



BESLUT
2012-10-12

Dnr Ö 41-2012

KLAGANDE

Smittskyddsinstitutet
Nobels väg 18
171 82 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 13 september 2012, dnr 2012/1245-31/5

SAKEN

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

Projekt: Asylsökandes hälsostrategier- och samhällets.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller fem olika delstudier som avser att belysa den för asylsökande år 2008 lagfästa hälsoundersökningens organisation, funktion, innebörd och relevans utifrån olika perspektiv. De två första delstudierna ska belysa organisationen för verksamheten i olika landsting respektive hälsoundersökningens innehåll genom enkäter till administratörer respektive vårdpersonal. För dessa delar av studien, som inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, har den regionala nämnden avgivit ett rådgivande yttrande. Övriga tre delstudier vänder sig direkt till asylsökande eller f.d. asylsökande (från Eritrea respektive Somalia) och ska med kvalitativ metod belysa hälsobeteenden och behov av hälsoundersökning samt kunskaper och attityder till antibiotikaanvändning. Det är dessa senare delstudier som överklagandet avser. Här ska data insamlas vid s.k. fokusgruppsdiskussioner (åtta grupper indelade efter ålder, kön och hemland) samt enstaka djupintervjuer. Attityder till hälsa, hälsobeteende och hälsoundersökningar diskuteras i grupperna med delvis fokus på antibiotikaanvändning och självmedicinering. Diskussionerna bandinspelas, transkriberas och analyseras med kvalitativ metod. De svenska forskarna deltar som observatörer i grupperna. Man avser att genomföra analyserna succesivt mellan gruppmöten så att man kan återknyta till problem som sagts vid ett tidigare möte. Data kodas och förvaras liksom kodnyckeln inlåsta. Man avser att förstöra primärdata efter projektets slut. Ett strategiskt urval av vuxna forskningspersoner görs av dels en introduktionshandläggare med ursprung från Eritrea dels en ledare för en somalisk frivilligorganisation. Dessa medarbetare i projektet kommer också att fungera som tolkar.

Deltagande sker efter informerat samtycke på hemspråket och det poängteras att studien inte har något samband med asylprocessen, att deltagandet är frivilligt och att man kan avbryta när som helst. Ca 40 personer involveras totalt i fokusgrupperna. Det har kommit till nämndens kännedom att projektet är en del av ett europeiskt multicenter projekt som avser belysa motsvarande frågor för olika grupper av asylsökande.

Den regionala nämnden har avslagit ansökningen beträffande dessa delstudier med huvudsaklig motivering att det finns stor risk att känsliga personuppgifter som kommer att diskuteras i fokusgrupperna sprids utanför gruppen och att denna risk inte uppväger kunskapsvinsten.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att fokusgruppdiskussionerna inte ska inriktas på forskningspersonernas personliga hälsotillstånd utan avses beröra attityder till hälso- och sjukvård oberoende av om informanten har tidigare eller eventuell kommande kontakt med hälso- och sjukvården. Det centrala temat är hälsoundersökningar som erbjuds alla asylsökande oberoende av hälsotillstånd. Sökanden menar att känsliga personuppgifter inte kommer att behandlas eftersom ljudfilerna är kodade.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Föreliggande studier avser visserligen studera hälsobeteende och attityder generellt men det är mycket sannolikt att vid såväl diskussioner i fokusgrupper som i djupintervjuer personliga erfarenheter kommer att förmedlas och tas upp på band. Även om banden och transkriberade data senare kodas finns kodnycklar sparade varför behandling av känsliga personuppgifter måste anses ske. Redan det förhållandet att man kommer att välja forskningspersoner med särskild etnisk bakgrund medför att känsliga personuppgifter kommer behandlas. Etikprövningslagen är därmed tillämplig på forskningen.

Även om forskningen inte är kopplad till asylprocessen och frivilligheten ska framgå kommer en tjänsteman som deltar i introduktion av asylsökande respektive en företrädare för en intresseförening att välja ut lämpliga personer och delta i informations- och samtyckesprocessen samt i gruppsamtalen som tolk. Ett sådant förfarande kan tänkas påverka frivilligheten.

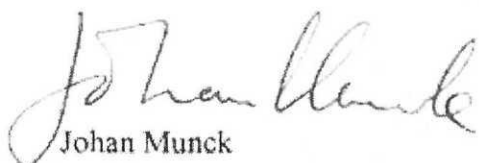
Vid en samlad bedömning ansluter sig Centrala etikprövningsnämnden till den regionala nämndens uppfattning att det finns stor risk att känsliga personuppgifter som kommer att diskuteras i fokusgrupperna sprids utanför dessa grupper och att denna risk inte uppväger kunskapsvinsten.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala nämndens beslut.

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

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 5

Ordförande

Birgitta Widebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*) vetenskaplig sekreterare, deltar inte i ärende 2012/1371-31/5

Siv Fischbein (*specialpedagogik*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*), deltar inte i ärende 2012/1260-31/5

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)

Marianne Sundström (*arbetsmarknad och familj*)

Karin Helmersson Bergmark (*sociologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig, deltar inte i ärende 2012/1260-31/5

Anders Rehn

Annika Sandström

Elisabeth Wennerholm

Anne Wompa, deltar inte i ärende 2012/1371-31

Administrativ sekreterare

Ann-Christin Becker

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ordföranden förordnar Sten-Åke Stenberg att tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare i ärende 2012/1371-31/5

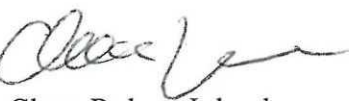
§ 3 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 16 augusti 2012 har fattat beslut i två ärenden som avser ändring av ett godkännande.

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum torsdagen den 11 oktober 2012.



Birgitta Widebäck
Ordförande



Claes-Robert Julander
Protokollförare,
vetenskaplig sekreterare

Sten-Åke Stenberg
Vetenskaplig sekreterare
i ärende 2012/1371-31/5

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 13 september 2012 i avdelningen 5.

Omprövning

Diarienummer
2012/1245-31/5
Föredragande
Claes-Robert Julander

Sökande: Smittskyddsinstitutet
Behörig företrädare:
Projekt: Asylsökandes hälsostrategier – och samhällets. Om
hälsoundersökningar som arena i förebyggande insatser riktade
till asylsökande.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Sökanden har begärt att nämnden omprövar sitt beslut från
2012-08-16. Nämnden avslår begäran om omprövning.
Sökandes skrift innefattar även en överklagan av nämndens
beslut. Ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden.

Beslutet förklaras omedelbart justerat.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Ann-Christin Becker, administratör