

FORSKNINGSETIKK

6. årgang desember 2006

Nr. 4-06

JUSS OG ETISK SKJØNN – kan det forenes?



FORSKNINGSETIKK

UTGIS AV

DE NASJONALE
FORSKNINGSETISKE KOMITEER

I REDAKSJONEN

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

Sigrd Skavlid, journalist (permisjon)
sigrd.skavlid@etikkom.no
Tlf.: 23 31 83 07

DESIGN

Sissel Sandve
Tlf.: 48 28 44 68
Trykk: Zoom Grafisk AS

ISSN 1502-6353

Opplag: 2.600 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: SUPER STOCK/GV-PRESS

INNHold

- 3 Jasså, har du fått resept på lykkepillen...
- 4 Tema: Juss og etikk
- 5 Etisk skjønn og jussens «skjønneht»
- 8 Hva er etisk skjønn?
- 10 Et hopp inn i det ukjente
- 12 Selvmord – for sensitivt å forske på
- 16 Usynlig teater
- 19 Økologisk mat i skuddet
- 20 Sett og hørt
- 22 Bokomtale
- 23 Kjente historier fra forskningsetikken





REDAKTØREN HAR ORDET
ved Lise Ekern, redaktør av Forskningsetikk

Jasså, har du fått resept på lykkepillen...

I våre naboland, Sverige og Danmark, er det sparket i gang en større debatt om hvem som skal ha tilgang til det nasjonale arkivet Medicinprofilen – et arkiv som har alle medisinsopplysninger om enhver borger. For eksempel om lykkepiller og andre saker. En interessant debatt sett i lys av det nye forslaget i vår egen andedam om nytt helsearkiv. For det handler blant annet om datasikkerhet.

I Norge planlegges et nasjonalt helsearkiv som skal inneholde alle opplysninger fra våre pasientjournaler. Hvordan skal informasjonen legges inn og hvem skal ha tilgang til arkivet? Høringsfristen er akkurat gått ut.

Camilla Stoltenberg fra Folkehelseinstituttet og John-Arne Røttingen fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten hevder at registeret må være identifiserbart med personnummer – først da kan det brukes på en måte som redder liv (Aftenposten 06.11.06).

Jussprofessor Erik Boe ved Universitetet i Oslo sier i samme artikkel at dette bare er tøv. Hevder man noe annet, er det å føre Stortinget bak lyset. – Det beste ville være om hver og en av oss fikk et eget nummer i arkivet, sier han til avisen, slik at vårt private personnummer ikke registreres. Videre hevder han at arkivet ikke er til for helsetjenesten, men mer skal brukes i forbindelse med forvaltning og forskning.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin har levert sitt svar på høringen. Flertallet i komiteen er i utgangspunktet positive til et nasjonalt helsearkiv. Men etterspør hvor-

dan helseopplysningene kan oppbevares på en vitenskapelig og etisk forsvarlig måte. Komiteen mener at slik høringsnotatet nå foreligger, kan det føre til en svekkelse av personvernet. Forskere bør ikke få tilgang til registeret før dette er på plass.

Generalsekretær Wilberg fra Nasjonalforeningen for folkehelsen mener registeret vil være helt «ufarlig». Han bruker som ett argument at det ikke har forekommet noen lekkasje i Norge fra et lovhjemlet register. Og han påpeker at man heller ikke kjenner til verken lekkasjer eller misbruk i Sverige og Danmark når det gjelder landsomfattende og personidentifiserbare pasientregistre (Dagbladet 12.11.06).

Men nå over til våre naboland og debatten om Medicinprofilen.

Det som skjedde i Sverige var at en kjent formann i Metallarbeiderforbundet ble innlagt på sykehuset med hjerteproblemer. Tjue nysjerrige svenske sykepleiere gikk inn i arkivet og kikket på hans elektroniske medisinsprofil. De ble sikket for urettmessig å ha gått inn i arkivet, men frifunnet, fordi de hevdet at de bare hadde vært inne på systemet for å trene seg.

Denne svenske historien er årsak til at advokat Anders Valentiner-Branth har engasjert seg i debatten om hvilke faggrupper som skal ha tilgang til Medicinprofilen i Danmark (Weekendavisen 10.11.06). Da registeret ble opprettet, var det bare apotekansatte som hadde tilgang til dataene. Men fra 2003 fikk også alle leger og legesekretærer «nøkkel» til arkivet – også til

informasjon om de pasientene de ikke har kontakt med. Siden den gangen har registeret blitt åpnet for sykepleiere og hjemmehjelpere. Nå er et lovforslag på trappene; også tannleger og deres assistenter skal kunne komme inn i arkivet. Og dette har skapt debatt.

– Man kan se en fordel av å ha et slikt register i en situasjon hvis man faller bevisstløs om på gaten, og en tilfeldig lege raskt skal finne ut om du for eksempel er allergisk mot en type medisin, mener advokaten. Men ulempen er stor hvis 30 000 personer skal ha datatilgang til alle opplysninger om medisinførbruket til enhver. Historien i Sverige er et godt eksempel på det, hevder Valentiner-Branth.

Datatilsynet i Danmark sier i samme artikkel at heller ikke de er ikke helt trygge i forhold til personvernet slik Medicinprofilen er bygget opp. – Hvis det er noen som har ondt i sinne, kan de misbruke dataene, sier direktør Janni Christoffersen i det danske Datatilsynet. – Vi har allerede hatt en sak med to leger som har misbrukt profilen.

Selv om vi her snakker om et register som er bygget opp annerledes enn det norske helsearkiv er tenkt, viser det allikevel hvor varsom man må være. I hvert fall holder det dårlig å argumentere med at ingen misbruk har forekommet – for det har det jo – både i Sverige og Danmark.

Lise Ekern



Tema: Juss & etikkk

***Vil dette prosjektet
virke krenkende?***

***Er forsøkspersonenes avhengighet
og sårbarhet i situasjonen slik at det
i for stor grad er snakk om «tvang»?***

Dette er bare noen av spørsmålene man kan tenke seg å stille når man skal gjøre en etisk vurdering av et forskningsprosjekt. Slike spørsmål kan ikke besvares uten evne til å se en sak fra flere sider. En etisk vurdering handler om å veie ulike verdier opp mot hverandre. Hva vil skje med etikken når jussen blir en del av forskningsetikken? Skeptikerne er redde for byråkratisering og formaliteter, at det etiske skjønn bare blir en øvelse uten konsekvens.

***Vet forsøkspersonene
hva det innebærer å bli
forsket på?***

***Vi spør juristene, og vi
spør etikeren. Alle kjenner
komitésystemet fra innsiden. ►***

NY LOV 1. JULI 2007

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning, Ot.prp.nr. 58

Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer (§1)

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på

- mennesker
- identifiserbart humant biologisk materiale
- identifiserbare personopplysninger

HVA SKAL KOMITEENE VURDERE?

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) skal vurdere om forskningen «skjer i henhold til anerkjente etiske normer», dvs. at

- forskningen er helsefaglig forsvarlig
- forskningen skjer i forhold til lovfestede og ulovfestede rettsnormer (juridisk forsvarlig)
- forskningen er etisk og følger etiske normer (etisk forsvarlig)

HVA INNEBÆRER LOVFESTINGEN?

Komiteene skal være forvaltningsorganer og være faglige uavhengige. De skal bl.a. følge forvaltningsloven og offentlighetsloven. I det ligger at avgjørelser er enkeltvedtak som skal begrunnes. Det skal opplyses om klagerett. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) er ankeinstans for avgjørelser i REK. Komiteene har også en veiledingsplikt.

Etisk skjønn & jussens «skjønnhet»

– lar det seg forene?

Ny forskningsetikklov er på trappene. Hvilke konsekvenser får det for den etiske vurderingen av et forskningsprosjekt? Bekymringene er delte, mener juristene Øyvind Smukkestad og Sigmund Simonsen.

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

At jussen har en indre skjønnhet er ganske nytt for meg. Men Sigmund Simonsen bruker nettopp dette uttrykket i forbindelse med juss og etikk. Og han forklarer hva han mener: – Jussens indre skjønnhet ligger i at juss er langt mer enn bare bokstavfortolkning av skrevne lover, og at jussen ikke er ment å lage unødvendige og urimelige hindre. I dette tilfellet handler det også om å se det vakre samspillet mellom rettsregler, helsefag, etikk og den alminnelige sunne fornuft, sier han med et smil og er klar over at noen ler litt av uttrykket. – Jeg ser nemlig ikke på jussen som etikkens fiende, sier han henvendt til meg, tvert i mot spiller de normalt på samme lag.

Rammen om min samtale med juristene er preget av skjønnhet. Vi sitter en sensommer dag på Sola strandhotell utenfor Stavanger. Sola er på vei ned og kaster lange skygger på stranden. Himmelen er knall blå, månen er så vidt kommet opp. Sjøen er blikk stille. Vi skal ikke rusle langs stranden, men tvert i mot samtale om noe så alvorlig som forskning, juss og etikk.

Tre dimensjoner

Øyvind Smukkestad har lang fartstid i regional forskningsetisk komité for medisin (REK). Han sitter nå som medlem av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) og vet godt hva han snakker om når det gjelder vurderinger av medisinske forskningsprosjekt.

– Se her, forklarer Smukkestad og tegner sirkler for å vise meg. – Medisin, etikk og juss griper i hverandre. Når vi får et medisinsk prosjekt til vurdering i en komité, kan vi tenke oss tre spørsmål vi må ta stilling til:

- 1) hva er god medisin?
- 2) hva følger av en juridisk vurdering?
- 3) hva følger av en forskningsetiske vurdering?

