

FORSKNINGSETIKK

NR. 01/09 // JANUAR 2009 // 9. ÅRGANG



TEMA:

Betaling til deltakere i forskning



ET PLACEBO PÅ SÅRET

Ordet placebo betyr direkte oversatt "narremedisin". Innenfor medisinsk forskning er det knytte mange etiske dilemma til hvordan placebo blir brukt, ikke brukt – særlig i forhold til legemiddelutprøving. Det skriver vi om i dette nummeret.

Men placeboforskning er i seg selv et eget felt. Det er spesielt hjerneforskere opptatt av. Da handler forskningen om alt annet enn å finne den beste medisinen; da er det fenomenet placeboeffekt som studeres.

I en artikkel i den danske Weekendavisen understrekes viktigheten av samspillet mellom kropp og psyke, spesielt eksemplifisert gjennom smertebehandling: Den lille gutten Jonas faller og slår seg. Han gråter, går til mor, får trøst og plaster på såret. Straks er han fornøyd og har tørket tårer. Men er det plasteret eller mors trøstende ord som lindrer smerten?

To italienske hjerneforskere Fabrizio Benedetti og Luana Colloca prøver å forklare noe om det gjennom et forsøk de har gjort. To grupper pasienter fikk hver sin dose morfin. Den ene fikk dosen som en injeksjon samtidig som legen informerte om at nå ville de oppnå en lindring ganske raskt. Den andre gruppen fikk injeksjonen pr. drypp i armen uten noen form for samtale med legen, uten å vite hva det var.



FOTO: TROND JAKSEN

Ved samtidig å måle hjerneforandringerne i de to gruppene fant man en forskjell i utskillelsen av endorfiner, kroppens eget smertestillende signalstoff. Gruppe 1 skilte ut endorfiner, den andre ikke. Legene konkluderer med at pasientens egen tro og informasjon om at stoffet skal hjelpe, gir en bedre opplevelse av smertelindring. Altså mener de at behandlingsritualet – de psykologiske mekanismer rundt behandlingen, absolutt har effekt; slik som mors plaster og omsorg.

En antropolog, Daniel Moerman, er også opptatt av placeboeffekten. Med grunnlag i synspunktene ovenfor foreslår han at man erstatter uttrykket "placebo respons" med "meaning respons". Når behandlingen som finner sted på samme tid er psykologisk, fysiologisk og eksistensiell meningsfull, frigjøres stoffer – endorfiner – slik at personen selv er med på helbredelsen.

Hvorfor Jonas stopper å gråte, kan ikke vitenskapen måle. Men placeboforskningen er interessant – også med tanke på hvordan en forsker informerer sine grupper, placebo eller ikke – som i legemiddelutprøving.

Lise Ekern

Lise Ekern | REDAKTØR

FORSKNINGSETIKK

ISSN 1502-6353

**UTGIS AV
DE NASJONALE
FORSKNINGSETISKE
KOMITEER**

I REDAKSJONEN

Lise Ekern, ansv. redaktør
lise.ekern@etikkom.no
Telefon 23 31 83 11

Sigrid Skavlid,
sigrid.skavlid@etikkom.no
Siw Ellen Jakobsen,
siwellen@online.no

**ABONNEMENT
TILSENDES GRATIS VED
HENVENDELSE TIL:
ab@etikkom.no
eller telefon 23 31 83 00**

**FORSKNINGSETIKK
BESØKSADRESSE:
Prinsens gate 18
POSTADRESSE:
Postboks 522 Sentrum,
0105 Oslo
TELEFON: 23 31 83 00
TELEFAKS: 23 31 83 01
E-POST: post@etikkom.no
INTERNETT: www.etikkom.no**

DESIGN: Geir Henriksen /
Kolonien AS
TRYKK: Rolf Ottesen

OPPLAG: 2 650 eksemplarer
Forsidefoto: Shutterstock

FOTO: SHUTTERSTOCK

FOTO: SHUTTERSTOCK



NORGE
1685



INNHOOLD

TEMA: Honorar til forsøkspersoner

Betaling – etisk vanskelig	6
Viktig med debatt	8
Praksis i Danmark og Sverige	8
Samfunnsforskning og betaling	9
Mer bruk av honorar	10
Forskningsrådet glad for debatt	11

