

ännu inte har påvisats måste den praktiskt verksamme läkaren ta sitt ansvar – om patienter med hjärtsvikt eller latent hjärtsvikt kan behandlas. Läkaren får av den helt färsk produktresumén ingen vägledning. Inga klara råd ges ens för patienten med hypertoni med samtidig hjärtsvikt eller latent hjärtsvikt, som söker för prostatabesvär och önskar hjälp med ett läkemedel.

Produktresuméer samordnas inte

Läkemedelsverket har nämligen inte samordnat produktresuméer för olika beredningar. Produktresumén för Alfacidil BPH (2003-01-31), som läkaren i missnöje med Fasstexten kan tänkas anlita i förskrivningssituationen, har inte en stavelse om resultaten från ALLHAT, än mindre en klinisk vägledning under rubriken »Varning och försiktighet«. Tvärtom kvarstår under »Dosering« den olämpliga, sedan tidigare år eftersläpande indikationen »Patienter med både hypertension och benign prostatahyperplasi kan behandlas effektivt med doxazosin i monoterapi«.

Förutom vad som ovan sagts om monoterapi i ljuset av ALLHAT kan det vara värt att påpeka att doxazosin inte undersökts vad gäller effekten på morbiditet och mortalitet. Det står på ett annat ställe i produktmonografien. Så vad Läkemedelsverket menar med »effektivt« är för oss höljt i dunkel.

Det är kanske dags att göra som högsta myndigheter i Norge gör, överväga om doxazosin ska omfattas av läkemedelsförmånen, åtminstone på indikationen hypertoni?

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referens

1. Davis BR, Cutler JA, Furberg CD, Wright JT, Farber MA, Felicetta JV, et al; ALLHAT Collaborative Research Group. Relationship of antihypertensive treatment regimens and change in blood pressure to risk for heart failure in hypertensive patients randomly assigned to doxazosin or chlorthalidone: further analyses from the Antihypertensive and Lipid-Lowering treatment to prevent Heart Attack Trial. *Ann Intern Med* 2002;137:313-20.

Slutreplik:

Remissnej till förslag om ombudsmän mot forskningsfusk

Vetenskapsrådets förslag om tillsättande av ombudsmän mot forskningsfusk har inte vunnit remissinstansernas gillande. Nuvarande ordning är tillfyllest, anser flertalet. Den nytillkomna lagen om etikprövning av forskning som avser människor ansågs av vissa vara användbar i sammanhanget, men det är naivt, menar Staffan Josephson.

STAFFAN JOSEPHSON

docent, institutionen för kvinnors och barns hälsa, Karolinska institutet, Stockholm
staffan.josephson@kbh.ki.se

■ Nyligen framförde jag synpunkter på Vetenskapsrådets (VR) möjlighet att stävja forskningsfusk [1]. Enligt VRs regler kan dess utredning/bedömning av oredlighet initieras endast av rektorn där det påstådda fusket bedrivits [2]. Därför fick VR under 18 månader bara två anmälningar, vilka för övrigt inte utreddes. VRs motsvarigheter i Danmark och USA tar emot anmälningar från vem som helst och gör cirka 15 respektive 40 utredningar/år.

I sin replik hänvisade VRs biträdande generaldirektör Madeleine Leijonhufvud till förslaget att tillsätta fristående och oberoende ombudsmän (OM) vid universiteten [3]. Lärosätena skulle dock själva bestämma om de ville ha en OM och om dennes verksamhet. OM skulle dessutom avlönas av universitetet och rapportera endast till rektor – ej till VR.

Remissvaren

Remissrundan om detta är nu över. Alla nio remissinstanserna har svarat: åtta avstyrker förslaget – sex på grund av att intet nytt tillförts och två därför att OMs oberoende är en chimär – och en har ingen åsikt. Det bristande oberoendet påpekas av fyra instanser: OM måste bli oberoende eller knytas direkt till VR. Det egna systemet mot fusk fungerar fullt tillfredsställande, hävdar sex av sju instanser (de övriga två kan inte ha något sådant system). Detta var också den viktigaste orsaken till avstyrkanden.

VRs strävan att öppna universiteten/högskolorna får således dessvärre inget stöd. Den uppsplitande konflikten i samband med fuskanklagelserna mot Gillberggruppen i Göteborg har tydligen inte lett till eftertanke; den hade ju kunnat undvikas om VR fått göra en utomstående och opartisk utredning.

Den nytillkomna lagen om etikprövning av forskning som avser människor [4] tillskrevs användbarhet i detta sammanhang av två remissinstanser; så även av några höga jurister. Madeleine Leijonhufvud skriver sålunda, i samband med Göteborgsfallet: »Vid årsskiftet träder den nya organisationen för etisk prövning av forskning i kraft, och VRs uppgift blir att ... utveckla forskningsetiken vidare« [5]. Elisabeth Rynning, professor i medicinsk rätt, anser att lagen kan leda till upptäckt av fusk när den centrala nämnden i forskningsetik utövar sin tillsyn av efterlevnad av denna lag (§34) [Elisabeth Rynning, pers medd, 2003].

Det är svårt att förstå dessa resonemang. Lagen innehåller icke orden oredlighet, ohederlighet eller fusk och gäller bara forskning på människa, bara personuppgifter/sekretess och egentligen bara före forskningens påbörjan. §34 torde sannerligen inte avslöja många fuskfall.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Josephson S. Har Vetenskapsrådet kraft att stävja forskningsfusk? *Läkartidningen* 2003;100:3350-1.
2. Leijonhufvud M. Replik: Många hänsyn att beakta, välkomnar fortsatt debatt. *Läkartidningen* 2003;100:3351.
3. Vetenskapsrådets etikkommitté 2002 05 27. Riktlinjer för arbetet inom Vetenskapsrådets etikkommittés expertgrupp för utredning av oredlighet i forskning. http://www.vr.se/forska/index.asp?id=673&dok_id=4542
4. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor SFS nr: 2003:460. <http://www.notisum.se/rnp/SLS/LAG/20030460.HTM>
5. Leijonhufvud M. Vetenskapsrådet: Eva Kärve bör inte få tillgång till material i damp-studien. *Dagens Medicin* 40/2003. p. 4.