

## Anmälan för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

### Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

### Bakgrund

Överklagandenämnden mottog den 9 september 2020 uppgift om testning av Covid-19 på 20 000 studenter och anställda vid Umeå universitet ("universitetet") och Sveriges lantbruksuniversitet. Provtagning skedde under två veckor och utfördes av Region Västerbotten ("regionen") och universitetet, på uppdrag av Folkhälsomyndigheten. Syftet var bl.a. att undersöka hur många personer som hade smitta samt att stoppa smittspridning. Därtill fick deltagarna möjlighet att besvara en enkät med frågor i syfte att visa hur många smittade som uppvisar symptom, för att öka kunskapen om huruvida symptomfria sprider viruset lika mycket som de som har symptom.

Överklagandenämnden ställde den 9 september 2020 fråga till universitetet om studien haft etikprövningstillstånd. I svar från universitetet framgår bl.a. följande. Undersökningen utförs som en del av Folkhälsomyndighetens kunskapsinhämtning för att förstå smittspridning av Covid-19, inom ramen för myndighetens uppdrag inom smittskydd. Universitet avsåg också att genomföra ett forskningsprojekt i samband med undersökningen. Projektet genomfördes inte på grund av tidsbrist.

Överklagandenämnden begärde den 22 november 2020 att regionen och Folkhälsomyndigheten skulle yttra sig i ärendet. Regionen anförde bl.a. att syftet med provtagningen var smittskyddsarbete som en del av regionens hälso- och sjukvård. Insamlade prover och uppgifter om symptom är att betrakta som patientuppgifter och är en del av patientens journal. Regionen har inte bedrivit någon forskning på materialet som samlats in, någon sådan avsikt har inte heller funnits.

Folkhälsomyndigheten anförde bl.a. att myndigheten inte anser att en undersökning som den aktuella görs i forskningssyfte. Undersökningen är nödvändig för uppdraget att följa och analysera smittsamma sjukdomar och utvärdera smittskyddsåtgärder i enlighet med myndighetens instruktion. Syftet var inte att undersökningen skulle publiceras, även om resultatet har offentliggjorts på myndighetens hemsida. Myndigheten anförde vidare att det inte är uteslutet att undersökning och metodik publiceras i någon ytterligare form i framtiden och att det inte har funnits någon vetenskaplig formulerad frågeställning.

---

#### Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

#### Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

#### Telefon

08-546 77 610 vx

#### E-post

kansli@onep.se

#### Webbplats

www.onep.se

## Skäl för beslutet

Enligt 2 § etikprövningslagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Enligt Överklagandenämndens praxis ska en studie betraktas som forskning om det finns forskningsavsikt, en vetenskaplig frågeställning och om den utförs med en vetenskaplig metod. Därtill ska studien ledas av någon med adekvat kompetens. Överklagandenämnden fäster också vikt vid om det finns en publiceringsavsikt.

Gränsdragning mellan tillståndspliktig forskning och sådant myndighetsinternt arbete som inte omfattas av etikprövning, har behandlats i tidigare avgöranden av Överklagandenämnden. Av förarbeten till lagen (prop. 2002/03:50 s. 91) framgår att om syftet med vetenskapligt utvecklingsarbete är myndighetsinternt utvärderingsarbete bör projektet inte omfattas av kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen. Bedömningen av vilken karaktär ett projekt har måste ske från fall till fall. Enligt Överklagandenämndens praxis ska myndighetsarbete som innehåller ett eller flera av nämnda kriterier för forskning emellertid inte betraktas som myndighetsinternt om det finns en avsikt att sprida resultaten utanför den egna organisationen.

Enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2014:168) har Folkhälsomyndigheten ansvar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Folkhälsomyndigheten ska följa och vidareutveckla smittskyddet. Folkhälsomyndigheten ska vidare följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Enligt 4 § 3 Folkhälsomyndighetens instruktion (2013:1020) får myndigheten bedriva den forskning som är nödvändig för att myndighetens uppdrag på smittskyddsområdet ska kunna fullgöras.

Överklagandenämnden konstaterar att Umeå universitet och Region Västerbotten på uppdrag av Folkhälsomyndigheten genomfört en undersökning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter som en del av myndighetens smittskyddsarbete. Det Överklagandenämnden ska ta ställning till i ärendet är om undersökningen utgör forskning som skulle ha föregåtts av etikprövning, eller om det har handlat om myndighetsinternt arbete.

Utredningen i ärendet innehåller uppgifter som medför att det kan ifrågasättas om det har funnits forskningsavsikt och vidare om det har funnits avsikt att publicera resultaten.

Överklagandenämnden gör bedömningen att undersökningen utgör sådant myndighetsarbete som inte omfattas av kravet på etikprövning. Ärendet avskrivs därför från vidare handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol. Juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande