

Ärende rörande anmälan av enkäten "Hälsa på lika villkor? En undersökning om hälsa och livsvillkor i Sverige 2010" för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Till Centrala etikprövningsnämnden har inkommit två anmälningar mot Statens folkhälsoinstitut (FHI) för tillsyn enligt etikprövningslagen avseende enkäten "Hälsa på lika villkor? En undersökning om hälsa och livsvillkor i Sverige 2010".

I anmälningarna har anförts bl.a. följande. Undersökningen innebär att känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) inhämtas. Undersökningen innebär inhämtande av ny kunskap som bildar grund för utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Det insamlade materialet bearbetas till rapporter av personer som har genomgått forskarutbildning och distribueras därefter vidare till forskare för ytterligare bearbetning och publicering av artiklar i forskningstidskrift. Det framgår inte om enkäten är etikprövad, inte heller om det är frivilligt att delta. Följebrevet till enkäten innehåller s.k. milda övertalandeformuleringar. Enkäten har etikprövats av forskningsetikkommittén vid Socialstyrelsen den 8 december 2003. Det kan dock ifrågasättas om forskningsetikkommitténs beslut fortfarande kan vara gällande efter sju år och med ytterligare tillkomna datainsamlingar.

I kompletterande skrivelser har anförts bl.a. att två vetenskapliga artiklar, som bifogats skrivelserna, grundar sig på material som FHI samlat in i sina årliga undersökningar "Hälsa på lika villkor" och därför ska FHI:s undersökningar anses vara forskning enligt etikprövningslagen.

I anmälningarna ställs frågan om enkäten är etikprövad i enlighet med etikprövningslagen. Centrala etikprövningsnämnden måste därför ta ställning till om enkätundersökningen anses utgöra forskning enligt lagens definition och därefter göra en bedömning huruvida undersökningen faller inom lagens tillämpningsområde och därmed borde ha etikprövats.

Av 2 § etikprövningslagen framgår att med forskning avses i denna lag vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Tillsyn bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att *forskning som omfattas av lagen* bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning (jfr prop. 2002/03:50 s. 164).

Definitionen av forskningsbegreppet har visat sig kunna ge upphov till vissa tolkningssvårigheter. En svår avgränsning är den som uppstår när ett projekt innefattar kvalitetssäkring eller resultatuppföljning på vetenskaplig grund. Om denna avgränsningsfråga anges följande i förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 91).

”En gränsdragningsfråga uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Detta lagförslag tar sikte på vetenskaplig forskning. Som riktlinje för den avgränsning som behöver göras kan följande anges. Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter skall inte omfattas av etikprövning enligt det nu föreslagna lagförslaget. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning får utredas i annan ordning om behov därav anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen. Avgörande av ett projekts karaktär måste givetvis ske från fall till fall, och ovan angivna riktlinjer bör kunna vara till ledning vid denna bedömning.”

I förordningen (2009:267) med instruktion för Statens folkhälsoinstitut ansvarar institutet för övergripande *uppföljning av utvecklingen av folkhälsans bestämningsfaktorer*.

Den i ärendet aktuella enkäten som regelbundet sänts ut från Statistiska centralbyrån (SCB), ”Hälsa på lika villkor?”, på uppdrag av FHI avser att inhämta statistikuppgifter om befolkningens hälsa, måste betraktas som en del av institutets myndighetsuppdrag gällande uppföljning. För sådan verksamhet krävs ingen etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Eva Grönlund
Kanslichef