

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-23

Dnr Ö 13-2004

KLAGANDE

Region Skåne
J A Hedlunds väg
291 89 Kristianstad,

Kvinnokliniken, UMAS
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 25 maj 2004
Dnr 189/2004

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); cellprovshistorik hos kvinnor i Malmö som insjuknat i livmodershalscancer under åren 1991-2000

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Region Skåne, , har överklagat regionala etikprövningsnämndens beslut och anför bl.a. följande. Vid studien, som är avsedd att publiceras i en vetenskaplig tidskrift, kommer känslig information att genomgå. Planeringen är att materialet skall av-identifieras efter publikationen. Att studien kommer att vara en del i en doktorsavhandling är ytterligare en anledning till att forskningsprojektet bör bedömas av en etisk nämnd.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ärendet gäller en registerstudie som avser använda persondata baserade på journalgenomgång av kvinnor som under åren 1991-2000 fått diagnos livmodershalscancer. Studien skall utgöra delarbete i en avhandling och avser att på ett djupare sätt belysa effektiviteten av cytologisk screening för livmodershalscancer/pre-cancerösa förändringar och dels bedöma skyddseffekten av screening programmet, dels bedöma deltagande av de kvinnor som fått livmodershalscancer, hur proverna har bedömts och hur handläggningen varit för dem som deltagit. Studiehypotesen är att kvinnor med livmodershalscancer oftare än andra inte deltagit i screeningen och målsättningen är att finna ytterligare grund för motivering av kvinnor att delta. Studiematerialet är stort och kan med hög sannolikhet ge svar på den huvudsakliga frågeställningen. När studien startades för tre år sedan var det inom ramen för ett kvalitetssäkringsprojekt och patienterna har inte informerats om att en då medicine studerande i sitt fördjupningsarbete granskade journaler och förde ett personregister. Eftersom data finns med personidentitet i ett regis-

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 13-2004

ter vill man med annonsering informera forskningspersonerna och ge dem möjlighet att säga nej till deltagande i studien. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå har avgivit ett rådgivande yttrande eftersom nämnden inte ansett att studien omfattas av lagen utan bedömt den som ett kvalitetsprojekt. I det rådgivande yttrandet föreslås att studiens frågeställningar i viss utsträckning förändras samt att annonsering inte skall göras.

I ärendet aktualiseras avgränsningen mellan vetenskaplig forskning och sådan verksamhet som avser kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Denna fråga berörs i den proposition som ligger till grund för etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 bl.a. s. 91). Det konstateras där bl.a. att sådan verksamhet som avser att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten inom hälso- och sjukvården inte är avsedd att omfattas av etikprövningslagen. Om syftet med ett vetenskapligt utvecklingsarbete är myndighetsinternt utvecklingsarbete, bör enligt lagmotiven etikprövningslagen således inte anses tillämplig.

I lagmotiven läggs alltså för bedömningen av gränsdragningsfrågan avgörande vikt bl.a. vid syftet med ett projekt. Av föreliggande ansökan framgår klart att sökanden betraktar studien som ett forskningsarbete eftersom det skall ingå i en doktorsavhandling. Det står vidare klart att undersökningen söker belysa viktiga frågeställningar och med relevant vetenskaplig metod. De nya analyserna baseras visserligen på personuppgifter som insamlades inom ramen för ett kvalitetssäkringsprojekt men uppenbarligen kommer nu ny behandling av känsliga personuppgifter att ske för forskningsändamål utan uttryckligt samtycke, varför studien får anses vara beroende av godkännande. Av det anförda framgår att den regionala etikprövningsnämnden borde ha prövat frågan om godkännande enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och visar ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Lund för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 1
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

Ab 3
1111
PROTOKOLL 2004/4

Sammanträde 2004-05-25 kl. 13.00-16.05

Medicinska fakultetens sammanträdesrum

Kungsgatan 4, Lund

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-06-28
Dnr:	13-2004
Handl:	E. Grönlund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Tjänstgörande ordförande

Bengt Almebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Anne-Greth Bondesson

Elisabet Englund

Gunvor Gard

Hanne Prytz deltagar ej i beslutet §2 203/04-jäv

Rolf Ljung

Ulf Malmqvist

Martin Stjernqvist,

Lil Träskman-Bendz Närvarande § 1, § 2 186/04-208/04 samt
§ 3 157/05

Företrädare för allmänna intressen

Kerstin Gustafson

Patrik Åkesson

Inger Sandell Norén

Jan Ruthblad

Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 2

Dnr 189/2004

Föredragande

Anne-Greth Bondesson

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Cellprovshistorik hos kvinnor i Malmö som insjuknat i
livmodershalscancer under åren 1991-2000

Beslut

Nämnden finner att studien enligt ansökan inte är sådan
att den omfattas av lagen (230:460) om etikprövning av
forskning som avser människor eftersom nämnden be-

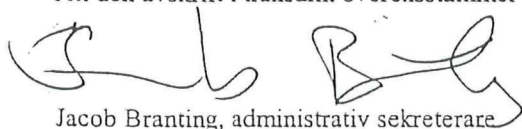
dömer studien som ett kvalitetsprojekt. Nämnden avger istället ett rådgivande yttrande i enlighet med bestämmelserna i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

Rådgivande yttrande

Nämnden anser att man inte behöver göra någon annonsering samt att frågeställningen om fel diagnostisering bör strykas från studien då nämnden förutsätter vidare att man inte avser ifrågasätta tidigare VS Studier. Patientinformationen bör skrivas om så att ord som "screening" undviks.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Branting', written over a horizontal line.

Jacob Branting, administrativ sekreterare