



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-11-24

Diarienummer

3.1-2025-068

Sökande

Svenska Föreningen för Klinisk Hypnos

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 november 2025, dnr 2025-06183-01, se Bilaga

Projekttitel

Smärta och hypnos, ett projekt för att utveckla och dokumentera effekterna av klinisk hypnos i smärtbehandling.

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Klinisk hypnos används ibland som behandlingsmetod vid långvarig smärta som i detta sammanhang definieras som smärta någonstans i kroppen med en duration över ett år. Metoden används huvudsakligen av psykologer och psykoterapeuter i privat hälso- och sjukvård.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) publicerade år 2024 en litteratursökning om hypnos vid behandling av smärta. Tre relevanta systematiska översikter kunde återfinnas i den vetenskapliga litteraturen. De handlade om effekten av hypnos på smärta vid brännskador, fibromyalgi samt vid fantomsmärta. SBU bedömde att samtliga översikter hade en hög risk för bias varför inga slutsatser var möjliga att dra.

Huvudman för det nu aktuella projektet är Svenska Föreningen för Klinisk Hypnos. Det framgår inte av ansökan om föreningen tidigare ägnat sig åt klinisk forskning. Ansvarig forskare för det nu aktuella projektet är en psykolog med doktorsgrad som är verksam i Norge.

Avsikten är att minst 15 behandlare i Sverige förväntas kunna rekrytera minst 45 patienter som sökt behandling med hypnos för långvarig smärta. Sökanden bedömer utifrån tidigare erfarenheter av enkätundersökningar att det är en tillräckligt stor grupp för att kunna upptäcka signifikanta skillnader utifrån reella skillnader. I samband med initiering av hypnosbehandlingen tillfrågas patienter om att delta i utvärderingsstudien. Behandlarna kartlägger patienternas behandlingshistorik. Studien beskrivs som en utvärdering av symtomutveckling före, under och efter avslutad behandling. Detta sker genom en webenkät, som av allt att döma utvecklats specifikt för det aktuella projektet. Behandlarna deltar också genom att redovisa sina patienter som fallbeskrivningar.

De behandlare som kommer att delta i projektet genomgår en utbildning om ca 40 timmar.

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-11-24

Diarienummer

3.1-2025-068

Syftet med studien är att studera effekter av klinisk hypnos på patienter med långvariga smärttillstånd. Den primära hypotesen är att patienternas smärtupplevelser kommer att minska under och efter behandlingen. Sekundära hypoteser är minskat behov av läkemedel, minskade behov av hälso- och sjukvård, bättre livskvalitet och högre arbetsförmåga. Det finns inga uppgifter om hur dessa uppgifter ska verifieras annat än som subjektiv rapportering av enstaka uppgifter per hypotes. Forskningspersonerna förväntas skatta sina besvär på ett antal VAS-skalar. Det finns inga psykometriska data på validiteten av skalorna.

Etikprövningsmyndigheten begärde initialt kompletteringar av mer formellt slag som rörde den behöriga företrädarens roll, vem som kommer att vara projektledare och om analys och bearbetning kommer att ske i Sverige eller i annat land. Dessa frågor besvarades väl av sökanden.

Etikprövningsmyndigheten begärde därefter svar på en rad centrala frågor som berör nytta i förhållande till risk. Sökanden uppmanades att tydligt redovisa eventuella risker med hypnos och deltagande i projektet samt vilka åtgärder som planeras för att minimera riskerna. Därtill begärde myndigheten en handlingsplan för eventuella skador av projektet samt en välvägd risk-nyttabeskrivning som också ska återfinnas i forskningspersonsinformation. Vidare efterfrågades en samtyckesblankett. Etikprövningsmyndigheten begärde också tydligare vetenskapliga frågeställningar. Sökanden har på den punkten endast hänvisat till syftet med studien vilket myndigheten inte godtagit.

I en förnyad ansökan från sökanden finns inga förändringar alls i ansökan, ej heller något svar på den centrala frågan om vetenskapliga frågeställningar. Det saknas fortfarande en områdesöversikt och det finns heller ingen redogörelse för projektets potentiella betydelse för forskningsområdet ifråga.

Vid sammanträdet i Etikprövningsmyndigheten den 251105 fanns en majoritet för ett godkännande trots att sökanden inte tillmötesgått myndighetens begäran om kompletteringar. Majoriteten ansåg att frågan endast gällde utvärderingsmomentet med webenkäter medan tre av nämndens ledamöter ansåg att man inte kunde separera behandlingen som sådan från utvärderingen av densamma. Minoriteten menade att allt talar för att detta är en behandlingsstudie och därför ska bedömas utifrån den grunden. Minoriteten påtalade också avsaknaden av psykometrisk information rörande de enkäter som planerades att användas. Vidare bedömde minoriteten att det kommer att bli svårt att dra några relevanta slutsatser utifrån projektets upplägg och att det därför saknas vetenskaplig bärkraft i projektet.