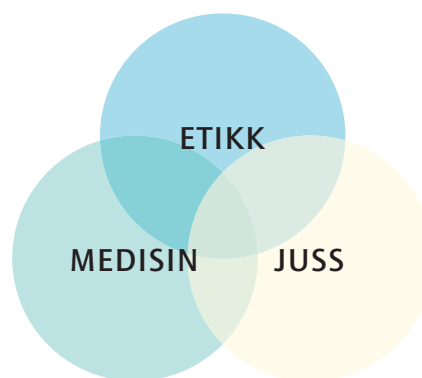
– Disse spørsmålene har hvert sitt svar, eller får i hvert fall hver sin konsekvens, sier Smukkestad. – En må svare i alle fall et betinget ja på de to første spørsmålene for å kunne foreta en forskningsetisk vurdering. Omfanget av juridisk regulering kan i noen tilfelle begrense



– Øyvind Smukkestad og Sigmund Simonsen er enige om at juss og etikk som oftest spiller på lag. De frykter ikke den nye forskningsetikkloven.

den frie forskningsetiske diskusjonen. Slik jeg ser det, vil den etiske argumentasjonen alltid være i bevegelse: Noe som oppleves rett i dag, kan vurderes annerledes i morgen.

– Denne muligheten for å endre et syn er spesielt viktig i vår tid hvor forandringene skjer så fort – se bare på den bioteknologiske



i Stortinget for å endres. Men på den annen side er også det juridiske normsystemet fleksibelt og dynamisk. Mange rettsregler på dette området gir et rimelig stort rom for både rettslige og etiske vurderinger, og slike skjønnsmessige betraktninger går ofte over i hverandre.

Selv om hovedregelen er samtykke, er det et vurderingsspørsmål hvilken informasjon som i det konkrete tilfellet er påkrevd, og om det i enkelte saker kan gjøres unntak fra samtykkekravet. I følge den nye forskningsetikkloven skal den frie etiske vurdering fremdeles stå i fokus når konkrete saker blir vurdert. Men den etiske vurdering må ligge innenfor de juridiske rammene. Slik sett kan jussen sees på som et ytre rammeverk som angir de minstekrav og forventninger samfunnet stiller til forskere og forskning. Men hvis det juridiske regelverket blir oppfattet som rigid, enten fordi det vedtas mange detaljert og lite gjennomtenkte lovregler, eller fordi forvaltningen praktiserer regelverket unødvendig strengt eller tolker det feil, vil så vel jussen som forskningen kunne lide.

Er det en fare for å miste fleksibiliteten i den etiske vurderingen når vi nå får en ny forskningsetikklov?

Jeg stiller spørsmålet åpent; Smukkestad oppfordrer Simonsen til å legge fram sine tanker. – Jeg holder på med en doktorgrad som berører dette emnet – sammenhengen mellom juss og etikk. Det var da jeg begynte å forske på dette; at jeg skjønnte at mange forskere var for etikk, men hadde et anstrengt forhold til juss. Men vi snakker ikke om klart atskilte begreper og motstridende normsystemer, slik jeg ser det. – Selv har jeg laget meg en trappemodell for å visualisere hvor profesjonsetiske normer i medisinen henger sammen med både etikken og jussen.

– De fleste juridiske regler innenfor den medisinske forskningen er etisk fundert, dvs. det er et samspill mellom juss og etikk, kommenterer Smukkestad. – Dette samspillet bidrar til å danne profesjonsetiske normer, som ligger tett opp til en juridisk regel.

De juristene jeg har stevnet til samtale i dag, er ikke redd for at jussen skal drepe etikken. Og de prøver å forklare meg nytten av et juridisk rammeverk. – Det gir rettsikkerhet til alle parter. At komiteene nå skal lovfestes, vil ikke bety så mye i praksis, mener doktorkandidaten. – De har omtrent jobbet som om de var forvaltningsorganer allerede. – Det er jeg ikke helt enig med deg i, repliserer Smukkestad. – Med lovfestingen vil REK og NEM måtte bygge på forvaltningsprinsipper i sine avgjørelser. Det vil kunne bidra til en mer bundet vurdering. Komiteene har tid til annen blitt kritisert for forskjellsbehandling. En forsker kan ha fått avslag ett sted og tilråding av prosjektet et annet sted. Men en slik ulikhet ligger i etikkens natur, forklarer han videre. – Det er ikke alltid ett svar som er gyldig. I et komitémøte diskuterer vi oss stort sett fram til konsensus. Det er min erfaring.

Men hva med krav til det informerte samtykket slik det er regulert i Helsinkideklarasjonen, kan det på noen måte bli styrt av en lov?

– Samtykkeproblematikken er i dag styrt av norske lover. Men disse lovene gir relativt stort rom for juridisk og etisk skjønn. Og dette skjønnrommet må de fortsatt ha, sier Simonsen og fortsetter: – Nettopp i samtykkediskusjonene er det etiske rommet vi har snakket om viktig. Her kan argumentene for og imot komme fram, risiko og nytteperspektivet likeså. I Norge er det jo slik at alle medisinske prosjekt skal legges ►

utviklingen. Det er akkurat på dette punktet etikken skiller seg klart fra jussen. En juridisk begrunnelse er som oftest knyttet opp til en juridisk regel, forklarer han. – Og den er mer fast. I det øyeblikk en handling er forbudt, har du ingen fri argumentasjon. Dersom et forskningsprosjekt ikke er medisin, kan det altså ikke gjennomføres.

Her bryter Simonsen inn og legger til en forklaring på hvorfor jussen blir mer formell. For eksempel må en lovfestet rettsregel behandles

JUSS OG ETIKK

fram for en etisk komité. Spesielt av den grunn behøver vi ikke ha rigide lovregler. Tryggheten ligger i at en bredt sammensatt komité foretar en bred faglig, juridisk og etisk forsvarlig vurdering.

– Konklusjonen må være, hevder mine intervjuobjekter juristene, – at jussen ikke er og heller ikke skal bli etikkens fiende. Den nye loven vil bli en støtte både for komitésystemet, forskeren og forsøkspersonene. Hvis derimot jussen beveger seg fra etikken, er det fare på ferde. Moralen i samfunnet er basis. ■

Datatilsynet: Få praktiske konsekvenser av lovhjemling

Sverre Engelschiøn, jurist og seniorrådgiver i Datatilsynet, mener at lovhjemling av de forskningsetiske komiteer vil få liten betydning i praksis: – Formalisering ved lovhjemling vil hovedsakelig ha en symboleffekt. Forskningsetiske komiteer har hele tiden hatt høy «standing», og denne forblir uendret ved en lovhjemling. Engelschiøn legger imidlertid til at når REK etter lovhjemlingen skal fatte vedtak under forvaltningsloven, vil det stilles strengere krav til begrunnelse av vedtakene enn hva som er tilfelle i dag. Han mener videre at det ikke er, og heller ikke etter lovhjemlingen vil bli, problematisk at REK og Datatilsynet innimellom gjør forskjellige vurderinger av forskningsprosjekter. – REK skal gjøre etiske vurderinger, og de balanserer andre typer hensyn enn det vi i Datatilsynet gjør. Så lenge REK og Datatilsynet bare unntaksvis kommer til forskjellige konklusjoner, er dette uproblematisk, sier han. Engelschiøn bemerker imidlertid at en reorganisering i tråd med anbefalingene fra Nylennautvalget vil få betydelig større konsekvenser, både praktisk og juridisk.

Ellen-Marie Forsberg

HVA ER ETISK SKJØNN?

En forskningsetisk komité gjør blant annet bruk av etisk skjønn i sine avgjørelser. Dette er en styrke. De siste årenes utvikling har ført til mer og mer juss i komitéarbeidet. Hvordan ta vare på de etiske diskusjonene side om side med utvikling av lovverket?

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

– Dette temaet opptar meg, sier Åge Wifstad, førsteamanuensis i medisinsk filosofi ved Institutt for samfunnsmedisin i Tromsø. Han er medlem av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) for andre periode.

– Det har skjedd mye i forhold til jussens betydning for medisinsk forskning de siste årene. Vi har fått mange nye lover, og nå til neste år kommer den nye forskningsetikkloven. Man kan godt si det slik at jeg nærer en viss bekymring for at jussen skal fortrenge etikken.

Arbeidet i en etisk komité handler om å gjøre

en etisk vurdering av et prosjekt, men hva er nå egentlig det? Noen kan sikkert også undre seg om det rett og slett er nødvendig med en egen etisk vurdering når vi har fått så mange lover.

Wifstad har lang undervisningserfaring i medisinsk etikk og mener at nettopp nå, til tross for lover, er det svært viktig å verne om etikkens plass i forhold til forskning. Utviklingen raser av gårde for eksempel på området bioteknologi. Samfunnet blir mer og mer komplekst. «Noen» må passe på, og etikk-komiteer er internasjonalt anerkjent som ett av virkemidlene.



– Men etikk er et uklart ord. Er det så enkelt at det handler om den alminnelige samfunns-moral? Og hva ligger i så fall i begrepet etisk vurdering, vil mange spørre seg.

– Jeg skal prøve å forklare hvorfor det er vanskelig å forklare, sier Wifstad med et lunt smil.
– En etisk vurdering bygger på mer enn samfunns-moral. For det første: Hver sak i en komité er spesiell. Altså er det faginterne prinsipper og regler som gjelder akkurat den saken, som skal tolkes og anvendes. Vanskelighetene kan ligge i å finne ut av hvordan de forskjellige lover berører en sak. Dessuten kan det være slik at delvis motstridende juridiske og etiske regler er aktuelle på samme tid. Med dette som bakteppe skal komiteen til sist ta en avgjørelse basert på etisk skjønn. Dette utgjør i sum en etisk vurdering, forklarer Wifstad.

– Men det etiske «skjønn» henger fortsatt litt i luften?

– Det er ikke lett å skille ut akkurat hva som er etisk skjønn, men jeg skal prøve. Det å se om en sak oppfyller krav som står i lover og regler, må mer defineres som juss enn etikk. Til en juridisk regel er det knyttet sanksjonsmulighet. Før har det ikke vært noen lov knyttet til selve forskningsetikken. Men nå med den nye loven, forskningsetikkloven, kan dette bli annerledes.

– Men vi kan gå videre. For å tolke og anvende en juridisk lov, trengs juridisk kompetanse. Det juridiske skjønn bygger på denne kompetansen. Problemet er at det ikke finnes noen helt tilsvarende etisk kompetanse. Hva gjør vi da når vi skal bruke det etiske skjønn, spør Wifstad og forklarer: – Basis for det etiske skjønn er allmennmoralen, den kan finnes like mye hos leg som hos lærd. De etisk fagkyndige i REK har ingen spesialkunnskap om etiske «lover». De er trent (eller blir trent) i å drøfte betydningen av moralbegreper og i å se etiske relevante likheter og forskjeller, men blir

ikke av den grunn autoriteter på rett og galt. Vi kan spissformulere forskjellen: En etiker forutsetter at skillet mellom rett og galt er allment kjent. En jurist har spesialkunnskap om nøyaktig hvor skillet mellom rett og galt går – etter loven. Altså har de to ulikt grunnlag for utøvelse av skjønn. Vi er alle fullt kompetente til å utøve et etisk skjønn, bare juristen kan ta det juridiske skjønn.

– Hvis jeg for eksempel var lekrepresentant i en komité, ville min stemme bli sett på som like viktig som en faguttalelse?

– Den etiske vurderingen som skal gjøres i en komité, er ikke mer innfløkt enn at vi skal minne hverandre på hva som står på spill. Og da er din refleksjon like viktig og nødvendig som min – som fagfilosof. Vi kan se på oss selv som forsøkspersoner. Ville jeg føle meg krenket av dette som skal skje med meg? Skjønner jeg hva som skal foregå? Er jeg i en spesiell sårbar situasjon som gjør at jeg er et «lett bytte» for forskningen?

Når man stiller disse spørsmålene, får man svar blant annet basert i egne følelser. Her nytter det ikke bare å henvise til lovverket. Altså; de etiske vurderingene står og faller på evnen til å sette seg inn i en annens situasjon.

Men hva hvis nytten av forskningen er svært stor, kan en grense for ubehag da flyttes?

Der berører du et punkt som illustrerer en etisk vurdering godt. Da har vi et etisk dilemma. Hva skal man velge, begge valg har i seg vanskelige etiske vurderinger. Denne situasjonen gir rom for argumentasjon, som juristene i foregående artikkel snakker om: Et rom hvor argumentene flyter fritt før konklusjonen fattes. Resultatet av en slik diskusjon ender ikke alltid med enighet, men med en stor grad av samstemthet. Og det holder.

– Er du bekymret for at handlingsrommet for å utøve det etiske skjønn blir mindre nå med ny lov?

Jeg er opptatt av å ta vare på den måten å gjøre en etisk vurdering som eksisterer i dag. Ved å være oppmerksom og årvåken i situasjonen, tror jeg det er mulig. Nettopp fordi dette rommet er så skjørt, må det hegnes om. Det skapes ikke av seg selv, men av oss som sitter i komiteene, avslutter filosofen, som vel er så nært opptil en etiker man kan komme. ■

Et hopp inn i det ukjente

I mars 2006 ble seks forsøkspersoner i England alvorlig syke få timer etter at de hadde vært med på å prøve ut et nytt legemiddel. Det var første gang legemiddelet ble testet på mennesker, og det viste seg å være alt for tidlig.

TEKST OG FOTO: SIV HOLEN



Legemiddelet, som skulle behandle autoimmune sykdommer, satte i gang en immunrespons som førte til at alle forsøkspersonene fikk svikt i sentrale organer. En autoimmune sykdom er en sykdom hvor kroppen begynner å angripe seg selv som for eksempel ved leukemi, reumatisk leddgikt og multippel sklerose. Forsøkspersonene som fikk injisert det virksomme legemidlet, ble umiddelbart lagt inn på sykehus, hvor de blant annet ble koblet til respirator og dialysemaskiner. Det tok en måned før den første del-

tageren ble skrevet ut av sykehuset.

Alle overlevde, men det er fortsatt endringer i immunsystemets funksjoner hos noen av disse personene. Langtidskonsekvensene er ukjente, men potensielt farlige. Dette betyr at de kan utvikle leddgikt, multippel sklerose og kreft, mange av de samme sykdommene legemiddelet skulle behandle!

Dette var et fase 1 forsøk. Fase 1 forsøk er første gang et legemiddel testes ut på mennesker, og forsøkspersonene er vanligvis friske, frivillige personer. Hensikten med forsøket er først og fremst å undersøke hvordan legemiddelet tas opp og brytes ned i menneskekroppen. Det stilles felles europeiske krav til forskjellige dyreforsøk før et legemiddel kan gis til mennesker. Ut i fra data fra resultater på forsøk med kani-ner og aper, godtok de engelske myndighetene dette fase 1 forsøket. Det var ikke sett dødelighet i dyremodellene til tross for at dosene var opptil 500 ganger høyere enn dosen forsøkspersonene fikk.

Hvorfor gikk det galt?

– Fase 1 forsøk er et hopp inn i det ukjente, og denne gangen var gapet for dypt, sier professor Arne Sandvik ved Norges teknisk naturvitenskapelig fakultet (NTNU).

– Det var første gang denne typen legemiddel ble testet på mennesker. Fase 1 forsøk er de farligste forsøkene, og man kan aldri ha full

garanti for sikkerheten. I tilfellet i London viste det seg at det proteinet som legemiddelet skulle virke på, reagerte annerledes i mennesker enn på dyr. Medikamentet skulle mobilisere en del av immunsystemet, som så i sin tur skulle hemme en annen del. Dette fungerte ikke som forutsatt, forteller Sandvik.

Norske rutiner

De britiske legemiddelmyndigheter hadde godkjent forsøket. I Tyskland, hvor legemiddelet var produsert, ble ikke forsøket godkjent. I Norge utføres i gjennomsnitt ti fase 1 forsøk i året. Sandvik er leder av regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) i Midt Norge. Vi spør ham om hvordan slike forsøk blir vurdert her i landet.

– Alle medisinske forsøk på mennesker skal vurderes og godkjennes av REK før de kan igangsettes. REK vurderer de etiske forholdene omkring forsøket. Studien skal ha medisinsk interesse, og forsøkspersonenes sikkerhet skal være ivarettatt så langt det er mulig. Det er til enhver tid frivillig å delta, og forsøkspersonene skal være tilstrekkelig informert om bak-

LEGEMIDDELUTPRØVING

Legemiddelutprøving på mennesker foregår i fire faser. Fase I er forsøk hvor legemiddelet vanligvis blir testet ut på noen få, friske personer. I fase II og III går man over til å finne riktig dose for deretter å prøve ut legemiddelet på mennesker som lider av den relevante sykdommen. Fase IV er studier etter at legemiddelet er tilgjengelig på markedet. I disse studiene er det vanlig å studere bl.a. interaksjon med andre legemidler, mortalitet/morbiditet, sikkerhet eller helseøkonomi.



FOTO: GETTY IMAGES

grunn, risiko og rettigheter.

REK kan også involvere seg i det metodiske opplegget omkring forsøket. Da er det ofte at de engasjerer eksterne konsulenter i vurderingen. Sandvik forteller om et tilfelle hvor det metodiske oppsettet i en internasjonal studie ble forandret etter tilbakemeldinger fra REK i Norge.

Legemiddelutprøvinger må i tillegg godkjennes av Statens legemiddelverk (SLV). De vurderer den faglige delen av forsøket.

– Målet for våre vurderinger er at studien skal holde høy vitenskapelig standard. Det er uetisk å drive dårlig forskning. På lik linje med REK er vi opptatt av klinisk relevans og forsøkspersonens sikkerhet, forteller forsker Anne-Grete Lavik-Haug ved SLV.

Legemiddelverket stiller flere dokumentasjonskrav til søknadene om klinisk utprøving. Disse er basert på nasjonale og internasjonale direktiver og retningslinjer.

– Preklinisk dokumentasjon skal sikre at det er utført relevante toksikologiske tester og dyreforsøk. Fra farmasøytisk side skal det dokumenteres at det er brukt anerkjente produksjonsmetoder og analyser. Framstillings-

prosessen skal tilfredsstillende internasjonale krav om Good Manufacturing Practice (GMP), forklarer hun.

Flere svakheter

Åtte personer deltok i forsøket i London. To av dem fikk placebo (narremedisin), de andre fikk TGN1412, som er det tekniske navnet på legemiddelet. Alle ble gitt dosen samtidig. I ettertid stiller man spørsmålsteget ved hvorvidt det var så lur.

– Denne typen legemiddel har aldri vært prøvd på mennesker. Selv om seks personer anses som en liten gruppe i forsøkssammenheng, burde man av sikkerhetsmessige grunner gitt det til en om gangen for å sjekke reaksjonen, mener Sandvik. – Det ville vært bedre enn å utsette seks personer for en ukjent risiko.

Sandvik nevner flere svakheter ved saken i London, som han mener ville vært unngått med Norges system for vurdering. REK er blant annet opptatt av at informasjonsskrivet til deltageren gir tilstrekkelig informasjon om etikk, personvern og mer praktiske forhold.

– Informasjonsskrivet informerte ikke godt

nok om at forsøket ikke var gjort på mennesker tidligere. Det er viktig å være tydelig om usikkerheten i slike forsøk.

De åtte deltagerne fikk 3000 dollar for å delta i forsøket. Det er ikke vanlig å tilby betaling for deltagelse i Norge.

– Deltagelsen skal være helt frivillig, man skal ikke fristes til å delta. Man skal kun gi økonomisk kompensasjon for tapt arbeidstid og reiseutgifter, når det er aktuelt. På den annen side skal deltageren være sikret erstatningsansvar, presiserer han.

Informasjonen om forsikring var mangelfull i London-saken. Dette kan få store konsekvenser for dem det gjelder. Forskningsinstitusjonen, som gjennomførte forsøkene, er gått konkurs, og det er usikkert hvem som har ansvaret.

En nederlandsk forskningsgruppe anklager sponsoren for utprøvingen for ikke å ha overlevert all relevant informasjon til de involverte parter. Gruppen mener at man i dette tilfellet burde ha lest informasjon fra lignende kliniske utprøvinger og viser til at slik informasjon fantes. Denne dokumentasjonen kunne ha varslet om skadene TGN1412 påførte forsøkspersonene.

Internasjonal ekspertgruppe

På bakgrunn av denne saken har britiske helsemyndigheter nedsatt en internasjonal ekspertgruppe. Den skal vurdere nødvendige endringer som må til, for å forbedre sikkerheten i tilsvarende kliniske utprøvinger. Her er noen av anbefalingene ifølge gruppens interimrapport:

- legemiddelutprøvinger av denne typen skal kun gis til en person om gangen
- legemidler som påvirker immunforsvaret, bør først testes ut på pasienter som allerede er under behandling for sykdommen
- informasjonsutbyttet mellom legemiddelsprodusent, forskningsinstitusjoner og myndigheter bør forbedres

Den europeiske legemiddelnemden, CHMP, har diskutert interimrapporten og vil vurdere om anbefalingene skal inkluderes i EU's retningslinjer.

Kunne dette skjedd i Norge?

Verken Sandvik i REK eller Lavik-Haug i SLV kan gi noen garanti for at dette ikke kunne skjedd i Norge. De er heldigvis begge enige om at Norge i dag har et velfungerende system med rimelig grad av sikkerhet sammenlignet med mange andre land. ■



SELV- MORD

– *for sensitivt å forske på?*

Selvmondsforsker, men glad i livet og mennesker. – Nettopp derfor, sier Gudrun Dieserud, klinisk psykolog og forsker, – gir det meg mye mening å forske på noe så alvorlig som selvmord og selvmordsforsøk. Det er nemlig ikke slik som mange tror: At en som har tenkt å ta sitt liv, kommer til å gjøre det uansett. Dette er bare en av flere myter som lever som «sannhet».

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Å forske på selvmord er selvfølgelig sensitivt og skal gjøres med varsomhet og omtanke. Det er første bud for Gudrun Dieserud. Hun har lang erfaring i å arbeide med selvmordsproblematikk, både som kliniker og som forsker. I forbindelse med forskerrollen har hun også opplevd at den regionale forskningsetiske komitéen for medisin (REK), som hun sognet til med prosjektet, brukte svært lang tid på å finne ut om prosjektet kunne gjennomføres. – Det er ikke uetisk å forske på følsomme temaer, men det må gjøres av mennesker med kunnskap og erfaring, mener Dieserud. – Ett av målene med hennes psykologiske autopsistudie – som denne forskningen kalles – er å forstå sårbarheten, forstå selvmordet og hjelpe etterlatte.

Forhistorien

Gudrun Dieserud gjennomførte for en del år siden sitt doktorgradsprosjekt «Suicide attempt. Unsolvable lives?»

– Jeg ville snakke med selvmordsforsøkere så tett opp til hendelsen som mulig. Målet med dette prosjektet var å få så mye opplysninger som mulig om de individene som der og da hadde forsøkt å avslutte livet, forteller hun.

– Jeg hadde laget et omfattende spørreskjema og forespørsel om deltakelse ble gitt av personalet på sykehuset, der selvmordsforsøkerne hadde fått medisinsk behandling. Jeg sto for alle intervjuene selv. Selvmordsforsøkerne skulle få spørsmål om deltakelse umiddelbart etter hendelsen, enten i mottak-

elsen på sykehuset eller på avdeling så snart man så det forsvarlig. Som kontrollgruppe brukte jeg pasienter som kom til psykiatrisk poliklinikk av helt andre årsaker. Disse skulle spørres ved første møte. En annen kontrollgruppe var hentet fra «den alminnelige befolkning» – de fikk et spørreskjema i posten.

– *Dette virker hardt og brutalt for en som er utenforstående...*

– Det kan jeg på et vis forstå. Jeg ble også





FOTO: SCANPIX/JOHNER

SELMORD

«Jeg visste at noe av det viktigste etter et selvmordsforsøk, er at noen våger å snakke; sette ord på sorg, sinne og fortvilelse – og redsel.»

Gudrun Dieserud

ordinære hjelpeapparatet og lett kunne komme i kontakt med noen i prosjektet. Tilbakemeldingene var entydig positive. Deltakerne opplevde som meningsfylt å bidra både for egen del og for samfunnsnytt. Flesteparten av dem ville jo gjerne leve og var interesserte i å finne ut mer om seg selv.

Uetisk forskning?

– Jeg nevnte at flere kolleger hadde vært skeptiske til den omfangsrike intervjuguiden, og utenfor fagmiljøene har det nok dukket opp spørsmål om det er uetisk å spørre personer som har vært igjennom en så alvorlig hendelse, om å være med i et forskningsprosjekt, forteller Dieserud. – Men da spør jeg meg – er det ikke uetisk å behandle denne gruppen annerledes enn andre? Min erfaring er at selvmordsforsøkere i grove trekk er som deg og meg, men de er i en uløselig livskrise akkurat der og da. De opplever det meningsfylt å være med på å frembringe ny kunnskap om hva som fører til selvmordsatferd.

– Med denne erfaringen bak meg, gikk jeg i gang med å planlegge mitt neste prosjekt «Hvorfor selvmord?». Målet var å finne ut mer om hvorfor det ble et selvmord. Jeg ville snakke med pårørende; minst fem for hver person, men ikke barn yngre enn 18 år.

Det skulle vis seg å bli en lang og møysommelig prosess før REK kunne gi meg klarsignal.

I min søknad hadde jeg redegjort for både min tidligere erfaring, og jeg hadde referanser til andre vitenskapelig arbeid som var gjort på området. I tillegg hadde jeg drøftet prosjektet ►

advart av kolleger mot å ha så omfattende spørreskjema. Men jeg gikk inn i dette prosjektet med stor ro. Bak meg hadde jeg lang erfaring fra en kommune der jeg har vært med på å utviklet et eget oppfølgingsprogram for selvmordsforsøkere og deres pårørende, samt for etterlatte etter selvmord. Jeg visste at noe av det viktigste etter en så alvorlig hendelse, er at noen våger å snakke; sette ord på sorg, sinne og fortvilelse – og redsel. Men ofte opplever de berørte at omgivelsene frykter nettopp dette.

Venner og naboer går i ring rundt dem det gjelder, ingen «tør» snakke og spørre.

Prosjektet med intervjuing av selvmordsforsøkere varte i ett og et halvt år. Jeg hadde 50 kandidater som sa seg villige til å være med i prosjektet. Ingen trakk seg direkte fra oppfølgingsintervjuet, men noen var av ulike årsaker ikke tilgjengelige (f. eks død av naturlige årsaker). For å være helt trygg hadde jeg et stort sikkerhetsnett rundt undersøkelsen. Altså at kandidatene ble fulgt opp tett i det

«At komiteen berømmet meg for god etisk refleksjon, hjalp jo ikke så lenge de ikke greide å ta stilling til prosjektet»

Guðrun Dieserud

med en av de mest internasjonalt anerkjente på området – Dr. Antoon A. Leenaars fra Canada. Han berømmet at jeg ville gjøre en slik studie og var helt klar på at gode intervjuer av etterlatte kan ha en terapeutisk effekt for dem.

Da jeg planla prosjektet, la jeg hans enorme erfaring til grunn sammen med annen internasjonal ekspertise. Selv kan jeg ikke se i ettertid at jeg kunne forberedt meg særlig bedre.

Forskjellsbehandling i REK

– At komiteen berømmet meg for god etisk refleksjon, hjalp jo ikke så lenge de ikke greide å ta stilling, sier Guðrun Dieserud litt oppgitt. – Den første utsettelsen fikk jeg i januar 2006, da de ikke synes de kunne tilrå prosjektet etter ordinær saksbehandling. De måtte hente inn annen ekspertuttalelse. Saken ble behandlet på nytt 18. mai 2006 med tilråding hvis jeg fulgte ekspertens råd: Å bruke fastlegen som kanal for første kontakt med pårørende. Men dette hadde jeg vurdert til ikke å være den beste måten å kontakte etterlatte på.

Fra min kliniske erfaring visste jeg at mange pårørende er sinte på fastlegen, med rette eller urette, for de mener han kunne gjort mer for å hindre selvmordet. Dette argumentet hørte komiteen på. Og endelig fikk jeg prosjektet tilrådd. Så nå er vi i gang, smiler Dieserud fornøyd. Et lite tankekors i denne sammenheng er at en kollega samtidig søkte om en nesten identisk studie (vi har utarbeidet studiene sammen), men med selvmord blant eldre som utgangspunkt. Hennes studie ble vurdert av en annen etikk-komite en min, og den gikk rett igjennom.

Hvorfor angst?

– Jeg synes komiteene bør ta inn over seg hva det betyr for en forsker å måtte få en så tid-



krevenne saksbehandling. Selvfølgelig forstår jeg at arbeidet de gjør skal være grundig og igjennom etiske vurderinger. At de også kontakter annen ekspertise for å få råd, synes jeg er fint. Men hvorfor kalte de ikke meg inn til en samtale først? Hvorfor sjekket de ikke mer i annen vitenskapelig dokumentasjon? Det undrer meg og gjør meg også litt frustrert.

Med denne erfaringen, spør jeg meg: Hva er det komiteene i slike saker er redd for? Både Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet godkjente prosjektet uten problem. Hvorfor ble det etiske så problematisk? Og hvorfor er det ikke problematisk for en annen komite?

Speiler dette egen angst for å snakke om følsomme ting som sorg, død og selvmord. At slike emner oppfattes som så «farlige» at søkerpersoner ikke kan bli spurt om å delta?

En slik angst er neppe basert på kunnskap. Selvfølgelig skal man være ytterst varsom når man henvender seg til alle mennesker som er i en vanskelig livssituasjon. Det stilles strenge krav til intervjuere i sensitive prosjekter. De må være personer med lang erfaring. Og noe som jeg synes er en god støtte, er at vi vet at det å delta faktisk har en terapeutisk effekt. Blant annet har Kari Dyregov, Senter for krisepsykologi i Bergen og Folkehelseinstituttet, doku-



Kommentar fra REK

Leder av regional komité for medisinsk forskningsetikk, REK Sør A, Kristian Hagestad, kjenner godt til saken som Gudrun Dieserud nevner i forbindelse med sin forskning.

Han beklager i utgangspunktet at saken tok såpass lang tid, men det var flere årsaker til det – blant annet fant komiteen det nødvendig å innhente konsulentuttalelse fra en fagperson med spisskompetanse innen feltet, forklarer han.

Er selvmordsforskning spesielt vanskelig å vurdere?

– Vi har gjennom årene behandlet flere prosjekter om selvmordsforskning – derunder registerforskning. Men denne typen vi her snakker om – på fagspråket «psykologisk autopsi» – er det gjort lite på i Norge. Ved denne metoden prøver man å gå tilbake i tid å finne ut mest mulig om omstendighetene rundt selvmordet.

På generelt grunnlag vil jeg ikke si at prosjekter om selvmord er vanskeligere å vurdere enn mye annen forskning. Komiteen er bredt sammensatt av fagfolk og lekrepresentant, som i sum skal speile den allmenne etikken. Grunntanken i hvordan vi arbeider, handler om at våre diskusjoner skal føre til en konklusjon om hva som er forskningsetisk forsvarlig – slik vi ser det. Akkurat dette prosjektet krevde en del avklaringer. Noen ganger inviterer vi i slike situasjoner inn forskeren til en samtale. Andre ganger går vi ut til ekstern ekspertise for å få råd, slik det skjedde her.

Akkurat dette prosjektet ble ytterligere forsinket, fordi den fagpersonen vi først hadde gjort avtale med om konsulentvurdering, etter hvert anså seg inhabil i saken. Noen fagmiljøer i Norge er faktisk så små at det lett kan oppstå inhabilitet – at «man kjenner hverandre for godt». Jeg tror vi må forholde oss til at det noen ganger kan være nødvendig å gå utenlands for å hente inn ekspertise, men det ble ikke nødvendig i denne saken.

«Når jeg i 2006 kan oppleve å få denne kommentaren fra fagfolk om suicidalitet: «Det er best å ikke snakke om det» – da bekrefter det for meg at denne forskningen er svært viktig å gjennomføre. Det er vel heller uetisk å la være.»

Gudrun Dieserud

mentert i sin forskning at deltakelse i intervjuundersøkelser for etterlatte etter traumatiske dødsfall, oppleves positivt av dem, selv om selve intervjusituasjonen kan være følelsmessig tung.

Selvfølger det at noen tar til tårer og får sterke følelser når de snakker om avdøde, men er det uetisk? De fleste melder tilbake at det føles godt både å kunne gråte og kunne snakke om selvmordet. Hvis jeg var utrygg i forhold til dette, ville det blitt en for stor belastning, da hadde jeg ikke gjort denne type forskning. Det har ikke vært publisert noe arbeid som skulle tilsi at et godt gjennomarbeidet studie av denne typen, er «farlig» for deltakerne. Tvert imot kan det bidra til en start for å komme videre i livet, noe mange forskningsprosjekter fra de siste 15 år viser. Gudrun Dieserud er engasjert og ivrig. Det er ikke vanskelig å forstå at hun brenner for arbeidet sitt.

– Etter å ha jobbet med selvmordsproblematikk i mange år, undrer det meg også hvor mange fagfolk som kvier seg for å jobbe med selvmordstruete mennesker. Både ved selvmordstanker og selvmordsforsøk handler det primært om livet – ikke døden. Bakgrunnen for min forskning er å forstå selvmord slik at de som er berørte, kan få krefter til å ta livet i bruk igjen, og slik at kunnskapen kan brukes til selvmordsforebyggende arbeid.

Når jeg i 2006 kan oppleve å få denne kommentaren fra fagfolk om suicidalitet: «Det er best å ikke snakke om det» – da bekrefter det for meg at denne forskningen er svært viktig å gjennomføre. Det er vel heller uetisk å la være, avslutter Gudrun Dieserud bestemt. – For øvrig er det mitt råd at en komité ikke må bli så angstykt i forhold til sensitiv forskning at den blir en bremse for ny viten.

Eksempler på etterundersøkelser av sensitiv forskning:

Cook, A.S. (1995). *Ethical issues in bereavement research: An overview. Death Studies, 19, 103-122.*

Cook, A.S., & Bosley, G. (1995). *The experience of participating in bereavement research: stressful or therapeutic? Death Studies, 19, 157-170.*

Cooper, J. (1999). *Ethical issues and their practical application in a psychological autopsy study of suicide. Journal of Clinical Nursing, 8, 467-475*

Dyregrov, A., & Dyregrov, K. (1999). *Long term impact of sudden infant death: A twelve to fifteen year follow-up. Death Studies, 23, 635-661.*

Dyregrov, K. (2004). *Bereaved parents' experience of research participation. Social Science and Medicine, 58, 391-400.*

Gould, M., Marrocco, F.A., Kleinman, M., et al. (2005). *Evaluating iatrogenic risk of youth suicide screening programs. JAMA, 293, 1635-1643*

Grinyer, A. (2004). *The narrative correspondence method: What a follow-up study can tell us about the longer term effect on participants in emotionally demanding research. Qualitative Health Research, 14 (10), 1326-1341.*

Hawton, K., Houston, K., Malmberg, A., & Simkin, S. (2003). *Psychological autopsy interviews in suicide research: The reactions of informants. Archives of Suicide Research, 7, 73-82.*

Hjelmeland, H., & Knizek, B.L. (2004). *The general public's views on suicide and suicide prevention, and their perception of participating in a study on attitudes towards suicide. Archives of Suicide Research, 8, 345-359.*

KsAdams, N., & Newman, E. (2005). *Child and parent reactions to participation in clinical research. General Hospital Psychiatry, 27, 29-35.*



Usynlig teater

– en vitenskapelig metode som utfordrer etikken

Baren i restauranten er arena for et forskerprosjekt. Inn kommer to skuespillere, den ene spiller «full». Vi er vitne til en usynlig teaterscene. Målet er å finne ut om restauranten praktiserer overskjenking. Men bartenderen vet ikke selv at han eller hun blir observert. Er dette en uetisk form for vitenskapelig metode?

TEKST OG FOTO: LISE EKERN

Men hva ligger egentlig i begrepet usynlig teater? Vi spør sosiolog Bergljot Baklien, som sammen med Kristin Buvik ved Statens Institutt for Rusmiddelforskning (SIRUS) har gjennomført et prosjekt ved bruk av denne metoden. – Uttrykket usynlig teater kommer fra teaterkunsten, forklarer hun. – Augusto Boal fra Brasil har utviklet og jobbet frem ulike teatermetoder, blant annet usynlig teater, som han brukte for å avdekke undertrykking (Boal 1992). I usynlig teater gjennomfører skuespillere en forestilling i hverdagslige omgivelser, altså utenfor teaterscenen. Det settes i gang provoserende hendelser, og deltakerne får aldri vite at det de har vært med på, er arrangert. Når det brukes for datainnsamling, innebærer metoden skjult observasjon, der forskeren går inn og deltar i det studerte miljøet uten å tilkjennegi hvorfor han/hun er der.

Etiske dilemma

Den forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) inviterte i høst sosiologen til et møte for å høre om prosjektet og usynlig teater. Bakgrunnen for møtet var den at SIRUS i 2002 henvendte seg til den daværende komiteen for å få en etisk vurdering av dette delprosjektet, som var en del av evalueringen av «Ansvarlig vertskap» (se faktaboks). Komiteen, som behandlet saken den gangen, hadde flere forskningsetiske bemerkninger, og de endte med en uttalelse hvor de ikke anbefalte prosjektet. Derfor var det for nåværende komité interessant å høre om hvorfor SIRUS allikevel valgte å gjennomføre studien.

– Det diskuterer jeg gjerne, sier Baklien når vi nå møtes noen måneder senere for å ta opp temaet på ny. – Men først vil jeg gjerne forklare hvordan vi gjennomførte prosjektet. Vi brukte





HVA ER «ANSVARLIG VERTSKAP»?

I flere land er det utviklet program for ansvarlig alkoholservering på skjenkesteder. Etter initiativ fra Rusmiddel-direktoratet/Sosial-og helsedirektoratet er Ansvarlig vertskap et program som er utviklet for norske forhold. Målet er å hindre overskjenking og skjenkning til mindreårige. Opplegget innebærer at ansatte og ledere ved serveringsstedene får opplæring i aktuelle tema knyttet til alkoholloven og til rus og vold.

«Ansvarlig vertskap»-programmet kan gjennomføres som prosjekt mellom serveringsbransjen, kommunen v/skjenkekontrollen og politiet.

Mer info om prosjektet: <http://www.ansvarligvertskap.org/>

usynlig teater som datainnsamlingsmetode i evalueringen av tiltak for å redusere overskjenking og rusrelatert vold i Trondheim. To og to skuespillere gikk sammen i par. Den ene spilte «overstadig beruset» og bestilte øl, mens den andre spilte edru og dermed understreket den første personens «beruselse». Vi gjennomførte til sammen 99 forestillinger på utesteder i sentrum av byen, fordelt på to ulike tidspunkt med to års mellomrom. Jeg har bare vært med på denne siste delen. Hensikten var å se hvorvidt kursing av de ansatte ved serveringsstedene førte til mer ansvarsfull alkoholservering. Ved å benytte skuespillere fikk vi muligheten til å se og beskrive forestillingene utenfra, samt at intervjuer med skuespillerne fortalte om deres opplevelser og erfaringer.

Det var flere etiske anmerkninger som ble nevnt i brevet fra NESH den gangen de hadde det oppe som sak. I brevet refereres det blant annet til at det er et sentralt spørsmål om «det etisk sett er akseptabelt å gjennomføre studien når den forutsetter skjult observasjon og registrering av informantenes atferd uten deres samtykke.» Videre sier komiteen i brevet at for å ta stilling til et slikt spørsmål, må man ta i betraktning flere forhold som grad av risiko for informanter, forskningens verdi og mulighet til å benytte andre metoder. ►

Unntak fra samtykke

Samtykkeproblematikken har vært sentral for Baklien. Hun har stor respekt for den forskningsetiske vurderingen i forhold til kravet om samtykke og forklarer: – Det «teaterstykket» som utspilles ved baren, bryter med prinsippet om informert samtykke slik vi vanligvis krever. Det er jeg helt enig i. Men i de samfunnsetiske retningslinjene fra NESH, påpekes at unntak fra informasjonskravet først reiser etiske problemer dersom behovene for frihet, selvbestemmelse eller privatliv trues i vesentlig grad.

– Vi mener å ha ivarettatt de involverte i vårt prosjekt godt i så måte; verken trusler eller frihetsberøvelse har vært tilstede, fortsetter hun. – Teateret foregår på en åpen arena og involverer de restaurant-ansatte i egenskap av deres yrkesrolle. Vi går ikke inn i deres private rom. Situasjonen er dessuten begrenset til én transaksjon, som er over i løpet av noen få minutter. De ansatte lures ikke til å gjøre noe de ikke ville gjort om de ikke var med i prosjektet; de stilles ovenfor en vanlig og hverdagslig situasjon de er vant til å håndtere. Både skjenkestedene og de ansatte er anonyme. Altså kan vi ikke se at det innebærer noen spesielt stor risiko for de ansatte – som skjenker eller ikke skjenker – våre skuespillere, sier Baklien.

– NESH uttrykte i brevet tvil om verdien av forskningen, og om man kunne bruke andre metoder. Vurderte dere det på noe tidspunkt?

– Første del av dette prosjektet ble gjennomført i 2004 av en annen forsker, Per Holt, som ikke lenger jobber ved SIRUS. Det var han som henvendte seg til NESH. Ut fra det jeg vet ble andre metoder diskutert den gangen. En metode som kalles «åpen observasjon», ble forkastet. Det er ganske klart at hvis de ansatte visste, enten at vi jobbet sammen med dem for å se hvordan de taklet berusede gjester, eller at vi satt i miljøet for å observere, ville de hatt en annen atferd enn ellers. Vi ville på den måten ikke få tak i sannheten. At folk endrer atferd når de vet at de blir observert, er et vel-dokumentert fenomen.

– En annen metode vi kunne brukt, var at vi kunne sittet i lokalet hele kvelden og observert hva som skjedde, dvs. som skjult observasjon og uten å gi oss til kjenne. Men det ville ha reist mange av de samme etiske dilemmaene som vårt usynlige teater. Dessuten ville en slik metode vært altfor ressurskrevende og lite pålitelig. Vi ville bare sett bargjestene bakfra og ville ikke kunne gitt den samme vurderingen som bartenderen, som ser gjesten forfra med blikk-kontakt.



– *Usynlig teater er en metode som utfordrer etikken, men jeg mener denne forskningen om oversjenking er så viktig at metoden kan forsvares, sier Bergljot Baklien.*

– En tredje metode, men ikke seriøst ment: «Vi kunne jo drikke oss fulle selv»...ler Baklien, som raskt tar seg inn igjen og fortsetter: – Det som jeg synes er mest betenkelig med denne metoden vi tross alt gjennomførte, er at vi faktisk velger å gjøre to «stygge» ting:

- vi skjuler at vi observerer
- vi provoserer fram en situasjon

– *Ja, hvordan forsvarer dere denne provokasjonen?*

– Vi mener at verdien av forskningen er så betydelig at det kan forsvares. Resultatene avdekker viktige ting: Vår rapport viser at fire av fem bartenderer skjenker personer som framstår som svært beruset. Og det er alvorlig. I en spørreskjemaundersøkelse til de samme skjenkestedene som ble oppsøkt av skuespillere, svarte 93% at «servering til berusede personer stoppes umiddelbart». Altså ser vi her et sprik mellom det folk sier, og det de gjør. Dette spriket mener vi hadde vært umulig å avdekke på annen måte. I denne sammenhengen har usynlig teater vært en god metode, fordi vi har fått fram resultater som har svært viktige alkoholpolitiske implikasjoner.

– *Men Trondheim er en relativt liten by. Vil bartenderne kunne kjenne seg igjen i rapporten?*

– Absolutt ikke, vi var ute to helger på forskjellige steder. I rapporten er alt materialet anonymisert. Vi forteller ikke når vi var ute, og heller ikke hvilke steder vi har vært på. Så den biten bekymrer meg ikke, forklarer Baklien.

– Det er forresten en ting jeg har lyst til å si til sist, avslutter Baklien. – Da jeg var invitert til NESH nå i høst, ble jeg overrasket over at så mange av komitémedlemmene fortsatt mente at prosjektet ikke burde vært gjennomført. Slik som jeg og vi som har jobbet med dette, ser på det, mener vi funnene gir viktige premisser i den alkoholpolitiske debatten, og at de er av særlig stor verdi i kampen mot rusrelatert vold. Altså et resultat som veier tyngre enn de etiske diskuterbare valgene vi har gjort. Nå vet man at det må settes inn tiltak som bedre skjenkekontroll, mer opplæring av de ansatte og bedre internkontroll på utestedene, avslutter hun bestemt. – Og vi forventer at det skjer noe! ■

Link til rapporten «Skal det være noe mer før vi stenger?» <http://www.sirus.no/cwobjekter/sirusrap.4.06.3.pdf>

Økologisk mat i skuddet

– hva med etikken?

Økologisk landbruk er i skuddet denne høsten. Kampanjen «Naturlig bortskjemt mat» skal friste forbrukerne. Men hva skjer med etikken når økologisk landbruk skal vokse så kraftig? Dette ønsket økobønderne å diskutere.

TEKST: ELLEN-MARIE FORSBERG

Regjeringen uttrykte i fjorårets Soria Moria-erklæring at 15% av norsk landbruk og matforbruk skal være økologisk innen 2015. Nå har de satt inn tiltak for å legge til rette for en slik utvikling. Sammen med de største norske dagligvarekjedene og Helios står de bak kampanjen «Naturlig bortskjemt mat», som forbrukerne møter i sine nærbutikker.

Økologisk landbruk er forbundet med et mer eksplisitt verdiengasjement enn konvensjonelt landbruk. Økobønder har valgt metoder som ofte – på kort sikt – gir lavere produktivitet enn hva konvensjonelle metoder gjør. Dermed blir det høyere enhetskostnader. Dette har de gjort uten å være sikret å få denne merkostnaden kompensert gjennom markedet. Når de likevel har ønsket å gjøre dette, er det fordi de har lagt vekt på andre verdier enn kun de økonomiske. Det samme gjelder lojale kjøpere av økologiske produkter: De velger å betale høyere priser for å få et økologisk produkt.

Annet verdigrunnlag

Verdigrunnlaget til økobønder og økoforbrukere varierer noe. Noen økobønder betrakter sin drift i en ideologisk eller spirituell sammenheng, der den individuelle bonden er en del av en større økologisk helhet snarere enn en som står over og behersker naturen. Denne helhetstankegangen kan kobles til en såkalt økosentrisk etikk. Et slikt syn er gjerne forbundet med en generell kritisk holdning til den globale kapitalismen og det moderne menneskets fremmedgjorthet overfor naturen.

Andre velger økologisk landbruk ut fra spesifikke etiske prinsipper som for eksempel viktigheten av bærekraftig utvikling. Disse har ikke nødvendigvis et dypere spiritielt eller ideologisk syn på økologisk landbruk, men mener at samfunnsmessige mål, som bedre helse og

bedre miljø, kun kan oppnås gjennom økologisk matproduksjon.

Atter andre kan velge økologisk ut fra at det passer inn med deres generelle livsstilspreferanser.

Utfordringer

På et seminar i regi av det økologiske landslaget Oikos ble grunnleggende verdier diskutert i forhold til hvilke utfordringer økolandbruket nå står overfor. Vil økologisk landbruk få en mer uklar identitet når det blir mer lønnsomt og flere produsenter melder seg på bølgen? Vil man drive økologisk kun ut fra økonomiske motiver? Vil en økologisk grunntankegang kunne opprettholdes med store kommersielle aktører og konvensjonelle markedsføringskanaler?

Et scenario som ble skissert, var at kommersielle økologiske produsenter med stordriftsfordeler ville utkonkurrere små, ideologisk funderte gårdsbruk. Hilde Bjørkhaug fra Norsk Senter for Bygdeforskning kunne fortelle at nye økologiske produsenter ønsket å distansere seg fra det ideologiske ved økologisk landbruk. De valgte å fremstille sitt valg om å bli økologisk produsent ut fra mer praktiske grun-

ner. Bjørkhaug reiste spørsmålet om ikke dette kunne føre til at økologiske produkter ville bli mer utydelige i folks øyne. Hun sammenlignet den norske situasjonen med den danske, der forbrukerne opplever at det er en større forskjell mellom økologisk og konvensjonelt produsert mat. Det ble imidlertid innvendt at nye økologiske bønder, som i utgangspunkt hadde begynt med dette av praktiske årsaker, ble sosialisert inn i den økologiske etikken og ble mer verdiorientert etter hvert. Og, ble det understreket, det er ikke nødvendigvis uforenlig å være idealist og tjene penger.

Økomat – en vare?

En relatert problemstilling var om økologiske produkter skal presses inn i konvensjonelle markedsføringskanaler; der bl.a. de store matvarekjedene er mektige premissettere. Disse aktørene anser maten kun som en vare, mens produsentene og forbrukerne deler en større nærhet til maten.

Det ble hevdet at dersom produsentene og forbrukerne kunne møtes mer direkte, vil man få en verdibasert kontakt og transaksjon der ikke maten lenger kun er en vare. Bønderne ville på den måten få mer direkte informasjon om hva forbrukerne ønsker, og forbrukerne ville få mer informasjon om den økologiske produksjonen. En av hovedkonklusjonene fra seminaret ble nettopp viktigheten av dialog om grunnleggende verdier – både internt i den økologiske bevegelsen og i samtale med forbrukere, myndigheter og en bredere offentlighet. ■

GRUNNLEGGENDE PRINSIPPER FOR ØKOLOGISK LANDBRUK

Helseprinsippet: Økologisk landbruk skal opprettholde og bedre jordas, plantenes, dyrenes, menneskenes og planetens helse, som ett og udelelig.

Økologiprinsippet: Økologisk landbruk skal baseres på levende økologiske systemer og kretsløp, – arbeide med dem, etterligne dem, og bidra til å opprettholde dem.

Rettferdighetsprinsippet: Økologisk landbruk skal bygge på forhold som sikrer rettferdighet når det gjelder vårt felles miljø og livsgrunnlag.

Omsorgsprinsippet: Økologisk landbruk skal drives på en ansvarlig måte og etter «føre var»-prinsippet, for å beskytte helse og velvære til nåværende og fremtidige generasjoner og miljø.

International Federation of Organic Agriculture Movements (IFOAM) 2005

Sett og hørt

Snart kan vi styre vår egen helse

På nettsiden til programmet Puls på NRK ble det i september vist bilder av en rotte før og etter behandling med nanoteknologi. Det vises to bilder, ett av rotta når den er lam; ett av rotta når den kan gå igjen – etter å ha blitt «reparert» ved hjelp av bittesmå nanopartikler. Man har gått inn på atomnivå og forandret molekylenes egenskaper. Disse forsøkene er gjort i Chicago av amerikanske professorer. Et annet sted i USA, ved NASA laboratorium, er man i gang med forsøk som man håper vil bidra til at blinde i framtiden vil kunne komme til å se.

Maria Strømme er forsker innen nanoteknologi ved Uppsala Universitet. Hun ser på den nye teknologien som en verktøykasse. Her ligger det muligheter for å kunne manipulere og skape nye strukturer på et veldig lite mikroskopisk nivå. Dette kan bli nyttig på mange områder, men størst revolusjon vil det få innen medisin og helse, mener Strømme. – Vi vil kunne helbrede sykdommer som man ikke har kunnet gjøre noe med tidligere, for eksempel slik som med rotta, kan muligens en lam person begynne å gå igjen.

Hun erkjenner at det er viktig å være sikker på at teknologien ikke fører med seg negative sider, uønskete konsekvenser. – Denne forskningen tar tid, jeg tror ikke det store gjennombruddet kommer før om 10 år.

Strømme ser for seg en framtid der den lokale legen ved hjelp av diagnosebrikker og nanoteknologi vil kunne revolusjonere helsevesenet. Pasientens prøver kan avleses på stedet. – Vi vil i det hele tatt få bedre kontroll over egen helse. Slike diagnosebrikker kan også designes slik at vi kan sjekke mat og vann når vi er på reisefot, eller om barna våre er syke.

I det hele tatt – mulighetene er mange.

Dyreceller i mennesket – hvor går grensen

Nå foregår det grensesprengende forskning som kombinerer dyre- og menneskeceller. I forrige nummer av bladet Forskningsetikk tok vi opp temaet i artikkelen «Fabelaktige dyremennesker». Bare den siste måneden har det vært to store nyheter innen samme tema:

1) Britiske forskere har søkt om lov til å skape et foster ved å smelte sammen menneske DNA med eggcellen fra en ku. Dette embryoet, som egentlig er et foster i veldig tidlig fase, skal brukes til stamcelleforskning med henblikk på å helbrede blant annet sykdommer som Parkinson og Alzheimer.

Bakgrunnen er at det er svært vanskelig å skaffe nok menneskelige egg. Forskerne ved Newcastle University og Kings college i London har søkt om en tre-årig tillatelse til å lage denne blandingen, altså en kimær. Søknaden møter sterk kritikk og omtales som kontroversiell og uetisk – til tross for at fostrene bare skal leve i få dager og så destrueres. En av motstanderne, Calum MacKellar, fra det skotske råd for human bioetikk, mener at man ved denne teknikken blander dyreegg og menneskekromosom så tett at det kan være begynnelsen på å oppheve skillelinjen mellom mennesker og dyr.

Et annet syn har lege Evan Harris, som er medlem av parlamentets videnskapsutvalg. Han mener at hvis det kan gavne mennesket på denne måten å finne ut mer om kloningsteknikk og stamcelleforskning, er det heller uetisk å la være.

Denne type forskning er forbudt både i Norge og i Danmark, men den danske professor Jens Høiriis Nielsen fra Panum Institutt, mener at de britiske forskere bør få tillatelsen. Han mener man kan forsvare det etisk så lenge man holder fosteret i et reagensglass og ødelegger det etterpå.

Kilde: www.politiken.no

2) «Dyreorgan kan bli brukt i mennesker» – dette kunne vi lese i Aftenposten nylig. Regjeringen åpner opp for å bruke dyreorganer og levende dyrevæv i behandling av mennesker. Hjertekirurg Matthias Corbascio ved Haukeland sykehus tror at transplantasjoner fra dyr om noen år vil revolusjonere medisinen.

Det vil i disse dager gå ut på høring en lov som skal regulere utprøving og behandling. Loven skal sikre at xenotransplantasjon utøves på en etisk forsvarlig måte. Denne type behandling er forbudt i Norge fram til 1. januar 2008.

Vi snakker om, for eksempel diabetespasienter, som vil få grise celler for å produsere insulin, Parkinsonpasienter kan få dyreceller som produserer livsnødvendig dopamin, eller hjertesyrke kan slippe å dø i organkø.

Forskere venter på et gjennombrudd slik at dyr kan brukes til medisinsk behandling av mennesker. Det største problemet er å hindre at kroppen støter fra seg nye organer.

Ingen land i verden tillater slik transplantasjon i dag. Men det gjøres mange forsøk.

Det er Stortinget som har fremmet ønske om vurdering av lov på



feltet. Behandlingen skal være strengt regulert, og det skal oppnevnes en egen nemd som skal vurdere søknader. De som gjennomgår en slik behandling må overvåkes nøye for å hindre smittefare fra dyr til mennesket

Det vil bli mest aktuelt å bruke grisehjerter til transplantasjon. Professor Odd Geiran ved Rikshospitalet sier at folk dør i organkø. Hvilken forskning som vil nå målet først, er vanskelig å si – det arbeides også med utvikling av kunstige organer og stamcellebehandling, sier han.

Det nye lovforslaget møter også skepsis. Motstanderne mener at det ikke er behov for noen lov så lenge det ikke foreligger reelle muligheter.

Kilde: Aftenposten

Tuskegee – skandalen «lever» fortsatt

I forrige nummer av Forskningsetikk fortalte vi om forskningsskandalen som startet i Alabama i 1932. Det handlet om fargete menn med syfilis, som ble med i et forskningsprosjekt hvor målet var å se hvordan det gikk med de syke uten behandling. Man ønsket også å se om fargete menn hadde en annen utvikling av sykdommen enn hvite.

Prosjektet ble stoppet i 1972, da var 74 av de i alt 399 forsøkspersonene i live. 28–100 var døde av syfilis, 40 koner var smittet og 19 barn var smittet av syfilis.

De som hadde overlevd, ble satt på medisiner. De fikk 40 000 dollar i erstatning og invitert til Det hvite hus med en personlig beklagelse av Bill Clinton.

En av dem som var med i dette prosjektet het Wilbur Willis. Han fortalte ikke familien sin at han hadde sykdommen. De trodde at prosjektet var en måte å gi mannen i familien bedre helse. Han er nå død, men hans enke lever fortsatt. Hun ble invitert til en spesiell seremoni på Tuskegee University Natinal Center For Bioethics Research and Health Care Building nå nylig. Dette senteret var en del av erstatningen som ble gitt av myndighetene for å bøte på Tuskegee skandalen.

Sammen med enken var også en av parets ti barn, Leila Willis Frank. De var invitert som æresgjester. Hun holdt en tale hvor hun blant annet sa: *Unnskyldningen bringer ikke min far tilbake eller noen av de andre deltakerne. Jeg er allikevel takknemlig overfor Bill Clinton som påtok seg ansvaret for denne tragedien.*

Kilde: www.montgomeryadvertiser.com

RETTELSE

i artikkelen «Fabelaktige dyremennesker», nr. 3–2006

Vi vil på det sterkeste beklage en feil som har kommet inn en norsk kommentar fra overlege Torstein Egeland i denne artikkelen i forrige nummer. Det er spesielt viktig å anmerke at forskningen med adulte stamceller ble gjort i kyllingembryo og ikke i mus, som det sto i artikkelen.

Riktig tekst skal være:

Også i Norge gjøres denne type forsøk. Overlege Torstein Egeland, Immunologisk institutt, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, er vel kjent med stamceller og implantering av humane stamceller i dyr – nærmere bestemt i kyllingembryo.

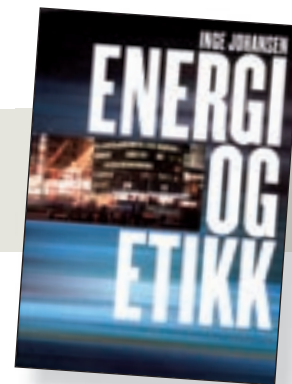
«Vi satte inn humane somatiske (adulte) stamceller i kyllingembryo, dvs. før embryoet selv hadde utviklet noe immunforsvar. Vi fant at de humane cellene fortsatte å leve. I teorien kan de samvirke med celler med vertsdryet, men det er ikke målet for denne forskningen. Målet er et at vi vil finne ut hva slags mikromiljø som skal til for å dyrke frem organer til transplantasjon hos mennesker. Vi ønsker å gjenskape miljøet i kyllingembryo in vitro, slik at menneskets egne stamceller kan brukes for å dyrke frem et erstatningsorgan eller celler til bruk i terapi.

Vi arbeider ikke for å skape fabeldyr med menneskelige trekk, konkluderer Egeland. Men hvis menneskelig stamceller skal ha noe som helst håp om å kunne overleve den kontrollerte verden av reagensrør og – glass, må de gjennom en grundig utprøving. Det er nødvendig for å vite hvordan de umodne cellene oppfører seg når de kommer inn i en levende organisme. Hvor sprer de seg, hvordan vokser de, og fyller de den funksjonen de skal? Ikke minst: kan slike stamceller virke mot sin hensikt, og snarere forårsake sykdommer som kreft? Nettopp derfor prøver man ut dette først og fremst på dyr. Og det krever altså at man noen ganger må sette inn humane celler i mus, aper, gris eller noe annet, sier Egeland.»

Link til riktig artikkel:

http://www.etikk.no/fagbladet/2006_3/dyremenneske

Redaktøren



Tittel:

ENERGI OG ETIKK

Etiske perspektiver på elforsyning

FORFATTER: INGE JOHANSEN | FORLAG: FORLAGET PRESS, OSLO, 2006

ANTALL SIDER: 286 | ISBN-10: 82-7547-223-7 / ISBN-13: 978-82-7547-223-4

Kanskje kan menneskehetens største utfordringer bredt sammenfattes i termene «Energi og etikk». Inge Johansen, teknologinestor og mangeårig professor i elkraft ved Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet (NTNU), aksler tungt når han gyver løs på nevnte sammenstilling i bokform.

Hensikten er «å gi et bidrag til etisk refleksjon omkring energipolitikk og energibruk, og sette den inn i en ramme som er politisk og økonomisk realistisk». Spørsmålene er mange og komplekse. Dersom halvparten av Kinas antatte vekst i el fra kullfyrte kraftverk skulle komme fra kjernekraftverk, ville dette kreve 10 nybygde kjernekraftverk per år de neste 25 årene. Samtidig har en pålitelig elforsyning blitt en forutsetning for stabilitet og sosial og økonomisk utvikling. Kraftkaren Johansen kommer fra denne ambisiøse øvelsen med æren i behold.

Dette er en god bok og en viktig bok, som kommer som bestilt. Klimagassproblematikken er for alvor over oss. Menneskene må ta skylda – og ta affære. Johansen, bestefar til fjorten, viser vei, fram til 2030, som er bokens tidshorisont. Skal vi komme oss velberget dit, og videre, må vi løse de problemer og trusler som vår måte å bruke energi på, kan utsette

våre barn og barnebarn for. For Johansen er likhet for alle et udiskutabelt etisk utgangspunkt. Klodens og vår felles framtid står på spill: Heller føre-var, enn etter snar. Her snakker en fagmann, en idealist, og en bekymret medborger, samtidig.

Dersom vi fortsetter veksten i energiforbruket uten drastiske tiltak, er drivhusgassene en større trussel enn lokal luftforurensning. At en teknolog her ser løsninger i teknologien, bør ikke overraske. Men der hvor Johansen sier et betinget nei til atomkraft, sier han desto klarere ja til CO2-rensning. Samfunnsøkonomisk er dette mulig. For Johansen handler dette om evne til internasjonal samhandling, kompetansebygging og evne og vilje til teknologiutvikling.

Tankene hans om at det er god etikk å gjøre gode energiinvesteringer, har i mellomtiden også slått rot i andre fora. Rapporten «The Stern Review on the Economics of Climate Change», som Sir Nicholas Stern har utarbeidet på oppdrag fra britiske myndigheter, konkluderte i slutten av oktober med at kostnadene ved å la klimaendringene gå sin gang vil være langt større enn kostnadene ved å forhindre klimaendring. Løsningen ligger i en fokusert og kostnadseffektiv innsats, og teknologiutvikling – og kjøp av kvoter.

Boken er lettlest og interessant. Johansen hopper lekent mellom strøm- og økonomioverslag og poengterte formuleringer. Men boken har også sine svake sider. Energietikken – som jo er bokens hovedanliggende – marginaliseres tildels, til fordel for norsk elhistorie og Johansens enorme erfaringsbakgrunn, primært som elkrafttekniker. Dessverre synes dette tidvis som en «endelig-tid-til-å-skrive-bok»-bok hvor det meste skal med. Karakteristikken

kan synes urettferdig, all den tid professorens intensjoner er å gi leserne et skikkelig bakteppe for sine etiske betraktninger. Men resultatet har blitt en bok om «Energi og Politikk», i vel så stor grad som om «Energi og Etikk». Med det står Johansens legitime etiske korstog i fare for å svekkes, og boken mister noe av sin viktige brobyggerfunksjon mellom ulike etiske interesser.

Johansen har et viktig poeng han ønsker at Norge går i bresjen for en teknologiutvikling som gjør bruk av olje og gass bærekraftig. CO2-rensing er igjen stikkordet, også for kullutvinning og bruk. Avkarboniserings-teknologien bør raskt bringes ut i verden. Aktiv kvotehandel er en viktig mekanisme. Slik «energimegling» kan bli en fin attåtnæring til norsk fredsmegling og annen nasjonal branding. Og, det kan kanskje gjøre oss enda rikere. 80 prosent av verdens energiavhengighet dekkes av fossilt brensel.

Norge, som internasjonal aktør, kunne dermed også vært klarere meislet ut i boken, hva gjelder både paradokser og muligheter. Fossilt brensel er Norges viktigste inntektskilde.

Norge står for tre prosent av verdens industrielle CO2-utslipp, og vi ligger åtte prosent over nasjonale utslipp i 1990. Gjennom våre Kyoto-forpliktelser skal vi primært møte med kvotehandel, ikke utslippsreduksjoner. Seks til åtte milliarder kroner er avsatt til handelen. Men Johnsen er ikke redd for at de rike skal rå på bekostning av de fattiges staters kvoter. Forutsetningen er at kvotene individualiseres. Hvordan dette skal gjøres, sier han lite om.

*Dr. Morten Bremer Mærli,
Seniorforsker ved Norsk utenrikspolitisk institutt*

Jukset i eget tidsskrift

Fødselslegen Dr. Malcolm Pearce publiserte i 1994 to artikler som var ren løgn. I den ene artikkelen påstod han å ha flyttet et fem uker gammelt foster fra eggleder til livmor. Kvinnen, som skulle ha født en vellykket datter etter inngrepet, viste seg å være 84 år gammel og død på det gitte tidspunktet! Han var selv en av redaktørene i tidsskriftet.

TEKST: SIV HOLEN

Fiktiv pasient

Det var i augustutgaven av British Journal of Obstetrics and Gynaecology (BJOG) i 1994 at Pearce publiserte en caserapport om reimplantasjon hos en kvinne med svangerskap utenfor livmoren. Han beskrev i detalj hvordan han hadde flyttet et fem uker gammelt foster fra eggleder til livmor. Moren, en 29 år gammel Afrikansk kvinne, fødte senere en velskapt datter ifølge rapporten. Tidligere forsøk på slik reimplantasjon har mislykkes. Det er kun rapportert om to andre vellykkede forsøk, i 1917 og 1991, men disse er omstridt.

Reimplantasjonen fikk stor oppmerksomhet i media over hele verden. Samtidig reagerte flere av kollegaene hans på at de aldri hadde hørt om operasjonen. Pearce hadde problemer med å gi detaljer om kvinnen han hadde gjort inngrepet på og oppga til slutt to mulige pasienter. Ingen av disse passet til beskrivelsen han tidligere hadde oppgitt. Fru X, som han påstod var den 29 år gamle kvinnen som hadde født en datter, var i følge sykehusets journaler en 84 år gammel død kvinne. Fru Y var en 26 år gammel afrikansk kvinne som hadde abortert etter operasjonen. En gransking viste at han hadde tuklet med pasientjournalene for å skape en fiktiv pasient.

Håp til barnløse kvinner

I den samme utgaven av BJOG publiserte Pearce en artikkel som ga håp til kvinner som hadde diagnosen polycystisk ovariesyndrom (PCOS), og som slet med spontanaborter. Han hevdet at han hadde gjennomført en studie over en tre års periode hvor 132 av 191

kvinner med PCOS hadde fått barn etter en hormonbehandling. En kollega stilte spørsmål omkring hvordan Pearce hadde klart å rekruttere så mange kvinner med denne sykehistorien. Pearce var heller ikke her i stand til å oppdrive notater, informasjonsskriv, pasienter eller annen bekreftelse på at studien hadde vært gjennomført.

Skyldig i tolv anklager

Det ble nedsatt en granskingskomité på St. George's Hospital Medical School hvor Pearce arbeidet. Han ble funnet skyldig i tolv anklager av forskningsfusks. Begge publikasjonene i BJOG ble trukket tilbake. Videre gransking førte til at ytterligere fire artikler av Pearce ble trukket, to av dem var i det prestisjetunge tidsskriftet British Medical Journal (BMJ). Han mistet både jobben og legelisensen sin.

Redaktøren var medforfatter

Det skal ikke være enkelt å publisere forskningsjuks i vitenskapelige tidsskrifter, men i dette tilfellet var det ikke mange barrierer i veien. Pearce var assisterende redaktør i BJOG. Sjefen hans og medforfatter på caserapporten, Professor Geoffrey Chamberlain, var redaktør i tidsskriftet. Chamberlain var også President i the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

Fagfellevurderingen av det kliniske forsøket var mangelfull. Det høye antallet deltagere i studien burde fått mange til å reagere.

Pearce-saken kastet et dystert lys over medforfattere sin rolle og spesielt æresforfatterskap. Ingen av medforfatterene kvalifiserte til

medforfatterskap etter Helsinki-deklarasjonen. Forskingen hadde jo aldri funnet sted!

Chamberlain innrømmet at han verken hadde deltatt i den kliniske delen eller i skrivingen av artikkelen. Han forklarte at det var vanlig at seniorforskere satte navnet sitt på artikler uten å ha bidratt med noe. Han innrømmet i etterpåklokskap at slike æresforfatterskap er en dårlig idé. Chamberlain sa opp sin stilling både som president og redaktør da granskingen var over.

Opprettet etisk komité for publisering

Rapporten fra granskingen ga mange anbefalinger for hvordan tidsskrifter bør arbeide for å sikre kvaliteten på det som publiseres. To år etter at Pearce ble funnet skyldig i forskningsjuks, gikk en gruppe redaktører fra britiske tidsskrifter sammen for å lage felles retningslinjer for god publiseringspraksis. I 1997 ble gruppen formalisert gjennom opprettelsen av Committee on Publication Ethics (COPE). COPE er et forum for redaktører hvor etiske problemer relatert til publisering kan diskuteres.

Kilder

- *Consultant struck off for fraudulent claims. British Medical Journal 1995;310:1554-1555.*
- *Lessons from the Pearce affair: Handling scientific Fraud. British Medical Journal 1995;310:1547.*
- *Editorial accountability. COPE Report 2003*
- *Research misconduct: the poisoning of the well. Journal of the royal society of medicine. Vol 99, may 2006.*
- *The Independent, juni 1995.*
- *COPE <http://www.publicationethics.org.uk/>*

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 Kunnskapsdepartementet. 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*