

BILAGA: Läkarstämman 2011-11-30

LifeGene och EpiHealth är två befolkningsstudier som tillsammans ska följa 800 000 slumpmässigt utvalda svenskar. Man rekryterar nu frivilliga deltagare i åldrarna från nyföddhet till 75 års ålder. Målet är att studera komplexa samband mellan arv, miljö, livsstil och ohälsa. Biologiskt material fryses in för framtida analyser, man registrerar en mängd medicinska och andra data från journaler och olika dataregister. Också från ett drygt 500 sidor tjockt frågeformulär, som inte bara handlar om kost, motion, tobak och alkohol utan också: Brukar du ta salladsbuffén på restaurant? Hur ofta utövar du yoga? Känner du ångest? Har du spelat på Postkodlotteriet? Har du samlag med män eller kvinnor? Har du haft oralsex? Har du obehagliga tankar? Har du känt oro för att göra något hemskt eller omoraliskt, haft sexuella tankar som du fann störande?

Trots att de ska omfatta c:a 10 % av Sveriges befolkning har studierna diskuterats mycket lite offentligt. I början av juni pågick dock en kort, intensiv debatt på ett nätforum för allmänläkare. Kritiska synpunkter avvisades kategoriskt av en av studiernas operativa chefer genom hänvisning till att de etikprövats och godkänts. Det visade sig emellertid att något etikgodkännande inte längre fanns. Centrala etikprövningsnämnden hade nämligen i början av mars undanröjt den regionala etikprövningsnämndens tidigare godkännande av LifeGene.

Skälet var att LifeGene inte går att pröva enligt etikprövningslagen, eftersom det, precis som EpiHealth, inte har några specifika forskningsfrågor. Utan bestämda frågeställningar kan man inte genomföra lagens krav på väga den framtida ospecificerade forskningens eventuella nytta mot risk för skada. CEPN fann att LifeGene därför är en infrastruktur för framtida forskning och sådana omfattas inte av etikprövningslagen.

Projekten är alltså jättelika dataregister som samlar mängder med känsliga personuppgifter utan att någon oberoende part ingående granskat etiska problem och vägt skada mot nytta. Man bör fråga sig om inte LifeGene o EpiHealth borde ha slutat med all rekrytering av deltagare så snart de fick reda på CEPN:s beslut? Om de inte borde avvakta tills en kvalificerad oberoende utredning lett till ett reglerat system för opartisk etisk granskning också av infrastrukturer inom forskningen?

Det har de inte gjort. Dock är svåra allvarliga etiska problem aktuella för projekten vare sig de kallas infrastrukturer eller något annat.

1. Belastning på sjukvårdsorganisation och sjukliggörande (medikalisering).

Projektet innebär en allmän hälsokontroll vart 5:e år av 800 000 icke vårdsökande personer. De beskriver detta som en förmån för deltagarna, men avsvär sig i sina etiska riktlinjer ansvar för hälsokontrollerna. Påträffade avvikande fynd lämnas istället till sjukvården för bedömning, utredning och åtgärd.

Nyttan av allmänna hälsokontrollprogram är ytterst tveksam. Görs ändå sådana ställs därför en rad krav på dem. Bland annat måste det finnas en evidensbaserad policy för utredning av avvikande fynd och hur upptäckta fall tas omhand kliniskt. De verkligt besvärliga följer allmänna hälsokontroller får på grund av detta uttrycktes tydligt av Lars Werkö 2003 som ”kravet på snabbt och effektivt omhändertagande av alla positiva fall i en sjukvårdsorganisation som redan arbetar nära bristningsgränsen (torde) verka avskräckande inför alla större screeningprogram”¹.

Man kan förutse att LifeGenes och EpiHealths återkommande allmänna hälsokontroll för 10 % av befolkningen leder till mängder av avvikande fynd år efter år. Därmed kommer de att kosta enorma pengar och starkt försvåra sjukvårdens möjligheter att ge behandling och vård åt de sjuka, vilket trots allt är huvuduppgiften. Många deltagare med avvikande, falskt positiva fynd kommer också att ha upplevt en övergående oro och andra bestående oro med nedsatt arbetsförmåga.

Storleksordningen såväl av infrastrukturernas medikaliseringseffekter som av deras belastning på sjukvården någorlunda väl att uppskatta. Kostnaden bör vägas mot eventuell framtida nytta.

2. Integritetsproblem

Den stora mängden känsliga personuppgifter skall förvaras under deltagarnas återstående livstid. LifeGene och EpiHealth skriver att ”Integritetsskyddet är totalt”. Är en garanti om totalt integritetsskydd nästan till kommande sekelskifte trovärdig?

3. Frivilligt deltagande

En etablerad forskningsetisk princip är att reellt frivilligt deltagande förutsätter att forskningen inte lockar till deltagande genom att erbjuda förmåner. De här projekten lockar genom att erbjuda gratis hälsokontroller, LifeGene dessutom genom ovanligt flagrant marknadsföring. På dess Webplats' startside kan man t ex 28 november läsa

¹ Werkö L. Dags att diskutera allmänna principer för screening. Läkartidningen 2003;100:1908-11

följande citat ur en gravid kvinnas blogg:

”Har anmält mig till LifeGenes gravidstudie, blir garanterad en förlossningsplats på Danderyds BB eller Stockholms BB. Känns bra att ha tillgång till garanterad plats då det alltid är så många som föder vid den tiden på året.”

Det finns fler allvarliga etiska problem, som följd av infrastrukturerna. Detta insåg CEPN, som i beslutet som undanröjde REPN:s etikgodkännande också skrev: ”Att etiska synpunkter beaktas vid projektets planering och genomförande är självfallet angeläget. Detta måste dock ske i andra former än genom prövning enligt etikprövningslagen.” Hur kan man tänka sig ”sådana andra former” för saklig och opartisk etisk granskning av dataregister för framtida ospecificerad forskning?

Åke Thörn