

Ärende rörande anmälan om misstanke om brott mot lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Till Centrala etikprövningsnämnden har den 14 december 2007 inkommit en anmälan från om misstanke om brott mot etikprövningslagen avseende att patienter genomgått kirurgiska ingrepp vid en akademisk institution i USA för kroniska smärttillstånd som uppkommit till följd av s.k. pisksnärtsskada. Till grund för anmälan anförs bl.a. följande. Operationsmetoden finns inte etablerad i Sverige, varför ersättning av allmänna medel i allmänhet inte utgår för den aktuella behandlingen. Som skäl att vägra kostnadstäckning för sådan kirurgi anges bl.a. Socialstyrelsens i flera olika sammanhang uttalade uppfattning att vetenskapligt underlag saknas. Ett vetenskapligt projekt har därför påbörjats och till vissa delar slutförts vid Lunds universitet med syfte att sammanställa uppgifter avseende cirka tio forskningspersoner före respektive efter kirurgi. Någon information om risker med det kirurgiska ingreppet har inte givits. Projektet innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt

13 § personuppgiftslagen (1998:204) och förutsätter att samtliga forskningspersoner genomgår ett fysiskt ingrepp samt att dessa behandlas enligt en metod som syftar till att påverka dem fysiskt och/eller psykiskt. Forskningspersonerna har inte utan uppmaning delgivits forskningsplanens innehåll. Den ekonomiska ersättning som utgått till forskningspersoner utgör ett mycket starkt incitament för deltagande. Huvudman för forskningen har varit Landstinget i Skåne, som genom separat anslag har täckt deltagande forskningspersoners kostnader för resa, uppehälle och operation i USA, uppgående till cirka 60 000 – 70 000 kr per enskilt fall. Ansvarig för forskningen, inklusive urval och rekrytering av samtliga forskningspersoner har varit , docent vid Neurokirurgiska kliniken, Lunds Universitetssjukhus (USiL). – har i sin anmälan hänvisat till en dom från Länsrätten i Värmlands län (numera Förvaltningsrätten i Karlstad), mål nr 375-07.

har i kompletterande skrivelser hänvisat bl.a. till en artikel i Nyhetsbrev för massmedia från universitetssjukhusen i Skåne och medicinska fakulteten vid Lunds universitet (nr 7 2008), pressmeddelande, tidningsartiklar samt även bifogat ett dokument daterat den 15 mars 2008 från Region Skåne, Koncernstaben, Hälso- och sjukvårdsenheten.

har yttrat sig över anmälan till Centrala etikprövningsnämnden och uppgett följande. Aktuella patienter har av Region Skåne skickats till USA för behandling av kronisk smärta med en där etablerad kirurgisk metod som inte används i Sverige. Det har enbart varit aktuellt att bedriva myndighetsinternt utvärderingsarbete utan avsikt att publicera eller sprida vetenskapligt. Av denna anledning fanns inget behov av etikprövning. - har bifogat en skrivelse från Region Skånes Medicinska rådgivare, i vilken anges bl.a. att det inte rört sig om en vetenskaplig studie utan enbart om att skapa enhetlighet såväl kring synen på ersättning samt krav på utvärdering före och efter ingreppet.

, som är verksam vid den institution i USA som genomför de anmälda operationerna, har i skrivelser till Centrala etikprövningsnämnden uppgett bl.a. följande. Han ställer sig frågande till att ett svenskt landsting med skattemedel bekostar produktkontroll i USA, genom att skicka över patienter till ett transatlantiskt Universitet, för systematisk utvärdering och sammanställning av resultat ett år postoperativt och att ett sådant förfarande inte skulle betecknas som forskning. Minst tre patienter har genomgått ett experimentalkirurgiskt ingrepp under förespegling att detta var synonymt med en helt annan, men dokumenterad och vitt omskriven behandlingsmetod. Fler än 300 patienter från Sverige har opererats vid University of Nebraska Medical Center för vissa kroniska smärttillstånd efter s.k. pisksnärtsvåld mot nacken. I en majoritet av dessa fall, har patientens ansökan om samhällsfinansiering via landstingsmedel nekats med hänvisning till en föregiven brist på vetenskaplig grund för vården. Såväl mängden av gjorda uttalanden som projektets design bekräftar en strävan att genom systematisk insamling och bearbetning av data vinna ökad kunskap, som i sin tur förväntas påverka framtida vårdpolitiska beslut. Det borde stå bortom varje tvivel att det är forskning som bedrivs. Om det ifrågavarande projektet inte kan anses vara forskning enligt etikprövningslagen skulle konsekvensen av detta i princip bli att svenska forskare tillåts rekrytera patienter eller frivilliga forskningspersoner till experiment utan föregående etisk prövning, så länge viss del av verksamheten äger rum i annat land. Forskningen avser en typ av ingrepp som aldrig har utförts i Sverige. I syfte att åstadkomma en risk-benefitanalys inför ett beslut om de ingrepp som forskningen avser ska introduceras i Sverige, har ett tiotal patienter ersatts med upp till mer än 100 000 kr vardera i utbyte mot löfte om att delta i en prospektiv studie med uppföljning under ett år efter ingreppet. De ansvariga forskarna har, efter sammanställning av det insamlade materialet, enligt vad som framgått i media, beslutat att inte introducera operationsmetoden vid Lunds universitetssjukhus.

Av 2 § etikprövningslagen framgår att med forskning avses i denna lag vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

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 förarbetena till etikprövningslagen framgår att för den centrala nämndens del bedöms nämndens tillsynsansvar främst omfatta medicinsk och psykologisk grundforskning som inte bedrivs inom hälso- och sjukvård samt aktualiseras 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 (prop. 2002/03:50 s. 164 och 206).

Den del av anmälan som avser landstingets möjligheter att sända patienter utomlands för vård och vilket ansvar som i så fall åvilar den svenska sjukvårdshuvudmannen kan inte anses falla inom Centrala etikprövningsnämnden tillsyn.

har uppgett att syftet med projektet är att bedriva myndighetsinternt utvärderingsarbete utan avsikt att publicera eller sprida vetenskapligt. Avgörande för om ett projekt ska anses utgöra forskning i etikprövningslagens mening eller ej kan vara huruvida det innefattar kvalitetssäkring eller resultatuppföljning på vetenskaplig grund. Av förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 91) framgår följande: ”Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter skall inte omfattas av etikprövning enligt det nu

föreslagna lagförslaget. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning får utredas i annan ordning om behov därav anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen.”

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

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

Detta ärende har behandlats av undertecknad kanslichef efter föredragning av juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Eva Grönlund
Kanslichef