



ANMÄLARE

SAKEN

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

har till Centrala etikprövningsnämnden i ett flertal skrivelser anmält bl.a. projektet med ursprunglig titel "Nationellt Kvalitetsregister för gynekologisk kirurgi (Gynop-registret)". Vidare har översänt ett flertal handlingar för kännedom rörande bl.a. anmälningar till Socialstyrelsen, Datainspektionen, Vetenskapsrådet, Umeå universitet, Sahlgrenska akademien m.fl.

Av handlingarna i ärendet framgår att de av anmälda projekten har godkänts av forskningsetisk kommitté.

Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Av etikprövningslagens övergångsbestämmelser framgår att lagen trädde i kraft den 1 januari 2004 och att lagen inte skall tillämpas på forskning som före ikraftträdandet har etikgranskats av en statlig myndighet eller vars utförande har påbörjats.

I etikprövningslagens förarbeten (prop. 2002/03:50 sid. 208) anges bl.a. följande. "Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2004 och skall tillämpas på forskning vars utförande påbörjas efter ikraftträdandet. Beslut vid etikgranskning som till och med den 31 december 2003 fattas i de befintliga etikkommittéerna hos olika statliga myndigheter skall gälla även för forskning som börjar utföras först efter den 1 januari 2004. Forskning som har börjat utföras före den 1 januari 2004 skall inte heller omfattas av lagen".

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Beslutet får enligt 37 § andra stycket etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Eva Grönlund
Kanslichef