



2010-02-26

Dnr T 4-2006

Ärende rörande anmälningar av bl.a. Nationella kvalitetsregistret för gynekologisk kirurgi (Gynop-registret) för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Ärendet gäller ett flertal skrivelser/anmälningar som inlämnats till Centrala etikprövningsnämnden av _____, i vilka behandlas ett antal frågeställningar som hänger ihop med klinisk praxis och forskning i samband med borttagande av livmodern (hysterektomi), en operation som ibland kombineras med borttagande av äggstockarna. Till stöd för sina anmälningar uppger _____ bl.a. att de biverkningar (frånsett fertilitetsproblem) som numera är kända och som kan uppstå efter borttagande av äggstockar eller vid försämrad äggstocksfunction inte tillräckligt beaktats. _____ anser att det finns brister när det gäller information och samtyckesprocedur såväl när kvinnor kliniskt ska genomgå sådan operation som när det gäller införandet av data i landstingens s.k. kvalitetsregister, bevarande av material i en biobank och i samband med forskning med material som tagits ut i samband med sådana operationer. Anmälningarna gäller således såväl sjukvården som registerhållare men också forskningshuvudmän och etikprövningsnämnder. Vissa anmälningar gäller också godkännande av doktorsavhandling. Ett antal projekt granskade och godkända av etikkommitté respektive regional etikprövningsnämnd såväl före som efter det att etikprövningslagen trädde i kraft berörs i skrivelserna.

_____ har tidigare anmält bl.a. Gynop-registret till Centrala etikprövningsnämnden, som genom beslut den 30 december 2005 (dnr T 1-2004) avslutade ärendet. Någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet aktualiserades inte.

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 förarbeten (prop. 2002/03:50 sid. 164) framgår bl.a. följande. Den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har idag. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården. Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över. Tillsyn bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

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

Centrala etikprövningsnämnden har ingen tillsyn över de regionala etikprövningsnämnderna, vilka står under den sedvanliga tillsynen av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern.

Upplysningsvis kan även nämnas följande.

Socialstyrelsen har enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. I denna lag finns också bestämmelser om disciplinpåföljd för dem som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Dessa bestämmelser gäller också för klinisk forskning på människor. Härav följer att Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal även avser den situation att en anställd inom hälso- och sjukvården kan hållas ansvarig för att risk för skada kan uppkomma eller har uppkommit i samband med klinisk forskning.

Datainspektionen har tillsyn över efterlevnaden av personuppgiftslagen (1998:204) och provning huruvida Gynop-registret uppfyller t.ex. de krav som uppställs i denna lag ankommer således på Datainspektionen.

Ansvarig för godkännande av doktorsavhandling är universitet eller högskola.

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

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

Beslut i detta ärende har fattats av kanslichefen Eva Grönlund efter föredragning av juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Eva Grönlund
Kanslichef