

DATUM
2011-02-25

Slutlig skrivelse

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten

Eva Grönlund
Kanslichef



Ärende rörande anmälan av enkäten ”EQ-5D Ditt nuvarande hälsotillstånd” för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL)

Ärendet avser en hälsoenkät, kallad EQ-5D, som anmälaren erhöll vid besök hos sin vårdgivare. I enkäten ska namn och personuppgifter anges, men syfte med och vem som är ansvarig för enkäten framgår ej. Fråga huruvida denna undersökning, som enkäten utgör led i, har etikprövats eller ej.

EQ-5D är ett standardiserat livskvalitetsinstrument för att mäta och beskriva hälsoutfall. EQ-5D består av ett beskrivande frågeformulär där individen kan klassificera sin hälsa i fem olika dimensioner: rörlighet, hygien, huvudsakliga aktiviteter, smärtor/besvär och rädsla/nedstämdhet i tre olika allvarlighetsgrader (inga besvär, måttliga besvär, svåra besvär). Förutom att individens enskilda svar på dessa frågor bildar en hälsoprofil kan även de fem hälsodimensionerna uttryckas i en samlad livskvalitet (EQ-5D.index) där full hälsa sätts till värdet 1 och död till värdet 0.

EQ-5D kan användas för olika patientgrupper och för olika behandlingar och som ett instrument att jämföra olika vårdgivare samt för att utvärdera effekterna av läkemedel. EQ-5D kan också användas som komplement till andra instrument, exempelvis sjukdomsspecifika, och kan distribueras via postenkät, i intervjusammanhang eller direkt till patienter på kliniker.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har enligt 34 § lag (2003:46) om etikprövning av forskning som avser människor etikprövningslagen (EPL) tillsyn över efterlevnaden av lagen, om inte projektet faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Enligt förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 164 och 206) är den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har i dag. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner.

Tillsyn enligt EPL 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.

Enkäten faller inte inom vare sig Socialstyrelsens eller Läkemedelsverkets tillsynsområden. Möjligtvis kan enkäten vara föremål för Datainspektionens tillsyn eftersom enkäten samlar in känsliga personuppgifter.

Det har i anmälan inte framkommit någon antydning om att hanteringen av de känsliga personuppgifterna sker på ett otillbörligt sätt.

I anmälan reses frågan om enkäten är etikprövad i enlighet med EPL. Centrala etikprövningsnämnden måste därför ta ställning till om projektet anses utgöra forskning enligt EPL och därefter göra en bedömning huruvida projektet faller inom lagens tillämpningsområde och därmed borde ha etikprövats.

Enligt 2 § EPL definieras forskning som *”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”*.

Vid kontakt med Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning (SSL), Stockholms läns landsting, uppgavs att enkäten EQ-5D används inom Stockholms läns landsting i kvalitetssäkringssyfte så att vårdgivarna kan utvärdera sitt arbete. Resultaten från enkäterna ska ej publiceras utan syftet är att vårdgivarna ska använda detta i sin kvalitetsuppföljning.

Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Enligt förarbeten (propositionen 1995/96:176 s. 53-54) innebär detta att hälso- och sjukvården genom kvalitetssäkringssystem synliggör förekomsten av risktillbud eller s.k. avvikande händelser såsom onormala vårdtider, infektioner, komplikationer, reoperationer, återintagningar etc.

I förevarande fall är enkätundersökningen att se som kvalitetssäkring eller resultatuppföljning och undersökningen anses ej vara forskning enligt EPL. EPL är därmed inte tillämplig.

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

Föredragande