



Sveriges Kommuner och Regioner
Nationella stödfunktionen för
kvalitetsregister och kunskapsstyrning
manolis.nymark@skr.se

Remissyttrande över utkast till vägledning om samkörning och utvidgning av kvalitetsregister

Det klargörs på flera ställen i utkastet att samkörning inom ramen för ändamålet forskning inte berörs i vägledningen. Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder innehållet i utkastet därför följande kommentarer.

Med forskning avses enligt definitionen i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Exempel 1 på sid. 7 i utkastet beskriver samkörning av data från två register för att ta reda på om s.k. artrosskola före ledproteskirurgi minskar smärta och påskyndar ett läkningsförlopp efter operation och därför skulle kunna införas som ett moment i vårdförloppet för ledproteskirurgi. I den gråfärgade rutan på sid. 7 anges bl.a. följande:

Eftersom det rör sig om en intern verksamhetsutveckling hos berörda vårdgivare och resultat inte ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift, faller projektet utanför etikprövningslagens tillämpningsområde (www.etikprovning.se, Vanliga frågor och svar)

Det är sannolikt följande fråga och svar som avses:

Hur avgör man vad som utgör forskning enligt 2 § etikprövningslagen?

Det kan ibland innebära svåra gränsdragningar att avgöra om ett projekt utgör forskning enligt lagens forskningsdefinition i 2 §. Enligt den praxis av definitionen som överklagandeinstansen har utvecklat talar mycket för att det rör sig om forskning om det finns en vetenskaplig frågeställning och metod, om projektet utförs av en person med vetenskaplig kompetens och om det finns en avsikt att publicera resultaten i en vetenskaplig tidskrift.

Frågan och svaret tar inte direkt sikte på utvecklingsarbete på vetenskaplig grund och tar inte sikte på situationer då forskningsdefinitionen inte är uppfylld. Hänvisningen till myndighetens Vanliga frågor och svar blir därför något missvisande.



Det är ofta en svår gränsdragning att göra mellan vad som är forskning och vad som är ren kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Av stor betydelse är om det finns en avsikt att sprida resultatet av det vetenskapliga utvecklingsarbetet eller om syftet är rent myndighetsinternt utvärderingsarbete. En helhetsbedömning behöver dock göras utifrån det enskilda projektets karaktär.

Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna några förhandsbesked när det gäller frågan om etikprövning krävs eller inte. Det är forskningshuvudmannens ansvar att ta ställning till detta. Först när en komplett ansökan kommer upp på avdelningens bord för prövning kan Etikprövningsmyndigheten dra några säkra slutsatser kring den aktuella forskningen.

Med hänsyn till den viktiga kunskap som det samkörningsprojekt som beskrivs i Exempel 1 skulle kunna leda till, går det dock möjligen att fundera över om detta är kunskap som verkligen enbart skulle vara av intresse för berörda vårdgivare. I detta sammanhang är det viktigt att betona att etikprövning inte kan ske i efterhand. Om samkörningen sker utan etikgodkännande kommer det inte vara möjligt att sprida resultaten utanför det rent myndighetsinterna. Möjligen skulle ett annat exempel kunna användas i vägledningen.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör