

Förslag till etiska riktlinjer för folkhälsoforskning

Syfte

I detta dokument föreslås ett antal etiska riktlinjer angående hantering av personuppgifter i folkhälsoforskning och forskarens ansvar gentemot allmänheten. De ska i första hand ses som etiska riktlinjer för forskarna själva, men bör även kunna tjäna som underlag vid hantering av tillämpliga frågeställningar i forskningsråd och forskningsetiska kommittéer.

Definition

och avgränsning

Med folkhälsoforskning avses i det följande vetenskapliga studier av förekomsten av, orsakerna till och konsekvenserna av hälsoproblem i befolkningen, liksom studier av effekter av åtgärder som vidtas för att förebygga och lindra hälsoproblem. Epidemiologi, samhällsmedicin och beteendevetenskaper hör till de forskningsområden inom vilka folkhälsoforskning vanligen bedrivs, och arbetssättet har ofta en tvärvetenskaplig karaktär.

Dessa riktlinjer avser inte de delar av folkhälsoforskning som har klinisk eller experimentell karaktär, och som innebär en aktiv manipulering av betingelser under kontrollerade förhållanden, exempelvis medicinsk behandling eller annan påverkan av individer. Etiska regler för sådan forskning faller vanligen under Helsingforsdeklarationen.

En annan avgränsning kan göras mot den rena beteendeforskningen, exempelvis attitydundersökningar, som faller under humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets forskningsetiska principer. Beteendeforskning som kan relateras till hälsoproblem ingår dock i folkhälsoforskning.

För folkhälsoforskning gäller dessutom att

- forskaren inte har primärt vårdansvar för dem som ingår i studien.
- uppläggningsen i huvudsak är av typen observationsstudie, dvs frågeställningen och/eller undersökningsmaterialet är av en karaktär som gör det svårt att generellt tillämpa experimentella, kontrollerade betingelser.

Allmänna principer

Kunskapsintresset och den förväntade betydelsen för folkhälsan av ett forskningsprojekt bör vara ett huvudkriterium för etiskt godtagbar forskning. Denna projektets vetenskapliga bärkraft ska i en etisk bedömning ställas mot de eventuella risker forskningen kan innebära.

Huvudansvaret för denna avvägning och för att forskningen bedrivs enligt etiskt godtagbara riktlinjer vilar på den ansvarige forskaren (projektledaren). Forskningsprojekt på människa ska även anmälas till forskningsetisk kommitté enligt gällande regler. Inom det medicinska fältet finns forskningsetiska kommittéer vid alla medicinska fakulteter; för sam-

hälls- och beteendevetenskaplig forskning är denna granskning för närvarande knuten till forskningsråden. Kompetens inom det folkhälsovetenskapliga fältet bör finnas företrädd inom de forsknings-etiska kommittéerna.

För varje forskningsprojekt ska finnas en ansvarig forskare som är kontaktman utåt, gentemot uppdragsgivare/finansier, gentemot andra forskare och gentemot ingående personer. Den ansvarige forskaren bör också ha den primära tillgången till grunddata och vara ansvarig för att god datakvalitet upprätthålls. God datakvalitet och en minimering av olika fel är ett gemensamt intresse för forskaren och de personer som ingår i en studie.

Till forskarens ansvar hör också att se till att insamlat material utnyttjas adekvat och att påbörjat forskningsprojekt avrapporteras i någon form även om det inte kunnat fullföljas som planerat.

Konfidentialitet

Gällande sekretessregler för olika områden (sjukvård, socialtjänst, kriminalvård etc) måste beaktas, och det ankommer på den ansvarige forskaren att känna till gällande lag och rätt.

Vad gäller databaserade forskningsmaterial måste de faktiska riskerna för otillbörlig tillgång till uppgifter om enskilda individer vara utgångspunkt för riktlinjer avseende förvaring och hantering av uppgifter. Det är angeläget att skilja mellan register som förs i administrativt syfte (beslutsregister) och databaserade forskningsmaterial, där uppgifter aldrig används för beslut om enskilda individer. En databas som upprättats för forskning får inte användas för andra ändamål.

I databaserade forskningsmaterial bör identifiering av enskilda individer endast kunna göras när materialet upprättas eller när nya data läggs till, exempelvis i longitudinella studier. Namn eller personnummer bör så långt möjligt förvaras som en kodnyckel avskilt från databasen. Genom att personidentifikation saknas minimeras således risken för att någon obehörigen tar fram uppgifter om någon han eller hon önskar få information om.

För forskningsmaterial som innehåller särskilt känslig information bör långtgående åtgärder vidtagas för att skydda materialet mot obehörigt intrång. Dokumentationen bör föreligga i en form som endast kan tolkas med kodnyckel, vilken förvaras separat från databasen. Såväl databasen som kodnyckeln bör vara skyddade från intrång genom förvaring i kassaskåp eller motsvarande.

Öppenhet och information

Grundprincipen för folkhälsoforskning, liksom för annan forskning på människa, är öppenhet och information. I undersökningar som innebär forskning på människa i Helsingforsdeklarationens

mening, exempelvis medicinsk undersökning, provtagning eller intervju, är informerat samtycke grundregel. Detta innebär att de personer som aktivt medverkar i forskning i sådana sammanhang är informerade om projektets syfte och vad det innebär, har givit sitt samtycke samt har möjlighet att avböja medverkan.

Undersökningar där uppgifter enbart hämtas från befintliga databaser bör i normalfallet inte kräva informerat samtycke. Huvudprincipen bör istället vara att tillförsäkra konfidentialitet, enligt ovan, dvs personuppgifter bör bara användas för att koppla samman de uppgifter som behövs för undersökningen utan att personers identitet röjs. Information till berörda personer/befolkningsgrupper om pågående forskningsprojekt och forskningsresultat kan lämpligen ges kollektivt.

I undersökningar där uppgifter hämtas dels från deltagarna själva, dels från befintliga databaser bör grundregeln vad gäller uppgifter från deltagarna själva vara informerat samtycke enligt ovan. Formerna för och tillvägagångssättet vid inhämtande av andra uppgifter skall bedömas av forskningsetisk kommitté med hänsyn till omständigheterna i varje särskilt fall.

Interventionsansvar

Forskarens ansvar för eventuell ytterligare utredning och behandling av personer som är föremål för forskning bör preciseras på förhand och klargöras för berörda individer.

Grundprincipen bör vara att om det kommer fram uppgifter av direkt betydelse för den berördes liv och hälsa bör vederbörande informeras om detta och erbjudas hjälp till åtgärd.

Bevarande av och tillgänglighet till data

Forskaren bör ha möjlighet att i enlighet med löfte till de berörda besluta att grundmaterial (exempelvis enkäter och intervjuprotokoll) kommer att förstöras.

För den vetenskapliga debattens och konstruktiva kritikens skull bör relevanta grunddata vara öppna för granskning. Detta öppenhetskrav träder i kraft i samband med publicering eller annat offentliggörande.

Sådan granskning bör om möjligt göras utan att materialet lämnas ut. Om så sker måste personuppgifter noga skyddas, exempelvis genom att endast avidentifierade uppgifter lämnas ut.

Sekundära analyser och reanalyser av andra forskares arbete bör kunna göras i vetenskapligt syfte. Målsättningen bör vara att vinna ökad kunskap och att komma närmare sanningen. Eventuellt partsintresse bör klargöras. Personuppgifter måste skyddas på samma sätt som enligt förra stycket, och den ansvarige forskarens prioritet till egna data ska beaktas. □