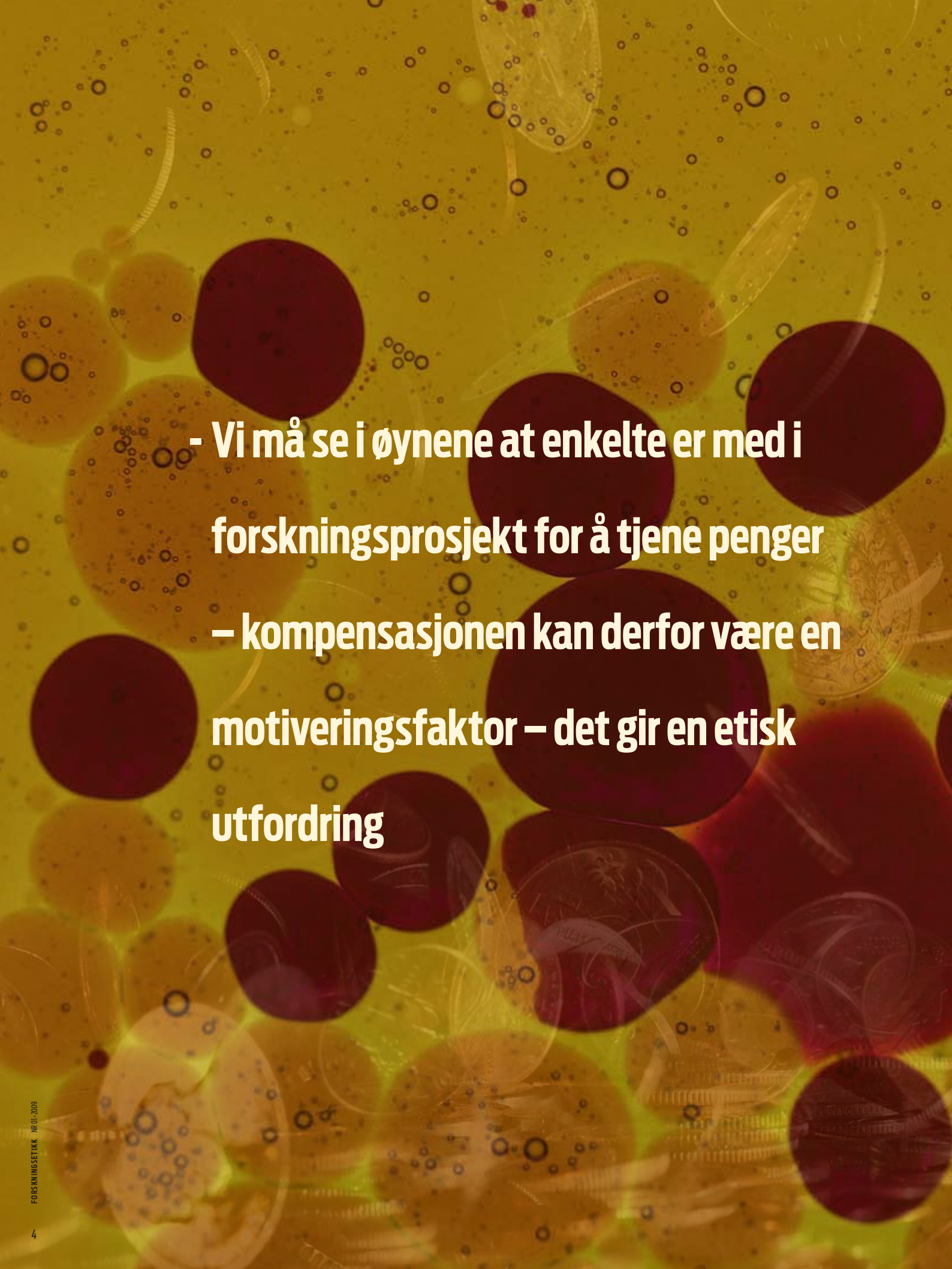
TEMA: Placebo – et etisk minefelt

REK vil lære av feil	14
REK bør bli mer kritisk	16
Placebostudier som markedsføring	17
Godkjent i Norge, avslått i Sverige	18
Avslag fra REK og NEM	19

Sett og Hørt	20
Ny lov – helseforskningsloven	22
Enquête om loven	23
Personvern og etikk	27
Filmomtale	28
Leserinlegg	29
Historie: Eksperimentell hjernekirurgi	30

DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER har fått sitt mandat fra Kunnskapsdepartementet. Komitésystemet er hjemlet i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning – forskningsetikkloven. Den trådte i kraft 1. juli 2007.

Komiteenes oppgave er blant annet å stimulere til debatt om saker som har betydning både for forskersamfunnet og for befolkningen generelt. Komiteene er administrativt tilknyttet Norges forskningsråd.

- 
- **Vi må se i øynene at enkelte er med i forskningsprosjekt for å tjene penger**
 - **kompensasjonen kan derfor være en motiveringsfaktor – det gir en etisk utfordring**



Tema: HONORAR TIL FORSØKSPERSONER

Betaling av informanter innenfor samfunnsvitenskap og honorering av deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning er et aktuelt forskningsetisk tema.

De siste årene har man sett en økende tendens til honorering, som i sin tur reiser både juridiske og prinsipielle forskningsetiske spørsmål.

Det medisinske miljøet har gjennom De regionale komiteer for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk (REK) sett behov for en klargjøring. Derfor har Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), også etter en henvendelse fra Helsedirektoratet, begynt å arbeide med en veiledning om emnet.

Den nye helseforskningsloven, gjeldende fra 1. juli 2009, gir REK myndighet til å avgjøre forsvarligheten av honorering og beløpsstørrelse i konkrete prosjekt.

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsfag og humaniora (NESH) ser også behov for en diskusjon og klargjøring av praksis. Sammen med Norsk samfunnsvitenskapelige samfunnstjeneste (NSD) hadde de et seminar i slutten av februar om emnet.

Betaling til dem som bidrar i forskning

ETISK VANSKELIG?

Det er rimelig at personer får en godtgjørelse for å dekke tapt arbeidstid og reiseutgifter. Ingen forskningsmiljøer er uenige i det. Men hva med ulike kompensasjoner som går utover dette? **Tekst: Lise Ekern**

Forskningen i Norge har stor tillitt. Derfor er det mange personer som vil bidra når forskerne etterlyser kandidater til prosjektene sine. Mange gjør det for å tjene fellesskapet. Men utviklingen de siste årene har vært – både i Norge og andre land – at betaling/premiering /honorar oftere må til både for å rekruttere forsøkspersoner og videre for å få dem til å stå perioden ut, når det er nødvendig.

Internasjonalt

For å ta for oss medisinsk forskning først. Hvordan forene at folk skal "tjene" på å være med i prosjekt med verdigrunnlaget som er nedfelt i forsknings-etiske normer og retningslinjer? Det står ikke mye om direkte honorering i internasjonale retningslinjer. Helsinkideklarasjonen skriver ikke noe om det i sine punkter, men vi finner temaet berørt i retningslinjene utarbeidet av Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) .

I punkt 7 i CIOMS retningslinjer står det at kompensasjonen ikke må være så stor eller så medisinsk omfattende (dvs. at deltaker opplever å få en bedre medisinsk behandling) at deltaker i forskning strekker seg lengre for deltakelse enn vedkommende ville gjort uten honorar. De sier videre at størrelsen på kompensasjonen hele tiden må vurderes i forhold til kontekst, og at slike vurderinger alltid må gjøres av en forskningsetisk komité.

Likewise har Norge har forpliktet seg på Oviedo-konvensjonen for menneskerettigheter og biomedisin, vedtatt av Europarådet. Konvensjonen har en tilleggsprotokoll om medisinsk forskning der

det bl.a. sies at en økonomisk kompensasjon ikke må være så stor at den oppmuntrer forskningsdeltakere til å ta på seg risiko som de ellers ikke ville finne akseptabel.

Motiveringsfaktor

- Vi må se i øynene at enkelte er med i prosjekt for å tjene penger – kompensasjonen kan derfor være en motiveringsfaktor – det gir en etisk utfordring. Hvordan sikre seg at personer ikke tar på seg for høy risiko fordi kompensasjonen er for fristende, at guleroten er forlokkende?

Slike spørsmål har ført til mange og lange diskusjoner i NEM under arbeidet med en veiledning om emnet. — Den er tenkt som et hjelpemiddel for REK i prosjektvurderingen, samtidig som den vil gi nyttig informasjon til forskermiljøene, forklarer Beate Hovland, leder i NEM.

— REK må være seg sitt ansvar bevisst og vurdere ethvert spørsmål om kompensasjon ut fra det enkelte prosjekts egenart; hva slags type risiko eller belastning kan deltakelse medføre, hvem skal inkluderes, hvordan skal informasjonsprosessen foregå osv., sier Hovland.

Selv hører hun til dem som har et restriktivt syn på å tilby penger og premiering, men ser at ivaretagelsen av deltakernes velferd og integritet ikke fordrer et kategorisk nei til dette. Videre forteller hun at selv om det er ulike meninger i komiteen, er alle enige om at så vel syke som friske skal få kompensasjon hvis dette tilbys. — Man skal ikke bidra noe ekstra gratis fordi man tilfeldigvis er pasient.



Kan trekke seg uansett

Men amerikanske tilstander vil hun ikke ha noe av og henviser til en artikkel som sto i Journal of Medical Ethics: "Payment for research participation: a coercive offer?" Der er det nevnt et eksempel hvor det skulle testes ut et medikament på friske personer. Det ga alvorlige bivirkninger. I samtykkeformularet som deltakerne måtte skrive under, sto det at: Hvis du forlater studien uten å oppgi grunn, får du ikke utbetalt honoraret (som var så stort som 3500 USDollar).

– Dette ville ikke gått i Norge, sier hun. – Slike vilkår undergraver et frivillig, informert samtykke. At honorarer til en viss grad tilpasses den faktiske innsatsen til deltakeren, kan være rimelig, men enhver deltaker skal kunne trekke seg når som helst uten å oppgi grunn. Denne pengesummen er også så stor at man kan tenke seg en person som mer lar seg friste av summen enn å sette seg skikkelig inn i hva type ubehag som måtte komme.

Forsøkspersonens velferd

Et attraktivt pengebeløp er imidlertid ikke bare en potensiell trussel mot forskningsdeltakeres velferd hvis det får dem til å ignorere eller nedtone betydningen av risikoinformasjonen. Er pengebeløpet fristende nok, kan det også gjøre at mennesker med vitende og vilje tar på seg risiko og belastninger som de uten disse pengene, ville finne uakseptable.

Dersom et attraktivt honorar knyttes til *fullførelsen* av deltakelse i et prosjekt, vil trusselen mot den enkeltes velferd være ekstra stor, i og med at delta-

keren dermed vil kunne fristes til å skjule selv alvorlige bivirkninger som hvis de ble kjent, ville være en grunn til å ta vedkommende ut av studien, forklarer Hovland. – Slik kan det også oppstå et metodeproblem som går utover kvaliteten i forskningen.

Sårbare grupper

Et annet område som har vært nøye diskutert i NEM, er kompensasjon når det skal forskes på sårbare grupper. Personer kan av ulike grunner være i en sårbar situasjon med hensyn til tilbud om påskjønnelse. For mindre bemidlede kan selv en moderat pengesum virke ekstra motiverende, og påskjønnelsen kan dermed påvirke forskningsdeltakeren til å handle på tvers av sine egne verdier. Behovet for beskyttelse må imidlertid alltid veies mot hver og ens rett til å handle på egne vegne.

Kriterier

I CIOMS sine retningslinjer kommer det også fram en erkjennelse av at i relasjonen mellom prosjektleder og forsøksperson vil det alltid være et element av påvirkning. Det forskningsetiske problemet er med andre ord ikke at en påskjønnelse vil påvirke en potensiell forsøksperson til å samtykke. Problemet er hvordan vi kan skille mellom hva slags påvirkning som er rimelig, og når påvirkningen forskningsdeltakeren utsettes for, framstår som urimelig.

Op det er her NEM er nå i diskusjonen - å finne kriteriene for hva som er rimelig kompensasjon, og hva som er urimelig i forhold til forskningsetiske hensyn.



DEBATTEN MÅ FRAM

– Jeg har ikke gjort noen vitenskapelig undersøkelse på omfanget av honorering, men har en følelse av at det har vært økende senere år, sier Kristian Hagestad, leder i REK Sør-Øst A. Tekst og foto: Lise Ekern

Leder i REK Sør-Øst A har gjort seg noen tanker om dette med honorar til forsøkspersoner.

– En viktig oppgave for oss er å utfordre prosjektleder på refleksjon omkring hvorfor de ønsker å betale honorar, og hvilke etiske problemstillinger det kan reise. REK har en viktig oppgave i så måte – å løfte fram debatten, sier Hagestad.

Men alle REK har ikke samme mening?

– Vi sier uten betenkeligheter ja til penger for tapt arbeidsfortjeneste og utgifter til reiser. Når det gjelder tilleggshonorar, er derimot komiteene ikke alltid samkjørte. For å gjøre avgjørelsene våre mer like, har ledere og sekretærer i de fire komiteene i REK Sør-Øst-Norge diskutert praksis. At NEM nå arbeider med retningslinjer, mener han er helt nødvendig – da kan alle komiteene i Norge få en mer ensartet policy.

Hva slags honorar snakker vi om?

– Vi har vært særlig restriktive til å si ja til honorar til barn og unge. Kontanter sier vi nei til, men kan strekke oss til å mene at det er etisk akseptabelt med en liten gave, for eksempel en CD. For voksne mener vi at kr 200 – 300 kan være en akseptabel sum. Ved en anledning sa vi ja til kr 500, det var for en benmargsundersøkelse. Det innebærer betydelig ubehag for deltakerne, uten at de selv får noen nytteverdi, og vi mente dette var en rimelig kompensasjon.

Tekst: Lise Ekern

PRAKSIS I DANMARK

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) utviklet *Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner* i august 2008 innen biomedisinsk forskning. Det står spesifikt at ytelsen ikke må motivere deltaker, ei heller påvirke det frivillige samtykket.

Eventuelle ytelser skal beskrives i forskningsprotokollen og samtykkeformularet. Og det skal fremgå om beløpet utbetales løpende eller ved avslutning av forsøket. Det skal også opplyses om hva deltaker får hvis han/hun ønsker å gå ut av forsøket.

Retningslinjene skiller på friske og syke deltakere. De friske skal kunne få alle former for ytelse, de syke derimot skal ikke få "betaling" for at de, som syk, deltar i et prosjekt utover det en vanlig standardbehandling vil gi.

For barn og unge gjelder samme regler som for voksne. Spesielt sårbare grupper – som de med redusert samtykkekompetanse for eksempel – skal behandles med samme regelverk som friske voksne, da oftest representert ved en verge.

Vibeke Graff som leder sekretariatet i CVK, forteller at det for tiden diskuteres om retningslinjene også skal gjelde for pasienter. Hun ser at det er en tendens til at honorarutbetaling øker. Forskerne betrakter honorar som nødvendig for rekruttering. Problemet er da at dette kan påvirke samtykket, som ikke er tillatt etter loven, sier hun til Forskningsetikk.

Mer info: <http://www.cvk.im.dk/cvk/site.aspx?p=475>

KOMPENSASJON ER I SVERIGE SKATTEPLIKTIG

I den skriftlige informasjonen som forsøkspersonene får, skal det oppgis hva deltakerne skal motta av kompensasjon, som er direkte koblet til prosjektet. Graden av ubehag påvirker hva som ansees som rimelig kompensasjon. Kronebeløpet utover dekning av reise og tapt arbeidstid, er skattepliktig. Det informeres det også om.

– Sverige skiller ikke på syke og friske personer når det gjelder kompensasjon til forsøkspersoner. Det sier Eva Grönlund, sjef for Centrala etikprövningsnämnden i Sverige.

– Hva som er rimelig kompensasjon, er et vanskelig spørsmål, sier Grönlund. – Flere forhold påvirker størrelsen på beløpet – som hvor mange ganger, hvor mye tid som brukes for eksempel. Men beløpet kobles aldri til grad av risiko i forsøket.

Om barn og unge (under 18 år) deltar i prosjekt, skal en eventuell kompensasjon være ytterst liten, for eksempel en kinobillett, en ukes lommepenger. Ved legemiddelutprøving for samme gruppe gis ingen annen kompensasjon enn reiseutgifter.

Mer info: <http://www.epn.se/start/startside.aspx>

HVA BETYR BETALING FOR FORSKNINGENS KVALITET?

To forskere med ulikt syn: Jon Rogstad og Guri Tyldum. Tekst: Lise Ekern

Innenfor medisinsk forskning har det vært en tradisjon med kompensasjon i lenger tid enn innenfor samfunnsvitenskap. Det ble veldig klart i fjor for Jon Rogstad, forsker og sosiolog på Institutt for samfunnsforskning. – Jeg ble kjent med betalingspraksis i forbindelse med et større prosjekt jeg holdt på med. Det handlet om å finne ut noe om politisk engasjement blant etniske minoriteter. I den forbindelse henvendte vi oss til organisasjoner for å rekruttere informanter. Da møtte vi et krav om konsulenthonorar som betingelse for å bidra.

Ulik praksis

– Jeg ble veldig overrasket og spurte litt rundt i miljøet blant andre forskere. Da ble jeg kjent med at enkelte forskere faktisk betalte informanter penger «hands on» – rett og slett for å få nok informanter. Det førte til nye tanker og refleksjoner hos meg.

– For eksempel spurte jeg meg selv: Hva betyr denne ulike praksisen i forskermiljøet? Vil det bli slik at de som betaler mest, derved får flest svar? Hva sier oppdragsgiverne når en del av midlene blir brukt som honorar? Vil det gå ut over forskningen på noen måte?

Jeg fant ikke gode svar, men satte tydeligvis i gang en debatt etter at jeg skrev en leder i Sosiolognytt om temaet. Etterpå ble jeg intervjuet både i Klassekampen og Forskerforum.

Rovfiske

Han forteller at et problem for samfunnsforskere er at det for tiden drives «rovfiske» på informanter. Ikke bare forskere skal ha tak i dem, men mange markedsføringsbyråer plager mange med stadige oppringninger og kontakter. – Vi snakker ikke om å få godtgjort utgifter i forbindelse med reise og



FOTO: LISE EKERN



FOTO: PIRAT

tapt arbeidsfortjeneste. Men det er det andre som kommer i tillegg. Er betaling bare penger? Hva med annen form for premiering som Flaxlodd og tilbud om reiselotteri for eksempel?

Sosiologen ser i tillegg til et betalings-dilemma, at betaling også kan være et metodisk problem som kan påvirke kvaliteten på forskningen. Han peker på at tilbud om betaling kan føre til et skjevt utvalg, og videre påvirke informantene til å ville gi noe tilbake til forskeren. Det kan oppleves som en form for gaveutveksling, mener han. – Absolutt etisk problematisk.

Uenighet

Guri Tyldum, doktorgradstudent og forsker på Fafo er uenig i at betaling kan føre til skjevt utvalg eller dårligere data. – Tvert imot er det en rekke studier

som viser at bruk av økonomiske insentiver i rekruttering av respondenter ikke bare gir høyere svarprosent, men også et mer representativt utvalg. Det er særlig de mer sårbare gruppene i samfunnet vårt som har en tendens til å falle fra i samfunnsvitenskaplige undersøkelser – de med lav utdanning, lav inntekt og lav sosial kapital. Dette er grupper som sjelden blir hørt også på andre arenaer. Bruk av økonomiske insentiver er en av flere metoder for å øke denne gruppens vilje til å delta i undersøkelser. På den måten får vi mer data, slik jeg ser det.

- Samtidig mener jeg at i denne diskusjonen er det viktig å ha klart for seg hva som er alternativet til betaling: Er det å la være å intervju enkelte grupper, eller er det å bruke andre metoder for å overtale? Ikke etisk uproblematiske, sier Tyldum.

Maktrelasjon

Tyldum mener at det generelt er for lite fokus på maktrelasjonene som oppstår rundt rekruttering av informanter. - Et problemfelt er hvordan vi går fram når vi rekrutterer gjennom institusjoner. Et annet er hvordan vi går fram når vi bruker tid på å bygge opp tillit. Hva hvis intervjuerelasjonen blir uklart adferd som informanten tolker som vennskap? spør hun.

— Poenget mitt er ikke at bruk av økonomiske insentiver alltid er uproblematiske, tvert i mot mener jeg at økonomiske insentiver er et av flere maktgrep som brukes for komme i kontakt med og rekruttere informanter. Derfor mener jeg at økonomiske insentiver ikke kan diskuteres uten at vi også ser på alternative rekrutteringsformer. Dersom vi ikke aksepterer noen form for overtalelse i intervjusituasjonen, må vi også vurdere de etiske konsekvensene av å basere vår forskning kun på ”de frivillige”, dersom det betyr at de mest ressurssvake gruppene ikke blir hørt.

Åpenhet

Rogstad synes dette med betaling eller ikke er vanskelige spørsmål og er glad for at både NESH og NEM arbeider med retningslinjer om tematikken.

— Noe jeg synes er svært uheldig er at det ikke er stuerent å snakke om dette. Jeg opplever at det er forskere som ikke vil stå fram å si noe om sin praksis på området. Det er uetisk. Nei, her må problemet diskuteres i sin fulle bredde i alle miljøer. Hva forsker A gjør, får konsekvens for forsker B, mener Rogstad. — Hvis alle informanter venter å få honorar vil det selvsagt ha betydning for oss alle.

- For meg er ikke denne praksisen ny, forteller Tyldum. Bruk av økonomiske insentiver for å skaffe representative data har vært debattert og drøftet i den internasjonale metode- og etikk litteraturen siden 1960 – tallet. Jeg kjenner heller ikke til at noen har forsøkt å holde bruk av økonomiske insentiver hemmelig og forstår heller ikke hvorfor noen skulle ønske å gjøre det.

MER BRUK AV HONORAR – IKKE STORE SUMMER

- Vårt hovedanliggende vil være å vurdere om og hvordan honorering påvirker frivillighetsaspektet ved å delta, sier Vigdis Kvalheim, avdelingsdirektør i Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD). *Tekst: Lise Ekern*

NSD ER PERSONVERNOMBUD for vel 2600 nye forskningsprosjekt i året. - Vi forholder oss til det regelverk som finnes når vi vurderer prosjektene - både innen medisin og samfunnsvitenskap, sier Kvalheim. - Når det gjelder honorering av deltakere i forskningsprosjekter, vil vårt hovedanliggende være å vurdere om, og hvordan, dette påvirker frivillighetsaspektet ved deltakelsen.

- Som en del av den vanlige saksbehandlingen, ser vi på informasjonsskriv og informasjonsopplegg. Der kommer vanligvis denne typen informasjon fram. Det finnes ikke noe sted på søknadsskjema hvor det spørres eksplisitt om man skal benytte honorar. Derfor har vi ingen systematisk registrering av bruken. Allikevel mener vi å kunne si at: JA, vi har registret en økning ved bruk av honorar, NEI – det har ikke eksplodert. JA – størrelsen på pengebeløpet har økt. NEI – det handler ikke om store summer, men om mindre pengebeløp og loddtrekninger tilpasset utvalgets størrelse.

- Erfaringsmessig kan jeg si at vi aldri har stoppet noe prosjekt pga. honorering, men det har skjedd at vi har gitt råd om å redusere honoraret, bedt NESH om en etisk vurdering når det gjelder samfunnsvitenskap, og innen medisin avventet vår tilrådning inntil prosjektet har vært vurdert av REK, forklarer Kvalheim.

Vigdis Kvalheim mener å se en ny utvikling; at offentlige myndigheter i større grad aksepterer at man kan bruke honorar i forskningssammenheng. Hun mener det er svært viktig at debatten kommer, og at forskningsetiske komiteer engasjerer seg. NSD på sin side vil arbeide for en endring av skjema slik at honorar-spørsmålet kan bli mer synlig.



FORSKNINGSRÅDET

GLAD FOR

DEBATT

- Det har vært lite oppmerksomhet omkring disse spørsmålene i Norge, sier Hege Torp, avdelingsdirektør i Divisjon for samfunnsvitenskap, Forskningsrådet.

Tekst: Lise Ekern

Vi ser positivt på at diskusjonen om betaling av informanter nå kommer opp, og vi vil gjerne bidra til kartlegging, debatt og god praksis. Det er viktig med åpenhet og diskusjon. Hun mener at de mange aspektene ved problemstillingen ikke bare er etikk, men også forskningsmetodikk og kvalitet. Og ikke minst - kostnadene ved å gjennomføre forskning. Svarene er ikke enkle.

Hvordan er Forskningsrådets politikk i dag?

- Vår politikk og praksis er knyttet til to roller: Forskningsrådets rolle som forvalter av midler til finansiering av forskning og vår rolle som forskningspolitisk rådgiver. Torp forklarer at i utgangspunktet kan det søkes om støtte til å dekke alle relevante prosjektkostnader, også kostnader knyttet til betaling av informanter. - Jeg kan ikke si hvor ofte slike kostnader er spesifisert i budsjettene, men det er meget sjelden. Vi snakker nå innenfor mitt område; samfunnsvitenskap. Når vi nå vet at betaling brukes i større grad, er det svært viktig å få løftet dette fram i lyset.

— Praksis er slik at når søknader om midler til forskning vurderes, ser vi på prosjektets kvalitet. «Kvalitet» har mange dimensjoner, herunder vitenskapelig kvalitet, prosjektets originalitet og samfunnsrelevans - og etikk knyttet til tema og metode, forklarer Torp. Forskningsrådet legger vekt på at prosjektene har en høy etisk standard. Som en hovedregel skal det i søknaden redegjøres for relevante etiske spørsmål, og etikk er ett av flere kriterier som søknadene vurderes etter.

Forskningsrådet forventer at forskere som betaler informanter - utover en rimelig kompensasjon for direkte utgifter - har et bevisst forhold til alle etiske aspekter ved dette. Det forventes at prosjektbeskrivelsen som følger søknaden, gjør rede for etiske dilemma knyttet til slik betaling.

— Debatten som nå er i gang i forskningsmiljøene, er viktig, og vi ser nå hvor nødvendig det er at det jobbes fram retningslinjer på området som kan veilede både oss, forskere og de forskningsetiske komiteene selv.





PLACEBO – ET ETISK MINEFELT



Bruk av placebo er et etisk minefelt i forskningen. Hvordan kan man unndra en pasientgruppe behandling ved å gi dem "narremedisin", mens en annen gruppe får et virksomt legemiddel? Svært ofte blir dette uetisk.

Men – på den annen side – hvordan kan man få frem ny kunnskap om hvilke legemidler som er bedre enn andre, uten å bruke placebo som sammenlikning?

Medisinsk forskning stilles hele tiden overfor slike vanskelige avgjørelser. Etter lang debatt ble Helsinkideklarasjonen (side 16) revidert på området i 2000. Bruk av placebo ble da innskjerpet.

Men retningslinjene må fortsatt tolkes. De er langt fra krystallklare.

Når er det etisk akseptabelt at legemiddelindustrien bruker placebo?

Illustrasjonsfoto: Shutterstock

MÅ LÆRE AV FEILENE

– Når vi som jobber i De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk (REK), får inn en søknad om et placebokontrollert studie, så må vi spørre oss: Innebærer studien at en pasientgruppe blir unndratt viktig behandling? Hvis svaret er ja, bør ikke prosjektet godkjennes, mener Stein A. Evensen. *Tekst: Siw Ellen Jakobsen*

Han er professor ved medisinsk avdeling, Rikshospitalet, og leder av REK Sør-Øst D.

Det er viktig at nye legemidler blir testet ut. På denne måten får vi bedre legemidler. Men hvordan legemiddelet skal testes, krever ofte omfattende forskningsetiske overveielser, ikke minst hva gjelder kontrollgrupper, mener Evensen.

– Hvis det dreier seg om utprøving av et nytt medikament som vi ikke tror kan skade pasienten, og som skjer over en kortere periode, kan det være uproblematisk å godkjenne at kontrollgruppen får tabletter uten virkning. Men hvis det allerede finnes en annen brukbar medisin på markedet, kan det være av større interesse å sammenligne de to medikamentene.

Evensen var selv med på å vurdere prosjektsøknaden som fikk nei både i REK og i NEM (se side 19). Dette mener han er et klassisk eksempel på hvordan REK bør opptre: Her blir utprøver bedt om å sammenlikne sitt nye medikament med et etablert medikament. Når utprøver sier nei til dette, må REK avslå.

Oppfordrer til sammenlikninger

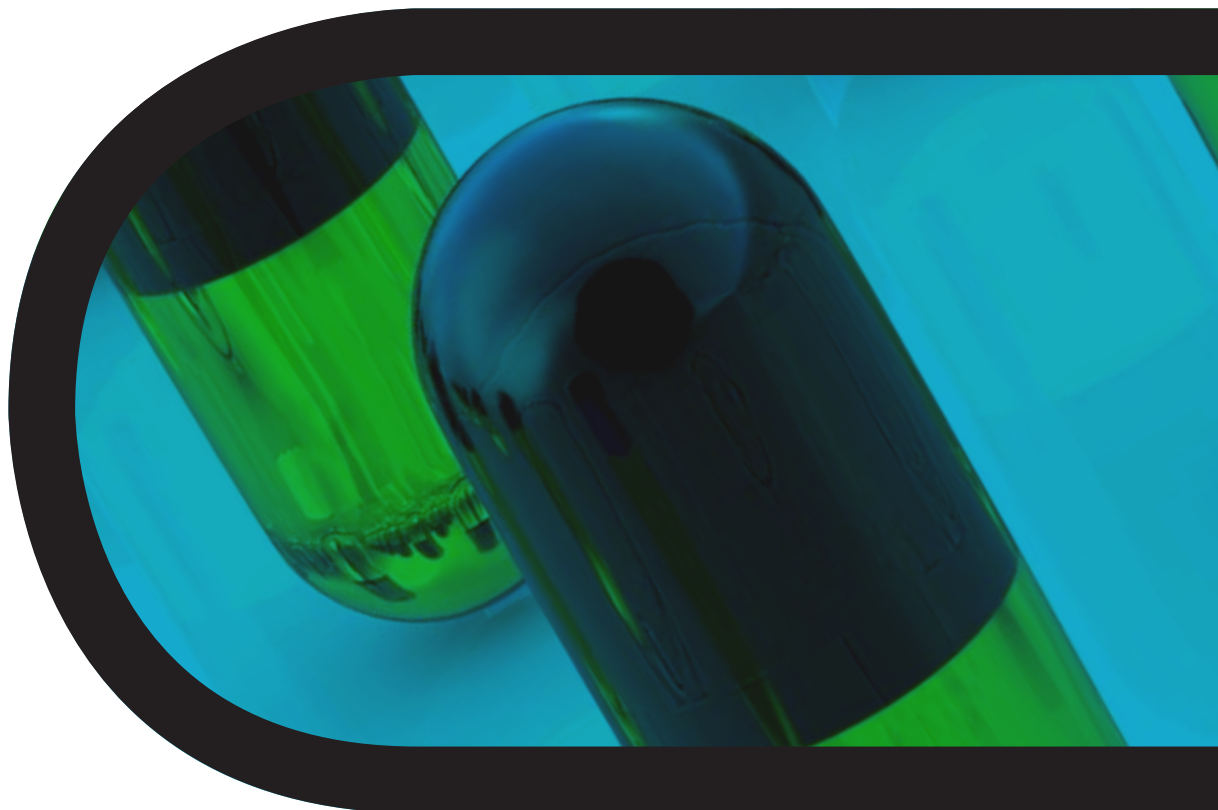
– Vi kan ikke presse fram sammenlikninger, men vi kan oppfordre til det, sier Evensen. REK foreslår ganske ofte endringer i design på forskningsprosjekter. – De fleste nasjonale utprøvere legger om designet. Det er regelen, heller enn unntaket. Men

når det gjelder legemiddelundersøkelser som ofte er multinasjonale, forholder det seg annerledes. For det første er nok en rekke land mer ”føyelige” enn oss her i Norge, mener Evensen. – Men vi må også innse at det kan bli logistisk umulig for legemiddelfirmaet å gjennomføre studien med et annet design i Norge enn i de andre landene. Derfor trekker de heller studien fra Norge. Dette får konsekvenser for det forskningsmiljøet hvor legemiddelet skal testes ut, som ikke sjelden mottar mye ressurser gjennom slike industriprosjekter.

