



**BESLUT**  
2011-12-13

Dnr Ö 41-2011

**KLAGANDE**

Landstinget i Uppsala län  
Akademiska sjukhuset  
Psykiatridivisionen  
751 85 Uppsala

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 2 november 2011, dnr 2011/133

**SAKEN**

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

Projekt: Kvalitetssäkringsarbete inom den rättspsykiatriska öppenvården

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Överklagandet gäller en studie som avser att undersöka huruvida en flexibel och högkvalitativ psykiatrisk öppenvård kan förbättra den psykiska hälsan och nedbringa risken för återfall i brottslighet hos individer som döms till rättspsykiatrisk vård. Det anges explicit att det gäller ett kvalitetssäkringsarbete av den rättspsykiatriska vårdkedjan.

Ansökningen till den regionala nämnden var mer omfattande och nämnden urskilde vid sidan av kvalitetssäkringsarbetet tre delstudier av vetenskaplig karaktär. Den regionala nämnden begärde kompletteringar och förtydliganden i fråga om de delar som identifierats som forskning. Då kompletteringar ej inkommit avslogs ansökan.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att den initiala ansökan innehöll dels ett kvalitetssäkringsarbete och dels en patientnära forskningsdel. I överklagandet anges att man har tagit bort de delar som omfattade patientnära forskning och nu endast överklagar den regionala etikprövningsnämndens beslut att inte godkänna kvalitetssäkringsarbetet.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Den nu insända forskningsplanen är tydlig i det avseendet att studien numera enbart rör ett kvalitetssäkringsarbete. Forskningsbegreppet i etikprövningslagen har inte avsetts omfatta sådant kvalitetssäkringsarbete som sker som en del i sjukvårdshuvudmannens uppdrag att utvärdera den egna verksamheten (prop. 2002/03:50 s. 91). Detta gäller även om vetenskapligt utvärderingsarbete ingår i kvalitetssäkringsarbetet, om syftet är myndighetsinternt. Avgränsningen i förhållande till sådan verksamhet som ska anses vara forskning vid tillämpningen av etikprövningslagen är emellertid ofta besvärlig. Centrala etikprövningsnämnden har i en PM om nämndens tolkning av forskningsbegreppet (se [www.epn.se](http://www.epn.se)) bl.a. uttalat att inte minst gränsdragningen gentemot utvärderings-, kvalitetssäkrings- och studerandearbeten är svår. Nämnden har haft en generös inställning till

tolkningen av forskningsbegreppet. Bl.a. gäller enligt nämndens praxis att om den forskare som ansöker om forskningsetisk prövning har en vetenskaplig frågeställning, är vetenskapligt kompetent och avser att presentera resultaten i en internationell vetenskaplig tidskrift, studien har ansetts som forskning.

I föreliggande fall har sökanden uttryckligen uttalat att projektet numera endast utgör ett kvalitetssäkringsarbete. Såvitt kan bedömas av handlingarna är syftet snarast verksamhetsinternt. Av detta skäl anser Centrala etikprövningsnämnden att det numera inte rör sig om forskning som måste prövas enligt etikprövningslagen utan att studien får genomföras utan sådan prövning. Ansvar för granskning av att undersökningen är godtagbar från etisk synpunkt faller då på sjukvårdshuvudmannen.

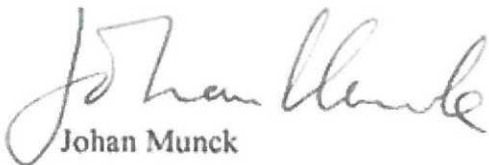
---

Centrala etikprövningsnämnden gör endast den ändringen i Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut att ansökningsdelar lämnas utan bedömning istället för att avslås.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



*Bilaga*

|                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |              |
| Ink                              | 2011 -11- 23 |
| Dnr:                             | Ö 41-2011    |

**BESLUT**  
2011-11-02

Dnr 2011/133

**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län  
Box 602  
751 25 Uppsala

**Forskare som genomför projektet**

Ulleråkersvägen 27, 3tr  
Akademiska sjukhuset  
751 85 Uppsala

---

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-04-04.**

**Komplettering av ansökan inkommen 2011-06-28**

**Projektbeskrivning**

Kvalitetssäkringsarbete och patientnära forskning inom den rättspsykiatriska öppenvården.

---

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

**BESLUT**

Nämnden avslår ansökan.

**Skäl**

Nämnden begärde vid sammanträdet den 20 juli 2011 ytterligare komplettering av ansökan. Sökanden har inte inkommit med dessa kompletteringar och då underlaget för beslut innehåller allvarliga brister som inte åtgärdats avslås ansökan.

---

**BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS**

Se bifogad anvisning.

Dnr 2011/133

På nämndens vägnar

Erik Lempert  
OrdförandeBeslutande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Brita Karlström, geriatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik. Ledamöter som företräder allmänna intressen: Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: , Ulleråkersvägen 27, 751 85 Uppsala