



2011-07-07

Dnr T 2-2010

Ärende rörande anmälningar avseende forskning med nanoteknologi och implantat i hjärnan utan samtycke från forskningspersonerna 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 angående forskning med nanoteknologi och implantat i hjärnan utan samtycke från forskningspersonerna.

Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av nämnda 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 har. Den forskning som blir kvar att utöva tillsyn över är bl.a. 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 i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Det har genom utredningen inte framkommit att något forskningsprojekt som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Upplysningsvis kan nämnas att Socialstyrelsen enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal.

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

Postadress

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

Telefax

08-546 44 180



2011-07-07

Dnr T 2-2010

Med denna skrivelse, som har upprättats efter samråd med samtliga ledamöter och ersättare i Centrala etikprövningsnämnden, avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Johan Munck

Ordförande



PM i T 2-2010 ”Nanoteknik”

Ärende rörande anmälningar avseende forskning med nanoteknologi och implantat i hjärnan utan samtycke från forskningspersonerna för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Bakgrund

Ärendet gäller ett flertal skrivelser/anmälningar som inlämnats till Centrala etikprövningsnämnden avseende farhågor om att forskning med nanoteknologi och implantat i hjärnan pågår utan samtycke från forskningspersonerna.

I ärendet har anmälarna ingivit en omfattande mängd material. Bl.a. hänvisar man till följande.

- två hemsidor (www.bionigate.se och www.mindcontrol.se) på vilka man bl.a. kan återfinna beskrivningar av vad anmälarna och andra anser sig ha blivit utsatta för,
- En skrivelse från Vetenskapsrådet, daterad den 13 januari 2010, med anledning av en liknande anmälan, i vilken Vetenskapsrådet bedömer det som osannolikt att denna typ av forskning utförs med statliga bidrag från Vetenskapsrådet bl.a. med hänvisning till att projekt som avser forskning på människa ska ha etikprövats för att bidrag ska kunna beviljas. I skrivelsen påpekar Vetenskapsrådet att rådet i olika sammanhang lyft fram de risker som kan finnas med den nya nanotekniken men inte kan ta ansvar för det missbruk som eventuellt finns,
- En artikel ”Diskutabel nanoteknik” i tidningen Ny Teknik den 4 juni 2010 i vilken man återgett ett uttalande från , ordförande för Vetenskapsrådets etikkommitté, genom vilket han i fråga om forskning med nanoteknologi efterfrågar ”en öppen och förtroendefull dialog, där olika delar av samhället deltar och där man tar oron på allvar”,
- Länkar till ett antal hemsidor, bl.a. Stockholm Brain Institute vid Karolinska Institutet, där syftet med den forskning som bedrivs av olika forskningsgrupper på institutet beskrivs,

Anmälarna har inte angivit något specifikt avgränsat forskningsprojekt. Några av anmälarna har dock namngivit professor vid Karolinska Institutet, såsom verksam inom det forskningsområde som avses med anmälningarna. har beretts tillfälle att yttra sig över desamma och har tillbakavisat anklagelserna med hänvisning till att ingen forskning med nanoteknologi och implantat i hjärnan utan samtycke från forskningspersonerna görs vid hans forskargrupp samt att all forskning som bedrivs har genomgått prövning i etikprövningsnämnd.



Överväganden

Enligt 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 i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden finner inte skäl att betvivla de uppgifter som Martin Ingvar har lämnat. Det har av utredningen i övrigt inte framkommit att något specifikt avgränsat forskningsprojekt som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

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