



BESLUT
2009-07-21

Dnr Ö 18-2009

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 20 maj 2009,
dnr 2009/144

SAKEN

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

Projekt: Smittspridning inom gruppboende av resistent tarmbakterie (ESBL)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie avseende smittspridning av en särskild typ av antibiotikaresistent bakteriestam och icke symtomgivande spridning till vårdpersonal och till patienter vid ett gruppboende. Studien innebär att man vill använda ett redan inträffat sådant fall med identifierad smitta under vård på ett sjukhem och där beslut fattats om snar flytt till ett gruppboende. Man avser genomföra bakterieodlingar av fyra medboende patienter samt av 17 personer från personalen vid 12 tillfällen under ett år. Bakterieodling genomförs i insamlad urin, på avföringsprov samt från eventuella lokala sår och kateter på patienter. Odling av denna typ på smittbärande patient och medpatienter ingår i rutinen medan bakterieodling på personal inte anses ingå i rutinen. För att kunna dra nytta av detta fall och följa utvecklingen har basprover redan tagits på personalen i gruppboendet dagen innan indexpatienten flyttades dit. Odling av proven genomförs kontinuerligt och bakteriestammar sparas i kodad form. Kodnyckeln kan brytas vid sjukdomsfall som kräver antibiotikaåtgärd, annars föranleder positiv odling normalt ingen åtgärd. Vid sidan av odlingar observeras också hygienrutiner vid gruppboendet. Studien avses publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att studien redan påbörjats och därför inte kan prövas enligt etikprövningslagen.

Sökanden har överklagat detta beslut och anför bl. a. att det vid denna typ av forskning alltid gäller en akut uppkommen specifik situation som ger möjlighet till observation av en särskild studiepopulation varför etikgodkännande i förväg inte varit möjligt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att det här rör sig om en studie som skulle kunna definieras som utvärdering av klinisk verksamhet med vetenskaplig metod. Sådan typ av utvärdering som sker inom en offentlig verksamhet, exempelvis ett landsting, får genomföras utan etikprövning i den mån arbetet betraktas som myndighetsinternt. Sökanden avser dock att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift varför etikprövning kan vara nödvändig.

Studien innebär insamlande av biologiska prover som ska samlas kodade och insamling av prov på personal anses ske utanför klinisk rutinverksamhet. Om studien betraktas som forskning skulle därför etikprövningslagen vara tillämplig.

Liksom den regionala nämnden konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att tillståndspliktig forskning inte får påbörjas innan den godkänts vid etikprövning.

Av allmänna förvaltningsrättsliga principer följer att, om en tillståndspliktig verksamhet påbörjats utan tillstånd, en tillståndsprövning i efterhand kan ske endast i den mån prövningen fyller någon funktion. På vissa områden – t.ex. vid tillämpning av miljöbalken och plan- och bygglagen (1987:10) – är det klart förutsatt och ofta förekommande att tillstånd beviljas i efterhand. Om tillstånd meddelas i ett sådant fall eliminerar detta inte den överträdelse som har skett genom att verksamheten påbörjats utan tillstånd, men tillståndet kan ha betydelse för exempelvis fortsatt verksamhet eller ianspråktagande av en anläggning.

På etikprövningslagens område måste utgångspunkten vara att en prövning av frågan om godkännande inte fyller någon funktion om en forskning som skulle ha krävt godkännande har både påbörjats och slutförts utan att sådant godkännande har meddelats. Vad som har gjorts kan inte göras ogjort och det saknar därför mening att pröva frågan om godkännande i efterhand.

I förevarande fall har den regionala etikprövningsnämnden funnit att projektet redan har påbörjats, vilket skulle innebära ett åsidosättande av etikprövningslagen, om det är fråga om en forskning som förutsätter godkännande. Så länge projektet inte har slutförts fyller emellertid prövningen ändå en funktion, eftersom prövningen av frågan om godkännande är avgörande för tillåtligheten av det fortsatta arbetet.

Centrala etikprövningsnämnden vill ytterligare hänvisa till att nämnden i ett annat ärende (Ö 20-2008) har uttalat sig om möjligheten att avge ett rådgivande yttrande och bl.a. anfört att man i författningstext inte kan utläsa något förbud för en regional nämnd att avge ett sådant rådgivande yttrande i efterhand i särskilda fall men att det å andra sidan står klart att yttrandet i så fall inte kan komma till användning på det sätt som normalt förutsätts och som torde ligga till grund för regleringen.

Dnr Ö 18-2009

Centrala etikprövningsnämnden - som inte tar ställning till frågan om det här gäller forskning som kräver godkännande - finner på grund av det anförda att den regionala etikprövningsnämnden inte borde ha avslagit ansökningsenheten enbart med hänvisning till att forskningen redan påbörjats. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden.

Med undanröjande av det överklagade beslutet återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala för ny behandling.

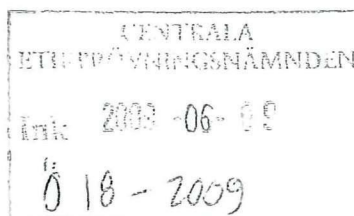
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Elisabet Andersson, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Johan Munck. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2009-05-20

Dnr 2009/144

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Vårdhygien, Laboratoriemedicin
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-04-20.**

Projektbeskrivning:
Smittspridning inom gruppboende av resistent tarmbakterie (ESBL).

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

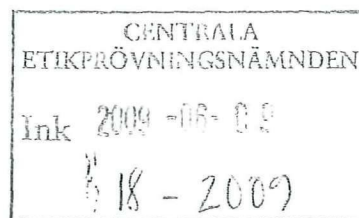
Skäl
Nämnden uppfattar att studien redan påbörjats och prövar därför inte studien enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Leif Gäverth
Ordförande



Beslutande

Ordförande: Leif Gäverth, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, Bengt Simonsson, hematologi, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Göran Nilsson, internmedicin, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anestesiology, Anna Cristina Åberg, geriatrik, föredragande, Ingemar Engström, psykiatri och Albert Alm, oftalmiatrik.

Allmän företrädare: Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: Vårdhygien, Laboratoriemedicin,
Universitetssjukhuset, 701 85 Örebro och Torbjörn Norén.