

När forskningsetiken går vilse

LifeGene är en infrastruktur för forskning som inte sorterar under etikprövningslagen. Därmed slipper man avvägningen mellan vetenskaplig nytta och ingrepp i försökspersonernas integritet. Det moratorium för LifeGene som Datainspektionen beslutade om i december 2011 är därför välkommet, skriver Åke Thörn och medförfattare.

Modern forskningsetik utgår från läkarprocesserna vid krigsförbrytarrättegångarna i Nürnberg år 1947 [1, 2]. Domstolen formulerade då den så kallade Nürnbergkodexen för forskning på människa. Den slår fast tio grundläggande principer [1] som bland annat omfattar krav på frivilligt deltagande och informerat samtycke. Nürnbergkodexen visade sig otillräcklig för en medicinsk forskning i snabb utveckling, vilket ledde till en ny etisk regelsamling, Helsingforsdeklarationen, år 1964. Denna har reviderats flera gånger med bland annat förstärkt skydd för forskningspersonernas autonomi. Nya forskningsfrågeställningar, tekniker och metoder för med sig behov av omprövning av etiska riktlinjer [3], men Nürnbergkodexens centrala lärdom och budskap kvarstår: forskning på människa får inte göras om den bryter mot universella moraliska, etiska och rättsliga begrepp [4].

Det innebär för svenskt vidkommande att etikpröv-

ningsnämnderna prövar planerade vetenskapliga studier mot principerna 1) respekt för autonomi, 2) göra gott och inte skada samt 3) rättvisa [5]. Samhällsutvecklingen kan nödvändiggöra vissa förändringar av principernas begreppsliga innebörd, men detta får inte ske utan offentlig debatt och öppna politiska och juridiska processer. Följande fall visar att detta inte är självklart.

Ledningen för LifeGene ansökte 2010 om etikprövning av en »prospektiv kohortstudie över förekomst och orsaker för komplexa, vanliga sjukdomar«. Målet är att följa en halv miljon deltagare i åldern från nyfödd till 45 år under deras återstående livstid. Blod- och urinprov fryses in, och stora mängder data av olika slag samlas in och registreras. Våren 2011 undanröjde Centrala etikprövningsnämnden LifeGenes etikgodkännande från den regionala etikprövningsnämnden. Den fann att eftersom LifeGene saknar specifika forskningsfrågor går kommande resultatets nytta inte att väga mot skada. LifeGene är därför en infrastruktur för framtida ospecificerad forskning och omfattas inte av etikprövningslagen.

Sedan mars 2011 var LifeGene alltså utan opartisk etikprövning. Efter en utredning från Vetenskapsrådet sommaren 2010 [6] visste ledningen för LifeGene dessutom att databasinfrastrukturer som LifeGene med största sannolikhet strider mot personuppgiftslagen (PUL). Ändå rekryterades ytterligare tusentals deltagare fram till december 2011.

Då förbjöd Datainspektionen LifeGenes alla aktiviteter på grund av brott mot PUL. Trots att LifeGenes ledning obekymrat hållit i gång verksamheten utan etikgodkännande i åtta må-

nader, och med kunskap om rättsläget [6] sedan ett och ett halvt år, reagerade den indignerat. Den menade [7] att tillämpningen av lagar och etiska principer hos Datainspektionen och i de etiska nämnder som prövar medicinsk forskning är trångsynt, och att forskning som »är nödvändig för att möta framtidens sjukdomsutmaningar« förhindras. LifeGene-ledningen menade att det räcker med etikprövning av framtida enskilda studier med specifika frågeställningar [7].

Det gör det inte. Etiska brister som belastar infrastrukturen, belastar alla kommande studier. LifeGene-ledningen menar att det är tillräckligt med de »breda samtycken« som deltagarna ger vid rekryteringen till infrastrukturen. Allt annat är »i praktiken en begränsning av deras självbestämmande« och innebär att man omyn-digförklarar »dessa individer som av fri vilja vill bidra till forskningen« [7].

Att ta breda samtycken som uttryck för fri vilja är en förenkling. För att så långt som möjligt närma sig ett reellt frivilligt deltagande måste, förutom att fullständig och sanningsenlig information om projektet ges, en rad andra förutsättningar uppfyllas. LifeGene brister på flera områden, bland dessa att ingen ska lockas till deltagande genom att erbjudas förmåner.

LifeGenes förmånserbjudanden har önskad effekt. På LifeGenes webbplats kunde man 20 december 2011 läsa: »Har anmält mig till LifeGenes gravidstudie, blir garanterad en förlossningsplats på Danderyds BB eller BB Stockholm. Känns bra att ha tillgång till garanterad plats då det alltid är så många som föder vid den tiden på året.« LifeGene bryter här mot autonomiprincipen.

LifeGenes hälsokontroller



http://www.lifegene.se/

■ PROJEKTET LIFEGENE

Bakom LifeGene står de medicinska fakulteterna vid Karolinska institutet och Lunds, Göteborgs, Linköpings, Uppsala och Umeå universitet. Projektet finansieras genom anslag från Vetenskapsrådet, Karolinska institutet, AFA Försäkring samt Ragnar och Torsten Söderbergs stiftelser. LifeGene beskrivs som den största forskningssatsningen i Sverige någonsin. Flera hundra tusen frivilliga ska rekryteras de kommande åren, och projektet beräknas pågå många år framöver.

vart femte år förser databasen med nya data. Medan Prioriteringsutredningen »Vårdens svåra val« [8] anger att allmänna hälsokontroller saknar dokumenterad nytta beskriver LifeGene dem som en nyttig förmån för deltagarna. Det är också så deltagarna uppfattar dem: »I ärlighetens namn gör jag det inte [deltar i LifeGene] för solidaritet eller intresse för att studera sjukdomar, utan för att man får en gratis hälsokontroll« <<http://minbebis.com/blogg/lindaochtyra/lifegene/>>.

I sina etiska riktlinjer avsäger sig LifeGene samtidigt ansvaret för resultaten. Avvikande fynd hänvisas till sjukvården för bedömning och åtgärd. Ett återkommande hälsokontrollprogram av dessa dimensioner ger mängder av avvikande fynd som försvårar en redan överbelastad sjukvårds möjligheter att ge vård åt sjuka [9]. LifeGene bryter här också mot »göra gott och inte skada«-principen.

Läkaren och etikprofessor Per Sundström pekar på hur praxis tenderar att rättfärdiga sig själv, hur det kan gå snett när ingen längre reflekterar över mål och mening, och att riskerna är

ÅKE THÖRN

leg läkare, med dr, företagsläkare, tidigare FoU-chef i Norrbottens läns landsting
pakethorn@yahoo.com

SASKIA BENGTSOON

distriktsläkare, Bankeryd

CHRISTER PETERSSON

med dr, distriktsläkare, FoU Kronoberg, Växjö, ordförande i landstingets forskningsetiska råd

JONAS SJÖGREEN

allmänläkare, Västerås

störst när mycket står på spel och verksamheten har hög status i samhället. En klyvning mellan det som verksamheten från början var till för och det som den i praktiken utträttar kan uppstå utan att dess företrädare vill, eller vågar uppmärksamma, detta och göra något åt det [1].

I en intervju menar LifeGenes operative chef att etiken är tillfredsställande för att »över 200 oberoende experter har deltagit i arbetet med att skapa LifeGene, varav flera ledande bioetiker som varit med och tagit fram etiska riktlinjer» [10]. Sanningen är att experter varken är opartiska i förhållande till det de själva skapat, eller oberoende av tidsstämningar och konjunkturen. Detta tillsammans med LifeGene-ledningens oförmåga att se, värdera och hantera följderna av de etiska principer som infrastrukturens konstruktion i sig aktualiserar, åskådliggör behovet av ett moratorium för LifeGene till dess att en grundlig, allsidig utredning belyst om och hur sådana infrastrukturer opartiskt kan granskas enligt Helsingforsdeklarationen.

■ **Potentiella bindningar eller jävsförhållanden:** Inga uppgivna.

REFERENSER

1. Sundström P. Det hippokratiska arvet. Den medicinska etikens historia tecknad utifrån källtexterna. Nora: Nya Doxa; 2001. p. 293-340.
3. Hermerén G, Almgren K, Bengtsson P, et al. God forskningssed. Stockholm: Vetenskapsrådet; 2011. Rapportserie 1:2011.
6. Nylén K. Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning. Stockholm: Vetenskapsrådet; 2010. Rapportserie 11:2010.
7. Pedersen N, Björkelund C, Elmståhl S, et al. Trängsyt beslut hotar forskningen. Svenska Dagbladet. 22 dec 2011. http://www.svd.se/opinion/brannpunkt/trangsyt-beslut-hotar-forskningen_6726411.svd
9. Werkö L. Dags att diskutera allmänna principer för screening. Läkartidningen. 2003;100:1908-11.

läs mer Fullständig referenslista Lakartidningen.se

Nolltolerans mot vårdskandaler i Stockholms läns landsting

Hälso- och sjukvårdsstrukturen förändras i Stockholms läns landsting med allt fler vårdgivare. Detta ställer ökade krav på tydliga avtal, men också på att uppföljningen och granskningen utvecklas.

I Stockholms läns landsting pågår ett omfattande arbete med uppföljning och granskning. Vi byter fokus från avtalstecknande med offentliga aktörer till skärpt uppföljning och granskning av både privata och offentliga vårdgivare. För att klara detta ökas resurserna för uppföljning och granskning successivt. Utgångspunkten är den strategi och handlingsplan som har tagits fram av hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Stockholms läns landsting har i arbetet med strategin och handlingsplanen även anlitat extern kompetens från andra verksamheter, däribland Ekonomistyrningsverket, revisionsbyrå, vårdgivare och akademi.

I strategin anges tre viktiga mål för uppföljningen och granskningen i hälso- och sjukvården i Stockholms län:

- Hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning på systemnivå ska säkerställa en god vård i länet.
- Hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning ska säkerställa att vårdgivaren fullgör sitt uppdrag enligt avtal och gällande lagstiftning.
- Inga oegentligheter med skattebetalarnas pengar får förekomma i Stock-



»Vi byter fokus från avtalstecknande med offentliga aktörer till skärpt uppföljning och granskning av både privata och offentliga vårdgivare«, skriver artikel-författarna.
Foto: Beatrice Lundborg/Scanpix

holms läns landsting – nolltolerans gäller.

I handlingsplanen anges vilka konkreta aktiviteter som ska genomföras under de kommande åren för att målen ska uppfyllas. Aktiviteterna avser olika områden, från hur medarbetarna i hälso- och sjukvårdsförvaltningen ska förhålla sig till leverantörerna till hur olika rapporteringsverktyg ska kunna användas systematiskt för att upptäcka eventuella avvikande mönster i registreringen hos vårdgivarna.

Uppföljningen och granskningen ska leda till att oegentligheter upptäcks men ska också verka i preventivt syfte så att oegentligheter inte uppstår. Vårdgivarna har här en viktig roll och ett eget ansvar att utveckla internkontrollen i sin verksamhet. Olika typer av revisioner utgör också ett viktigt verktyg för att kontrollera verksamheter där brister misstänks.

Vår erfarenhet hittills är att en utvecklad uppföljning och granskning ställer krav på juridisk tydlighet i avtalen. När vårdgivare av olika skäl fått sina avtal uppsagda – i vissa fall även polisanmälts – har detta vid flera tillfällen lett till långdragna juridiska processer, där utfallet inte alltid

varit självklart. Det är vår övertygelse att det förutom tydligare avtal också behövs en mer tydlig rättsprocess, särskilt utifrån perspektivet att vårdgivarna ska behandlas rättssäkert.

Under senare tid har kvaliteten i omsorgsvården och hälso- och sjukvården diskuterats, bland annat genom mediernas rapportering av så kallade vårdskandaler. Stockholms läns landsting har under senare år sagt upp avtal med ett antal vårdgivare som en konsekvens av att dessa inte uppfyllt kraven i avtalen.

Den vård som vårdgivarna levererar i Stockholms läns landsting är överlag av god kvalitet. Den mer utvecklade uppföljningen och granskningen innebär dock att fler avvikelser upptäckts. Detta är i grunden bra och visar att uppföljningen och granskningen fungerar.

Vi menar att en väl utvecklad uppföljning och granskning av hälso- och sjukvården är nödvändig för att garantera att invånarna får den vård de har rätt till. Därför fortsätter vi att utveckla uppföljningen och granskningen av hälso- och sjukvården i Stockholms läns landsting.

■ **Potentiella bindningar eller jävsförhållanden:** Inga uppgivna.



CATARINA ANDERSSON FORSMAN
hälso- och sjukvårdsdirektör



HENRIK GAUNITZ
chef, programkontoret Framtidens hälso- och sjukvård; båda Stockholms läns landsting

angående snusavvänjning med vareniklin:

Svenskt snus – igen

■ Blivande öron-, näs- och halsspecialister fick på 1960-talet lära sig att snus ger upphov till cancer under läppen. Men har någon sett ett enda fall? Det är inte så länge sedan det i massmedierna (efter en rapport från Statens folkhälsoinstitut och Karolinska institutet [1]) åter basunerades ut att snus ger cancer i munhålan. Sedan dess har EU granskat underlaget och funnit brist på evidens.

Så rapporterades att snus ger högt blodtryck, vilket visades gälla endast det systoliska trycket, alltså inte mer än den tryckökning som uppstår efter joggning eller sex. Cirka 1 miljon snusare har valt just snus som njutningsmedel, många av dem före detta rökare. Att gång på gång skapa obehaglig oro för så många är oetiskt. Tobaksindustrins manipulationer om cigarettmissbruket på 1950-talet har

nog inte sin motsvarighet i snusbruket.

I LT 44/2011 [2] varnas åter för snusets vårdligheter. Här skriver man att snus är vanebildande – vilken truism – och att snusare som genomlidit en hjärtinfarkt har en sämre långtidsprognos vid fortsatt snusande än icke-snusare. Efter många års letande har antisnuslobbyn funnit något att referera till. Men är det sant? Krävs inte ytterligare en studie av en oberoende grupp undersöka-re som kan verifiera fynden? Visst är det märkligt att snusarna inte löper ökad risk för infarkt och död i samband med infarkten.

Författarna föreslår nu att snusavvänjning skulle kunna ske med hjälp av läkemedlet Champix, trots att frekventa biverkningar som sömnstörning, magsmärtor och illamå-

ende är väl kända. Signifikans i all ära, men resultatet imponerar inte. I noggrant kontrollerade studiegrupper slutade 45 procent att snusa, mot placebo gruppens 34 procent. Om metoden överförs till verkligheten kan man anta att effekten blir ringa. Kostnaden för använd kur är 2 100 kr.

Plåster, tuggummin och sugtabletter innehållande nikotin är enligt Folkhälsoinstitutet [3] betydligt »hälso-sammare« än cigaretter (och snus?). Läkemedelsindustrin tjänar storkovan – man höjer priset i takt med cigarettpriset. »Satsa på ett liv utan cigaretter«, heter det i en pågående kampanj från en av tillverkarna. Ganska oblyg kan tyckas. Vanebildande livet ut? Dags att i stället fokusera på dessa läkemedels inverkan på infarktprognos och fosterskador?



Foto: Colourbox

Omstritt njutningsmedel.

Christer Carenfelt
pensionerad docent, öron-, näs- och halssjukdomar, Stockholm
christer@carefelt.se

REFERENSER

1. Cnattingius S, Galanti R, Grafström R, Hergens MP, Lambe M, Nyrén O, et al. Hälso-risker med svenskt snus. Stockholm: Statens folkhälsoinstitut och Karolinska institutet; 2005. <http://www.fhi.se/Publikationer/Alla-publikationer/Halsorisker-med-svenskt-snus/>
2. Fagerström KO, Gilljam H, Tonstad S. God effekt av vareniklin vid snusavvänjning. Läkemedlet jämfört med placebo i dubbelblindad studie. Läkartidningen. 2011;108(44):2215-7.
3. Tobak och avvänjning. En faktskrift om behovet av prioritering av tobaksavvänjning. Stockholm: Statens folkhälsoinstitut; 2004. <http://www.fhi.se/PageFiles/3243/r200429tobakoavvanjning.pdf>

replik:

Viktigt att hjälpa snusberoende ur sitt missbruk

■ Christer Carenfelt, pensionerad docent i öron-, näs- och halssjukdomar, har kommenterat vår studie om snusavvänjning med vareniklin. I inledningen nämner vi att det finns bevisade risker med långvarigt snusande men trycker främst på att snuset är beroendeskapande, att många snusare vill bli av med snuset och att somliga söker hjälp för sitt beroende. Carenfelt tycker att det vetenskapliga underlaget beträffande snusningens risker är svagt och säger sig tro gott om tobaksindustrin.

Vi menar att det är viktigt att hjälpa snusberoende personer ur sitt missbruk. Vi tyckte det var intressant att rapportera att vareniklin som enda läkemedel visat sig vara

signifikant bättre än placebo för snusavvänjning. Vi tycker också att det är intressant att kunna avfärda en myt om att det är svårare att sluta snusa än att sluta röka. Vi hoppas att det kan uppmuntra fler snusare att sluta, vare sig det sker på egen hand eller med utomstående hjälp. Vareniklin har biverkningar, men de är tolerabla, och behandlingen kan avbrytas när som helst och varar sällan längre än tre månader.

Carenfelt tycker att läkemedelsindustrin tjänar storkovan på läkemedel mot rökstopp. Vad är det för fel i att göra en kampanj med mottot »Satsa på ett liv utan cigaretter«? Vad beträffar vanebildning, som då rör nikotiner-sättningsprodukter som ock-

så utgör mer än 90 procent av marknaden, är det snarare så att de används för kort tid för att ha optimal effekt. För övrigt tyder inget på att de orsakar hjärt-kärlsjukdom [1] eller cancer [2].

Det finns långt större anledning att uppröras över en tobaksindustri som gjort sig ökad genom att ha ihjäl drygt hälften av sina mest lojala kunder [3] än över en läkemedelsindustri som »tjänar stor-

kovan« på att hjälpa rökare och snusare att sluta.

Hans Gilljam
professor emeritus
Stockholm
Karl Olov Fagerström
docent, psykolog,
Fagerstrom consulting,
Kågeröd
karl.fagerstrom@swipnet.se
Serena Tonstad
överläkare, avdelning för
forebyggande medicin,
Oslo universitetssykehus,
Norge

REFERENSER

1. Murray RP, Bailey WC, Daniels K, Bjornson WM, Kurnow K, Connett JE, et al. Safety of nicotine poliacrilix gum used by 3,094 participants in the Lung Health Study. Lung Health Study Research Group. Chest. 1996;109(2):438-45.
2. Murray RP, Connett JE, Zapawa

LM. Does nicotine replacement therapy cause cancer? Evidence from the Lung Health Study. Nicotine Tob Res. 2009;11(9):1076-82.

3. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. BMJ. 2004;328(7455):1519.