

DATUM  
2010-12-30

**Slutlig skrivelse**

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten

Eva Grönlund  
Kanslichef



## PM

Ärende rörande anmälan av projektet ”Öppna jämförelser ger inget säkert mått på infarktvårdens kvalitet” för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL)

I Läkartidningen Nr 35 2009 volym 106 s. 2121 publicerades artikeln ”Öppna jämförelser ger inget säkert mått på infarktvårdens kvalitet”. Efter sammanträde 2009-08-26 hos den regionala etikprövningsnämnden i Uppsala önskade ledamoten att kansliet skulle efterforska viken studie som avsågs i artikeln. Kansliet gjorde flera slagningar i sina register utan framgång. Eftersom ledamoten önskade gå vidare med efterforskningarna beslutade nämndens ordförande Jerry Eriksson att överlämna detta som ett tillsynsärende till Centrala etikprövningsnämnden.

Huvudförfattaren till artikeln har uppgett att studien ligger inom ramen för hälso- och sjukvårdens kvalitetssäkring vilket innebär att etikprövning inte krävs.

### *Centrala etikprövningsnämndens bedömning*

Den centrala nämnden har 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, 34 § EPL.

Enligt förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 164 och 206) är den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har i dag. 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, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner.

Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över. Tillsynen 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.

Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. I förevarande fall är projektet att se som kvalitetssäkring eller resultatuppföljning och EPL är därmed inte tillämplig.

---

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

Med denna skrivelse avslutas ärendet.