På grund av denna oenighet överlämnas ärendet för avgörande till Överklagandenämnden för etikprövning.

Sökanden har inkommit med ett yttrande i ärendet där man i huvudsak anför att de forskningspersoner som planeras ingå i studien innan de blir tillfrågade redan valt att genomgå behandling för långvarig smärta med klinisk hypnos hos legitimerad yrkesutövare varför behandlingen ligger utanför forskningsstudien.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-11-24

Diarienummer

3.1-2025-068

Skäl för beslutet

Enligt ansökan omfattar projektet rekrytering av behandlare, utbildning av dessa, behandling av forskningspersoner samt utvärdering med avslutande publicering. Enligt Överklagandenämndens bedömning är behandlingen därför att anse som en del av studien oaktat sökandens egen beskrivning.

En central bestämmelse i etikprövningslagen är 9 § av vilken framgår att "*Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.*" I prövningen av ett projekt ska alltså primärt göras en avvägning mellan risker och vetenskapligt värde i ett specifikt forskningsprojekt. Detta formuleras ofta som risk-nyttavärdering men det är alltså snarare det vetenskapliga värdet av ett projekt som ska stå i fokus initialt i bedömningen snarare än den mer svårbedömda nyttan.

I förarbetena till lagen (prop. 2002/03:52, s 98-99) uttrycks detta på följande sätt: "*Vid etikprövningen ska forskningens vetenskapliga bärkraft (eller hållbarhet) bedömas. Härmed avses att forskningen ska kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Bedömningen avser även ett ställningstagande till t.ex. om de metoder som används ger tillförlitliga svar på de frågor som ställs eller det problem eller förhållande som forskaren vill belysa.*" Det är alltså forskningens vetenskapliga bärkraft som ska ställas i relation till potentiella risker.

I samma förarbeten (s. 87) nämns bl.a. följande som vägledning för denna process: "*I den mån som viss forskning kan innebära en risk för försökspersonerna bör en prövning göras som innefattar bl.a. en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. Det måste finnas en allmänt accepterad balans mellan forskningens kvalitet och de risker för människor och människovärdet som forskningen innebär.*" Det är alltså den vetenskapliga kvaliteten i ett visst projekt som på detta sätt ska bedömas ställt i relation till tänkbara risker för människor som deltar i ett forskningsprojekt.

Förfarandena till Etikprövningslagen är emellertid härvid relativt svårtolkade. Enligt Överklagandenämndens mening är lagtexten dock tydlig på så sätt att riskerna med ett visst forskningsprojekt ska klart uppvägas av dess vetenskapliga värde. Nämnden har således att först göra en bedömning av om studien är robust i den meningen att den vetenskapliga frågeställningen kan besvaras. Om den vetenskapliga frågeställningen inte bedöms kunna besvaras med det valda studieupplägget kan forskningen underkännas på denna grund. Först därefter ska en bedömning ske om det förväntade värdet av forskningen i fråga bedöms vara större än riskerna för forskningspersonerna. En bedömning måste därvid göras av det enskilda fallet.

Det saknas en omvärldsanalys av det aktuella området liksom att den vetenskapliga frågeställningen beskrivs så allmänt att den knappast kan bedömas. Detta trots att Etikprövningsmyndigheten begärt kompletteringar på dessa områden, dock utan att ha fått några svar på dessa frågor. Vidare har man heller inte inkommit med den begärda redogörelsen för projektets eventuella betydelse för forskningsområdet ifråga.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-11-24

Diarienummer

3.1-2025-068

Enligt Överklagandenämndens bedömning saknas väsentlig information, såsom en omvärldsanalys och en vetenskaplig frågeställning, för att kunna bedöma det vetenskapliga värdet i projektet. Det finns omfattande brister när det gäller vetenskapliga frågeställningar och metodbeskrivningar. Det är därtill svårt att bedöma vilken homogenitet i behandlingen som kan uppnås endast med en ganska kort utbildningsinsats till ett betydande antal behandlare som kommer att vara fallet. Det blir därmed svårt att veta vilken intervention som kommer att erbjudas hos olika behandlare.

Sammantaget bedömer Överklagandenämnden för etikprövning att ansökan inte kan godkännas redan på grund av den bristfälliga vetenskapliga bärkraften vilket medför att någon vägning mellan kvalitet och risk inte låter sig göras på det bristfälliga underlaget. Ansökan ska på ovan angivna grunder avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Greger Lindberg, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celander, Ingemar Engström (föredragande), Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande