydelsefull kunskap för framtida patienter med psykossjukdom. Behandlingen av de känsliga personuppgifterna sker under sekretess och de ur journalerna extraherade uppgifterna kodas och en kodnyckel förvaras i spärrade mappar. Integritetskränkningen kan därmed anses minimerad. Sökanden har också påpekat att det kan finnas olägenheter av skilda slag med att söka informerat samtycke från denna grupp forskningspersoner. Vid en sammanvägd bedömning anser nämnden att kunskapsvärdet klart överväger de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen i detta fall innebär.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2012-05-30

Dnr 2012/089

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet

VO Psykosvård och Rätt psykiatrisk vård, ing. 15
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2012-02-24.**

Inkommen komplettering i ärendet 2012-05-09.

Projektbeskrivning

Prognosfaktorer vid tidig psykossjukdom.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med inkommen komplettering.

Skäl för avslag

Studien utgår från retroaktivt insamlade journaluppgifter av till stora delar känsligt slag. Man avser inte att tillfråga forskningspersonerna eftersom projektet av sökanden anses som ett led i verksamhetsuppföljning. Studien avses genomföras som ett självständigt arbete inom läkarutbildningen.

Även med beaktande av Centrala etikprövningsnämndens praxis rörande registerforskning anser nämnden att om studien avses att genomföras som ett

Dnr 2012/089

forskningsprojekt, vilket är givet de grundvetenskapliga forskningsfrågorna, måste informerat samtycke inhämtas från forskningspersonerna. Nämnden anser integritetsintrånget vara mer än obetydligt.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, föredragande, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anestesiology och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin, Rolf Nordblom.

Exp. till: VO Psykosvård och Rätt psykiatrisk vård, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala