

FORSKNINGSETIKK

5. årgang september 2005

Nr. 3-05

»»» **TEMA:**
Forskning uten samtykke?

FORSKNINGSETIKK

UTGIS AV

DE NASJONALE
FORSKNINGSETISKE KOMITEER

I REDAKSJONEN

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

Sigrød Skavlid (journalist)
sigrød.skavlid@etikkom.no
Tlf.: 23 31 83 07

DESIGN

Sissel Sandve
Tlf.: 22 23 31 45
Trykk: Zoom Grafisk AS

ISSN 1502-6353

Opplag: 2.550 eksemplarer

ABONNEMENT

Tilsendes gratis ved henvendelse til:
ab@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

Blader merket  er medlem av
Den Norske Fagpresses Forening

fagpressen 

FOTO FORSIDE: GETTY IMAGES/PHOTONICA

INNHold

- 3 Sårbarhetens svøpe
- 4 Redusert samtykkekompetanse – og hva så?
- 8 Psykisk traume og samtykkekompetanse
- 10 Jeg kjemper mot 3. person!
- 12 Signaturen som alibi
- 14 Biobanklov stanser forskning
- 17 Nye retningslinjer
- 18 Kompetanse som dilemma
- 19 Gjesteskribent
- 20 Sett og hørt
- 22 Bokomtale
- 23 Kjente historier fra forskningsetikken



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

Sårbarhetens svøpe

Hva forstår vi med ordet sårbar? Det brukes i mange situasjoner; vi møter det daglig i ulike forhold: Miljøet er sårbart, kloden er sårbar, en bedrift er sårbar, en person er sårbar som menneske og en person som skal inkluderes i forskning, kan være sårbar – ordet brukes altså i vid betydning. Felles for alt og alle som er sårbare, er at den, det eller de det gjelder, trenger et vern eller ekstra beskyttelse. Men hva om dette ideelle ønske om å gjøre noe godt, får den helt motsatte virkning?

I dette nummeret av *Forskningsetikk* har vi tatt sårbarheten på alvor. Vi har brukt hele utgaven til ett tema; vi ønsker å belyse de etiske dilemmaene vi kommer opp i når forskning på sårbare grupper skal vurderes. Samtidig gjør vi kjent at nye retningslinjer er utarbeidet nettopp for denne type forskning: «*Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse*».

En sårbar person i forskningsetisk sammenheng er en person som enten har manglende evne eller redusert evne til å avgi samtykket slik lover og retningslinjer krever. Gruppene vi snakker om, kan være personer med psykiske lidelser, psykisk utviklingshemmede, aldersdemente og bevisstløse – for å nevne noen. Innenfor hver gruppe er det selvfølgelig ulikheter; noen er kompetente – andre ikke, noen delvis kompetente.

Så kan man spørre seg om det er etisk for-

svarlig å inkludere sårbare grupper i forskning i det hele tatt. Vil det være integritetskrenkende å forske på personer som selv ikke er i stand til å forstå konsekvensen av et JA eller et NEI? De færreste mener nok at man skal la være denne type forskning, for motspørsmålet blir straks: Er det etisk forsvarlig ikke å forske på sårbare mennesker, som nettopp trenger all den hjelp de kan få? Det vil til og med kunne øke sårbarheten.

Enklere blir heller ikke spørsmålet når man vet at samtykkekompetansen ikke er en statisk størrelse. Den kan endres over tid og være forskjellig i ulike situasjoner. Mer enn noen gang legges det et stort ansvar på forsker og De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Komiteene skal sørge for at prosjektet er tilrettelagt slik at kvaliteten holder, både vitenskaplig og etisk. Forskeren er den som skal vurdere den enkelte potensielle deltaker: Har han eller hun tilstrekkelig kompetanse til selv å bestemme? Eller er det andre som skal bestemme over personen? Det drøfter vi også i dette nummeret.

Når man skal forske på sårbare grupper, stilles det strenge krav: Forskingen kan ikke gjøres på andre enn den aktuelle gruppen. Og forskningen må komme gruppen eller individet til gode. Bruken av «skjønner» når man skal vurdere om forskning på disse gruppene skal tilrås, er derfor helt nødvendig. Det har vist seg i praksis at bruk av lov på denne problem-

stillingen, kan komme helt feil ut. Som da den nye biobankloven trådte i kraft.

Nå skal det ikke lenger være lov å samle inn blodprøver til forskningsformål uten samtykke. Denne loven forvaltes av Sosial- og helsedirektoratet, som er den etaten som eventuelt kunne gi dispensasjon. Flere leger har allerede erfart at det ikke er lett. Spesielt etter at direktoratet har skjerpet sin praksis. Hvordan skal man da få gjennomført for eksempel akuttmedisinsk forskning, som stort sett handler om å forske på mennesker som ikke er bevisste, som altså ikke kan avgi et samtykke?

Biobankloven har fått uheldige virkninger. Konsekvensene er neppe tilsiktet; de som har utarbeidet loven har bare ikke tenkt langt nok. La oss slippe å lese slike overskrifter i avisene: «Et forskningsprosjekt om Downs syndrom kan bli stoppet av ny lov» (www.ba.no) La oss heller sette inn alle ressurser på å finne løsninger på at forskning på sårbare grupper kan gjennomføres. Det vil være et gode for hele samfunnet. Men det krever politikere som er villige til å endre på lovverket.

Gledelig er det da å høre at Helsedepartementet vurderer en lovendring allerede i løpet av høsten. Håper ikke høsten blir altfor lang!

Lise Ekern



Redusert samtykkekompetanse – OG HVA SÅ?

En person som vil delta i forskning, skal informeres om hva deltakelse innebærer. Deretter kan personen gi sitt skriftlige samtykke – slik lov og regelverk krever. I forhold til noen personer eller i noen spesielle situasjoner er et gyldig, informert samtykke derimot vanskelig eller umulig å innhente. Vi kaller det redusert eller ingen samtykkekompetanse. Hva gjør man da for å muliggjøre forskning?

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Et gyldig informert samtykke skal være frivillig, informert og uttrykkelig. Det er et av flere viktige krav i Helsinkideklarasjonen som er de retningslinjene som ligger til grunn for all forskningsetisk vurdering. Noen forhold gjør at et slikt krav kan være vanskelig å innfri. Det vil kunne gjelde når det skal forskes på:


- personer med psykiske lidelser
- personer med psykisk utviklingshemming
- personer med demens
- ruspåvirkete personer
- personer med akutte forvirringstilstander
- bevisstløse eller personer utmattet av traume, alvorlig sykdom
- barn (*Forskning på barn er spesielt omtalt i Forskningsetikk nr. 1, 2005*)

Innenfor alle disse gruppene vil vi kunne stå overfor mennesker som har enten manglende eller redusert kompetanse til å avgi et gyldig samtykke. Men hva betyr det å ha kompetanse? Og hvis personer eller grupper ikke har kompetanse, skal disse utelates fra forskning?

Etikk og lov

En som vet mye om tematikken informert samtykke og redusert kompetanse, er Knut Ruyter, sekretariatsleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), som akkurat nå har utarbeidet *Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse*. En samtale med ham kan gi oss et innblikk i dilemmaene vi står overfor, og hvordan man kan tenke seg ulike løsninger.

– Vi står overfor denne problemstillingen: Hvordan forholde seg til den forskningen som involverer personer som verken oppfyller forskningsetiske krav eller de kravene norske lover stiller? sier Ruyter. Han forklarer oss at selv om både Helsinkideklarasjonen og personopplysningsloven åpner opp for unntak (se faktabokser side 7), løser ikke dette alle problem, slik han ser det. Hva med de gruppene som faller imellom, som har varierende grad av samtykkekompetanse, eller som har en tidsbegrenset kompetanse? Skal disse ikke inkluderes i forskning eller bør de inkluderes på andre betingelser? Loven gir liten mulighet for bruk av «skjønn». Den definerer situasjonen slik at enten har en person kompetanse eller ikke. Innenfor forskningsetikken har det derimot i de senere år utviklet seg en praksis ►



*«Et samtykke gir
ingen «fribillett» til
at man kan forske
som man vil.»*

Knut Ruyter



«– En sårbar gruppe blir ikke mindre sårbar ved ikke å bli inkludert i forskning. Ny kunnskap kan føre til et gode for individet og for gruppen, som man ellers ikke ville finne ut av. Men i disse situasjonene hviler det et ekstra stort ansvar på forskeren.»

Knut Ruyter

med mye mer bruk av «skjønn». Da argumenter man i forhold til Helsinkideklarasjonen § 24 og 26 (se side 7). – Det har ført oss ut i uenighet både med Datatilsynet og andre, smiler Knut Ruyter. – Juss og etikk er ikke samme sak.

Du skriver i boken Forskningsetikk at det er ulik grad av kompetanse innen en og samme gruppe, for eksempel blant de som har Alzheimer. Hva er beste måte å avgjøre kompetanse på?

Det finnes ingen «beste» måte å avgjøre grad av kompetanse. Man kan få litt hjelp av tester, men de kan ikke brukes som et endelig svar. Det beste man kan gjøre, er å erfare gjennom hva andre og en selv gjør, igjen et stort ansvar hos forsker for å bruke «etisk skjønn». Dette tydeliggjør et viktig prinsipp i forskningsetikken. Et samtykke er ingen «fribillett» til at man kan gjøre hva man vil.

Et viktig mål må være: streve etter å få samtykket best mulig og skjerpe ansvaret for den forskningen som gjøres, maksimalt.

Bruk av 3. person

Internasjonalt har bruken av stedfortreder i samtykkesituasjonen vært brukt i flere år. Norge er sannsynligvis blitt påvirket av denne praksis. Det ser man for eksempel i pasientrettighetsloven og i biobankloven. I tillegg er mulighet for bruk av stedfortreder innført i «Forskrift om utprøving av legemidler», som følge av et EU-direktiv.

– Dette er et juridisk grep som fører til problem for mange forskere. De andre lovene som regulerer forskningen, sier ikke noe om bruk av 3. person. Derfor blir dette en uavklart sak lovmessig, mener sekretariatslederen, som gjerne snakker seg varm om denne «3. personen».

– For hvem er nå denne 3. personen? Er det en lovlig valgt representant, en nær venn eller nærmeste pårørende? spør Ruyter. – I tillegg mener jeg det er viktig å være skeptisk til bruk av 3. person, i hvert fall at denne personen skal bestemme over en annen, som derved blir umyndiggjort. Man kan ikke vite om stedfortreder gir individet ekstra beskyttelse, og om vedkommende vil ivareta vedkommendes interesse. Er det nå sikkert at pårørende vet best? Kanskje kan vedkommende ønske/ikke ønske forskjellig fra pasienten – det vet vi lite om.

Hvis rollen til stedfortreder derimot er en

støttefunksjon, kan det være en vei å gå. Vedkommende kan tre inn som samtalepartner og gi råd. Best kan man forsvare bruk av 3. person der forsøkspersonen på forhånd – i frisk tilstand – har valgt stedfortreder.

– Det er viktig å nevne at legemiddelutprøving håndteres strengere enn annen type forskning. I «Forskrift om utprøving av legemidler» står det at man bare kan benytte stedfortreder til å samtykke når forskningen er til direkte nytte for den voksne, umyndige personen som er med i forskningen. Gruppenytte er altså ikke tilstrekkelig, slik som Helsinkideklarasjonen gir rom for.

Hvorfor er det viktig å forske på disse sårbare gruppene når vi møter så store problemer med samtykke?

– En sårbar gruppe blir ikke mindre sårbar ved ikke å bli tilført ny kunnskap. Derfor er

denne forskningen ekstra viktig. Den kan føre til et gode for individet og for gruppen som man ellers ikke ville finne ut av. Men i disse situasjonene hviler det et ekstra stort ansvar på forskeren. Han må gjøre det han kan for å styrke kompetansen til den eller dem som skal inkluderes. På dette punktet gjøres det for

lite i dag, mener Knut Ruyter avslutningsvis. – Når en forsker skal søke prosjektet tilrådd i en forskningsetisk komité, må vedkommende bare redegjøre for at man vil håndtere spørsmålet, ikke hvordan man vil gjøre det. Denne utfordringen bør vi ta videre til diskusjon i vårt eget system. ■

FRA HELSINKIDEKLARASJONEN

20, Forsøkspersoner som inngår i forskning må være frivillige og informerte deltakere.

21, Forsøkspersonenes rett til å verne om sin integritet må alltid respekteres. Alle forholdsregler skal tas for å respektere forsøkspersonenes privatliv, behandle pasientopplysninger konfidensielt og redusere til et minimum studiens mulige innvirkning på vedkommendes fysiske og mentale integritet og personlighet.

22, Ved forskning på mennesker må forsøkspersonen gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, og det ubehag som den kan medføre. Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser. Etter å ha forvissnet seg om at forsøkspersonen har forstått informasjonen, skal legen sørge for å få hans eller hennes fritt avgitte informerte samtykke, fortrinnsvis skriftlig. Dersom det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det ikke-skriftlige samtykket dokumenteres og bevitnes.

23, Ved innhenting av informert samtykke til forskningsprosjektet skal legen være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. I slike tilfeller bør det informerte samtykket innhentes av en velinformert

lege som ikke selv er med på forskningsprosjektet, og som er fullstendig uavhengig av forholdet mellom forsøkspersonen og legene i forskningsprosjektet.

24, Hvis forsøkspersonen ikke selv kan gi et rettslig forpliktende samtykke, for eksempel mindreårige eller personer som er fysisk eller mentalt ute av stand til å gi sitt samtykke, må forskeren innhente informert samtykke fra den eller de personer som etter gjeldende rettsregler kan handle som rettslig representant for forsøkspersonen på det området det er spørsmål om. Slike personer skal ikke inkluderes i forsøk med mindre det er nødvendig for å fremme helsetilstanden til den gruppen personen tilhører, og forskningen ikke kan utføres på personer som selv kan gi et forpliktende samtykke.

26, Forskning på individer som det ikke er mulig å innhente samtykke fra, heller ikke stedfortredende samtykke eller forhåndssamtykke, kan utføres bare dersom den fysiske eller mentale tilstanden som er til hinder for at informert samtykke kan innhentes, er en nødvendig egenskap ved de personer som inngår i forskningsprosjektet. De særlige grunnene som tilsier inklusjon av forsøkspersoner som ikke kan gi eget informert samtykke, skal oppgis i forsøksprotokollen slik at de kan vurderes og godkjennes av den etiske komiteen. Det skal opplyses i protokollen at samtykke til fortsatt deltakelse i forsøket skal innhentes så snart som mulig fra vedkommende selv eller fra person med kompetanse til å handle på vegne av forsøkspersonen på det området det gjelder.

FAKTA

Personopplysningsloven, § 9 h. Det kan gis dispensasjon for bruk av sensitive personopplysninger når behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.

FAKTA

Disse lovene styrer medisinsk forskning:

- personopplysningsloven (EU-direktiv er implementert) (§ 9h – samtykke/reduert kompetanse)
- helseregisterloven
- pasientrettighetsloven
- biobankloven
- bioteknologiloven
- forskrift for utprøving av legemidler (EU-direktiv)

PSYKISK TRAUME

og samtykkekompetanse



Sverre Varvin

– Innenfor mitt felt kan samtykkesituasjonen være svært kompleks. Grunnleggende tillitt mellom forsker og informant er helt nødvendig, sier Sverre Varvin, psykiater og forsker på Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress. Han arbeider med mennesker som har fått psykiske traumer, ofte etter tortur og krigsopplevelser.

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Varvin har lang erfaring i å forske på mennesker med psykiske traumer. De fleste er flyktninger eller asylsøkere. – Menneskene jeg møter føler seg ofte maktesløse i situasjonen de er i. Mange av dem har lidd mye overlast, både psykisk og fysisk. De er fremmede i landet og føler seg sviktet av alt og alle. Det vi som forskere må være forsiktige med, er å tillegge personene mindre kompetanse enn det de har. Og vi må vite hva vi kan gjøre for å heve denne kompetansen, mener Varvin.

Innenfor sitt felt peker han ut tre årsaker som kan påvirke samtykkekompetansen:

- kulturforskjeller og samfunnsforståelse
- nær relasjon til behandler
- posttraumatisk patologi

Når det gjelder dette med *kulturforskjeller*, er det ikke bare språket som er en barriere, forklarer forskeren. Ulike kulturer legger forskjellig innhold i samme ord. Derfor kan den non-verbale kommunikasjonen bli enda viktigere. – Disse menneskene som har opplevd så mye

vondt, har god trening i å tolke kroppsspråk. De stoler ofte ikke på ordene som blir sagt, men hører mer på lyden i stemmen og ser på ansiktsmimikken. Det kan avsløre om den du møter, vil deg vel eller om han har onde hensikter. Derfor er det svært viktig å bruke god tid for å etablere en trygg atmosfære mellom klient og forsker. En deltaker som i starten kan være bare mistenksom, kan heldigvis etter hvert føle tillitt. Først når vi har en trygg relasjon, kan jeg vurdere om vedkommende har samtykkekompetanse, forklarer Varvin.

– Det kan også være slik at en flyktning kan tro han må gi meg en gjennytelse fordi han får behandling. Når jeg spør om han vil være med i et forskningsprosjekt, informerer som jeg skal, «tør» han ikke annet enn si ja. Han tror at både jeg og samfunnet forventer det av ham. Min oppgave må være å hindre at en slik holdning påvirker et svar.

Sverre Varvin forklarer videre hva som kjenner seg den *posttraumatiske patologien*. En slik tilstand vil kunne gå utover de kognitive evnene; altså en person kan miste evnen til å forstå

hva som blir sagt. Videre kan indre angst og sine forstyrre evnen til å vurdere konsekvensen av svaret på et samtykkespørsmål. Tilstanden kan endre seg over tid; en som har redusert kompetanse en periode, kan være kompetent nok i en annen periode. Slike forhold setter store krav til forsker.

– Mange flyktninger og asylmottakere har opplevd tortur. Det gjør at de prøver å unngå situasjoner som minner dem om tidligere opplevelser, forklarer Varvin. – Saken blir ikke bedre av at tortur ofte utføres av helsepersonell, eller at helsepersonell har undersøkt dem i den



– Mange flyktninger og asylmottakere har opplevd tortur. Det gjør at de prøver å unngå situasjoner som minner dem om tidligere opplevelser.

forbindelsen. Militære systemer som benytter tortur, bruker ofte medisinsk kyndige folk til å gi råd om hvor mye en person kan tåle. Det er ikke rart at mine pasienter har med seg frykt og manglende tillitt til vårt system også – de kjenner ikke noe annet. Jeg arbeider derfor mye med å skape tillitt. Det gjelder både dem som jeg har til behandling og dem som jeg ønsker med i forskningsprosjekt. Følgende historie forteller om hva jeg kan møte:

En klient fra et land i Midt-Østen var veldig

skadet. Han var engstelig og redd, men hadde sagt ja til forskning. Underveis reagerte han plutselig veldig på at jeg tok opp samtalene våre på lydbånd. «Jeg regner med at hvis du kommer i økonomisk nød så kan du selge båndene», sa han til meg en dag. Etter at vi hadde arbeidet litt med denne tanken, skjønte han med en del av seg at det sikkert ikke var slik i Norge, men likevel var det en annen del i ham som nok trodde at det forholdt seg slik. Tross denne angsten fortsatte han i prosjektet.

Er det vanskelig å utøve forskningen innenfor dette feltet?

– Jeg synes jeg møter flere etiske dilemma ofte. For meg blir det vanskelig når jeg opplever at intensjonen med det arbeidet jeg gjør, blir misforstått. Hvor mye skal jeg «presse», forklare for at personen skal si ja? Jeg vil og trenger personer til deltakelse i forskningen. Dette er en hårfin balanse. Jeg, som forsker, må være skjerpet og sensitiv i situasjonen. En slik prosess tar tid. Dette arbeidet kan også gi meg utfordringer på egen person; jeg kan bli både irritert og utålmodig.

Hva kan du gjøre for å heve kompetansen?

– Det viktigste er at jeg er sensitiv i situasjonen, at jeg nøye registrerer hvordan personen tar informasjonen, om han eller hun blir urolig eller redd. Jeg bruker mye tid på å forklare hvordan vårt land fungerer med sykdomsbehandling og forskning. Jeg må prøve å få dem til å forstå konteksten. Og selvfølgelig bruke tolk hvis nødvendig.

Hva med å bruke en 3. person i samtykke situasjonen?

– Det har vi ikke praktisert innenfor mitt felt – bortsett fra å bringe inn tolk. Men det har ingenting med samtykket å gjøre.

Varvin forteller at han opplever til tider signaturskrek hos sine informanter. Det er et problem, for på den måten kan han «miste» personer ut av forskningen. – Å sette sitt navn under noe, kan være forbundet med fare for mange av dem som har krigs- og torturopplevelser bak seg. De kan fort tenke at den vil kunne bli brukt mot dem. I forhold til signaturkravet burde kanskje vårt regelverk vært mer fleksibelt, undrer Varvin før han fortsetter: – Det blir gjort for lite forskning på dette viktige feltet. Vi trenger all den kunnskapen vi kan få. I så måte har jeg et lite forskningsetisk «hjertesukk» til sist: Gullstandarden på god forskning er å ha en gruppe du skal undersøke og en kontrollgruppe til å sammenligne med. Innenfor mitt felt er dette ofte umulig å oppfylle. Vi står som oftest overfor enkelttilfeller. I en gruppe kan vi finne visse fellestrekk, men individene kan aldri bli helt like. Slik kan kravet til god kvalitet også virke mot sin hensikt; at vi får ikke gjort nok. Indirekte sier jeg vel her at jeg ønsker enda mer bruk av «skjønn» i den etiske vurderingen. Men det er en tynn line vi balanserer på, dårlig forskning er ikke noe alternativ, avslutter Varvin. ■

Jeg kjemper mot 3. person!

Ordene kommer fra psykolog og professor Anne Inger Helmen Borge. – Å blande inn en tredje person i samtykkesituasjonen skaper bare trøbbel. Uansett grad av sårbarhet; et individ har et egenverd som handler om retten til å bestemme over seg selv. Forskeren må ta alt ansvar og bruke skjønn. Hvis en person ikke selv kan ta avgjørelsen, er heller ikke svarene noe verdt, mener nå jeg.

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Denne klare uttalelsen kommer fra en bestemt, men blid og munter kvinne. – Men, tilføyer hun, – en tredje person kan godt være informant. Man må ikke blande sammen 3. person som samtykkekompetent for en annen forsøksperson og 3. person som informant om en annen forsøksperson. Professoren har til daglig sitt virke på Psykologisk institutt, Universitetet i Oslo. Egen forskningserfaring har hun fra epidemiologiske undersøkelser. Hun har sittet i forskningsetisk komité siden 1999. Vi møter altså en dame som vet hva hun snakker om.

Helmen Borge har selv mest forskningserfaring fra det samfunnsvitenskapelige området, gjennom bruk av spørreskjema og intervju. Et prosjekt hun startet opp i 1985, var en oppfølgingsundersøkelse av foreldre og 4 åringer, som nå er 24 år og skal delta for 7. gang. Da 4 åringerne skulle begynne på skolen, ville hun finne ut noe om hvordan de små barna taklet den nye tilværelsen. Til det måtte hun bl.a. intervjuer mødrene. Da erfarte hun at noen av disse mente at de ikke hadde kompetanse nok til å være med; enten skrev de stygt og ville ikke skrive under, noen kunne heller ikke lese

norsk godt nok, og noen var bekymret for at de ikke svarte bra nok. Disse opplysningene kom fram fordi mødrene satt i ett klasserom da jeg delte ut spørreskjema, mens førsteklassingene lekte ute. Det er med andre ord mange grunner til manglende samtykke eller deltagelse i prosjekter, som ikke nødvendigvis har med personvern å gjøre.

– Hvis jeg kan snakke med mine respondenter en og en, er det klart at noen slike problemer kan ryddes av veien. Derfor synes jeg det er optimalt å ha intervjumetodikk i tillegg til spørreskjema. Da kan man bruke «mildt press» og føle seg fram hvordan respondenten opplever situasjonen. Det er forskerens ansvar å bruke sanseapparatet i møte med respondenterne. Uansett lover og regler – her må man bruke etisk «skjønn».

Med etisk «skjønn» mener jeg for eksempel av det ikke burde være nødvendig gjentatte ganger å innhente skriftlig samtykke fra de samme personene. De vet hva de er med på og vil vise deg tillit, ikke skepis. Tillit viser de gjennom samarbeid, og ved å svare på det de blir spurt om, uten en ny gjennomgang



av informasjon og skriftlig samtykke. Muntlig samtykke bør være tilstrekkelig i de fleste oppfølgingsundersøkelser.

Psykologen har sine meninger om norsk forskning. Hun synes «vi gir oss for lett» i forhold til å få kunnskap. Da tenker hun spesielt på strenge krav som settes i forhold til hvordan samtykket innhentes, og hvor mange ganger man har lov til å purre på et svar. – På det samme prosjektet som nevnt ovenfor, inkluderte jeg fedre på begynnelsen av 1990 tallet. Da ba jeg også om samtykke til å ta ny kon-



«Uansett grad av sårbarhet hos et individ, mener jeg egenverdet må vernes om. Det er derfor jeg er imot bruk av 3. person i samtykkeprosessen. Andre skal ikke ta bestemmelsen for noen.»

Anne Inger Helmen Borge

takt. Men året etter var det likevel stort fall i spørreskjema-retur blant dem som hadde samtykket til ny kontakt året før. Da vi kontaktet 26 av dem, fortalte alle unntatt en, at de hadde dessverre forlagt spørreskjemaet blant aviser. De trodde ikke de kunne sende det inn senere. Faktisk var det bare en som hadde ombestemt seg og ikke ville være med. Altså, forskere må finne egnede måter å purre på og tenke praktisk, dersom vi skal få til pålitelig og god forskning. Slike praktiske løsninger må ikke stanses av restriksjoner i forhold til

hvor mange ganger man får lov til å purre, for eksempel.

Utover egen forskning kjenner Helmen Borge godt til samtykkeproblematikken gjennom deltagelse i regional komité for medisinsk forskningsetikk. – Uansett grad av sårbarhet hos et individ, mener jeg egenverdet må vernes om. Det er derfor jeg er imot bruk av 3.person i samtykkeprosessen. Andre skal ikke ta bestemmelsen for noen. En tredje person kan ha ulike roller og i verste fall ta «parti». Dermed kompliseres forskningen framfor å bli lettere. I sin

essens er forskningens vesen en dyade av to personer; en forsker og en forsøksperson. I denne dyaden må det forskningsetiske ansvaret ligge hos forskeren alene.

Forskningsetisk arbeid i komiteene er noe av det mest lærerrike og nyttige jeg har vært med på. Tverrfaglige diskusjoner og godt samarbeid bærer frukter. Se bare på de nye retningslinjene som vil bli til god støtte og hjelp i situasjoner hvor man skal forske på sårbare grupper. Sier den kvikke damen, som løper av gårde til møte med årets nye studenter. ■

Signaturen som alibi

– Etter min mening legger vi hovedvekt på et feil prinsipp når vi skal vurdere om en person med redusert kompetanse kan avgi et gyldig samtykke til forskning. Vi setter som høyeste prioritet å verne om den enkeltes autonomi – selvråderett. Skal man la dette prinsippet gjelde fullt ut, kan man faktisk ikke forske på denne gruppen i det hele tatt. Og det vil være helt galt. Da må vi finne en klokere vei å gå, sier Randi Nord, amanuensis på Institutt for sykepleievitenskap, Universitetet i Oslo.

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Hun har lang erfaring fra forskning med senil demente. Og hun har engasjert seg i debatten om det vanskelige samtykket i forhold til personer med redusert kompetanse. Randi Nord snakker ivrig, men allikevel så rolig at det er lett å lytte og forstå at dette er noe som er viktig for henne i forskningsarbeidet.

Men hva vil det egentlig si å ha kompetanse?

– Dette er et meget vanskelig spørsmål, må jeg bare innrømme, sier den erfarne forskeren. – Ikke bare er det vanskelig å avgjøre grad av kompetanse, men det er slik at kompetansen for eksempel til en dement person kan variere over tid og også i forhold til situasjonen. Generelt mener jeg beslutningskompetanse kan sammenfattes i tre punkt:

- kapasitet til å forstå og kommunisere
- kapasitet for rasjonell og målrettet argumentasjon
- kapasitet til å uttrykke sine verdier og en forståelse for hva som er rettferdig

– Disse tre punktene beskriver til en viss grad hva som ligger i begrepet kompetanse. Men derfra er det langt fram til å avgjøre om en person har kompetanse nok til å ta egne avgjørelser, mener Randi Nord. – En dement person kan forstå mye og kan ta enkle valg innenfor gitte kontekster; kan si ja til te – nei til kaffe, kan si ja til blå kjole – ikke grønn kjole i dag, kan si ja til en luftetur eller nei. Men konsekvens av disse valgene kan være vanskelig å forstå for personen.

Kompetansen kan styrkes

– Egen erfaring har lært meg at jeg faktisk kan «hjelp» personer til å få mer kompetanse.

To ulike tiltak kan illustrere dette. Det ene er at jeg forenkler måten informasjonen blir presentert på. I forbindelse med et spesielt forskningsprosjekt skulle jeg bruke et langt, innviklet informasjonsskriv som inneholdt alt det skulle, altså godkjent av regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Jeg forsto at dette ville bli vanskelig for pasienten å forholde seg til. Derfor lagde jeg en forenklet utgave som inneholdt tre utsagn – egentlig et «brudd» på vanlig rutine. Utsagnene var slik:

- Vi skal snakke om det å glemme
- Vi skal filme mens vi snakker
- Vi skal slutte når jeg vil

Disse ordene hadde pasienten (mildt til moderat dement) evne til å forstå og samtykke til, også med signatur. Men da møtte jeg byråkratiet; dette holdt ikke for REK som gyldig, informert samtykke. Jeg måtte ha signatur på det omfattende og «korrekte» informasjonsskrivet (siden den gang har REK revurdert en slik steil posisjon, men fortsatt ser det ut for at autonomiprinsippet, med skriftlig samtykke, gis en forrang fremfor andre etiske og moralske overveielser). Slik blir signaturen REKs bevis for håndheving av reglene og forskerens alibi for forskning. Å kreve signatur på et korrekt, men for pasientene et uforståelig skriv, synes jeg faktisk er en uetisk handling.

Signaturjakten

– Dette har fått meg til å tenke; hva er det egentlig som skjer i denne signaturprosessen når en deltaker i forskning etter grundig skriftlig og muntlig informasjon, blir bedt om å signere på en avtale om deltagelse? Personen

skal gi sin signatur på at han eller hun samtykker til den forskningen som skal gjøres. Det er en selvmotsigelse i dette – det er jo egentlig jeg, som forsker, som burde signere for det ansvaret jeg påtar meg. Et skriftlig informert samtykke, er jo ikke det samme som et informert skriftlig samtykke.

Forskeren forteller at dette ble veldig klart for henne da hun på ett av prosjektene sine skulle ha en pasient til å undertegne på samtykke til deltakelse. De snakket sammen, Randi Nord viste henne papirene og forklarte så godt hun kunne hva som skulle skje og hvorfor. Pasienten fulgte nøye med i samtalen. Men da det kom til det punktet at hun skulle undertegne, ble hun urolig. Det ville hun ikke, nei. – Dette kan du undertegne, sa hun til meg. – Pasienten følte seg ikke komfortabel med å skrive navnet sitt på et papir som jeg, forskeren, forsto mye mer av enn henne. Allikevel var hun helt tydelig på at hun ville være med på prosjektet, forklarer Randi Nord.

Akkurat denne situasjonen har en danske, Povl Riis (redaktør av en dansk lærebok i etikk), sagt noe om, forteller hun videre. – Riis mener at kravet til underskrift i samtykket har en negativ psykologisk virkning. Den høytidelige handlingen i å signere nederst på et ark, kan fort føre til at personen blir utrygg, redd for ikke å huske navnet sitt, redd for konsekvensene.

Det andre tiltaket, som jeg med hell har prøvd for å få samtykket godkjent som godt nok, uten det vanlige kravet til signatur, er å bruke filming som bevismateriale på at personer både blir skikkelig informert, og også hvordan de samtykker.



– Å kreve signatur på et korrekt, men for pasienten et uforståelig skriv, synes jeg er en uetisk handling, mener Randi Nord.

Ansvar

Randi Nord har skrevet en lengre artikkel om tematikken; *Signaturjakten: Kognitiv svikt og informert samtykke i forskningen*. Der har hun en diskusjon om autonomiprinsippet og informert samtykke og refererer blant annet til Beauchamp og Childress (1994), som har knyttet elementene i informert samtykke til informasjonselementene: 1) saklig og utfyllende informasjon 2) forståelse 3) frivillighet 4) kompetanse og 5) samtykke.

Men samtykket endrer ikke ansvarsforholdet mellom forsker og deltaker, skriver hun videre i artikkelen – og peker på dette veldige kravet til autonomiprinsippet. – Jeg mener dette kan føre til at en overser andre viktige prinsipper i mellommenneskelig handling, prinsipper som jeg mener bør virke sammen i den etiske diskusjonen. Det er:

- autonomi
- grad av nytte for personen
- personen skal ikke på noen måte skades
- situasjonen skal vurderes rettferdig

Disse etiske prinsippene gjelder uansett kultur. I vesten derimot er det autonomiprinsippet som rår – også juridisk. Dette har ført til en mer byråkratisk håndtering av det informerte samtykket og dermed også forskningen.

– Jeg endrer meg også på om man egentlig kan snakke om autonomi i det hele tatt, når en person ikke husker eller bare husker i kort tid. Det som ble sagt huskes jo ikke fem minutter etterpå. Det synliggjør det jeg sa innledningsvis – at autonomiprinsippet står svakt alene.

Bruk av 3. person

Hva er din holdning til at 3. part skal kunne bestemme for den som skal være med i forskningen?

– Det er et vanskelig spørsmål. Man kan jo tenke seg en situasjon hvor mor i familien har Alzheimer. Sønnen blir spurt om han tror mor vil forskes på. Hans eventuelle JA kan være styrt av egen interesse; han vet sykdommen kan være arvelig. Han tenker ikke på mor. Altså: «Noen vil kunne selge mora si for å finne en kur til seg

selv». Selvfølgelig er dette spissformulert, men illustrerer hvor vanskelig bruk av 3. person kan være, sier Randi Nord. Hun fortsetter:

– En persons autonomi blir borte ved bruk av 3. person. Riktignok kan en pårørende si nei for å «beskytte mor mot belastning» – likeså si JA, fordi «det ville være i tråd med mors vilje». Det første fratår mor retten til å bli spurt om å delta, det siste reduserer retten til å trekke seg underveis, og ikke minst underkjenner at folk endrer mening i løpet av sitt liv.

Selv har jeg praktisert å spørre pårørende først om det er i orden at jeg spør «mor» om hun vil være med i forskning. En pårørende kan da si ja, men også et nei. Det siste svaret fratår da «mor» retten til å bli spurt om og å være med, uten at man vet hennes tanker om det. Uansett hvordan vi snur og vender på det, kan det diskuteres hvilken handling som er mest etisk. Det beste tror jeg ville være å ikke ha én 3.person, men en gruppe av flere mennesker som kjenner personen godt, som sammen kunne ta en bestemmelse med bakgrunn i hvilke verdier som er i fokus, om disse er i konflikt med hverandre, og hvis det er tilfelle; hvordan skal verdiene rangeres og rettferdiggjøres.

Har du noen gang opplevd at du har gjort feil?

Jeg har erfart at det er viktig å være ytterst varsom. Denne opplevelsen illustrerer dette: Jeg satt i samtale med en dement mann. Han hadde sagt ja til å være med, ja til filming. Etter et par minutters samtale så jeg at han ble urolig: – Nå må du gå, sa han. – Jeg skal hjelpe til med middagen, sa han. – Jeg la merke til at han satt urolig. Har du vondt, spurte jeg. – Jeg har vondt her bak, sa han. – Da avslutter vi nå, så du kan få hvilt deg litt. Men kan jeg komme tilbake en annen gang? Ja, det er helt i orden, sa han.

Så jeg må være svært oppmerksom mot pasienten; det er en del av mitt ansvar som forsker. Hvis jeg merker at vedkommende blir fraværende, virker sliten – da avslutter jeg.

Men – bør vi forske på denne gruppen og andre sårbare grupper – med redusert kompetanse, når det er så vanskelig?

Randi Nord ser på meg med et bestemt og rolig blikk: – Det ville ikke være noe rettferdighet igjen hvis det ikke skulle tilflytte dem det beste de kan få.

Mer tydelig kan det ikke sies. ■



Biobankloven stanser forskning

Personer som er bevisstløse, kan ikke samtykke til deltakelse i forskning. Biobankloven setter som klart krav i forbindelse med forskning: Ingen prøvetaking på personer som ikke kan samtykke. Dette stanser en del akuttmedisinske forskningsprosjekter, da det heller ikke tillates at samtykke innhentes når pasienten er blitt bevisst igjen, eller at pårørende samtykker på vegne av pasienten. Forskningsprosjekter som er etisk klarert og funnet forskningsmessig gode, blir stoppet på grunn av samtykkebestemmelsen i biobankloven. Norske forskere fortviler.

TEKST: SIGRID SKAVLID

Har man et forskningsprosjekt hvor det skal tas prøver av deltakerne i en eller annen form, enten blod, hår, urin eller vev, må forskeren i henhold til biobankloven søke om opprettelse av en *biobank*. Tillatelse til opprettelse av biobanker gis av Helsedepartementet etter at en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) har gitt sin innstilling angående opprettelse. Helsedepartementet delegerte beslutningsmyndigheten til Sosial- og helsedirektoratet høsten 2004. Helsedepartementet fungerer nå som ankeinstans for avgjørelsene i direktoratet.

Sosial- og helsedirektoratet hadde i vinter en gjennomgang av sin tolkning av biobankloven slik den ble praktisert i sine avgjørelser. Resultatet av denne gjennomgangen var en skjerpet praksis med hensyn til samtykkebestemmelsene. Ut fra en slik tolkning er det ikke på noen som helst måte mulig å gjennomføre forskningsprosjekter som medfører prøvetaking på myndige personer som ikke er samtykkekompetente. Dette kan være personer som er bevisstløse, personer med psykiske lidelser, psykisk utviklingshemming, demens, ruspåvirkning. Flere forskningsprosjekter som

REK mener er etisk forsvarlig å gjennomføre, er stanset av biobanklovens bestemmelser.

Tillatt å gi medisin, men ikke forske på hvordan den virker

Pål Klepstad, forsker ved Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk ved NTNU, er fortvilet. Han er en av forskerne som har fått avslag på søknaden om opprettelse av forskningsbiobank i forbindelse med sitt forskningsprosjekt. Han anket avgjørelsen til Helsedepartementet, men fikk avslag. Klepstad arbeider med kritisk syke pasienter. – Ved enkelte alvorlige



GETTY IMAGES/PHOTONICA



FAKTA

Biobankloven

Lov om opprettelse av biobanker kom i 2003. Biobankloven regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og bruk av humant biologisk materiale og opplysninger knyttet til dette. En forskningsbiobank består av det biologiske materialet og av opplysninger utledet fra materialet. En forskningsbiobank kan bestå av kun opplysninger, dersom materialet blir destruert etter analyse.

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) forhåndsvurderer opprettelsen av forskningsbiobankene. Helsedepartementet via Sosial- og helsedirektoratet godkjenner eller avslår opprettelsen.

Samtykkebestemmelsene i biobankloven er strenge

Med mindre det foreligger særskilt lov-hjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et *frivillig, uttrykkelig og informert samtykke* fra giveren. Det samme gjelder oppbevaring og bruk av opplysninger knyttet til det biologiske materialet.

Det kan tas biologiske prøver i forbindelse med forskning av personer med redusert samtykkekompetanse etter spesielle kriterier (for eksempel lettere demente, psykiatriske pasienter), men ikke av personer med manglende samtykkekompetanse (bevisstløse, svært demente, svært ruspåvirkete).

Hele loven: se www.lovdata.no

sykdommer eller skader er det vanlig å senke kroppstemperaturen til ca. 35 grader, da dette har vist seg å ha en gunstig virkning på overlevelse. Dette er vanlig for eksempel ved hjertestans, forklarer Klepstad.

Prosjektet, som han har fått avslag på, går ut på å kontrollere nedbrytningen av morfin og et type sovemiddel i blodet på nedkjølte pasienter. Det er trolig slik at nedkjølte pasienter bryter ned kjemiske substanser annerledes enn personer ved normal kroppstemperatur. – Dette er en vanskelig situasjon for oss, da vi er avhengig av å utføre forskningen på de pasi-

entene som er kritisk syke – det kan ikke gjøres på andre som kan samtykke på forhånd. En hjertestans er ikke noe man planlegger, sier han oppgitt. Så syke pasienter som dem vi forholder oss til, har endrete funksjoner i for eksempel lever og nyrer, og bryter ikke ned medisiner på samme måte som friske. Mange har organsvikt. Behandlingen er i seg selv også risikabel og helt uaktuelt å gjennomføre på andre pasientgrupper. Blant annet legges pasienten i narkose i 2 døgn og nedkjølt. Resultatene fra andre friskere pasientgrupper er ikke overførbare til denne pasientgruppen. ►

– Vi er i en fortvilet situasjon. Vi har de absolutte sykeste pasientene som finnes, og vi kan ikke gjøre forbedringer i behandlingen av dem, fordi vi ikke får forsket på dette. Vi må bare stole på det vi kan lese oss til i internasjonal litteratur og reise på konferanser for å hente kunnskap. Som nordmann føler jeg at det er sørgelig å ikke kunne jobbe med å forbedre behandlingen for de som er så syke. Medisinene vi skal studere, får de uansett som en del av behandlingen, men finne ut hvordan de brytes ned og finne riktig dosering, det kan vi ikke forske på. Dette er et paradoks, sukker han.

– Det er heller ikke aktuelt å gjøre slik som departementet forslår, nemlig å ta blodprøver for diagnostikk og senere søke om endret bruk, da de prøvene vi skal ta ikke er relevante å ta i diagnostisk sammenheng. Dette bærer preg av at de ikke jobber i vår verden, avslutter Klepstad.

Ikke tillatt

– Dette er rettstilstanden i Norge i dag, må vi nok konstantere, svarer Henriette Sinding Aasen ved universitetet i Bergen på spørsmålet om forskning som inkluderer prøvetaking av bevisstløse, ikke er mulig. Aasen er førsteamanuensis ved juridisk fakultet i Bergen. Hun var medlem både av utvalget som foranlediget

biobankloven og medlem av Nylenna-utvalget (se faktaboks) som vurderte lovreguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning.

– Biobankloven har ikke tatt høyde for akuttmedisinsk forskning og dette er beklagelig. Ofte lages lovtekster runde slik at det gir rom for tolkning. Med biobankloven kan du si at den kanskje er litt for klar på dette punktet. Det er umulig å tolke det annerledes enn at forskning på bevisstløse pasienter er ikke tillatt innenfor dagens lovgivning. Man bør vurdere å endre rettstilstanden, sier hun, og legger til at det er nettopp noen av disse problemene Nylenna-utvalget har påpekt. Sinding Aasen håper derfor at det blir fortgang i arbeidet med utvalgets forslag til ny helseforskningslov.

Lov hindrer forskning

Biobanklovens bestemmelser om samtykke rammer ikke bare akuttmedisinsk forskning, men all forskning som innebærer prøvetaking av personer uten samtykkekompetanse. Det kan imidlertid være vanskelig å skille ut hvem som bare har redusert samtykkekompetanse og hvem som har manglende samtykkekompetanse. Sosial- og helsedirektoratet godkjenner opprettelse av forskningsbiobanker med prøvetaking på personer med redusert samtykke-

kompetanse. Om en person har manglende eller redusert samtykkekompetanse, skal avgjøres av helsepersonell.

Lovendring vurderes

I januar i år undertegnet Norge tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. I denne protokollen åpnes det for forskning på personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse under visse betingelser. Nylenna-utvalget åpner også for forskning som forutsetter deltakelse av personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse. Utvalget bygger sitt forslag nettopp på denne tilleggsprotokollen.

Nylenna-utvalgets innstilling har nå vært på høring, og det har kommet inn ca. 100 høringsvar til Helsedepartementet. Ingen høringsinstanser til Nylenna-utvalgets innstilling har uttalt at det ikke bør være adgang til å forske i kliniske nødssituasjoner, og forslaget har avstedkommet få merknader over hodet, opplyser Helsedepartementet til Forskningsetikk.

På grunn av Norges undertegning av tilleggsprotokollen samt reaksjoner fra forskermiljøet, vurderer Helsedepartementet å sette fortgang i arbeidet rundt biobanklovens samtykkebestemmelser. I svaret fra Helsedepartementet heter det:

«Nylenna-utvalget har presentert en omfattende innstilling som departementet vil arbeide grundig med, noe som nødvendigvis vil ta litt tid. Det kan imidlertid synes å være behov for å vurdere en raskere løsning på spørsmålene knyttet til samtykkeproblematikk. På bakgrunn av reaksjoner i forskningsmiljøene og Norges undertegning av Europarådsprotokollen, vil det bli vurdert å fremme et lovforslag for Stortinget allerede i høst.»

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har også engasjert seg og har bedt Helsedepartementet om et møte for å diskutere rettsgrunnlaget for forskning på personer som ikke kan avgi samtykke. ■

FAKTA

Nylenna-utvalget

Det såkalte Nylenna-utvalget, etter utvalgets leder Magne Nylenna, ble opprettet i juni 2003. Utvalget skulle gjennomgå reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger, samt å foreslå eventuelle endringer i denne reguleringen. Utvalget la frem sin innstilling like før jul 2004. (NOU 2005:1 God forskning – bedre helse)

Nylenna-utvalget foreslår å åpne for forskning i kliniske nødssituasjoner der det ikke er praktisk mulig å innhente samtykke fra deltaker og/eller dennes lovlige representant. Det fremgår av forslaget at slik forskning kun skal kunne skje dersom:

- det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner,
- forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi, og
- pasienten og/eller dennes representant i etterkant blir gitt informasjon.

Videre forskning er avhengig av gyldig samtykke.

Nylenna-utvalgets innstilling finnes på:

<http://odin.dep.no/hod/norsk/dep/utvalg/042071-990362/dok-bn.html>

Tilleggsprotokollen til konvensjonen om biomedisin og menneskerettigheter finnes her: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=195&CM=1&DF=07/09/2005&CL=ENG>

Nye retningslinjer:

REDUSERT SAMTYKKEKOMPETANSE I HELSEFAGLIG FORSKNING

Standardkravet for å inkludere personer i helsefaglig forskning er at de avgir et gyldig samtykke. Innhenting av samtykke til forskning skal beskytte mennesker mot fysiske og mentale integritetskrenkelser. Samtykket skal ivareta menneskers selvråderett og deres mulighet til, så langt som mulig, å kunne leve ut fra egne verdier og preferanser.

«Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse» er utarbeidet for å ivareta det som et informert og frivillig samtykke skal beskytte, i møte med mennesker som har redusert eller manglende mulighet til å avgir et slikt samtykke. Målet er at denne gruppen skal kunne inkluderes i forskning som kan komme

de som dette gjelder og oss alle, til gode.

En persons mulighet til å avgir et informert samtykke kan være redusert som følge av permanente eller forbigående begrensninger ved personen. Det kan for eksempel være at personen har mangelfulle mentale/kognitive evner, store fysiske/emosjonelle plager eller bevisstløshet som gjør det vanskelig eller umulig for vedkommende å oppnå en tilstrekkelig forståelse for å kunne avgir et gyldig samtykke. Det sentrale vil her være om vedkommende er i stand til å forstå formålet med den aktuelle handlingen, og hvilke mulige positive og negative konsekvenser denne kan få (både umiddelbart og langsiktig) for eget eller andres liv. En persons mulighet til å forstå kan også begrenses

ved at det gis mangelfull informasjon, eller ved at det ikke brukes tolk når personer som vurderes inkludert i forskning, har minoritetsspråklig bakgrunn. Disse situasjonene faller imidlertid utenfor det som disse retningslinjene omhandler. ■

Brosjyren kan bestilles på tlf.: 23 31 83 00, Forskningsetiske komiteer eller <http://www.etikkom.no/retningslinjer/samtykke>



KOMPETANSE SOM DILEMMA

Grad av kompetanse er ingen fast størrelse. Se bare på et barn som får mer og mer myndighet ettersom det vokser til. Jo mer kompetent, jo mer innflytelse. Dette synliggjør prinsippene ved samtykkekompetanse veldig godt, sier seniorrådgiver Sverre Engelschiøn i Datatilsynet.

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Engelschiøn er jurist og har arbeidet med samtykkeproblematikk innefor helsefaglig forskning i mange år. Som jurist har han ansvar for å forvalte lovverket, og det er ikke alltid at Datatilsynet har samme syn som for eksempel Forskningsetiske komiteer. Vi har bedt ham kommentere den nye brosjyren om «Retningslinjer for helsefaglig forskning for personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse».

– Dette er bra, sier han. – Jeg synes brosjyren får fram både kjernepunktene i jussen, og prinsippene som styrer forskningen som gjelder sårbare grupper. Og mange forskere vil nok finne god støtte i retningslinjene. Det er vanskelige avgjørelser som skal tas, og forskeren har et stort ansvar.

Jeg tror retningslinjene etter hvert kan bli et normgrunnlag for hvordan man håndterer disse vanskelige spørsmålene med redusert samtykkekompetanse. Og så oppfordrer de til fleksibilitet – med det mener jeg at de vil bidra til å fremme, ikke hindre viktig forskning.

Sverre Engelschiøn synes det er viktig at sårbare grupper skal inkluderes i forskning på en betryggende måte og mener at det ikke alltid er det skriftlige, informerte samtykket som er det ideelle. Da må man være åpen for andre måter å løse problematikken på.



– Jeg tror de nye retningslinjene vil bidra til å fremme viktig forskning, sier Sverre Engelschiøn.

– **Hvordan er ditt syn på bruk av stedfortreder? Lovverket er vel litt uklart?**

– Vi står overfor denne situasjonen: Pasientrettighetsloven, som det i noen situasjoner henvises til når det gjelder bruk av stedfortreder, er utviklet for å gjelde ved medisinsk behandling. De samme bestemmelsene er tatt inn i helseregisterloven og biobankloven, som begge gjelder for forskning. Erfaring har vist at bestemmelsene ikke passer like godt her. Man mangler retningslinjer for hvordan dette skal praktiseres.

Jeg skjønner godt at dette skaper problem for forskerne. De må forholde seg til flere etater og lover. Det er vel et eksempel på at byråkratiet kompliserer.

– **Er Datatilsynet blitt «mykere» med årene; litt mindre firkantet?**

– Jeg er glad for at det oppleves slik utenfra. Vi ønsker jo ikke være en bremse, men stimulere til god og forsvarlig forskning. Men vi har et lovverk å forvalte. Noen ganger kan nok dette føre til at jussen oppleves stivbent og steil i motsetning til forskningsetikken. Men man skal være klar over at jo mer fleksibelt systemet er, jo større ansvar får forskeren selv. Jeg tror de nye retningslinjene i så måte kan bidra til at forskeren finner støtte for de valgene han må ta. Og ikke minst – bidrar til å få fram en bevissthet om bakgrunnen for de vanskelige dilemmaene man står overfor. ■



gjesteskribent

ÅGE WIFSTAD
MEDLEM AV DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE
KOMITÉ FOR MEDISIN

I hvert nummer
vil vi presentere
en ny gjest

Skjør forskningsetikk

Systemet med regionale og nasjonale forskningsetikkomitéer er vel etablert i Norge. De regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk (REK) skal vurdere alle biomedisinske forskningsprosjekter der forsøk på mennesker inngår. Få prosjekter blir endelig frarådd, men det er også relativt få som tilrås ved første gangs behandling. Mange prosjekter klarer seg altså etter en fase med råd og veiledning fra de regionale komitéene. Det såkalte Nylennautvalget, som nylig presenterte sitt forslag til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (NOU 2005:1), legger til grunn at dette er et velfungerende system og foreslår at de regionale komitéene heretter skal bli den «éne postkassen» forskerne skal forholde seg til for godkjenning av prosjekter.

Denne anerkjennelsen til tross – komité-systemet er skjørt, fordi mye avhenger av tillit mellom de ulike aktørene. Tilliten må gå begge veier. Forskeren må føle seg trygg på at etikkomitéen behandler søknaden på en forutsigbar og saklig måte. Etikkomitéen må kunne forutsette at de etiske råd og veiledninger som gis, etterleves i rimelig grad.

Men tilliten oppstår ikke av seg selv. Den må vedlikeholdes og fornyes. Etikkomitéen selv har her en nøkkelrolle. Forskningsetikk er ingen presis vitenskap. Komitéen blir målt på skjønnet den utøver.

En forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt bør ikke innledes med en personlig henstilling. At komitéen ber prosjektlederen stryke ordet «kjære», kan sånn sett være en viktig tilbakemelding. Men hvis etikkomitéen i stor grad anvender slike detaljkommentarer, kan helhetsinntrykket bli at en etisk vurder-

ing er en øvelse i ordkløveri. Tilliten til komité-systemet kan i så fall bli truet.

Etikkomitéene er under press fra sin egen suksess. Jo flere saker de får erfaring med å behandle, jo bedre forståelse får de av nøyaktig på hvilken måte regler og konvensjoner kommer til anvendelse overfor ulike sakstyper og problemstillinger. Det skjer en gradvis oppbygging av spisskompetanse, både hos sekretariatet og komitémedlemmene. Faren er imidlertid da at man henger seg mer og mer opp i detaljer, fordi man i tiltakende grad blir i stand til å se relevante detaljer. Det som fra ett perspektiv er kompetanseheving, kan fra et annet perspektiv oppfattes som at komitéen mer og mer fjerner seg fra den allmenne moralen man er satt til å forvalte. Til slutt stiller man så strenge og spesifikke krav til prosjektsøknadene at bare søknader som er skrevet på en helt bestemt måte, med de rette ord og vendinger, slipper ukomentert gjennom.

Dette fenomenet kjenner vi igjen fra andre arenaer. Noen er «flinke» til å skrive søknader om forskningsmidler, uten at det trenger si så mye om kvaliteten på prosjektet. Tilsvarende kan vi tenke oss at en erfaren prosjektleder lærer seg kodene for utfylling av søknadskjemaet til REK. Hvor grundig vedkommende har gått inn på etikken i eget prosjekt, kan likevel være et åpent spørsmål.

Overfladiskheten som følger med rutinisering, er en fare i all virksomhet. Også for etikkomitéene gjelder det å etablere mot-rutiner, slik at «malplasserte» spørsmål og innvendinger gis rom. Lekrepresentantene har her en viktig – men vanskelig – oppgave. Etter at vitenskapelige og juridiske forhold ved et prosjekt er

blitt gjennomgått, er det ikke alltid lett å flagge allmenmoralen, hvis den peker i en annen retning enn fagekspertisens synspunkter.

I REK har man i stor grad praktisert at vedtak fattes på grunnlag av konsensus. Konsensusmodellen kan både være en styrke og en svakhet. Siden komitémedlemmer som søker konsensus, ikke trenger å gå i skyttergravene, representerer konsensusviljen en styrke ved å befordre en fri og åpen diskusjon. I tillegg stimulerer ønsket om konsensus til dialog med den enkelte prosjektleder. Den potensielle svakheten er imidlertid at siden det ikke skal være avstemninger basert på klart uttalte meningsforskjeller, kan det bli få reelle diskusjoner. I stedet får de sterkeste meningsbærerne første og siste ord. I praksis betyr det at komitéens medisiner og jurister egentlig tar avgjørelsene, sammen med saksbehandlerne.

Spesielt i dagens situasjon er det viktig å understreke lekmannsskjønnets betydning for forskningsetikken. Går Nylennautvalgets forslag gjennom, vil nemlig juristene få en mer sentral rolle i etikkomitéene. Hva dette kan føre til på sikt, er vanskelig å forutsi. Kanskje juridifiseringen av komitéarbeidet vil bli et effektivt hinder mot for mye fokusering på detaljer? Det som er tillatt, er tillatt. På den annen side kan vi tenke oss at en mer juridisk tilnærming vil presse komitéene ytterligere i retning av et slags etikkpoliti, der alt står og faller med de rette formuleringene.

Skjer det siste, vil ikke komitésystemet være basert på gjensidig tillit mellom forsker og komité, men på kontroll og sanksjoner. Mye av forskningsetikken vil i så fall forsvinne ut bakveien. ■

Sett og hørt

Adopsjon av embryoer i USA

President Bush tar spesielle virkemidler i bruk for å vise sin motstand mot stamcelleforskning. Da han i mai hadde et pressemøte om saken, lot han seg omkranses av 21 babyer og småbarn som alle hadde T-skjorter med tekst: «forhenværende embryo». Barna var blitt til etter at deres foreldre hadde abortert bort overtallige, befruktete egg i forbindelse med fertilitetsbehandling. Formidler av disse adopsjonene er det kristne adopsjonsbyrået Snowflake. Også andre aktører er på banen i formidling av adopsjon av frosne embryoer. De som bidrar til dette, og de som vil ha et barn på denne måten, er mennesker som er imot destruksjon av overtallige egg. De vil heller ikke at de befruktete eggene skal brukes til stamcelleforskning.

I motsetning til i Norge finnes det ingen lov i USA som regulerer hva som skal skje med de embryoer som er til overs etter kunstig befruktning. Et embryo tilhører det paret som har bidratt med eggcelle og sædcelle. Foreldreparet har rett til å overdra foreldre retten til dem de måtte ønske som foreldre til det overtallige befruktete egget.

Se Snowflakes Embryo Adoption Programme og The National Embryo Donation Center samt New York Times den 2. juni 2005: «From Stem Cell Opponents, an Embryo Crusade»

Abortfoster mot rynker

Russerne beveger seg på tynn etisk grunn. Fattige gravide kvinner lures til å ta abort i 5.mnd – for betaling. På dette tidspunktet er stamcellene til fosteret best egnet til rynkebehandling, skal vi tro Daily Mail. Der står det å lese at rike kvinner fra mange land, blant annet fra Russland, Storbritannia, USA og Sverige får tilbud om stamcelleterapi mot rynkene sine. Teknikken innebærer at stamceller fjernes fra navlestrengen mellom morkaken og det aborterte fosteret – for så å injiseres i huden til dem som ønsker glatt hud. Men det koster – man må fort punge ut med mellom 35 000 og 270 000 svenske kroner.

Svenske Aftonbladet tok kontakt med en sjefslege på Moscow's Cellulite Center for å høre om slik behandling utføres. Først innrømmet legen nølende at de brukte menneskefoster for å få stamceller. Etterpå endret hun svaret og sa at de brukte mest embryoer fra plante- og dyeriket. – Vi benytter oss ikke av forbudte metoder på vår klinikk, men det pågår eksperiment..., sier hun.

Videre sier hun at de fleste pasientene er fra Russland og England, men hvem de er, ja, det er konfidensielt.

Vestlige forskere sier at metoden i teorien kan fungere, men advarer mot risiko og sier det er nødvendig med mer forskning. Tidligere i år kollapset en russisk pasient etter behandling og døde etter seks timer.

(Kilde: Aftonbladet, Sverige)

Foster i kunstig livmor

Et skrekkens scenario høres det ut som – at et menneskebarn ikke lenger behøver å vokse i mors liv. Forskere har i The Times beskrevet hvordan dette fram i tid, innen 2025, kan være mulig.

En menneskelig livmor er dyrket fram fra celler ved hjelp av en teknologi som ble utviklet for tre år siden. Det er forsøkt satt inn et befruktet egg. Det festet seg på samme måte som i en vanlig livmor. Egget ble fjernet etter seks dager.

Det er gjennomført eksperimenter på geit og mus med en viss suksess. I Japan ble det født geiter som ble hentet ut halvveis i svangerskapet. De døde kort tid etter fødsel. I USA har et forsøk med mus endt på samme måte.

Heldigvis har flere forskere stilt seg svært kritiske til dette og mener forskningen reiser mange etiske spørsmål. «Er det riktig å blande seg inn i det mest naturlige i verden – at et baby kommer ut av mammas mage? Hva skjer når båndet mellom mor og barn kuttes så lenge før fødsel?»

– Er det å få barn ved hjelp av en kunstig livmor, å få barn eller å fabrikkere barn? Dette er svært farlig, sier doktor Richard Ashcroft, medisinsk etiker ved Imperial College i London.

(kilde: www.dagbladet.no)

Kostnader i forhold til nytte

Det er et ømt punkt når man begynner å sette spørsmålstegn ved spennende forskning, som krever enormt med ressurser, men hvor gevinsten er liten i forhold til innsatsen – sett utenfra. Kanskje følgende eksempel tilhører denne kategori?

Danske Lone Frank i Weekendavisen har beskrevet unnnfangelsen av hunden Snuppy, en søt, liten, klonet hund hvis historie man kan lese i tidsskriftet Nature. Hunden, en afghansk mynde, er fotografert ved siden av sin mor og far. Farene er en flott afghansk mynde; det vil si en av hans hudceller ble klonet og fikk utvikle seg i livmoren til mor labrador.

Resultatet ser fint ut, men når vi hører om hva som ligger bak dette ene synlige resultatet, kan man spørre seg om ressursbruk og nytte.



Doktor Woo-Suk Hwang fra Korea er mannen bak Snuppy, og den som vant hundekloningskappløpet. For å komme dit, måtte de samle inn mer enn tusen eggceller fra fra nesten hundre donorhunder. Eggenes medfølgende arvemasse måtte skiftes ut med hudceller fra den utvalgte afghanske hanhunden. De klonende embryoer ble så satt inn i 123 surrogatmødre.

Alt dette arbeidet førte til at det ble født to valper, Snuppy og hans tvilling, som døde kort etter fødselen av lungebetennelse. Suksess-raten på kloningen er dermed nede i 1,6 %. Og det innrømmer forskerne er ganske så lavt. Allikevel fastholder de at den nye teknologien kan bli et nyttig forskningsverktøy – kanskje til å behandle syke hunder med stamcelleterapi.

Det høres ut som en kostbar behandling...

(Kilde: Weekendavisen 19.-25. august 2005)

Hemmelig våpenforskning avdekket

I USA foregår våpenforskning som av medisinerere sees på som uetisk. Krittikken går ut på at disse våpnene kan påføre offeret langvarige skader. Dette kan ikke oppdages i de laboratorietestene som prosjektet gjør bruk av. Altså utvikles våpen man ikke vet konsekvensen av, mener legene.

Våpenet kalles PEP og står for Pulsed Energy Projectiles. Det er en laserkanon som skal kunne monteres på store biler, stridsvogner og helikoptere. Fra våpenet skytes det ut en kraftig laserimpuls som kan treffe for eksempel et menneske flere kilometer borte. Ved treffet vil atomer og molekyler bli injisert i kroppen. Det vil oppstå en gass av elektroner og positivt ladde ioner, som igjen vil kunne påvirke nervecellene.

I en rapport fra US Naval Studies Board står det at dyreforsøk har vist at våpenet fremkaller smerte og midlertidig lammelse. Videre forskning går ut på å prøve å forsterke denne effekten, slik at PEP kan brukes som et ikke-dødelig våpen. Laboratorieforsøk på framdyrket celler skal utrede hvor mye smerte som kan påføres uten at det fører til varig mén.

Denne uetiske forskningen ble avdekket av organisasjonen «the Sunshine Project» i USA, som arbeider for å avsløre forskning rundt biologiske våpen.

I følge tidsskriftet New Scientist skal våpnene tas i bruk i løpet av 2007.

(Kilde: www.aftenposten.no)

Sannheten ingen vil høre

En dansk journalist, Charlotte Dahlsgaard, tar opp tematikken om hva som kan skje når forskere offentliggjør såkalte upopulære resultat. Hun beskriver flere slike tilfelle som har forekommet i Danmark, og hvordan dette påvirker grad av åpenhet i forskningen.

Hun beskriver middelalderens straffemetoder: Henrettelse eller pisking som konsekvens hvis et forskerresultat gikk imot rådende autoritet. Straffemetodene i dag er fortsatt harde, om enn av en annen art: Nektelse av offentlige midler, utelukkelse fra det gode selskap, mistenkeliggjøring gjennom pressehets er noen metoder som blir brukt, hevder forskere i vårt naboland. En av dem som ytrer seg i saken er Leif Søndergaard, forsker i molekylærbiologi. – En slik behandling kan man bli utsatt for selv om forskningsresultatet er publisert i et anerkjent tidsskrift, forteller han. Og som formann i Dansk Magisterforening for universitetsforskere kan han vise til mange eksempler.

En av dem som har fått kjenne dette på kroppen, er professor Poul Flemming Høilund-Carlson. Han møter motstand på et ønske om å forske mer på hvor skadelig eller ikke-skadelig radioaktiv stråling er. Han sier at alle kjenner jo til de forferdelige historiene fra Hiroshima og Nagasaki. Samtidig er det offentliggjort mange undersøkelser som viser at små mengder stråling ikke er farlig. Til og med er det slik at små mengder stråling kan beskytte mot kreft. – Dette kan det være nyttig å forske mer på, sier han. – Men alle signaler som tyder på at stråling også kan være sunt, blir tiet i hjel. Ingen ønsker å høre om det, og myndighetene vender ryggen til; altså ingen bevilgning.

En annen forsker, Jens Olaf Pepke ved Dansk Rumcenter, sier: – Hvis et forskningsresultat er støttet av en privat virksomhet, er det blitt legalt automatisk å mistenkeliggjøre forskernes motiv. Det skjer særlig hvis resultatet bryter med den etablerte enighet, mener han.

Hvordan harmonerer dette med de forskningsetiske prinsippene om åpenhet og frihet?

(Kilde: Weekendavisen 12.-18. august 2005)



Tittel:

BEHANDLING OG HELBREDELSE

FORFATTER: ODDMUND SØVIK | FORLAG: SIGMA | ANTALL SIDER: 240 | ISBN: 82-7916-034-5

Medisinens utvikling kan betraktes som et moderne eventyr. Men når våre forventninger til hva medisinen skal oppnå, ikke oppfylles. Hva da? Mange vil ty til alternative behandlingsmetoder samtidig som vitenskapen kritiseres.

Forfatteren av boka er urolig over utviklingen mot overtro, magi og irrasjonelle holdninger i spørsmål om helse og sykdom. Boka har han skrevet for å synliggjøre det fundamentet medisinen i dag bygger på, nemlig naturvitenskapen. Selv har han bakgrunn som barnelege, professor på Universitetet i Oslo, forskning og vært leder for forskningsetisk komité for medisin. Det er prisverdig å lage en så liten bok om så mange store tema. Den favner bredt. Det betyr at vi bare får servert smakebiter fra ulike felt. Derfor er bokas mange kildehenvisninger viktige. Da vet man hvor man skal gå for å få mer kunnskap.

Forfatteren diskuterer sykdomsbegrepet i historisk sammenheng, blant annet sier han at forståelsen av sykdomsbegrepet varierer med menneskelige forutsetninger og ståsted. Han refererer til en artikkel som påpeker at biomedisinen legger til grunn et sykdomsbegrep som ikke harmonerer med sykdom slik det oppfattes av personen selv. Slik oppstår et kommunikasjonsproblem, som er en stor utfordring for den moderne medisinen, mener han.

Langt framme i boka får vi et innblikk i ulike former for alternativ medisin. Forfatteren er kritisk til opphevelse av den tidligere «kvakksalver-

loven», som er erstattet med en mindre tydeligere lov. Dette mener han gir signal om at etablert medisinsk kompetanse kastes på båten.

Et kapittel er gitt et idéhistorisk innhold. Det gir ingen mening å drøfte medisin som et moderne fenomen uten å ha en viss kjennskap til rasjonalitet, empirisme, positivisme og modernitet, mener forfatteren. Det sier seg selv at denne gjennomgangen har et skissepreg. Her trengs mer fordykning for den spesielt interesserte.

Underveis i boka stiller han et interessant spørsmål: Er det slik at den moderne medisinen undergraver seg selv? At den ikke klarer å ta vare på «hele» mennesket? Dette diskuteres sett i lys av at medisinen i dag er så spesialisert og rasjonalisert at mennesket behandles stykkevis og delt.

Selv om forfatteren tilkjennegir sitt syn på naturvitenskap klart og tydelig i starten av boka, tar han opp kritiske punkter. Han nevner kritikk som feil bruk av ressurser – vitenskap og forskning koster for mye; det er mye feil og fusk – dårlige holdninger; naturvitenskapen er et Vestens produkt som slavebinder den øvrige del av verden. Videre nevnes kritisk bruk av forsøksdyr. Han avslutter kritikken med det han mener er naturvitenskapens største utfordring; den etiske dimensjonen: «Man kan hevde at naturvitenskapen som sådan er verdinøytral. Hvordan resultatene brukes, er et spørsmål om etikk.»

Vi finner også en interessant diskusjon om hva som er medisinsk sannhet. Kapitlet starter med refleksjon om begrepet sannhet. Og etter hvert bygger det seg opp det paradokset at medisinsk sannhet forandrer seg med kunnskap. Han tar videre opp medisinsk forskning som fenomen og omtaler begrepene grunnforskning, anvendt forskning og ulike meto-

der innen forskning. Videre drøftes hvordan forskningsresultater skal omsettes i praksis og forskningens filosofi og spilleregler. Kapitlet tar for seg et stort tema, og som forfatteren selv sier, noe er sikkert uteglemt, noe er utelatt med hensikt. Han kommer også inn på om alle problemer nødvendigvis skal forskes på, og om det er riktig å bruke så mye penger på forskning. Kapitlet avsluttes slik: «Det er en ubehagelig sannhet at mye av det som kan sies å være medisinske fremskritt bare har marginale effekter i en folkehelsesammenheng.»

«Etikk i moderne medisin» er blitt tittelen på sidene som omhandler etikk. Her har han viet noen sider til forskningsetikken med fokus på forskning på barn. Han peker på autonomiprinsippet, prinsippet om informert samtykke og flere andre prinsipper og retningslinjer som styrer forskningsetikken. Boka viser sin aktualitet ved at også Mehmet-saken er tatt med – som et eksempel på diskusjonen «barn som mål eller middel». Forfatterens interesse for etikk og filosofi viser seg også i kapitlet hvor han drøfter makt og avmakt.

Boka avsluttes med temaet død og aldring og kommer inn på vår tids fremmedgjøring overfor døden. Så rundes det hele av med fortellingen om Albert Schweitzer – som et eksempel på en person som synliggjør barmhjertighetstanken i medisinen. Og han spør: Finnes denne tanken i dagens medisinske samfunn?

Til sist – boka er skrevet med et godt språk, også til å forstå for «ikke-eksperter». Men bokas forside er misvisende. Jeg synes verken bokas forsideillustrasjon eller tittel passer til innholdet; medisinen utvikling som et moderne eventyr. ■

Lise Ekern,
redaktør i Forskningsetikk

– Slikt kan da ikke foregå i et demokrati som Norge?

I 1964 ble det gitt klarsignal fra skolestyret i Oslo til å utlevere personopplysninger om en del av skolenes gutter til et sosiologisk forskningsprosjekt. Alle gutter født i 1953 i Oslo og omegn skulle følges over 20 år og kartlegges med hensyn til utvikling. Undersøkelsen, kalt prosjekt Metropolitt, skulle bedre yrkesveiledning og sosial hjelp, men møtte sterk kritikk.

TEKST: SIGRID SKAVLID

23. september 1964 vedtok Oslo skolestyre, mot én stemme, å tillate at skolene i Oslo stilte opplysninger om skolens gutter, som var født i 1953, til disposisjon for en nordisk forskergruppe. Opplysningene som skulle utleveres til forskerne, var elevens navn, alder, adresse, skole, foreldrenes navn og yrke, samt noen karakterer og IQ. Dette skulle danne et utgangsregister over guttene. Opplysningene skulle senere suppleres gjennom opplysninger fra andre registre og intervjuer med guttene, deres søsken og foresatte.

Forskere i de fire nordiske hovedstedene ville undersøke utviklingen av et årskull gutter over en lengre periode. De ønsket å samle inn data fra alle disse guttene fra prosjektstart og 20 år frem i tid. Bak undersøkelsen, som ble kalt prosjekt Metropolitt, sto sosiologene Erik Allart i Helsingfors, Carl-Gunnar Janson i Stockholm og Natalie Rogoff Ramsøy og Ørjar Øyen i Oslo. Prosjektet var ledet av den norske professoren Kaare Svalastoga, som også sto for prosjektets danske del i København.

Henvendelsen fra forskerne var gått til skolestyrene i Oslo og omegn (Nesodden, Lørenskog, Asker, Bærum og Nittedal). Tanken var å følge kullet fra tidlig ungdom til de var plassert i voksenlivet. Bare ved å følge guttene over så lang tid, kunne man finne sammenhengen mellom årsak og virkning, hvem falt utenfor og hvorfor. Til sammen ville 7–8000 gutter bli inkludert i studien.

Da skolestyrets vedtak ble offentlig kjent, utløste det stor debatt. Foreldrene og andre protesterte mot lovligheten av beslutningen,

og hele prosjektet ble gjenstand for sterk kritikk. Ikke minst Aftenposten engasjerte seg sterkt og tok i flere lederartikler avstand fra prosjektet. Flere av de berørte foreldrene skrev til skolene og ba om at opplysninger om deres sønner ikke skulle utleveres til forskerne. Motstanderne av prosjektet hevdet at det krenket privatlivets fred og ville kunne virke diskriminerende på de aktuelle guttene som «forsøkskaniner». Hvilken garanti hadde man for at opplysningene ikke ville bli misbrukt i fremtiden? Kunne det i et demokratisk samfunn settes i gang offentlige undersøkelser av ungdom uten at de foresatte hadde gitt tillatelse på forhånd?

I november 1964, da debatten rundt prosjektet var på det heteste, gikk den norske forskeren universitetslektor Ørjar Øyen ut i mediene og gjorde rede for studiens formål og design. Han opplyste om at materialet ville bli behandlet strengt konfidensielt, og opplysninger om navn og adresse ville holdes atskilt fra de øvrige opplysningene samlet inn senere. De foreldrene som måtte ønske det, skulle også slippe den delen av undersøkelsen som innebar direkte kontakt med forskerne. Øyen påpekte at de fleste opplysninger likevel var offentlig tilgjengelige, og at prosjektet tvert i mot hørte hjemme i et demokrati da hensikten var å gi det enkelte individ best mulig oppvekstvilkår i det moderne samfunn.

I januar 1965 tok representanten Per Lønning fra Høyre prosjektet opp i Stortinget. Han mente at man burde ha faste retningslinjer for slike undersøkelser i skolen i tillegg til foreldrenes samtykke.

Debatten rundt prosjektet dreide seg ikke bare om foreldrenes rett til samtykke, men også om foreldrenes rett til å trekke seg fra studien. Forskerne fryktet at en slik rett ville føre til skjevhet i materialet, og at konklusjonene fra prosjektet dermed ville bli mer usikre.

I februar mottok de foreldrene som hadde protestert mot undersøkelsen, brev fra skoleinspektøren, hvor han meddelte dem at det ikke var innleverte opplysninger til forskerne vedrørende deres sønner.

Den svenske og danske delen av studien kom i gang. I Sverige hadde studien pågått drøyt 20 år, med en rekke større og mindre forskningspublikasjoner, før det ble debatt rundt prosjektet. Debatten ble en intens personverndebatt i mediene på samme måte som i Norge.

Siden 1964–65 har det skjedd mye med hensyn til personvern i Norge (for øvrig et ord som ikke eksisterte på den tiden), samtykke til deltakelse i forskning og regler for oppbevaring av personopplysninger og koblingsadgang mellom registre. Prinsippet om skriftlig, informert og frivillig samtykke til deltakelse i forskning står i dag meget sterkt. For sterkt, vil noen hevde. ■

Kilder:

Forskningsetikk i forskerhverdag – Vurderinger og praksis av Bente Gullveig Alver og Ørjar Øyen, Tano-Aschehoug forlag 1997
Aftenpostens Hvem, hva hvor for 1966: Årets debatter

B-blad

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 har fått sitt mandat fra Utdannings- og forskningsdepartementet. Komiteenes oppgave er å opplyse om og gi råd i forskningsetiske spørsmål. 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
post@etikkom.no

www.etikkom.no

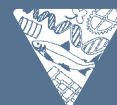
NEM

Den nasjonale
forskningsetiske komité
for medisin



NENT

Den nasjonale
forskningsetiske komité
for naturvitenskap
og teknologi



NESH

Den nasjonale
forskningsetiske komité
for samfunnsvitenskap
og humaniora

