

FORSKNINGSETIKK

3. årgang mars 2003

Nr. 1-03



**Ny biobanklov
- til besvær**

FORSKNINGSETIKK

UTGIS AV
DE NASJONALE
FORSKNINGSETISKE KOMITEER

I REDAKSJONEN

Lise Ekern (ansv. redaktør)
lise.ekern@etikkom.no
Tlf.: 23 31 83 11

Sigrid Skavlid (journalist)
sigrid.skavlid@etikkom.no
Tlf.: 23 31 83 07

DESIGN

Anca Grafisk Design as
Tlf.: 23 10 36 50
Trykk: Aktiv Trykk AS

ISSN 1502-6353
Opplag: 2.700 eksemplarer

ABONNEMENT

Tilsendes gratis ved henvendelse til:
abonnement@etikkom.no
eller tlf.: 23 31 83 00

FORSKNINGSETIKK

Prinsens gate 18
Postboks 522 Sentrum
0105 Oslo
Tlf.: 23 31 83 00
Faks: 23 31 83 01
E-post: post@etikkom.no
Internett: www.etikkom.no

Bladene er et fritt medlem av
De Norske Fagpresses Forening

fagpressen

FORSIDEFOTO: LISE EKERN



INNHOOLD

- 3 – Nei, nei gutt
- 4 Internettforskning – hvordan ivareta forskningsetiske prinsipper
- 6 Erfaring fra internettforskning
- 7 «Festforskeren»
- 9 Ny biobanklov med mangler
- 10 Kliniske legemiddelutprøvinger Under den etiske lupen
- 13 Etikk og mandariner – julemøte i REK sør
- 16 Sett og hørt
- 17 Etisk verktøykasse
- 18 Bokomtale
- 19 Kjente historier fra forskningsetikken



REDAKTØREN HAR ORDET
ved Lise Ekern, redaktør av *Forskningsetikk*

– Nei, nei gutt

«Nei, nei gutt, dette må bli slutt» – en kjent strofe fra en av Margrethe Munthes barnesanger. Forbundet med masse «fy» og «ikke». Pekefingeren løftes – «når gutten stormer inn i stua før han har tatt av seg lua». Dette bildet kjenner vi. Men hva om gutten er forsker; hvem skal være pekefinger når han stormer inn i vitenskapens verden?

Det handler om å oppføre seg korrekt – om man er gutt, jente eller forsker. Nylig har en dansk forsker blitt dømt for ukorrekt vitenskapelig oppførsel – kanskje han glemte «å ta av seg lua». Jeg tenker på Lomborg-saken i Danmark. Den har flere sider, og jeg skal ikke gå inn på den debatten her. Men to ting er vesentlig: Lomborg har fått en dom for vitenskapelig uredelighet – dømt av det Danske Udvalg Vedrørende Videnskabelig Uredelighet (UWU). Samtidig ble utvalget kritisert av en større gruppe forskere at de har dømt på feil grunnlag. Saken er en bekreftelse på viktigheten av en dømmende instans.

Forskningsetiske komiteer er satt til å verne om de etiske idealer og slik skjermes mennesker og samfunn fra å bli misbrukt. Men komiteene skal også kvalitetssikre den vitenskapelige kvaliteten. For holder ikke den, er det ikke forskning etter forskningsetiske prinsipper. Komiteene har ingen sanksjonsmulighet, de har ingen juridisk myndighet i dag, men de har «etisk» myndighet. Nylig har Utdannings- og forskningsdepartementet satt ned en gruppe for å vurdere lovhjemling av

komitésystemet. Det er også nylig foreslått opprettelse av et vitenskapelig redelighetsutvalg. Våre nordiske naboer har allerede gjort sine erfaringer. Dette bør myndighetene i Norge dra nytte av i sitt arbeid.

Danmark har lovhjemlet komitésystemet for flere år siden og har et fungerende redelighetsutvalg; UWU. Sverige er på vei til å lage lover for systemet. Men der går debatten høyt. I den svenske forskningsavisen *Dagens Forskning* kunne vi nylig lese at komitésystemet selv ser kritisk på en eventuell lov. De ønsker ikke en utvikling dit hen at forskningsetiske komiteer tar juridiske avgjørelser mer enn etiske. Avisen framhever styrken i at de etiske komiteene er bredt faglig sammensatt, ledet av ikke-jurister.

Det er klokt at myndighetene nå vurderer en lovhjemling av komitésystemet og et utvalg for redelighet. Tiden vi er inne i, bekrefter et slikt behov. Økt kommersialisering har gjort fristelsen større for forskere til å og til ta snarveier eller bevege seg i gråsonen av det tillatte. Forskersamfunnet blir mer og mer komplekst. Men som leder av de svenske komi-

teene sa: – Vi må passe oss for at etikkarbeidet ikke blir et paragrafrytteri.

Jeg mener at et regelverk kan være veien å gå. Når etikksystemet blir formalisert igjennom lov, gis klare regler i forhold til offentlighet og innsyn. Hvis myndighetene bestemmer at vi skal ha et redelighetsutvalg, er det viktig at dette utvalget har en klar grenseoppgang mot komitésystemet – de må være absolutt uavhengige av hverandre.

En lov og et redelighetsutvalg kan virke forebyggende om enn på en annen måte enn godkjenning fra forskningsetisk komité, når det gjelder uetisk forskning. Men til syvende og sist er det den enkelte forsker det kommer an på. Forskeren – som menneske – må være sitt ansvar bevisst og opptre redelig. Ikke fordi «pekefingeren» er en ny lov eller et redelighetsutvalg, men fordi oppførselen er etisk og vitenskapelig riktig. Slik kan tillit og troverdighet gjenvinnes. Og forresten – alle forskere er ikke gutter! ■

Lise Ekern

INTERNETT- FORSKNING

– hvordan ivareta forskningsetiske prinsipper?

Individer skal beskyttes, de er sårbare i ethvert forskningsprosjekt. Forskningsetiske prinsipper er utviklet som rettesnor for en slik oppgave. Informert samtykke er et basisprinsipp, men lar det seg gjennomføre i den digitale verden? Hvordan kan man sikre kvalitet når det er nettet som er arena for forskningen?

TEKST: LISE EKERN

– Jeg mener det er behov for egne retningslinjer for forskning på Internett, sier førsteamanuensis Dag Elgesem ved Universitetet i Bergen. Han er i gang med å utarbeide et forslag på oppdrag fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

Ny kunnskap

Han erkjenner at det som foregår på Internett mellom mennesker og grupper, viser et nytt og uoversiktlig landskap. – Det er behov for å tenke igjennom de tradisjonelle forskningsetiske prinsippene når denne arenaen er målet for forskningen, mener han og fortsetter: – Forskingen reiser de samme krav og hensyn som annen samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning (unngå skade, samtykke, informasjon, beskytte privatliv, diskresjon, o.s.v.). Elgesem forklarer hva som menes med internettforskning: – Det er både forskning om fenomener på nettet (for eksempel internettkultur), og forskning hvor nettet er redskap i forskningen (for eksempel som en kanal for å komme i kontakt med informanter).

– Forskning på Internett vil gi oss ny kunn-

skap om vår tid. Dette synes jeg er interessant, sier Elgesem, som tidligere var leder av sekretariatet i NESH. – Jeg tror denne forskningen kan kaste lys over fenomener på en ny måte. Spesielt vanskelige tema, for eksempel skjulte normer, kan være lettere å få tak i på en arena hvor aktørene beveger seg i en virtuell verden. Der våger folk å synliggjøre for eksempel tanker og holdinger som de ellers ville gjemt bort, fortsetter Elgesem.

Han forteller at USA er lengst fremme med forskningen, men at Europa kommer etter. I Norge har det nylig vært offentliggjort interessante resultat fra forskningsprosjekt på nettet. Det ene handlet om barn og unges bruk av internett; det andre var et prosjekt om kvinners forhold til utroskap (se neste side).

Offentlig – privat

– Hvorfor mener du det er viktig med egne retningslinjer for denne type forskning?

– Vi står overfor en arena hvor det ikke er lett å skille mellom offentlig og privat. Vel kan vi si at en aktør som går ut i det offentlige rom, også må godta at det han skriver der, ikke lenger er hans private. Men er det så enkelt?



Illustrasjon: Ray Smith

Folk har ulike forventninger til hvor beskyttet kommunikasjonen de deltar i, er. Jeg mener det forskningsetiske prinsippet om beskyttelse av individet må gjelde også her – derfor egne retningslinjer. Individets sårbarhet er utsatt. Elgesem er klar i sin uttalelse. Han nevner chatgrupper som eksempel:

– I en chatgruppe går en person inn; enten med sitt eget navn eller et virtuelt navn. Det blir en «flyktig» kommunikasjon, noe som kan gjøre at aktørene ikke tenker like mye over hva de skriver – ordene blir borte i neste sekund. Men en forsker kan velge å bruke dette som sitt materiale – det er jo «offentlig». Mens aktøren ikke tenker over dette på samme



måte. Han eller hun kan oppleve en fortrolighet der «ute» som høyst privat. Forskeren må forstå at formidling fra slik kommunikasjon gjør den mindre flyktig, og dermed kan være med på å undergrave deltakernes forventninger om «privat».

Gode retningslinjer må tydeliggjøre de ulike aspekter ved forskning i digitale miljøer, mener Elgesem og arbeider ut fra de allerede eksisterende retningslinjer innenfor samfunnsvitenskap, jus og humaniora*.

Hva med samtykke?

Informert samtykke, som et grunnleggende etisk prinsipp, er ikke lett å gjennomføre i

denne type forskning. Det må Elgesem innrømme. – Samtykke er ikke alltid nødvendig. Noe forskning kan klart gjøres uten samtykke uten at det er etisk betenkelig. Problemet blir, som ved en del samfunnsvitenskapelig forskning, at i det øyeblikk forskningen gjøres synlig, gjennom for eksempel innhenting av samtykke, vil forskningsresultatene kunne bli påvirket.

Elgesem nevner spesielt forskning hvor barn eller unge er involvert. Slik forskning reiser spesielle utfordringer, fordi internettaktiviteter er en del av barns aktiviteter som ofte unndrar seg voksenkontroll – grensene mellom barns verden og voksenverden er mindre klar.

Dette reduserer ikke kravene til å innhente foreldres samtykke til barns deltakelse i forskning, selv om det er praktisk vanskeligere. I noen tilfeller kan det være lettere å ivareta hensynet til barns krav på beskyttelse ved å foreta undersøkelser utenfor Internett, for eksempel ved å intervju barn ansikt til ansikt om deres bruk av Internett.

Anonymitet og kvalitet

Selv om en aktør på nettet opptrer med en annen identitet enn sin egen, altså en virtuell identitet, skal alle kilder anonymiseres i en forskningsrapport, mener Elgesem. – Det skal ikke være mulig å spore tilbake opplysningene. Når sitater brukes i forbindelse med offentliggjøring av forskningsresultater, må forskeren sikre at det ikke er mulig å spore informantens reelle eller virtuelle identitet ved for eksempel «fulltekst»-søk på sitatene.

Mange stiller spørsmål i forhold til kvaliteten på forskningen på Internett. Og det problemet ser også Elgesem. Blant annet vil kravet til etterprøvbarehet være vanskelig å gjennomføre, mener han.

Internettforskningen er kommet for å bli. Dets egenart gjør at de forskningsetiske prinsippene settes på prøve og må diskuteres. Derfor er arbeidet med nye retningslinjer i gang. Men som Dag Elgesem skriver i sitt forløpige utkast:

«Etiske retningslinjer kan ikke gi oppskrifter på løsning av etiske problemer, eller trekke helt klare grenser mellom hva som er etisk akseptabelt og uakseptabelt. De forutsetter en moralsk motivasjon hos leseren, men vil være en god hjelp til å peke på hvilke hensyn som må trekkes inn i vurderingen av etiske problematiske situasjoner. Forskningsetiske retningslinjer skal etterlate rom for avveining.» ■

*www.etikkom.no/Etikkom/retningslinjer/NESHretningslinjer

Ikke retningslinjer, men «vær varsom»-plakat

Da NESH diskuterte retningslinjer for internettforskning, mente mange at forslaget var for strengt i formen. – Jeg er en av dem som undrer på om spørsmålet kan løses på andre måter, sier professor Jan Tøssebro fra samfunnsvitenskapelig fakultet ved NTNU. Han er komitémedlem i sin andre periode.

Videre uttaler han: – Etske retningslinjer for internettforskning må både ta høyde for den litt uklare grensen mellom offentlig og privat, og de praktiske vanskene knyttet til å informere om forskningen og innhente samtykke. Jeg syntes kanskje det foreliggende forslaget gikk vel langt i å kreve samtykke og informasjon. Normalt krever en ikke samtykke for noe som er offentlig tilgjengelig. I grenselandet der aktøren kanskje ikke er klar over at kommunikasjonen er «offentlig», f. eks. i chatrom, kan det være annerledes. Spørsmålet er imidlertid hvor langt man bør gå inn i slike rom – før det nærmer seg «kikking».

– Det spørs derfor om samtykke, informasjon og andre vanlige forskningsetiske strategier er veien å gå. Jeg tror kanskje en bedre løsning vil være varsel- eller vær-varsom-plakater. Offentlige rom på nettet bør kunne anses som offentlige. Samtidig har forskere et etisk ansvar for ikke å gå ubedt inn på områder som det er sannsynlig at deltakerne anser som private. Disse bør en normalt holde seg unna, også fordi en kan gripe ødeleggende inn bare ved å informere. I en konkret vurdering av et enkelt prosjekt, kan tidvis en rimelig konklusjon være at «her er det forsvarlig å gå inn, men at en skal informere og be om samtykke.»

– Men å legge opp retningslinjene rundt samtykke framfor «vær varsom»-plakater, kan være å gå for langt og å skape urimelige vansker på forskning i et offentlig rom. ■

Erfaring fra internettforskning

Birgitte Lerheim holder på med sin doktoravhandling på Teologisk fakultet, UiO/Stiftelsen Kirkeforskning (KIFO). Hun arbeider med forutsetningene for kirkens rolle som etisk aktør og premissleverandør. Noen har sin moral fra kirken. Nytt av tiden er hvordan Internett kan være med å bygge moral.

– Jeg har sett på diskusjonsgrupper (ikke chattegrupper) om samliv og og seksualitet, forklarer hun. – Denne internettundersøkelsen er med som en liten del av doktorarbeidet mitt, som et empirisk innspill til en drøfting av MacIntyres forestilling om «moralisk fellesskap», slik denne ukritisk blir brukt av endel kristne etikere. Mennesker er med i ulike tolkningsfellesskap, på ulike plan og til ulike tider. Diskusjonsgrupper på Internett utgjør virtuelle tolkningsfellesskaper. I disse fellesskapene foregår det moralske drøftinger, både med henblikk på det som sies og gjøres i gruppa, og med henblikk på det debattantene sier og gjør IRL (in real life), i sine respektive, samtidige moralske fellesskap som slekt, lokalsamfunn, menighet, jobb osv.

Jeg har valgt å lese åpne, offentlige sider og observert prosesser som foregår når mennesker møtes på nett. Det forskningsetiske kravet til informert samtykke ser jeg som mindre relevant i en slik sammenheng. Man må regne med å bli lest og sitert når man ytrer seg i det offentlige rommet, dersom en selv eller nettstedet ikke uttrykkelig har motsatt seg dette.

Å sitere fra åpne diskusjonsgrupper kan på mange måter sammenliknes med å sitere fra annet offentlig publisert materiale. Men den spontanitet og umiddelbarhet folk utviser på nettet, får meg til å spørre om de egentlig vet hva de gjør når de utleverer seg eller kommer

med ubeskyttede utsagn. Nettet skaper paradoksalt nok en illusjon av intimitet, du forholder deg til de få du diskuterer med eller chatter med. Derfor har jeg valgt en høy anonymiseringsgrad. Jeg gir alle «nick-names» nye kallenavn og oppgir ikke navnet på nettstedet. Hadde jeg sitert fra et avisinnlegg, ville det ha vært naturlig både å oppgi forfatter, avis og utgivelsesdato.

Jeg ser behovet for oppmerksomhet om internettforskning. Det jeg har gjort – forholdt meg til nettet som en observatør utenfra – ser jeg på som relativt uproblematisk. Utfordringene er mye større i det øyeblikk man velger å gå inn som deltakende observatør.

Det er også knyttet utfordringer til nettet som kilde. I enda større grad enn IRL kan man i det virtuelle rommet leke med og konstruere identiteter. Alt dette ligner problemstillinger som man lenge har arbeidet med i samfunnsvitenskapelig metodetenkning, og som man ved bruk av kasusargumentasjon, vil kunne si mye fornuftig om. Er det likevel noe prinsipielt nytt når nettet er arena for forskning? Vil det få betydning for andre metodiske grep og etiske innfallsvinkler? Hva med forskersubjektet?

At det nå arbeides med etiske retningslinjer på området, ser jeg på som nyttig og riktig. Men i siste instans er det den enkelte forskers dømmekraft og sunne fornuft i omgang med materialet som er avgjørende. ■

MØTESTEDER PÅ NETTET – EN OVERSIKT

TEKST: SIGRID SKAVLID

I **chat-grupper** foregår samtalen i sann tid, dvs. at det man skriver fortløpende, vises samtidig som det skrives. Alle som er i «rommet» kan se hva som blir sagt (dvs. skrevet) og av hvem. Navnet som vises – nick'et – velger man selv. Ofte er det mulighet for å snakke sammen på tomannshånd med andre i «rommet» ved å klikke på navnet i listen for besøkende. Teksten ruller fortløpende over skjermen etter hvert som deltakerne sender sine meldinger. Chat-gruppene kan være åpne og anonyme, eller de kan kreve at du logger deg inn med egen e-postadresse, eller de er bare åpne for godkjente medlemmer, kanskje venner man har utenfor cyberspace. Åpne chatgrupper finnes for eksempel på <http://www.sol.no/chat/>. Deltakelse i chatgruppene kan nå også gjøres via mobiltelefonen.

Virtuell chat foregår også i sann tid, men chat-en er kombinert med grafikk, som lager en verden du beveger deg rundt i. Personene kan ha en visuell framtoning i form av en såkalt avatar. Her kan du «gå» rundt i landskapet med piltastene på tastaturet og snakke med dem du møter. Det kommer da snakkebobler fra dem som sier noe. Her kan man bygge sin egen identitet, bli kjent med nye, treffe gamle kjente, sende post, bygge hus eller hva det måtte være det enkelte stedet tilbyr. Et eksempel på virtuell chat er stedet Patagonia: <http://www.3dpartment.com/pata/> eller for barn Mumseby: <http://www.bamsemums.com/>

Diskusjonsforum er mindre flyktig enn chat. Slike fora kan både være åpne og lukkede, enten bare tilgjengelig via web-grensesnitt, eller også med melding på e-post hver gang det kommer nytt innlegg. Debattinnleggene blir liggende på nettet en viss tid. Dette kan være uker, måneder eller år. Se for eksempel Aftenpostens debattsider: <http://debatt.aftenposten.no/Group.asp>

I tillegg finnes en rekke private hjemmesider, som kan inneholde svært personlige opplysninger. Mange skriver dagbok som de publiserer hver dag. Andre har kamera installert i stua som sender bilder av aktiviteten i rommet.

INTERNETTFABEL:

«Festforskeren»

TEKST: SIGRID SKAVLID



Det er fest. Åpent hus. Alle som vil, er velkomne. Folk kan kle seg ut hvis de har lyst til det; ta på seg det fineste de har, hvis de har lyst til det; kalle seg noe annet enn det de heter, kort sagt fritt fram. De som ikke har noen spesielle kostymer eller vil vise sine egentlige klær, får utdelt hvite papirdresser ved inngangen.

Du har aldri vært på et slikt arrangement før, så du velger papirdressen. – Og navnet er, spør dørvakten. – Ida, svarer du

som sant er, og tenker først etterpå at det kunne vært lurt å si noe annet. Rommet er kjempestort og stappfullt av all slags merkelige framtoninger. Rundt alle veggene er det dører til små rom hvor folk kan snakke privat. Midt i rommet står en mann i hvit legefakk. Dr. Mengele kaller han seg. Han har åpenbart vært her før og synes å kjenne alle. – Hei Ida, roper han. Alle har navneskilt så han vet hva du heter, i alle fall hva du kaller deg. Hei, hei, sies det fra alle kanter. Det er mange i hvite papirdresser. De sitter i de bortgjemte krokene og holder munn, stort sett.

KåtMann47 spør deg hvor gammel du er. 181, svarer du. – Drittkjerring, sier han. – Blås i han, sier Solskinn. Han kan ikke vite om det er riktig eller ikke, derfor ble han sur, sier hun (eller er det en han?).

Mikke Mus kommer inn i rommet. Hei, Mikke, hvor har du vært? Lenge siden vi har sett deg, sier en som kaller seg Lynvingen og er kledd slik også. – Sitti inne, sier Mikke, som sammen med Lynvingen forsvinner inn i et av de små rommene.

– Det er en forsker her inne, sier Lulu. En som tar opptak av det vi sier. – Pell deg ut herfra, roper Dr. Mengele. Flere stemmer i.

Ved ett av småbordene summer og går en båndopptaker. Samtalen blir tapet av en forsker som ingen vet hvem er. Han forsker på hvordan folk ter seg på fest, hva de snakker om, og om de snakker om spesielle ting på kostymefester. I morgen skal han skrive ut samtalene på kontoret. ■

Ny biobanklov med mangler



Det viktigste ankepunktet mot den nye loven er at den i liten grad regulerer forholdet mellom samfunn og biobank, mener Georg Høyer, professor i samfunnsmedisin og leder av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM). – Loven inneholder ingen bestemmelser om eierforhold, en svært alvorlig mangel etter vårt synspunkt. Forholdet mellom biobank og individ er godt nok regulert med allerede eksisterende lover. Vår konklusjon på høringen endte opp i en anbefaling om å sende lovforslaget tilbake til Regjeringen, sier Høyer.

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

NEM inviterte Sosialkomiteen til et møte i desember 2002 for å klargjøre sine synspunkter. Spesielt ble det fra komiteens side påpekt at loven på en dårlig eller ufullstendig måte regulerer spørsmål knyttet til samfunnsmessige interesser ved utnyttelse av helseoppløsninger og biologisk materiale.

Biobank og samfunn

– Og dette er et alvorlig ankepunkt, forklarer Georg Høyer. – Mange kjenner til prosjektet «Norsk arv» (GeNova). Prosjektet er flere ganger behandlet i de forskningsetiske komiteer, men er ikke tilrådd. Den nye loven vil ikke på noen måte løse overordnede spørsmål knyttet til den samfunnsmessige forvaltning av en slik bank. Og da mener jeg noe av hensikten med loven blir borte. Et annet eksempel på en situasjon som ikke vil bli løst av den nye loven, er konflikten mellom professor Kåre Berg og Ullevål Universitetssykehus. Striden der er blant annet knyttet til eierskap.*

**Advokatene strides om hvem som eier materialet som Kåre Berg har samlet som lege og forsker på Ullevål Universitetssykehus. I følge Aftenposten (06.01.03) er konflikten særlig knyttet til et unikt tvillingmateriale innsamlet over mange år gjennom et samarbeidsprosjekt mellom Kåre Berg og USA. Dette prosjektet ble Kåre Berg tatt av da han sluttet i sin stilling. Sykehuset mener derfor at det er de som har rett til dette materialet. I tillegg har professoren fått hard kritikk fra USA, som anklager ham for å ha brukt materialet til andre forskningsmål enn det som opprinnelig var godkjent og planlagt.*

Biobank og individ

Slik NEM ser det, har vi i dag god nok lovgivning for regulering av biobank og individ gjennom personopplysningsloven, helseregisterloven og bioteknologiloven. Denne lovgivningen er i tråd med EU's personverndirektiv og omfatter regulering av personvern, samtykke og innsyn.

NEM mener at den nye loven ikke har god nok overenstemmelse med dette lovverket og dermed skapes mer forvirring enn klarhet. Det samme synet har Datatilsynet, som i brev til Sosialkomiteen frarådet den nye loven og foreslo små endringer i den allerede eksisterende helseregisterloven i stedet for.

Ingen god lov for forskning

Den nye loven er uklar og snever i forhold til definisjonen på hva en forskningsbiobank er, mener Høyer; snever i den forstand at alle medisinske forskningsprosjekt der det bare tas én blodprøve, vil bli definert som en biobank.



Illustrasjonsfoto: Lise Ekern

– Vi mener å ha beregnet at dette vil medføre at departementet får 4-500 flere tilmeldinger pr. år, som i realiteten er forskningsprosjekt avgrenset i omfang og tid, og der materialet destrueres etter bruk; altså ingen reell biobank. For forskerne betyr det mer papir og ventetid. – Men jeg ser en fordel med meldepikten, legger Høyer til. – I loven står det at departementet skal ha melding også når biobanker opphører, om årsak til dette og hva som eventuelt skal gjøres med det oppsamlete materialet. Slik får departementet mulighet til å sikre at materiale ikke går tapt.

Komiteelederen påpeker flere andre områder som han mener ikke blir ivaretatt i loven:

- uklar avgrensning i forhold til data generert fra biobanker
- uklart skille mellom behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker idet en behand-



HVA ER EN BIOBANK?

En biobank er en samling humant biologisk materiale eller opplysninger fra slikt materiale. Man skiller mellom behandlingsbiobank og forskningsbiobank.

Behandlingsbiobank: en samling humant biologisk materiale avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling

Forskningsbiobank: En samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning.

Humant biologisk materiale er blod, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

lingsbiobank alltid vil være en potensiell forskningsbiobank.

- uklart når det gjelder forskeres tilgang til biobanker
- lovforslaget forholder seg ikke til hva man skal gjøre med allerede innsamlet materiale
- samtykkereglene er ikke tilstrekkelige fleksible til at enkelte verdifulle epidemiologiske studier kan gjennomføres uten at det går utover påkrevet kvalitet
- innsyn i forskningsdata blir problematisk

Kommersialisering og misbruk

Samfunnet og medisinen er i en utvikling hvor antallet biobanker vil øke. Og på markedet er det både private og offentlige aktører. Vi vil se tendenser til økt kommersialisering.

Georg Høyer ser ingen trussel i private aktører på markedet. – Faktisk er det nødvendig, for det handler i mange tilfeller om

tunge investeringer. Men igjen, det er helt nødvendig med en overordnet regulering slik at vi ikke opplever det samme som skjedde i Japan nylig: En biobank gikk konkurs og solgte sitt innhold til høystbydende!

Mangel på regulering kan i verste fall føre til monopolsituasjoner – noe som neppe vil tjene verken samfunnet eller forskningen.

En biobank har opplysninger som i mange tilfelle vil bli oppbevart over lang tid. Slik vil det alltid være en fare for at opplysninger kan bli misbrukt. – Et godt regelverk vil ikke hindre misbruk, påpeker Høyer til sist, – skurker er det også i denne bransjen. Men loven må være slik at man ikke blir skurk fordi loven ikke er god nok. Heller ikke skal regelverket true personligheten eller begrense framdriften i forskningen. Både Sverige og for så vidt England har løst biobanklovgivningen på en god måte i forhold til eierforhold – som er vårt viktigste

ankepunkt som nevnt. Håper Norge kommer etter på sikt, avslutter han. ■

Red. kommentar: «Lovforslaget ble vedtatt i Lagtinget 28. januar 2003. Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Fremskrittspartiet ønsket enkelte endringer i lovutkastet; disse ble ikke tatt til følge. Lovforslaget oversendes Kongen.» (Kilde: www.stortinget.no)

På neste side kan du lese om biobanklover/ reguleringer i andre nordiske land ▶

ANDRE NORDISKE LAND OG BIOBANKLOV

Island

LOV IVERKSATT 1.1.2001

- biobanker kan bare opprettes etter tillatelse av helseministeren
- felles retningslinjer for biobanker utarbeidet av helsedirektoratet og den nasjonale etikkomiteen bl.a. med krav til eget styre, plan over drift og forskning, skal følge Datatilsynets krav til personvern
- tilgang til biobanken avgjøres av styret og skal legges fram for styre og forskningsetisk komité
- egen forskrift regulerer bruk av biologisk materiale
- tillatelse til opprettelse innebærer ikke eierrett, men disposisjonsrett – med de begrensninger som er nedfelt i lov.
- tilsyn av Datatilsynet
- offentlig tilgjengelig for innsyn

Ankepunkt: Mangelfullt samtykke

Mer info:

www.ahs.fo/utgava/biobanks.doc

Sverige

LOV OM BIOBANKER TRÅDDE I KRAFT 01.01.2003

- tillatelse om opprettelse av biobank gis fra Socialstyrelsen
- Socialstyrelsen skal ha register med tanke på tilsyn
- biologisk materiale eller deler av biologisk materiale som oppbevares i en biobank, får ikke utleveres i kommersiell hensikt

- aktivt samtykke ved innsamling. Nytt samtykke hvis materiale skal brukes til nytt formål

Ankepunkt: Disposisjonsrett og avgivers rettigheter er ikke regulert.

Mer info: www.bioethics.uu.se

Danmark

REDEGØRELSE, IKKE LOV
– MAI 2002: «FORSLAG TIL RETLIG REGULERING AF BIOBANKER INDEN FOR SUNDHEDSOMRÅDET»

- Danmark har valgt å supplere eksisterende lover framfor å lage en ny biobanklov.
- De har basert seg på det de kaller «avhoppsprinsippet»; altså at man kan reservere seg mot at materialet skal brukes til noe som helst. En slik reservasjon vil bli dataført i et felles «vævsanvendelsesregister». Det betyr at enhver som skal opprette en biobank, må koble sine data mot dette registeret. Den avgiver som sier nei, blir slik garantert at ingen prøver anvendes i strid med denne viljen.
- De har ikke avklart eiendomsrett, men har regelverk i forhold til disposisjonsrett

Kritikk: presumert samtykke i forhold til avhoppsprinsippet: hvis du ikke sier nei, så blir du med.

Mer info: www.im.dk

KLINISKE LEGEMIDDELUTPRØVINGER

Under den etiske lupen



Hvem skal påta seg rollen som Sherlock Holmes – den intelligente og samvittighetsfulle etterforsker som løser saken? Vi snakker ikke om en kriminalsak, men om hvordan man skal undersøke landskapet mellom markedsføring, forskning, lege, pasient og offentlig godkjenning av legemidler. Her utfordres etiske idealer og vitenskapens krav til kvalitet. Aktørene har tatt tak i utfordringen – med lupe.

TEKST: LISE EKERN

Et eksempel

En lege har fått henvendelse fra et legemiddelfirma om å delta i et forskningsprosjekt. Det gjelder et medikament for sykdommen multippel sklerose. Legen er blitt bedt om skrive ut dette til sin pasientgruppe, medikamentet er på blå resept. Det betyr at staten dekker noe av utgiftene til det som legen ser på mer som et markedsføringsframstøt enn et forskningsprosjekt. Han synes prosjektet har uklart målsetning utover det å skaffe flere brukere av akkurat det medikamentet. Legen velger å ikke delta. Han henvender seg til Forskningsetiske komiteer for å få råd i saken.

Beskriver dette eksemplet noe av virkeligheten? Vi stiller spørsmålet til Knut Ruyter, sekretariatsleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin.

– Dette beskriver deler av et problem vi vet eksisterer, og som vi ønsker gjøre noe med, sier han bekreftende. Derfor arrangerte vi – som en av hovedaktørene i dette – en åpen høring i desember 2002.

Legeforeningen, Statens Legemiddelverk, Legemiddelindustrien, Allmenmedisinsk forskningsutvalg og Forskningsetiske komiteer kom sammen for å diskutere forholdet mel-

lom markedsføring og forskning og gråsonene som oppstår i ulike relasjoner. – Vi har flere eksempler på prosjekt vi har stoppet, når det gjelder utprøving av legemidler, forklarer Ruyter (se egen artikkel neste side). – Det er både den skjulte markedsføringen vi vil til livs og manglende vitenskapelig kvalitet.

Forskning eller ei?

Det foregår mye forskning som egentlig er markedsføringsstudier på godkjente legemidler og forskning i påvente av markedstillatelse, såkalte fase III- og fase IV-studier. Forskingen arrangeres og planlegges gjennom organisasjoner som ivaretar forskningskompetanse, design og pasientrekruttering – mye gjennom almenlegene. Det gjennomføres også studier som ikke meldes til Statens legemiddelverk eller fremlegges for en forskningsetisk komité. En del av denne forskning er etisk sett problematisk, for eksempel:

- når industrien designer forskning som er gunstig for deres produkter
- når positive resultater er mer sannsynlig, fordi forskningen støttes av utprøver og ikke av et uavhengig forskerteam
- når mye av denne forskningen aldri blir publisert

– Vi har fått flere henvendelser fra leger som er usikre i forhold til om de skal delta i ulike «forskingsprosjekt» i samarbeid med en legemiddelleverandør, forteller Ruyter og henviser til eksemplet. – Her er det flere etiske problemstillinger, både i forhold til legeetikk og forskningsetikk. Men jeg tror ikke en etisk lupe er nok. Her må aktørene ta hvert sitt ansvar og handle.

Tiltak

Og målet med møtet i desember var nettopp sammen å finne fram til gode tiltak mot sammenblanding av forskning med dårlig kvalitet og markedsføring.

Statens legemiddelverk (LMI), en av hovedaktørene, var i møtet kritisk til de studier som var fordekte markedsfremstøt. – Her må industrien selv ta affære, uttalte avdelingsdirektør Ivar Vollset til Aftenposten. – Mange av disse studiene er ikke definert som forskning og kommer slik ikke innom verken de etiske komiteene eller Statens legemiddelverk for godkjenning. En skjerping av regelverket er helt nødvendig, mente han.

De forskningsetiske komiteene på sin side ønsker å skjerpe kravene til markedsføringsstudier. – Forslaget om opprettelse av ▶

► medisinske faggrupper innenfor spesialitetene hvor komiteene kan hente konsulentbistand, vil være svært nyttig for oss, når vi skal vurdere vitenskapelig kvalitet, mener Knut Ruyter. – Det vil gi oss nyttige faglige innspill forut for de forskningsetiske diskusjonene vi tar i forhold til prosjektene som søker om godkjenning.

Aktørene på møtet konkluderte med at det er riktig å være kritisk til mekanismene rundt legemiddelforskning. Og det ble oppfordret til selvjustis i egne rekker. – Selv om de fleste utprøvingene gjøres på en forsvarlig måte, vet vi at det foregår uheldig binding mellom lege og industri, uttalte Hans Kristian Bakke, president i Den norske Lægeforening. – Dette tar vi nå konsekvensen av og vil sammen med Legemiddelindustriforeningen revidere samarbeidsavtalen. Det vil hjelpe både lege og forsker, mente han.

Dette arbeidet er nå i gang, kan Åsmund Hodne i Den norske Lægeforening bekrefte til Forskningsetikk. Det ble sendt et forhandlingsutspill til LMI på nyåret. De har satt ned en «minigruppe» som spesielt skal se på forholdet mellom forskning og legemiddelindustri. – Når den nye avtalen er klar, vet jeg ikke, uttalte Hodne. – Men vi er i gang med viktig arbeid. De etiske refleksjonene er en del av dette. ■

Eksempler på legemiddelutprøvinger fase-IV, som begge ble frarådd.

(Kilde: REK årsrapport 2001)

Eksempel 1

I den ene studien ønsket man å sammenlikne kostnader og behandlingsresultater av et nylig godkjent preparat til behandling av schizofreni med gruppen av andre godkjente schizofrenimedikamenter. Målgruppen var hjemmeboende eller polikliniske pasienter med diagnostisert schizofreni. Pasienter som enten skulle begynne med medikamenter eller som måtte skifte medikament, kunne inngå i studien. Pasientene skulle fordeles til to grupper, hvorav den ene skulle få det nyere preparatet (gruppe 1), og den andre gruppen skulle få andre godkjente medikamenter (gruppe 2). Studien skulle gå over tre år, og data ville bli samlet inn ved hjelp av ulike spørreskjema.

Komiteen frarådde at prosjektet ble gjennomført. Opplegget for studien tilfredsstilte ikke nødvendige krav til vitenskapelig holdbar registreringsmetode, og at man derfor ikke ville kunne trekke sikre konklusjoner verken om kostnader eller behandlingsresultater. Prosjektet ble framstilt som en sammenliknende studie, men så upresist som kontroll-

gruppen var definert, mente komiteen at den ikke kunne fungere som en reell kontrollgruppe. Det var ikke redegjort for sammensetningen av pasientene i gruppe 2, eller for hvordan analysene av denne gruppen (og undergruppene av pasienter) ville bli gjort. Det var også uklart for komiteen hvordan sammenkoblingen av helseøkonomi og behandlingsresultater var tenkt gjennomført.

Eksempel 2

I den andre fase-IV-studien var hensikten å undersøke og sammenlikne compliance og pasienttilfredshet ved bruk av et nylig registrert preparat mot benskjørhet og bifosfonater i vanlig klinisk praksis. Studien var en internasjonal multisenterstudie med i alt 6000 pasienter, hvorav 300 skulle rekrutteres i Norge. Pasientene skulle ikke randomiseres. Legen skulle bestemme behandlingen for hver enkelt pasient, likevel slik at halvparten av det antall pasienter som skulle inngå i studien, innen utgangen av inklusjonsperioden på seks måneder, hadde fått tildelt det nylig registrerte preparatet.

Komiteen mente at utvelgelsen av pasienter heller ikke i dette tilfellet tilfredsstilte nødvendige krav til vitenskapelig holdbar metode, og at man med et slikt opplegg ikke ville kunne trekke sikre konklusjoner. Den påpekte også at det store omfanget denne studien hadde, med i alt 6000 pasienter, ville bety at mange leger og pasienter ble blokkert i lang tid for annen forskning. Størrelsen på undersøkelsen gjorde også at firmaet som fremstilte preparatet, automatisk ville få en stor prosentandel av markedet. Dessuten var det sannsynlig at mange ville fortsette med preparatet også etter at studien var avsluttet etter ett års behandling. Siden det dreide seg om registrerte preparater, var det folketrygden som betalte.

Komiteen mente at prosjektet ville kreve store ressurser, at det var tvilsomt om det ville kunne gi ny verdifull viten, og frarådde at det ble gjennomført. ■

LEGEMIDDELUTPRØVING, FIRE FASER

(Kilde: Legemiddelindustriforeningen, brosjyre)

Fase 1: Legemiddelet prøves ut på friske personer som ikke lider av den sykdommen man vil bekjempe. Målet er å se om resultatene fra de prekliniske forsøkene også gjelder mennesker.

Fase 2: Legemiddelet prøves ut på en liten gruppe pasienter som har den aktuelle sykdommen. Målet er å avgjøre når, hvordan og i hvor store doser legemiddelet kan gis.

Fase 3: Utprøving på en stor gruppe pasienter. Forsøkene skjer i samarbeid med sykehus og institusjoner over hele verden og kan omfatte tusenvis av pasienter. Når de kliniske forsøkene er slutt og alt er gått bra, blir legemiddelet registrert. Man sender en søknad til legemiddelkontrollen og får utstedt markedsføringstillatelse og pris.

Fase 4: Etter godkjenning av legemiddelet kan det være aktuelt med nye studier for å få utvidet erfaring med legemiddelet.

Etikk & mandariner



– julemøte i REK Sør

Papirbunkene er overveldende. Mandariner, brus og kaffekopper slåss om bordplassen. 22 nye prosjekter innen medisinsk forskning skal vurderes etisk før lunsj. 10 personer med ulik faglig bakgrunn er samlet. Vi er på årets siste møte i Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Sør-Norge (REK Sør).

TEKST OG FOTO: SIGRID SKAVLID

Helt frivillig eller bare frivillig?

Med utgangspunkt i pasientinformasjonen fra et tidligere vurdert prosjekt begynner møtet med en diskusjon om begrepet frivillighet. – Er det skille mellom «frivillig» og «helt frivillig»? undrer en.

– Enten er det frivillig, eller så er det det ikke. Frivillighet er ikke en gradering! Plutselig er vi i en debatt om det i det hele tatt finnes frivillighet. – Er ikke alle pasienter i en eller annen form for tvangssituasjon, spørres det rundt bordet. Hvis de kunne velge, ville jo ingen av dem være syke. Dermed ville de ikke bli stilt spørsmålet om å være med i undersøkelsen i utgangspunktet. Det undres litt over om det bør stå noe om frivillighet i pasientinformasjonen i det hele tatt, da forsøkspersonene i utgangspunktet er ufri.

Før vi har kommet for langt inn i en altfor innviklet debatt om den frie vilje, blir komiteen enig om foreløpig ikke pirke så mye på pasientinformasjonen om det står «frivillig», «helt frivillig» eller «fullstendig frivillig» ved det innsendte prosjekter. I stedet får komi-

teens filosof i oppdrag å holde et innledningsforedrag om frivillighet i forhold til pasientinformasjonen på neste møte.

Nye arbeidsmetoder

Neste sak er en diskusjon om komiteens arbeidsmetoder. Komiteen har til nå stort sett arbeidet slik at leder, sekretær, nestleder og eventuelt juridisk representant går gjennom alle sakene på forhånd og lager et forslag til vedtak. Dette blir delt ut på møtet og danner



utgangspunkt for diskusjonen før endelig vedtak. Komitémedlemmene kan ha gjort andre vurderinger gjennom sine forberedelser til møtet, men gjennom diskusjon kommer man fram til en felles uttalelse. Komiteen tilstreber konsensus.

Fordi man ønsket å aktivisere alle og øke kompetansen på utforming av vedtak hos alle medlemmer, vurderer komiteen nå å be enkeltmedlemmer være saksordførere for saker som faller innenfor deres saksfelt. Da vil for eksempel psykologiske forskningsprosjekter sendes komiteens psykolog som så forbereder saken for komiteen. Andre komiteer skal ha hatt gode erfaringer med en slik arbeidsmetode.

I tillegg vil komiteen utarbeide en sjekkliste ▶

- ▶ som alle komitémedlemme skal bruke ved vurdering av hvert enkelt prosjekt. Noen av komitémedlemmene har vært på ekskursjon til den etiske komiteen ved Karolinska sjukhuset i Sverige og fått nye impulser. En sjekkliste for essensielle punkter i en etisk vurdering var i bruk der. REK Sør vil utarbeide en slik sjekkliste tilpasset norske forhold.

Barns underskrift

Dagens første nye prosjekt er en oppfølgingsstudie av hjerteopererte barn. Det er utformet et eget samtykkeskriv til barna hvor de skal skrive under om de ønsker å delta.

– Men hvorfor i all verden skal de det? spørres det. – Slike underskrifter har jo ingen betydning. Debatten er i gang. Noen mener at det må være lov til å la barna skrive under, mens andre mener at det er uten verdi og unødvendig kompliserende for barna. Og hva med de under 12 år, skal de også skrive under? Skal små barn sette navnet sitt under på et samtykke-skjema og på en måte holdes «ansvarlige» når det ikke har noen betydning i det hele tatt? Eller er det slik at barna da vil få en følelse av å bestemme selv at de vil delta og gjøre noe betydningsfullt og voksent?

Etter noe diskusjon omkring lovverk som omfatter barn, bestemmer komiteen seg for at barn under 12 år ikke bør skrive under på noe, men at det er viktig at barna får informasjon tilpasset dem. Sekretær Ola P. Hole vil bringe denne vurderingen til prosjektleder.

Saker på løpende bånd

REK Sør er den mest belastede komiteen av alle de fem regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk. 300 nye prosjekter er vurdert i 2002. I dag er det 22, i tillegg til oppfølgingsaker fra tidligere. Dette kan være saker hvor komiteen har hatt merknader til prosjektet og venter på prosjektleders tilbakemelding før endelig klarsignal blir gitt.

Komiteen jobber seg nedover i bunken med papirer. – Hva er skrivedans? spørres det i papirhaugen som brer seg utover bordet sammen med kaffekopper og halvspiste wienerbrød. – Dette, sier Anne Tine Staff, komiteens nestleder, og tegner kjempebokstaver i luften



Jan Reidar Bergwitz-Larsen og Kjell Eyvind Johansen i kamp med papirbunkene...

med pennen. Et prosjekt for å prøve ut nye metoder for barn med skrivevansker synes greit når folk får vite hva det egentlig går ut på.

Vi går fra sak til sak: Stavgang ved oppretning av brystkreftopererte, sosial angst blant 10-12 åringer, kartlegging av bruk av naturlegemidler hos kreftpasienter, utprøving av et nytt smertestillende medikament. Noen saker er over på få minutter, mens andre fører til lange diskusjoner.

Noen forskningsprosjekter kan være svært kompliserte eller representerer grunnleggende etiske dilemma. Slike saker tas gjerne med for felles diskusjon når alle de forskningsetiske komiteene møtes en gang om året. Komiteen

kan også be om konsulentuttalelser ved saker som er vanskelige å vurdere for ikke-eksperter.

Etisk nei

Ett prosjekt går imidlertid ikke gjennom denne formiddagen. Saken gjelder utprøving av et nytt legemiddel. På spørsmålet om prosjektleder forplikter seg til å publisere resultatene i henhold til internasjonale konvensjoner, er besvarelsen i skjemaet at legemiddelfirmaet som står bak studien, skal godkjenne resultatene først. – Dette er vel ikke allment akseptert, sier komitéleder Sigurd Nitter-Hauge. Komiteen kan ikke tilrå studien hvis sponsor skal bestemme publiseringen.



Leder Sigurd Nitter-Hauge har lang erfaring i komitéarbeid



Ingela Lundin Kvalem har psykologi som fagfelt

HVA ER REK?

Det finnes fem regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk - REK - i Norge, som hver dekker sin landsdel.

Administrativt er de tilknyttet universitetene. Komiteene er tverrfaglig sammensatt og har lekrepresentasjon. Medlemmene oppnevnes av Utdannings- og forskningsdepartementet, som også har satt komiteenes mandat. I følge mandatet skal alle helsefaglige forskningsprosjekter forelegges REK før prosjektet igangsettes. Dette er ikke lovpålagt, men internasjonal sedvane. I noen land, for eksempel i Danmark, er dette nedfelt i lov. Det samme diskuteres for tiden både i Norge og Sverige.

Forskeren fyller ut et skjema utarbeidet av komiteene. På bakgrunn av det utfylte skjemaet samt tilleggsinformasjon så som pasientinformasjon og forskningsprotokoll, tar komiteene stilling til om prosjektet bør eller ikke bør gjennomføres ut i fra en etisk vurdering.

I 2001 vurderte REK 905 nye prosjekter. 7 studier ble frarådd gjennomført.

*Mer informasjon om REK finnes på:
www.etikkom.no/Etikkom/REK*

Møtet haster videre og saker ekspederes uten dødtid. Vi er allerede på overtid og har fremdeles tre saker igjen.

- Skal pasientene bruke uvirksom medisin som kontroll i ett helt år når 80 % har vist bedring i tilstanden ved bruk av medisinen ved tidligere utprøvinger? Er det ikke da vist at det virker? Skal så mange mennesker gå uten behandling i et helt år? Er det etisk forsvarlig da? Det kjøres hardt på for å komme gjennom de siste sakene.

Når klokken nærmer seg halv to, kommer komiteen til siste sak. Nytt prosjekt nummer 300 dette året. Aldri tidligere har komiteen behandlet så mange nye saker. Det spøkes

rundt bordet med at det egentlig er komiteens sekretær som har diktet opp prosjektet, for å få et rundt tall i «årsoppgjøret».

Møtet avsluttes med lunsj på en restaurant. To ganger i året tar komiteen seg råd til slik luksus, siste møte før sommeren og siste møte før jul. Etter at julefreden har senket seg over etisk komité, rusler komiteens sekretær tilbake til møtelokalet og samler sammen et tresifret antall kilo møtepapirer for makulering - mens mørket faller på. ■

Sett og hørt



Forskning og personvern

Fra 1. januar 2003 har en ny ordning trådt i kraft. NSD har inngått avtaler med universitetene og de vitenskapelige/statlige høyskolene og skal være personvernombud for institusjonene. Ordningen innebærer i korthet at forskere, som skal behandle personopplysninger, melder prosjektene til NSD. Meldingen vil bli sluttbehandlet hos NSD og skal i hovedsak ikke sendes til Datatilsynet. Dette betyr økt ansvar for NSD, men forskermiljøene vil få et ledd mindre å forholde seg til, altså raskere avgjørelser i forhold til godkjenning av prosjektsøknader.

Les mer: www.nsd.uib.no

Vil du lære noe om forskningsetikk?

NESH vil fra september 2003 tilby kurs i forskningsetikk for forskere innenfor fagområdene samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi over hele landet. Kurset har tre hovedmålsettinger:

1. Å gjøre kursdeltakerne kjent med sentrale begreper i forskningsetikken
2. Å gi kursdeltakerne kompetanse i å undervise i forskningsetikk på lavere grads studier
3. Å gi kursdeltakerne mulighet til å reflektere kritisk over egen forskning

Målgruppe

Primært forskere innenfor fagområdene samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi ved universiteter, høyskoler og forskningsinstitutter i hele Norge.

Kurset er også åpent for doktorgradsstudenter som ønsker å lære mer om forskningsetikk. Kurset kan også være nyttig for representanter fra enheter hvis virksomhet er knyttet til forskning innenfor de aktuelle fagområdene, som Norges forskningsråd, Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste.

Undervisningstilbudet vil ha et omfang på 10 studiepoeng ved bestått eksamen. Kurset kan også inngå som en modul i forbindelse med formell kompetanseheving.

Mer info: www.etikkom.no/Etikkom/HvaGjorVi/Prosjekter/forskeretikk

Tvilsom telefonjakt på hett forskningsstoff

En større spørreskjemaundersøkelse har skapt bølger i Sverige. Det handler om det såkalte PART-prosjektet, et samarbeid mellom Karolinska instituttet og Stockholms läns landsting. Første del foregikk i perioden 1989 – 2000. Spørsmålene handlet om oppvekst, utdanning, økonomi, familieliv, arbeidsløshet, vektproblem og alkohol- og rusvaner. 20 000 svenske borgere (20 – 64 år) i Stockholms len ble spurt. 10 500 sendte inn svar. Denne delen av prosjektet var godkjent av etisk komite.

Men prosjektet gikk videre med en del to, som derimot ikke var godkjent av etisk komite. 1 100 av de innsendte skjemaene ble plukket ut til «psykiatrisk telefonintervju» om til dels svært private spørsmål. Disse hadde nemlig i første omgang latt være å svare på spørsmål som «Har du følt at livet ikke er verdt å leve?» og «Har du tenkt at du vil ta livet av deg? Å få slike spørsmål i etterkant pr. telefon – lenge etter at de har sendt inn spørreskjema – kan virke svært påtrengende og provoserende.

Dosent i psykologi, Christer Sandahl, ser på en slik undersøkelse som både etisk og vitenskapelig komplisert. Hvordan opplever de oppringte situasjonen og hvordan henter oppringeren ut svaret? Han mener det er svært viktig at kvalifisert personell gjør en slik type intervju. Det vil være forskningsetisk korrekt – selv om han ikke tar stilling til denne spesifikke undersøkelsen.

Debatten som har floreret i Sverige har hatt to elementer av kritikk i seg. Prosjektledelsen fikk kritikk for manglende informasjon og kompetanse; etisk komité ble kritisert for ikke å ha fulgt opp godt nok. Men leder i etisk komite, dosent Lars-Erik Rutquist, poengterte at komiteen ikke hadde mandat til å utøve tilsyn, ei heller følge opp prosjektene og utøve sanksjoner.

Undersøkelsen skal gjøres ferdig i løpet av 2003.

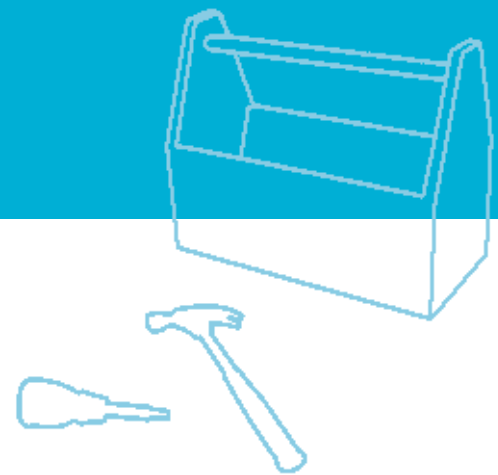
(Dagens Forskning, Sverige)

Den faste spalten «Kalender» finner du nå på komiteenes nettsted:

<http://www.etikkom.no/Etikkom/Etikk-torget/kalender>

VERKTØYKASSE

metodeverktøy for Forskningsetiske komiteer



Sekretariatet for de forskningsetiske komiteene arbeider for tiden med en evaluering og videreutvikling av sitt metodegrunnlag. I denne forbindelse vil Forskningstikk i en liten serie belyse noen metoder som anvendes i komiteenes arbeid.

Kasuistikk

Kasuistisk metode forbindes gjerne med middelalderens skolastikk og er en metode som har fått ny anerkjennelse fra 1980-tallet. Kasuistisk metode henter sin styrke i tradisjonen og sørger for at en gitt vurdering av et etisk problem er i overensstemmelse med løsninger på beslektede problemer. Den er særlig nyttig når man står overfor problemstillinger som er av en ny karakter og som man derfor ikke har klare intuisjoner om eller klare prinsipper å anvende.

Enkelt forklart består metoden i å sammenligne et nytt tilfelle (kasus) med tidligere saker som er løst tilfredsstillende. Disse tidligere eksemplene er normative rettesnorer for hvordan man kan løse nye saker som ligner. Ved å kartlegge hvilke likheter og forskjeller som er relevante, kan man bruke de tidligere løsninger som normer for det nye tilfellet. Sakene er ofte løst med referanse til allmenmoralske maksimer («bedre føre var enn etter snar», «bedre å lide urett enn å begå urett», osv.) og dersom tidligere saker ligner på problemet man står overfor kan man antageligvis anvende de samme maksimer for å løse det. Man får på denne måten ikke en garanti om å ha nådd den 'rette' etiske løsningen, men kasuistikken søker i utgangspunktet ikke annet enn at vurderingene skal kunne aksepteres og betraktes som rimelige. Utfordringen ligger i å avgjøre hvilke eksempler man vil sammenligne det foreliggende problemet med og bestemme hva som er de relevante likhetene og forskjellene. Dette vil være avgjørende for utfallet av vurderingen.

REK-systemet bruker en form for kasuistikk i deres saksbehandling og NEM anvendte metoden bl.a. i deres høring om rapporten om bruk av stamceller fra aborterte fostre og befruktete egg (behandlet i NEM i juni 2000). Synspunktene i denne saken var basert på at provosert abort og kunstig befruktning er tillatt og at vev skulle tas fra allerede døde foster eller fra overtallige befruktete egg som ellers ville blitt destruert. Analogien vurderingen bygget på var til hvordan vi i dag benytter organer fra døde, for eksempel til transplantasjon. Komiteen mente at det ikke var noen prinsipielle forskjeller mellom bruk av stamceller fra allerede døde fostre og bruk av organer fra nylig avdøde.

Kasuistikken hviler på tutorisme-prinsippet, prinsippet om å velge den sikre vei. Dette kan gjøre metoden noe konvensjonalistisk. Legitime perspektiver som faller utenfor tradisjonen kan overses og dessuten vil mer omfattende systemendringer vanskeligjøres. Det er likevel mulig å stille seg kritisk til tidligere løsninger selv om de er bredt anerkjent.

Dette kan skje gjennom referanse til andre normer eller andre tidligere eksempler enn de som ble valgt i den opprinnelige vurderingen. En tidligere avgjørelse er altså ikke tvingende for en senere, men vil kunne gi retningslinjer for behandlingen av senere tilfeller. Endringene skjer ved en slags reflektert likevekt. Fordi alle vurderinger kan revideres i lys av ny forståelse har kasuistikken en åpenhet som tillater moralsk fremskritt, men den har samtidig en treghet som forhindrer avvikende vurderinger.

Da kasuistikk er opptatt av akseptable beslutninger, utsettes metoden for kritikk i forhold til at den ikke etterstreber den riktige etiske løsningen. På den annen side er det lite enighet om hva som skulle utgjøre en objektivt rett beslutning i etikken. Immanuel Kant, som mente å ha et svar på sistnevnte, karakteriserte kasuistikken som intet annet enn en 'krykke' for de som ikke hadde tilstrekkelig innsikt i moralens objektive lover.

Allikevel har kasuistikk atskillig styrke som metode for forsknings-etiske komitévurderinger fordi disse i utgangspunktet skal være moderate og bredt akseptable. Videre forutsetter den ingen filosofisk kompetanse, metoden er konkret og praktisk, og den gir en prosedyre for å vurdere saker i sin kontekst. Kasuistikk har derfor en sentral plass i de forskningsetiske komiteenes verktøykasse.

ellen-marie.forsberg@etikkom.no

KASUISTISK METODE BESTÅR AV FIRE TRINN:

1. Gi en detaljert beskrivelse av tilfellet
2. Identifiser eksempler på tidligere vellykkete løsninger relevant for tilfellet
3. Vis analogien mellom de tidligere eksemplene og det nye tilfellet
4. Slutt fra løsningen på de tidligere eksemplene til løsning på det foreliggende tilfelle



Tittel:

DET HIPPOKRATISKA ARVET

Den medisinske etikens historia teknad utifrån källtexterna

PER SUNDSTRÖM, NYE DOXA, 2001

Per Sundström, som er tidligere professor i medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo, har utgitt en bok om den medisinske etikens historie, som jeg selv lenge har hatt planer om å skrive. Nå slipper jeg det, for denne boken er et resultat av grundig og godt arbeid, til gagn for meg og andre som er interessert i hvordan den medisinske etikk ble til, og hvordan den har utviklet seg til å bli det den er i dag. Gakk hen og kjøp.

Sundström har identifisert og oversatt (med kyndige hjelpere) grunntekster som har hatt stor innflytelse for utviklingen av den medisinske etikk. I tillegg er hver enkelt tekst kommentert utfyllende, og hele samlingen er forsynt med en oppsummerende og informativ innledning.

Tekstene omfatter dem vi oftest ser referert til, så som Hippokrates, Thomas Percival (1803), de første etiske regler for leger (1847) og dokumenter fra Nürnberg (1947), men også mange nye bekjentskaper, i hvert fall for meg, så som Codronchis traktat om legens plikt til å vite og kunne (1629), Franks hygiene-regler (1779) og Hufelands veiledning i medisinsk praksis (1836). Utvalget er bredt og representativt, men er begrenset til den

vesterlandske tradisjon. Utvalget gjør således ikke krav på å være fullstendig – og forsåvidt heller ikke enhetlig.

Begrepet medisinsk etikk

Sundström viser tydelig at medisinsk etikk inntil nylig utelukkende har vært ansett som legeetikk, altså en profesjonsetikk. Det er først i de siste tiår at medisinsk etikk er blitt utvidet til å omfatte et bredere anvendelsesområde, både når det gjelder tema, og hvem som kan uttale seg om medisinsk etikk. Sundström fremholder at begrepet er anvendelig som en allmenn betegnelse for etikken i helsetjenesten. Til tross for at medisinsk etikk i hovedsak er utviklet av medisinerere selv, viser Sundström at profesjonens selvforståelse har utviklet seg i samforståelse med verden omkring. Han peker bl.a. på at de aller fleste profesjonsreglene, fra tidlig middelalder, er farget av kristent tankegods, særlig om barmhjertighet og omsorg. Disse tankene danner en tydelig understrøm også i dagens helsetjeneste. Det innsiktsfulle i Sundströms presentasjon er at den medisinske etikken må være forankret i legens etikk, samtidig som den lar seg utvikle og forankre i den omverdenen som den skal betjene. Nytt av i dag er at også andre enn leger bidrar til å forstå og utdype den medisinske etikken.

Informative tekster

Man kan selvfølgelig diskutere utvalget av tekster med Sundström. Han har selv satt opp tre kriterier for utvalgelse slik: stor innflytelse, representativ for sin tid, prinsipielt interes-

sant. For utvalget har det vært tilstrekkelig at ett kriterium ble oppfylt, f.eks. Celsus' tekst om viviseksjon. Hva som legges til grunn, er en skjønsmessig vurdering. Og derfor kan man komme til ulike valg. I det store og hele gir utvalget et bredt og informativt innblikk i den medisinske etikens historie.

Jeg savner en forklaring på hvorfor Hippokrates' tekst ble en klassiker, når forskere fremhever at den oppsto i en sektorisk sammenheng i sin tid. En forklaring kan være at teksten likevel uttrykte allmenne normer for en humanistisk medisin, som gjør at leger anså Hippokrates som legeyrkets grunnlegger, f.eks. av Scribonius Largus i *De compositionibus medicamentorum* (ca 47 e.Kr.). En annen forklaring er at Hippokrates' medisinske etikk (og særlig eden) ble overlevert gjennom den kristne kirke og omformet slik at «en kristen kunne sverge ved den». Det eldste kjente manuskriptet stammer fra 1100-tallet. Slike tekster oppfyller alle kriterier etter min mening, men de er ikke kommet med.

Men, uansett. Sundström skal ha stor takk for arbeidet. Det er også godt at det ennå finnes fond som det Hultengrenska, som har støttet oversettelsesarbeidet. ■

KNUT W. RUYTER

Eutanasiprogrammet ved Kaiser-Wilhelm-Institut for hjerneforskning i Berlin 1937-1945

Klar sammenheng mellom hjerneforskning og drap av syke

Det tok 55 etterkrigsår før instituttet var villig til å innrømme offisielt at det hadde hatt nære forbindelser til eutanasiprogrammet. Gjennom denne forbindelsen bygget instituttet opp nettverk som gjorde det mulig å samle inn 700 hjerner, som ble gjort til gjenstand for forskning ved instituttet (Schmuhl 2000).

KILDE: FORSKNINGSETIKK, UTGITT PÅ GYLDENDAL AKADEMISK 2003

Det meste av dette var allerede kjent fra 1980-tallet, men ble fortiet, og forskere som arbeidet med dette ble ofte mistenkeliggjort, bl.a. for å være venstreradikale m.m. (f.eks. Aly 1987, Müller-Hill 1988, Arbeitsgruppe 1989).

Fra friske til syke hjerner

Tilgangen til nye hjerner endret instituttets forskningsfokus fra friske til syke hjerner. Det utviklet seg stor interesse for patogenesen ved sykdommer og funksjonshemninger, ikke minst i lys av eugeniske tenkemåter. Gjennom disse nye forskningsinteressene ble det opparbeidet et bredt nettverk til psykiatriske institusjoner, som gjorde at instituttet «tidlig» kom i kontakt med eutanasiprogrammet.

Det nye materiale gjorde at instituttet, som tidligere hadde hatt en nokså beskjeden posisjon, ble tillagt stor forskningsmessig og politisk verdi. Slik fikk de tilgang til betydelige økonomiske midler, også fra militære kilder. Det ble bl.a. inngått avtaler mellom instituttet og den såkalte anstaltspsykiatri og avtaler på grunnlag av oppdragsforskning fra militæret.

Eugenisk paradigme

Gjennomgangen av forskningsresultatene viser at forskerne var gjennomsyret av hva

Schmuhl kaller det eugeniske paradigmet. Hjerner ble bl.a. kvalifisert som «fullverdig» og «uverdige», og resultatene ble presentert tilpasset mulige tiltak for å forbedre folkehelsen, i form av f.eks. en «vitenskapelig veiledet politikk» eller «fremskrittsoptimistiske oppdragelsesanstalter». Ledelsen ved instituttet hadde heller ingen problemer med å stille seg til disposisjon for å utvikle de nødvendige diagnostiske hjelpemidler for å identifisere så mange «uverdige» som mulig; med tanke på sterilisering – og mord.

Det er det fordekte samarbeidet med eutanasiprogrammet som avdekkes og innrømmes i rapporten. Det ble bygget opp tette bånd og nettverk mellom psykiatere og nevrologer – som på sin side samarbeidet med T4-sentralen (som organiserte eutanasiprogrammet). Disse fagfolkene var midlertidige gjesteforskere ved instituttet, og instituttet fikk gjennom dette nettverket tilgang til hjerner (som ble tatt fra ofrene for eutanasiprogrammet). Det var aldri behov for å skaffe hjerner fra andre steder.

Rapporten konkluderer med at «nettverksanalysen viser en tett symbiose mellom hjerneforskning og drap av syke» (Schmuhl 2000: 56). ■

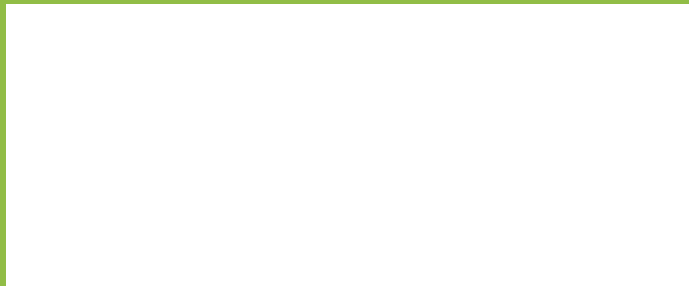
Kilder:

Aly G (1987). *Forschen an Opfern. Das Kaiser-Wilhelm-Institut für Hirnforschung und die «T4» I: Aktion T4, 1939-1945. Die Eutanasie-Zentrale in der Tiergartenstrasse 4. Berlin.*

Arbeitsgruppe zur Erforschung der Geschichte der Karl-Bonhoeffer-Nervenlinik (1989). *Totgeschwiegen 1933-1945. Zur Geschichte der Wittenauer Heilstätten, seit 1957 Karl-Bonhoeffer-Nervenlinik. 2. utg. Berlin*

Müller-Hill B (1984). *Tödliche Wissenschaft: die Aussonderung von Juden, Zigeunern und Geisteskranken, 1933-1945. Reinbek: Rowohlt*

Schmuhl H-W (2000). *Hirnforschung und Krankenmord. Das Kaiser-Wilhelm-Institut für Hirnforschung 1937-1945. Berlin: Präsidentkommission der Max-Planck Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V.*



*Ettersendes ikke ved varig adresseendring,
men sendes tilbake til senderen med
opplysninger om den nye adressen.*

Returadresse:
Forskningsetikk, P.b. 522 Sentrum, 0105 Oslo

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER ble etablert som uavhengige instanser med mandat fra Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet i 1990. Komiteens oppgave er å opplyse om og gi råd i forskningsetiske spørsmål, og de skal stimulere til debatt om saker som har betydning både for forskersamfunnet og for befolkningen generelt. Komiteene er administrativt tilknyttet Norges Forskningsråd.

DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER

Prinsens gate 18
P.b. 522 Sentrum
0105 Oslo

Tlf.: 23 31 83 00
Faks: 23 31 83 01
forskningsetikk@etikkom.no
www.etikkom.no

NEM

*Den nasjonale
forskningsetiske komité
for medisin*



NENT

*Den nasjonale
forskningsetiske komité
for naturvitenskap
og teknologi*



NESH

*Den nasjonale
forskningsetiske komité
for samfunnsvitenskap
og humaniora*

