

Forskningsetisk refleksjon: Vekting av etiske dilemmaer med gruppediskusjoner

 Bjørn Hofmann, professor
Senter for medisinsk etikk, UiO 
og Institutt for helsevitenskap, NTNU Gjøvik

1

Praktisk etikk-refleksjon for forskningsetiske komiteer

- Klargjør fakta i saken
 - Type vurdering:
 - Helsefaglig forskningsprosjekt
 - Disp. fra taushetsplikt
 - Generell forskningsbiobank
 - Innenfor mandatet?
 - Har søkerne gitt nok informasjon til å gjøre en forsvarlighetsvurdering:
 - Kvalitet, organisering, risiko/nytte, rekruttering, informasjon, samtykke, datahåndtering, beredskap, interessekonflikter
- Hva er de etiske aspektene ved prosjektet?
 - Risiko: Hvor stor og for hvem? (Nytteetikk + Plaketteikk (beskyttelse))
 - Nytte: Hvor stor og for hvem? (Nytteetikk)
 - Samlet vurdering, Forholdsmessighet: Risiko for individ versus nytte for samfunnet
 - Selvbestemmelse: Samtykke (Kontroll + Beskyttelse)
 - Andre aspekter:
 - Rettferdighet: mulighet til å delta
 - Personvern
 - [Se egen liste]
- Hvilke handlingsalternativer foreligger? (Godkjenning/Avslag/Endring)
- Hvilke etiske perspektiver, teorier, verdier, prinsipper, normer taler for de ulike handlingsalternativene?
 - Forsvarlighetsvurdering: Samlet vurdering av om og hvordan handlingsalternativene lar seg forsvare
- Beslutning



2

Hvordan forskningsetiske normer og prinsipper kodes i lovverket:

- Helseforskningsloven (hfl)** gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning.
 - Forskrifter til hfl
 - Merknader til forskrifter til hfl
 - Vedleder til hfl
- Forskningsetikkloven (fel)** skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Hjemsiter nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer (med/helse)
 - Forskrifter til fel
- Legemiddeloven (lml)**
 - Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
- Personopplysningsloven (pol)**
 - Personopplysningsforskriften
- Offentlegeloven (ofl)**
 - Forskrifter til ofl
- Forvaltningsloven (fv)**
 - Forskrifter til fv
- Pasient- og brukerrettighetsloven (pbtrl)**
- Helseregisterloven (hlaregl)**
- Helsepersonelloven (hslapl)**
 - Forskrift om delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven (hpl) § 29 første ledd og forvaltningsloven (fv) § 13d første ledd
- Menneskerettsloven (mnskrl)**

3

Forholdet mellom jus og etikk

Prop. 109 L (2024-2025), 7.5.2

«... den forskningsetiske vurderingen (...) er en **bredere vurdering** enn den juridiske vurderingen.

Grunnleggende **etiske prinsipper** for medisinsk og helsefaglig forskning slik disse er nedfelt blant annet i Helsinkideklarasjonen og Europarådets protokoll om biomedisinsk forskning, vil i stor grad være førende for REKs vurderinger. For eksempel vil dette kunne være en vurdering av om **risikoen** for den enkelte forskningsdeltaker oppveies av **samfunnsnyten** av forskningen eller om studien er **designet** slik at den vil kunne svare på **forskningsspørsmålene**. Den forskningsetiske vurderingen vil også måtte inneholde **forsvarlighetsvurderinger**.»

4

Juridisk versus etisk rasjonalitet

Jus

- Subsumsjonslogikk
- Analogisk slutning
- Klargjøring av faktum

Etikk

- Spesifikasjon av prinsipper
- Balansering (avveining)
- Anvendelse (av teori)
- Klargjøring av empiriske premisser

5

Kasuistikk 1: Hva er de etiske aspektene?

Østrogen, alkohol og overvekt er risikofaktorer for utvikling av brystkreft hos kvinner. Tidligere forskning viser at alkoholinntak kan påvirke østrogennivået, som igjen har betydning for utvikling av brystkreft. For å finne ut mer om forholdet mellom disse risikofaktorene er det nå planlagt en studie som skal undersøke hvordan et moderat alkoholinntak påvirker østrogenmetabolismen, mikrobiota i tarmen og metabolske risikofaktorer hos postmenopausale kvinner som har gjennomgått overgangsalderen.

Resultatene vil gi mer kunnskap til å forstå utviklingen av brystkreft og gi bedre grunnlag for en bedre forebygging av brystkreft. I tillegg vil studien belyse om kvinner etter overgangsalderen bør være særlig oppmerksomme på å begrense alkoholinntaket. Til prosjektet skal det rekrutteres 45 friske kvinner i alderen 55-80 år og BMI over 25. Rekrutteringen skal foregå via sosiale medier.

Intervensjonen skal løpe over 8 uker, som er delt inn i fire perioder à 14 dager. I periode 1 og 3 skal ikke deltagerne drikke alkoholholdig drikk eller alkoholfri vin, mens i periode 2 og 4 skal deltagerne drikke 2 alkoholholdig eller alkoholfri hvitvin daglig. Både den alkoholholdige og alkoholfri hvitvinen stilles til disposisjon fra prosjektet.

Personer som drikker alkohol daglig og/eller >10 enheter i uken skal ekskluderes fra deltagelse. Det samme gjelder personer som bruker medisiner som ikke bør brukes sammen med alkohol, eller som har sykdommer som kan forverres av alkoholbruk i periode 2 og 4 vil deltagerne drikke alkohol daglig, noe de i henhold til inklusjonskriteriene ikke gjør til vanlig. Videre vil de i disse ukene drikke opptil 14 alkoholenheter i uken, noe som er mer enn det de i henhold til inklusjonskriteriene gjør til vanlig. Samtidig vil deltagerne i uke 1 og 3 ikke innta alkohol det hele tatt.

Deltagelse innebærer oppmøte på til sammen 5 studiebesøk, der deltagerne skal svare på spørreskjema om hukommelse og om avføringskonsistens, gi opplysninger om vekt, og om alkohol- og matinntak. Ved hver visitt skal deltagerne avgi avførings- og urinprøve, samt avlegge blodprøve, for undersøkelser av eventuelle biomarkører som er påvirket av alkoholinntak.

6

Forskningsetikkens normer og prinsipper slik de kommer til uttrykk i Helseforskningsloven (juni 2025)

- Forsvarlighetskrav (§5):
 - Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.
 - Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskerverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.
 - Medisinsk og helsefaglig forskning skal være etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold.
- Taushetsplikt (§7)
 - Enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene.
- Samtykke (§ 13)
 - Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.
 - Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake. (§ 16)
 - Fravik av samtykke ved liten risiko eller at «forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet».
- Proporsjonalitet (§22):
 - Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belasting for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.
 - Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren.
- Forskning på helseopplysninger: Personvern (§§ 32-38)
- Åpenhet og innsyn i forskningen (§§ 39-45)

Faglig forsvarlighet
Menneskerettigheter
Menneskeverd
Velferd, Integritet

Ivareta forhold:
+etiske
+medisinske
+helsefaglige
+vitenskapelige

Samtykke
• Selvbestemmelse
• Beskyttelse
• Legitimitet

Nytteetikk: Nytte
versus risiko
Personvern

Forsvarlighet

7

Normer for forskning på mennesker

- Nürnberg-kodeksen** (1948)
 - Ansvar for forskningssubjekter i ikke-terapeutisk forskning
- Helsinkideklarasjonen** (1964, 1975, 2000, 2008, 2013)
 - Hensikt: beskytte forsøkssubjektet
- Oviedo-konvensjonen** (2001) Oviedo Convention European Treaty Series 164 + Additional Protocol Concerning Biomedical Research. Council of Europe, European Treaty Series 195.
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects** (1993, 2002). Council for International Organizations of Medical Sciences (**CIOMS**). Utdryper Helsinkideklarasjonen.
- LOV 2008-06-20 nr 44: Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (**helseforskningsloven**)
- LOV-2006-06-30-56. Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning. Forskningsetikkloven



8

Grunnprinsipper i forskningsetikk basert på historiske erfaringer

- Minimer potensiell skade til forskningspersoner.
- Deltagelse i forskning er frivillig og må være basert på tilstrekkelig kunnskap om forskningen.
- Deltagere har en absolutt rett til å trekke seg fra forskningen.



9

Forskningsetikkens normer og prinsipper slik de kommer til uttrykk i Helsinkideklarasjonen

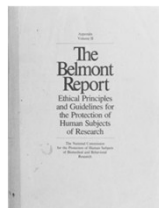


- Deltakernes interesser over samfunnets interesser,
 - inkludert beskyttelse av deres fysiske og mentale integritet,
- Proporsjonalitet (potensiell nytte og skade)
- Aktsomhet, ansvarlighet
- Design
- Samtykke, selvbestemmelse
- Personvern og konfidensialitet,

10

1974-1978 Belmont Report

- The report identifies the three basic ethical **principles** that should inform the conduct of ethical research involving human participants:
 - respect for persons**
 - beneficence and**
 - justice**
- The report outlines **guidelines** (requirements) to be in line with these ethical principles:
 - informed consent,**
 - risk/benefit assessment and**
 - fair subject selection**



11

Ti prinsipper for god medisinsk og helsefaglig forskning

Prinsipp	Beskrivelse	Type / kilde / perspektiv
Menneskeverd-prinsippet	Respekt for forskningsdeltagere	Forskningsetikk / menneskerettigheter
Selvbestemmelse-prinsippet	Informert samtykke	Forskningsetikk / menneskerettigheter
Metode-prinsippet	Bare involvere mennesker når det er nødvendig	Artsakologi, forskningsetikk
Risiko-nytte-prinsippet	Forventet nytte må stå i forhold til risiko for individ og samfunn	Nytteetikk, (velgjørenhetsprinsippet i prinsippbasert etikk)
Forskningsfrihets-prinsippet	Handlefrihet innen forskning	Menneskerettigheter
Forsvarlighets- og ansvars-prinsippet	Forskeren er ansvarlig for at forskningen er forsvarlig	Jus: Rettsforståelse
Faglighets-prinsippet	Må være faglig kvalifisert og følge allment aksepterte kriterier for vitenskapelig kvalitet.	Profesjonsetikk, heurstikk
Felleskaps-prinsippet	Kunnskap og biologisk materiale er fellesgoder som også kan benyttes i næringsøyemed	Sivile rettigheter (rett til privatliv, konfidensialitet, eiendomsrett, disposisjonsrett)
Åpenhets-prinsippet	Forskningsresultater skal gjøres allment kjent	Profesjonsetikk, forskningsetikk
Forhåndsvurderings-prinsippet	Vurdering av etisk komite	Forskningsetikk

Kilde: NOU 2005 "God forskning – bedre helse"

12



Etiske prinsipper for helsefag, som gjør seg gledende i helsefaglig forskning

- **Velgjørenhet**
 - Handle til pasientens beste og forhindre skade / risiko
- **Ikke skade**
 - Minimalisere smerte, ubehag, skade
- **Autonomi**
 - Informert samtykke (regel)
 - Forståelse
 - Frivillighet
 - Beslutningsevne
- **Rettferdighet**
 - Likebehandling - upartiskhet

Andre relevante prinsipper:

- Solidaritet
- Verdighet
- Fellesskapets beste

13

Personvernprinsipper

- Åpenhet og transparens (om tilgang, håndtering og prosesser)
- Formålsbegrensning
 - Dataminimeringsprinsippet
- Lagringsbegrensning
 - Tidsmessig begrensning
- Datasikkerhet og konfidensialitet
- Datahåndtering og disseminering
- Ansvarlighet og tilsyn (oversight)

14

Folkehelseetikens prinsipper (Hofmann 2023)

Prinsipp	Beskrivelse
Skadeforhindringsprinsippet (The Harm Principle)	Tiltak kan begrense individers frihet bare der deres frihet ville påføre andre skade.
Ikke-skade-prinsippet	Tiltakene skal ikke være skadelige for dem som de er rettet mot (involverer).
Autonomi-prinsippet	Tiltakene skal respektere selvbestemmelsen til dem som de er rettet mot.
Velgjørenhetsprinsippet	Tiltakene skal være til beste for dem som de er rettet mot. Tiltaket må være nødvendig (uten gode alternativer)
Helsemaksimeringsprinsippet	Tiltaket skal maksimere helsen til dem som de er rettet mot.
Effektivitetsprinsippet	Tiltaket skal være kostnadseffektivt. Det må finnes god evidens. Alle må kunne bidra/delta for å gi god effekt.
Rettferdighetsprinsippet	Tiltakets nytte og skade skal være likt fordelt. Sårbare grupper skal særlig ivaretas.
Proporsjonalitetsprinsippet	Tiltakets nytte skal stå i forhold til kostnaden (inklusive belastning og skade).
Konfidensialitetsprinsippet	Tiltaket skal la folk ha kontroll over informasjon(sflyt)en for egne helseopplysninger.
Tillitsprinsippet	Tiltaket skal ikke redusere tilliten til folkehelsetiltak.
Minimeringsprinsippet	Tiltaket skal være minimalt invaderende og frihetsreduserende.
Legalitetsprinsippet	Tiltaket må være lovhjemlet, ha legitimitet og ikke undergrave demokratiske prosesser.
Solidaritet	Tiltaket bør fremme samhörighet og tilhørighet og fremme ønske om og plikt til å hjelpe andre.

15

Helsefaglige prinsipper

- Forsvarlighet
- Ansvarlighet
- Kvalitet
- Sikkerhet

16

Etiske prinsipper for menneskerettigheter

- Respektere **menneskeverdet**,
- Fremme **likhet** og **ikke-diskriminering**,
- Sikre **frihet** og **selvbestemmelse**,
- **Beskytte** mot **skade**,
- Praktisere **rettferdighet** i **fordeling** av goder og byrder.

17

Likeverds-prinsippet (equipoise)

- I motsetning til **usikkerhetsprinsippet**, som er avhengig av forskerens individuelle tro, sier **klinisk likevekt/likeverd** eksplisitt at det må «eksistere . . . en ærlig, profesjonell uenighet blant kliniske eksperter om den foretrukne behandlingen". Freedman, B. "Equipoise and the ethics of clinical research". *The New England Journal of Medicine*, 1987; 317 (3):141-145)
- Selv om kliniker personlig foretrekker den ene armen fremfor den andre, er randomisering fortsatt etisk forsvarlig når det er andre ansvarlige og kompetente klinikere som er uenige.

18

"Dødslotteriet" Ullevål 2003-7

- "Trekker lodd om hjertestanspasienter" (Dagbladet 07.01.2008)
- "Hjertelotteri på liv og død" NRK Brennpunkt (07.01.2008)
<http://www.nrk.no/programmer/tv/brennpunkt/1.4457477>
- "Effekt av adrenalin og intravenøs tilgang ved hjertestans."
- Utfordringer:
 - Samtykke
 - Pårørende ikke informert om at avdøde var med i forskningsprosjekt.
 - Personell ikke tilstrekkelig informert
 - Equipoise



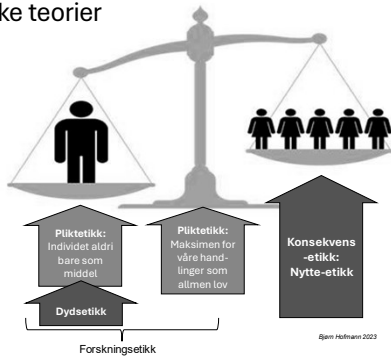
19

Prinsipper for forskning på mennesker



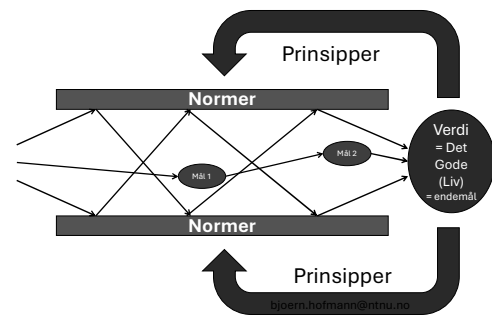
20

Etiske teorier



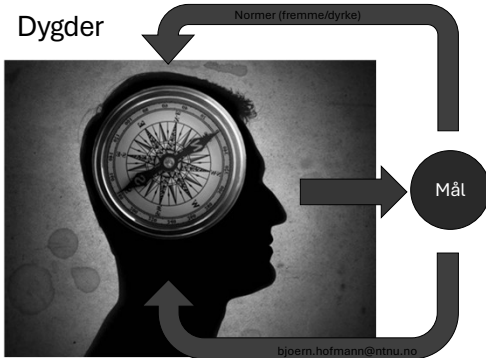
21

Verdier, normer, prinsipper, mål



22

Dygder



23

Forholdet mellom etiske normer, prinsipper og teorier

- **Etisk regel/norm:**
 - Eks: informert samtykke
- **Etisk prinsipp:**
 - Eks: respekt for autonomi
 - Eks: "du skal ikke drepe"
- **Etisk teori:**
 - Begrunnelser av normer, verdier og prinsipper

24

24

Bruk av etisk refleksjonsmodell på kasuistikk 2

Fakta i saken

- RCT som skal undersøke om endoskopisk fjerning av svulster i tarmen som utføres gjennom endoskopsjåningen er like effektiv som kirurgisk reseksjon og om risikoen for alvorlige komplikasjoner er lavere
- kirurgisk reseksjon av tarmsegmentet har ca. 19 % risiko for komplikasjoner (lekkasje fra tarmen, infeksjoner eller blodpropp)
- 4 % av pasienter som gjennomgår kirurgisk reseksjon får tilbakefall av kreftsykdommen
- De primære endepunktene er komplikasjoner innen 30 dager og tilbakefall av kreften innen 3 år

Involverte (grupper)

- Mann og kvinner over 40 år som skal opereres for tidlig oppdaget tarmkreft (T1) der svulsten har en maksimal diameter på 20 mm
- Forskere
- Andre klinikere
- Fremtidige pasienter
- Samfunnet

Normer, Verdier, Prinsipper

- **Forsvarlighet:**
 - Menneskerettigheter
 - Menneskeverd
 - Velferd, Integritet
 - Skal foregå under forsvarlige forhold:
 - etisk (se egen oversikt)
 - medisinsk
 - helsefaglig
 - Vitenskapelig (metode)
- **Samtykke (autonomi)**
- **Proporsjonalitet**
 - Potensiell nytte (velgjørenhet)
 - Potensiell skade (ikke-skade)
- **Personvern**

Handlingsalternativer

1. Godkjenning
2. Endring
3. Avslag

Kasuistikk 3: Gjør en etisk vurdering

Det skjer at tilsluttede friske og godt trente personer får hjertestans mens de trener eller bedriver idrett. Slik hjertestans kan skje uten at personen har lagt merke til symptomer i tiden før treningsakten. Det er ikke kjent hvor ofte slik hjertestans forekommer, men det er klart at for flere fører hjertestansen til at de dør.

Det er nå planlagt et forskningsprosjekt som skal analysere hva som skjer med idrettsutøvere før, under og etter hjertestans som oppstår plutselig mens de bedriver idrett. Resultatene vil kunne fremskaffe et grunnlag for hvilke tegn trenere og andre kan se etter for å oppdage en mulig kommende hjertestans. Dette vil gjøre dem i bedre stand til å fange opp tidlige signaler på hjertestans, og raskere gi riktig behandling. Dette vil kunne forebygge alvorlige utfall, men potensialet for hvor mange liv prosjektet vil kunne redde avhenger av flere faktorer, og er ikke kjent. Prosjektet skal basere seg på videomateriale av idrettsutøvere/mosjonister med mistenkt eller bekreftet hjertestans, eller en idrettsutøver/mosjonist som mottar hjerte- lunge-redning (HLR).

Forskningsmaterialet vil utelukkende bli hentet fra åpne kilder på internett, og kommer fra hele verden. Materialet omfatter blant annet tilfeller av hjertestans fra TV-overførte, profesjonelle idrettsarrangement. Man vil også bruke private opptak av amatøriddrett eller trening. I de fleste tilfeller vil videomaterialet som man er interessert i for forskningen være i bakgrunnen av den begivenheten som i utgangspunktet ble filmet. Noen av filmene består av hjerte og lungeledning som er filmet med mobiltelefon av tilfeldig forbipasserende. Materialet består dermed både av svært kjente idrettsutøvere, og helt ukjente, og i mange tilfeller, ikke-identifiserbare personer. Det vil dermed være svært vanskelig å innhente samtykke for forskningen, og det er planlagt å gjennomføre prosjektet uten at det innhentes samtykke.

Felles for alle tilfellene er at personen som filmes ikke visste at han/hun skulle få hjertestans, og at han/hun er bevisstløs når filmingen skjer. En del av deltagerne er døde som følge av hjertestansen. For de som nå lever, er det ikke kjent om de har samtykket til publiseringen av filmen, eller hvordan de vil stille seg til at det forskes på materialet.

I alle tilfeller vil man registrere tegn assosiert til hjertestans, slik som avvikende pustemønster, det å lande på magen hvis man kollapser, og kramper. Man vil også registrere hvilken fysisk intensitet hjertestans forekommer. Opplysningene skal føres inn i et skjema, som vil ligge til grunn for analysen. Forskningsgruppen holder muligheten åpen for at det også vil være mulig å supplere materiale med medisinsk informasjon samlet inn fra overlevende, vitner, og annet åpent tilgjengelig materiale.

Det skal ikke registreres direkte person-identifiserende opplysninger, og grunnlagsmaterialet skal ikke publiseres.

Bruk av etisk refleksjonsmodell på kasuistikk 3

Fakta i saken

- Studien vil undersøke hva som gjør at enkelte idrettsutøvere som får hjertestans plutselig mens de bedriver idrett
- Dette skal bidra til i fremtiden å fange opp tidlige signaler på hjertestans, og raskere gi riktig behandling
- Prosjektet skal basere seg på videomateriale av idrettsutøvere/mosjonister med mistenkt eller bekreftet hjertestans, eller en idrettsutøver/mosjonist som mottar hjerte- lunge-redning (HLR)
- Materialet stammer fra åpne kilder på internett, og kommer fra hele verden

Involverte (grupper)

- Personer som har opplevd plutselig hjertestans under utøvelse av idrett, som har blitt filmet (uten samtykke)
- Mulige vitner
- Fremtidige idrettsutøvere
- Samfunnet

Normer, Verdier, Prinsipper

- **Forsvarlighet:**
 - Menneskerettigheter
 - Menneskeverd
 - Velferd, Integritet
 - Skal foregå under forsvarlige forhold:
 - etisk (se egen oversikt)
 - medisinsk
 - helsefaglig
 - Vitenskapelig (metode)
- **Samtykke (autonomi)**
- **Proporsjonalitet**
 - Potensiell nytte (velgjørenhet)
 - Potensiell skade (ikke-skade)
- **Personvern**

Handlingsalternativer

1. Godkjenning
2. Endring
3. Avslag

31

32

33