

Anmälan för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ärendet till Åklagarmyndigheten.

Bakgrund

Den 2 november 2020 visades ett avsnitt av Vetenskapens värld i Sveriges Television (SVT) med titeln "Corona: hopp och förtvivlan". I ett inslag om Red Clinic i Stockholm berättade läkaren [REDACTED] om en studie som är inriktad på att hitta stöd för en kvarvarande coronaaktivitet i kroppen och att studien skulle omfatta 50 personer men att deltagarantalet redan fyllts tre gånger om första veckan. [REDACTED] uppgav vidare att 350 personer kan komma att ingå i studien.

I inslaget framkommer ett flertal uppgifter angående forskningsprojektet på Red Clinic:

- att [REDACTED] påbörjade forskningsprojektet på kliniken i juni för att pröva sin hypotes om långtidsbehandling av covid 19,
- att [REDACTED] enligt Etikprövningsmyndigheten inte har etiktillstånd, och
- att det finns ett flertal patienter som kan styrka att [REDACTED] påbörjat forskningen och att han har samlat in prover.

I samband med inslaget publicerades en artikel på SVT:s hemsida där det bl.a. hänvisas till två studier som uppges sakna tillstånd: "The Scandinavian Post-CoVID Cohort Study" och "Vävnadsbankning och karakterisering av biologiskt material ifrån patienter med retroviralt associerade sjukdomar (RED)". Vidare framkommer uppgifter om att [REDACTED] har samlat in blodprov, svalgprov, avföring och sjukdomsdata från patienter sedan i somras.

Överklagandenämnden har berett [REDACTED] tillfälle att yttra sig över de uppgifter som framkom i inslaget och artikeln. [REDACTED] tillbakavisar i sitt yttrande uppgifterna om att han skulle ha påbörjat någon forskningsstudie innan han erhållit tillstånd. Han medger att han har skickat ut studiepaket innehållande instruktioner, samtyckesblankett, frågeformulär, provtagningsmaterial för kindsrap, feces, urin och ett rör för blodprovstagning till åtta respektive elva personer, men att inga känsliga personuppgifter har samlats in och inget biologiskt material har mottagits i retur eller sparats. Han uppger vidare att han nu har erhållit tillstånd från Etikprövningsmyndigheten.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Överklagandenämnden har inhämtat ansökningshandlingar från Etikprövningsmyndigheten för de två forskningsprojekten. Överklagandenämnden kan utifrån handlingarna konstatera att ingen av de två studierna vid tidpunkten för nämndens begäran den 3 november 2020 hade erhållit godkänt etiktillstånd. De båda studierna godkändes dock senare samma dag.

Vidare har Överklagandenämnden den 4 november 2020 säkrat två skärmdumpar från Red Clinics hemsida. Av skärmdump 1 (publicerad den 25 oktober 2020 enligt daterad rubrik) går att utläsa att The SPCC Study Red Clinic har annonserat och rekryterat nio patienter innan etiktillstånd slutligen meddelats. Av skärmdump 2 går att utläsa att The REDBANK study (publicerad 25 oktober 2020 enligt daterad rubrik) har annonserat och rekryterat elva personer för studien.

Överklagandenämnden har skickat en förfrågan till SVT om att om möjligt styrka de uttalanden som framkom i inslaget i Vetenskapens värld. [REDACTED], ansvarig utgivare, har i svar till Överklagandenämnden uppgett

- att [REDACTED] själv uppgav att han drev en studie som hette "The Scandinavian Post-CoVID cohort", och att det även på klinikens hemsida angavs att studien gjordes i samarbete med Svenska covidföreningen,
- att [REDACTED] på telefon uppgav att han skulle polisanmäla sig själv dagen efter att de gjort intervjun där frågan om etikprövning kom på tal,
- att kliniken den 23 oktober lade upp följande uppgift på hemsidan: "The Scandinavian Post-CoVID Cohort Study is over." Unfortunately, it has come to our attention that the SPSS study lacks a valid ethical permit according to Lag (2003:460) om etikprövning. The study therefore terminated and we wish to extend our sincere apologies to those that spent time and money enrolling",
- att kliniken kort därefter ersatte denna uppgift med en annan text som tillbakavisade Vetenskapens värld's uppgifter, och
- att SVT fått bekräftat att biologiskt material har lämnats in.

Överklagandenämnden har berett [REDACTED] tillfälle att yttra sig över [REDACTED] uppgifter. [REDACTED] har därvid anfört att han inte står bakom de uppgifter som publicerades på Red Clinics hemsida den 23 oktober 2020 om The Scandinavian Post-CoVID Cohort studien. [REDACTED] menar att formuleringen om att studien saknade godkänt tillstånd enligt etikprövningslagen och att han skulle polisanmäla sig själv var uppgifter som lades upp på hemsidan av en extern webbredaktör. Uppgifterna korrigerades snabbt. Avseende uppgiften om att biologiskt material har samlats in menar [REDACTED] att forskningsloggen visar att något material inte har inkommit. Vidare menar [REDACTED] att det är möjligt att biologiska prover har inkommit som en del av hälso- och sjukvård och att det därför, för en person utan inblick i distinktionen mellan hälso- och sjukvård och den tillståndskrävande forskningen, kan framstå som att material har samlats in till forskningsstudien.

Gällande rätt

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Överklagandenämnden för etikprövning har ansvar för tillsyn över att lagen efterlevs (34 §).

I 2 § första stycket definieras forskning som ett 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. Enligt 4 § 1 ska lagen tillämpas på forskning

som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson samt enligt 4 § 3 på studier avseende biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

Enligt 6 § första stycket får sådan forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Enligt förarbeten (prop. 2002/03:50 s. 114) anses forskning har påbörjats vid själva genomförandefasen, dvs. när forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt när inhämtat underlag analyseras och bearbetas.

Den som med uppsåt bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som meddelats med stöd av 6 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst två år (38 § första stycket). Nämnden är enligt 35 § tredje stycket skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skälig misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen. Av prop. 2018/19:165 s. 50 framgår bl.a. att företeelser som skulle kunna ha ett högre straffvärde är om forskningen utförts under lång tid, vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller involverat ett stort antal forskningspersoner.

Skäl för beslutet

Forskning som bedrivs utan erforderligt etikprövningstillstånd äventyrar forskningspersonernas säkerhet, eftersom de riskerar att utsättas för obefogade risker och det därtill kan underminera allmänhetens förtroende för forskning i stort.

Det är upplyst i ärendet att [REDACTED] har annonserat och rekryterat forskningspersoner och att s.k. studiekit har skickats ut till dessa. Överklagandenämnden konstaterar därmed att [REDACTED] har påbörjat två forskningsprojekt utan etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden finner att det föreligger skälig misstanke om att [REDACTED] har bedrivit forskning utan erforderligt etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden är därför skyldig att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit. Juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande