

Vetenskapsrådet:

Avvikelse från god forskningssed i STAN-studie

Vetenskapsrådet finner flera avvikelser från god forskningssed i den så kallade STAN-studien. Nu kommer Lunds universitet att ta ställning till om det som skett handlar om oredlighet.

Vetenskapsrådets expertgrupp för misstänkt oredlighet i forskningen har på uppdrag av Lunds universitet utrett en svensk studie av den så kallade STAN-metoden för fosterövervakning, där två tidigare utredare funnit tecken på att data manipulerats på ett sätt som påverkat studiens slutsats. De har också riktat kritik mot att metodens upphovsman, K G Rosén, med ekonomiska intressen i företaget som tillverkar utrustningen, Neoventa, inte listades som medförfattare trots sin centrala roll i studien (se ruta).

Efter närmare ett års arbete är expertgruppen klar med sitt utlåtande. Det baseras på ett sakkunnigttrande från Anders Ekblom, professor i epidemiologi vid Karolinska institutet, och Josef Milerad, docent i pediatrik och tidigare medicinsk chefredaktör på Läkartidningen.

De sakkunniga konstaterar, precis som de tidigare utredarna, Ulf Hanson och Kari Teramo, att det råder tveksamhet kring hur en rad fall i studien klassificerats och analyserats – och att en omklassificering av dessa fall kan påverka studiens slutsatser.

Knäckfrågan är om det skett en medveten manipulation av data eller om felaktigheterna berott på oaksamhet. De sakkunniga menar att omständigheterna är svårbedömda men anser till skillnad från Ulf Hanson och

Kari Teramo att bristerna mer sannolikt härrör från att forskargruppen varit inkonsekvent i sina ställningstaganden än från direkt manipulation.

Expertgruppen tar i sitt utlåtande bara ställning till om forskningen avvikit från god forskningssed, inte om det funnits uppsåt att vilseleda. Mot bakgrund av att det räcker med så lite som tre fall för att ändra studiens slutsats anser expertgruppen dock att det är anmärkningsvärt att en person med ekonomiska intressen i forskningen fått vara så kallad monitor i studien. Enligt allmänt vedertagna principer för god vetenskaplig forskningssed var K G Rosén jävning när studien genomfördes, konstaterar man. Denne av-

vek också från god forskningssed genom att inte utreda tidiga signaler om felaktigheter i studiedatabasen.

Även professor Karel Marsál, huvudman för studien, får kritik för att ha avvikit från god vetenskaplig sed genom att inte ha kvalitetssäkrat studien tillräckligt.

Lunds universitet skriver i ett pressmeddelande att man kommer att fortsätta handläggningen av ärendet och ge Karel Marsál möjlighet att uttala sig över utlåtandet. Därefter kommer rektor att ta ställning till om det rör sig om oredlighet och till eventuella påföljder.

Vetenskapsrådets krav på rättelse till Lancet, där studien publicerades, kommer dock att under alla omständigheter efterhöras.



Foto: Colourbox

Betydligt färre barn som övervakats med STAN visade tecken på syrebrist än barn som inte övervakades med STAN, visade den ifrågasatta studien.

Både K G Rosén och Karel Marsál har fått yttra sig till expertgruppen. K G Rosén menar att samarbetet mellan Neoventa och forskargruppen var helt i linje med den praxis som rådde vid tidpunkten. Karel Marsál framhåller att alla i gruppen ansträngde sig för att följa de då rådande prövningsreglerna, och han anser att bara två fall klassificerats fel.

Michael Lövtrup

■ bakgrund Misstänktes för manipulerade data

■ ST-analys, STAN, används vid förlösningar som komplement till CTG-övervakning för att följa hur fostret mår. Tekniken har utvecklats av det svenska företaget Neoventa. En svensk studie som publicerades i Lancet 2001 [1] visade att betydligt färre barn som övervakats med STAN visade tecken på syrebrist än barn som inte övervakades med STAN. Rönen har även redovisats i en artikel i LT 48/2004, sidorna 3875-81.

■ Efter att systemet började införas på svenska sjukhus kom en rad lex Maria-anmälningar om missade syrebristfall. Socialstyrelsen lät därför i samråd med forskargruppen genomföra en revision av studien. Det var i samband med revisionen som misstankarna om att data i studien hade manipulerats väcktes. Utredaren Ulf Hanson gjorde en anmälan till rektor för Lunds universitet, där forskarna var verksamma. Denne beslutade att låta en oberoende person, professor Kari Teramo vid Universitetssjukhuset i Helsingfors, granska Lancet-studien.

■ Slutsatserna i den granskningen fick rektor att be Vetenskapsrådet att inleda en formell utredning om forskningsfusk (se LT 44/2008). Kari Teramo fann åtta fall där studiedatabas och journalkopior enligt honom inte stämde överens. I samtliga fall var avvikelserna till fördel för STAN-metoden. När felen korrigerades blev resultatet inte längre statistiskt signifikant. Kari Teramo menade att detta var en stark indikation på att data avsiktligt manipulerats. Han reagerade också på att STAN-metodens upphovsman inte listades som medförfattare, trots att denne haft en central roll i undersökningen. Upphovsmannen har varit anställd vid Neoventa och aktivt deltagit i lanseringen av utrustningen.

■ Lancet, där den ursprungliga artikeln publicerades, har valt att inte dra tillbaka artikeln utan låtit meddela till Läkartidningen att man skulle avvakta med ett eventuellt sådant beslut till dess den svenska utredningen om forskningsfusk är klar. 2006 konstaterade SBU i en rapport att det fanns visst stöd för STAN-metoden men att oklarheter kvarstod [2]. I år har två studier publicerats som enligt Neoventa ger stöd för metoden [3, 4].

■ REFERENSER

1. Amer-Wählin J, Hellsten C, Norén H, Hagberg H, Herbst A, Kjellmer, et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. Lancet. 2001;358:534-8.

Läs mer Fullständig referenslista <http://larkiv.lakartidningen.se>

Arbetsmiljöverket:

»Ohållbar« situation på akuten på Akademiska

De hårt pressade akutläkarna på Akademiska sjukhuset i Uppsala får nu stöd av Arbetsmiljöverket, som beskriver arbetsförhållandena som »ohållbara«. Läkarna får dock inget gehör för sitt krav att hyrläkare ska tas in över sommaren.

Läkartidningen har tidigare (LT 18/2010) berättat om den svåra arbetsmiljön på akuten i Uppsala.

Vårdplatsbristen har i kombination med ett stort antal vakanser på läkarsidan lett till en orimlig arbetsbelastning för akutläkarna med ständiga jourpass, hårt patienttryck och tunga ronder med utlokaliserade patienter. Efter att läkarnas huvudskyddsombud och ordföranden för Sjukhusläkarföreningen i Uppsala i april slagit larm till Arbetsmiljöverket genomförde myndigheten i början av juni en inspektion på akutmottagningen. I sitt inspektionsmeddelande till landstinget konstaterar Arbetsmiljöverket utan omsvep att läkarna har »ohållbara arbetsförhållanden«. Grundorsaken, slår man fast, är bristen på vårdplatser, som gör att sjuka patienter som borde läggas in på andra avdelningar blir kvar på akuten samtidigt som nya strömmar in.

För att sätta tryck på arbetsgivaren krävde facket i anmälan att ett föreläggande eller förbud skulle meddelas från Arbetsmiljöverket. Sjukhusläkarföreningen begärde i mitten av juni att sjukhuset, för att ge de pressade akutläkarna tillfällig avlastning, skulle ta in ett par hyrläkare under sommaren.

För dessa krav vinner man dock inget gehör hos Arbetsmiljöverket. Myndigheten



Nu stöder Arbetsmiljöverket akutläkarna på Akademiska sjukhuset i Uppsala.

konstaterar att sjukhuset påbörjat en process för att minska överbeläggningarna och nöjer sig med att begära att sjukhuset låter genomföra en oberoende kartläggning av arbetsmiljön på akuten med avseende på organisatoriska, psykosociala och stressrelaterade risker samt tar fram en handlingsplan för att åtgärda problemen. Redovisning ska ske till Arbetsmiljöverket före den 1 oktober.

Att inga omedelbara krav ställs på sjukhuset är något Anna Rask-Andersen, huvudskyddsombud för Saco, beklagar.

– De karaktäriserar situationen som ohållbar, vilket är en väldigt starkt kritik. Därför är det underligt att man kan vänta till i september med åtgärder.

De åtgärder Akademiska sjukhuset nu beslutat om innebär bland annat att en ny

medicinsk akutvårdsavdelning med 19 vårdplatser öppnas i höst.

Samtidigt omvandlas den medicinska intagningsavdelningen till observationsenhet med 14 vårdplatser, och akutvårdavdelningens två intermediärvårdsplatser utökas till fem.

– Vi tycker det är positivt att sjukhusledningen tar problemen på allvar, men är samtidigt oroliga över om det verkligen ska räcka, kommenterar Anna Rask-Andersen.

Hon påpekar att det egentligen bara blir sju nya riktiga vårdplatser eftersom befintliga vårdplatser görs om till observationsplatser.

Akademiska sjukhusets mål är att patienter maximalt ska behöva vänta fyra timmar på vård samtidigt som man har en nollvision för utlokalisering av patienter. Sjukhuset skjuter till 8,7 miljoner kronor för den nya organisationen.

Michael Lövtrup

Räddningstjänstvite mot överbeläggningar ogillas

I februari i år, efter en lång och enligt räddningstjänsten fruktlös dialog med sjukhuset, beslutade Norra Älvsborgs räddningstjänstförbund att Norra Älvsborgs länssjukhus skulle betala 200 000 kronor i vite varje gång man placerar patienter i korridorerna och därmed blockerar utrymningsvägar.

Det ovanliga vitet överkla-

gades av Västra Götalandsregionen och har nu upphävts av länsstyrelsen i Västra Götalands län. Länsstyrelsen anser att föreläggandet är alltför snävt formulerat och inte medger ens några tillfälliga undantag, exempelvis för städning av patientrum. I praktiken kommer det därför inte att vara möjligt att följa föreläggandet, anser länsstyrelsen.

Michael Lövtrup

Domstol slår fast vitesbeslut mot KS

Förvaltningsrätten i Stockholm slog på tisdagen fast att Stockholms läns landsting ska betala 500 000 kronor i böter för överbeläggningarna på Karolinska sjukhuset, KS, i Huddinge. Vitesföreläggandet från Socialstyrelsen kom efter flera oanmälda inspektioner förra året. Kravet för att slippa vitet var att KS före den 1 december 2009 skulle redovisa att man vidtagit tillräckliga åtgärder mot överbeläggningarna. Det ansåg Socialstyrelsen att man inte gjort, varför myndigheten begärde att vitet skulle dömas ut.

Michael Lövtrup

**Alliansens sjukvårdsgrupp:
Mer granskning
i vården**

Ett granskningsorgan som kontrollerar effektiviteten i vården bör inrättas. Det är en del av innehållet i den rapport som alliansens sjukvårdsgrupp presenterade den sista juni.

Gruppen vill också utveckla och utöka vårdvalet. De lands- ting som inte ser till att målsättningen med vårdvalet nås riskerar sanktioner. ■

**De rödgröna vill slopa
etableringsfriheten**

Den fria etableringsrätten i vårdvalet försvinner om de rödgröna vinner valet. Motiveringen är att den hindrar landstingen att utforma primärvården utifrån medborgarnas behov och sätter det kommunala självstyret ur spel. Det blir också stopp för möjligheten att betala extra för tilläggstjänster inom ramen för vårdvalet. Det framgår av partiernas sjukvårdspolitiska rapport, som presenterades en vecka in i juli. ■

KI riskerar skadestånd för positiv särbehandling

Nu riskerar även Karolinska institutet att få betala skadestånd för att ha gett manliga sökande företräde vid lika meriter. DO har beslutat att företräda en kvinna som 2008 sällades bort från läkarprogrammet.

I februari beslutade Lunds universitet att betala 35 000 kronor var till 24 kvinnor som sökt men inte kommit in på psykologprogrammet 2008. Den urvalsmodell som tillämpades innebar att det underrepresenterade könet – det vill säga män – alltid gick före vid lika meriter.

Bakgrunden till beslutet var ett liknande fall rörande ve-

terinärutbildningen på Sveriges lantbruksuniversitet, där hovrätten kom fram till att det strider mot likabehandlingslagen att ge ett kön automatiskt företräde vid lika meriter.

Höstterminen 2008 användes samma form av urvalsmodell av Karolinska institutet bland sökande till läkarprogrammet. En kvinna som sökte på sina gymnasiebetyg men sällades bort anmälde detta till DO. Nu har myndigheten beslutat att gå in som part och föra en skadeståndstalan i tingsrätten för kvinnans räkning, med motiveringen att lärosätet borde använt mindre ingripande åtgärder för att komma

till rätta med underrepresentationen av män.

KI har fram till den 15 oktober på sig att uppnå en förlikning.

Michael Lövtrup

**Astrid Lindgren-fallet:
Rättegången försenas
ytterligare**

Först den 29 juni skickade åklagare Peter Claeson iväg sin begäran om ett yttrande från Rättsliga rådet vid Socialstyrelsen. Då hade det gått över en månad sedan han aviserat att han skulle göra detta, i samband med att Solna tingsrätt den 21 maj beslutade att skjuta upp rättegången.

En längre version finns att läsa på vår webbplats.