

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-10-21

Diarienummer

3.1-2024-103

Klagande

Region Kronoberg

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 4 september 2024, dnr 2024-04619-01, se Bilaga

Projekttitle

Sexuell hälsa och sexuell utsatthet hos patienter inom rättspsykiatrisk vård – en enkätundersökning

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 personuppgifter för forskningpersoner som avböjt deltagande i studien inte samlas in.

Bakgrund

Ansökan avser en enkätundersökning rörande sexuell hälsa och sexuell utsatthet hos patienter inom rättspsykiatrisk vård. Anledningen till studien är att kunskapen om sexuell hälsa i relation till psykisk sjukdom är begränsad, i synnerhet vad gäller patienter inom den rättspsykiatriska vården. Projektet utgår från Region Kronoberg och avser att inkludera patienter från de sju kliniker i landet som vårdar ≥ 100 patienter vardera i rättspsykiatrisk vård. Undersökningen riktar sig till patienter i både sluten och öppen rättspsykiatrisk vård, med och utan särskild utskrivningsprövning. Bakgrundsvariabler i studien är ålder, kön och diagnos. I syfte att kunna kontrollera representativiteten i studien avses även att samla in diagnoser för de patienter som avböjer deltagande. Inklusionskriterierna i studien är ålder ≥ 18 år, vårdas inom rättspsykiatrisk vård och kan läsa och förstå det svenska språket. Exklusionskriterierna är akut fysisk eller psykisk försämring eller kognitiva svårigheter. Det finns en strävan att urvalet av deltagare ska spegla den totala populationen av patienter som vårdas inom rättspsykiatrin.

Vårdansvarig läkare gör en bedömning om vilka patienter som uppfyller inklusionskriterierna och som kan göra ett grundat ställningstagande till deltagande i forskning. Vidare bedöms om deltagarna kan delta i studien utan att allvarliga säkerhetsrisker uppstår. En kontaktperson, som inte arbetar direkt med patienterna, informerar presumtiva deltagare muntligt och skriftligt.

Enkäten består av ett urval frågor från två befolkningsenkäter som utvecklats av Folkhälsomyndigheten - SHR2017 (Sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter) och UngKAB15 (Sexualitet och hälsa bland unga i Sverige) som använts till 50 000 resp 7 755 personer. För det nu aktuella projektet har en diskussion om ett lämpligt urval, i såväl kvantitativ som kvalitativ mening,

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

Diarienummer

3.1-2024-103

Beslut

Beslutsdatum

202-10-21

förts med brukar- och anhörigorganisationer på det aktuella området. Detta har resulterat i att antalet frågor reducerats från 118 resp. 135 till 66 frågor. I urvalet av frågor ingår också några som konstruerats för den specifika studien ifråga.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan med motivet att studien innefattar ett betydande integritetsintrång då det innefattar känsliga uppgifter. Vidare pekar myndigheten på att det rör sig om en sårbar grupp som befinner sig i en utsatt situation vilket kan medföra risker för negativ psykisk påverkan. Vidare menar myndigheten att forskningspersonsinformationen är bristfällig när det gäller beskrivning av möjliga följder och risker av projektet. Myndighetens slutsats är att riskerna överväger nyttan av projektet.

Klaganden anför att nyttan med projektet överväger riskerna. Grundargumentet är att det rör sig om en grupp patienter som ofta exkluderas för deltagande i forskning vilket kan uppfattas som diskriminerande.

Klaganden är medveten om att det rör sig om människor som befinner sig i en utsatt situation och har därför vidtagit omfattande åtgärder för att säkerställa ett frivilligt deltagande i studien. Vidare pekar klaganden på att man har lång erfarenhet från liknande studier inom rättspsykiatri som tidigare fått etiktillstånd.

Invändningen av riskerna med forskning med en sårbar population besvaras med att det i forskargruppen finns erfarenheter av forskning kring området ifråga inom Statens Institutionsstyrelses ungdomshem.

Vad gäller Etikprövningsmyndighetens uppfattning om att det föreligger betydande risker för negativ psykisk påverkan anför klaganden att de är rutinerade forskare inom det rättspsykiatriska området och därvid erfarit att studier av liknande slag uppskattats av patienterna. Vidare pekar man på det nära samarbetet med brukar- och anhörigorganisationer när det gäller såväl projektets upplägg i stort som det specifika urvalet av frågor i enkäten. I de fall som deltagande i enkäten medför några negativa reaktioner så anføres att då studien görs direkt från den kliniska verksamheten så blir det enkelt att kunna fånga upp sådana reaktioner och erbjuda stödinsatser för de som så önskar.

Av den reviderade forskningsplanen framgår att frågan om födelseland kommer att exkluderas i enkäten.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden delar uppfattningen om att ansökan handlar om ett projekt som avser att inkludera patienter som kan beskrivas som en sårbar grupp i olika avseenden och som befinner sig i en utsatt situation. Det medför att det är av största vikt att forskning med denna patientgrupp behöver ske med omfattande försiktighetsåtgärder.

Av 10 § etikprövningslagen framgår att "forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på annat sätt som innebär mindre risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet och



Dokumentnamn

Diarienummer

3.1-2024-103

Beslut

Beslutsdatum

202-10-21

personliga integritet". Överklagandenämnden bedömer dock att frågor om sexuell och reproduktiv hälsa hos patienter inom rättspsykiatrisk vård inte kan besvaras genom extrapolering från studier på frivilligt vårdade patienter inom allmän psykiatri.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har diskuterat denna fråga i samband med en systematisk översikt av behandlingsinsatser inom rättspsykiatrisk vård (SBU rapport nr 287). Man konstaterar i den etiska analys som återfinns där att denna grupp genom sin sårbarhet historiskt blivit exkluderad från forskning. Med hänvisning till Helsingforsdeklarationen framhålls att medicinsk forskning på en sårbar grupp endast är försvarbar om forskningen svarar mot gruppens hälsobehov och prioriteringar. I de fall där forskning på andra grupper inte ger användbara resultat bör man starkt överväga forskning på just den aktuella gruppen. Att helt avstå från forskning på en viss grupp är också etiskt problematiskt, eftersom det inte är självklart att forskningsresultat framtagna på andra grupper också gäller denna. Forskning på frihetsberövade grupper har till och med framhållits som moraliskt påbjudet.

Överklagandenämnden bedömer att klaganden visar stor medvetenhet om de speciella etiska aspekter som aktualiseras i detta sammanhang. Nämnden bedömer att det av ansökan framgår hur denna medvetenhet tagit form när det gäller förhållningssätt och skyddsåtgärder för den aktuella populationen. Nämndens slutsats blir därmed att nytta med forskningen överstiger eventuella risker.

Överklagandenämnden bedömer dock att förfarandet angående registrering av diagnos hos de som tackat nej till deltagande i projektet inte är acceptabelt i detta fall.

Överklagandenämnden beslutar att ansökan ska godkännas med villkor att personuppgifter för forskningpersoner som avböjt deltagande i studien inte samlas in.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande