

DATUM
2009-12-16

Slutlig skrivelse

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

I tjänsten

Eva Grönlund
Kanslichef

Ab 7

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-15
Dnr:	T 3-2008
Handl:	

Till
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 STOCKHOLM

Anmälan om eventuell ev. brott mot Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Jag vill härmed anmäla det forskningsförsök inom ambulanssjukvården i Stockholm (projektet HASTA), såsom det beskrevs i TV4:s nyheter 13/10 2007. Jag bifogar en webbutskrift från det aktuella nyhetsinslaget.

Uppenbarligen har projektet godkänts av den regionala etiska nämnden, vilket i sig är ett krav för medicinska forskningsprojekt av det här slaget. Min invändning handlar därmed inte om det kravet.

Lagen talar istället också om att berörda patienter skall lämna ett *informerat samtycke* till att delta i ett medicinskt forskningsprojekt. Som alternativ verkar det vara lämpligt att inhämta ett sådant tillstånd av någon nära anhörig/vårdnadshavare/god man, när patienten själv inte är tillräcknelig. Såsom projektet presenterades i TV-inslaget görs i projektet inga försök alls, att inhämta något sådant informerat samtycke av något slag. Möjligen kan den stressade situationen när man ringer 112 omöjliggöra en fråga om ett informerat samtycke. I så fall borde projektet ha avstått helt från att genomföra det aktuella projektet med vanliga patienter.

Såvitt jag förstår har den centrala nämnden tillsynsansvar för den här typen av forskningsprojekt, och jag menar att det är angeläget att den centrala nämnden gör en utredning och tar reda på om något innebär ett brott mot bestämmelserna. Lagen ger vad jag kan förstå inga större möjligheter till lagföring för eventuella missgrepp. Det är å andra sidan i mitt tycke inte det väsentliga, utan att projektet stoppas omedelbart om detta anses bryta mot lagens bestämmelser. Alternativt bör nämnden i ett beslut offentliggöra *på vilka grunder projektet har möjlighet att strunta i att inhämta ett informerat samtycke*.

Jag väljer att göra denna anmälan anonymt.

Eftersom jag inte har någon beröring alls med vare sig vården, landstinget eller med medicinsk forskning, så torde min identitet sakna betydelse för sakinnehållet i anmälan. Jag har inte själv utsatts för denna forskning, och inte heller någon anhörig. Jag har själv tagit del av detta endast via TV4. Jag blev dock mycket upprörd över detta, och skulle inte ofrivilligt vilja bli utsatt för denna lottning om jag i den närmaste framtiden drabbas av en stroke.

Jag bifogar en utskrift från TV4:s hemsida.

Stockholms län den 14/10 2008

Med vänlig hälsning
Anonym medborgare