Kontrollgruppen må ikke gå glipp av viktig behandling

Særlig aktsomhet kreves dersom det dreier seg om utprøving på pasienter som har alvorlige sykdommer, og hvor det fins medikamenter tilgjengelig med effekt på overlevelse eller sykdomsplager. Hvis det her foreslås en kontrollgruppe som ikke skal motta behandling, må det ringe en klokke i hodet på komiteen, mener Evensen.

Evensen er nylig blitt gjort kjent med en studie av et nytt medikament for alvorlig syke pasienter i Norge (se side 18), hvor kontrollgruppen ikke fikk tilbud om etablert ”gullstandardbehandling”. Studien ble godkjent. Dette mener han er dypt beklagelig. – I slike tilfelle kan et akseptabelt design være



å teste ut effekten av nytt medikament eller placebo hos pasienter som alle får gullstandard, såkalte ”add – on” – studier (se side 19), sier Evensen

– Heldigvis er dette prosjektet av eldre dato. Jeg håper at det ikke finnes flere slike eksempler, og at dette prosjektet ikke kunne gått gjennom i dag, sier han.

Lærer av feil

Prinsippene for valg av kontrollgrupper er et vanskelig område av forskningsetikken, mener Evensen.

– Det er selvsagt alltid mulig å forbedre REK-systemet. Vi som sitter i REK Sør-Øst har bedt om at alle klagesaker skal bli gjort kjent for alle de regionale komiteene, nettopp for at alle skal lære noe av dem. REK Sør-Øst har fire av de sju regionale forskningsetiske komiteene i Norge. Vi møtes jevnlig for å samordne oss. Det er viktig at vi har en felles oppfatning om hvordan sakene skal behandles. Vi synes også det er bra at NEM arrangerer kursvirksomhet for alle komiteene.

Men det er ikke til å komme fra at det kan skje feil, mener Evensen. — Vi i REK kan ha opp til 30 saker som skal vurderes på hvert møte. Sakene er ofte meget kompliserte og krever dyp kunnskap. Vi må innse at av og til vil det glippe, og at vi overser noe vesentlig. Da er det viktig at vi lærer av våre feil.



FOTO: LISE EBERH

Industrisøknader vanskelige

De vanskeligste søknadene som REK behandler, er de som kommer fra legemiddelfirmaene, mener Evensen.

– Det dreier seg ofte om særs kompliserte prosjekter med flere ”armer” (se side 19) i utprøvingen og med store mengder dokumentasjon som ikke alltid er lett tilgjengelig. Samtidig er disse søknadene ofte de teknisk best skrevne søknadene. Legemiddelfirmaene har store økonomiske ressurser og tilgang til profesjonell hjelp for å skrive søknader. Derfor kan det være en utfordring å se om det skjuler seg motiv i søknadene som ikke holder forskningsetiske mål.



FOTO: TROND ISAKSEN

ETTERLYSER EN TØFFERE TONE

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) bør bli mer kritiske i vurderingen av placebostudier, mener Knut Ruyter, daglig leder i Forskningsetiske komiteer. Tekst: Siw Ellen Jakobsen

Ruyter innrømmer at det kan være vanskelig å finne den rette grensen mellom det etisk akseptable og det vitenskapelig nødvendige ved bruk av placebo. Men nettopp derfor må REK arbeide mer med vurderingen av forskningsprosjekter hvor placebo brukes. Mer enn de gjør i dag, slår Ruyter fast.

– REK må bestrebe seg enda mer på å finne alternativer til rene placebostudier, til tross for at alternativene kan være den nest beste vitenskapelige metoden. Noen ganger må man gi avkall på det som er den aller beste vitenskapelig beste metoden, for å ivareta etiske hensyn. Hensynet til pasientens helse skal alltid veie tyngst, sier han.

Men det er ikke her snakk om et enten-eller mellom etikk og vitenskap, mener Ruyter. — Det er mulig å foreta placebostudier med et modifisert vitenskapelig design som er mer etisk å foretrekke, både for den enkelte pasient og samfunnet. Dessverre har REK for lite fokus på dette, sier han. Han mener det finnes eksempler på at komiteene har akseptert placebokontrollerte studier på sviktende grunnlag.

– Særlig gjelder dette innen medikamentell utprøving.

Flere alternativer

Det er flere alternative metodeveier (se side 19) å gå for å få et design som både pasienter og samfunnet kan ha bedre nytte av, mener Ruyter.

– En såkalt tre-armet studie vil for eksempel gi vesentlig bedre informasjon. Bruker man bare en placebo-arm, vet man ingenting om hvordan det nye legemiddelet er i forhold til etablert behandling. Både for pasienten, behandler og samfunnet er dette det aller viktigste spørsmålet å få svar på. I en tre-armet studie ser man hvordan den nye behandlingen står, både i forhold til etablert behandling og i forhold til placebo. Prisen man må betale for en tre-armet studie, er at flere pasienter må inngå i studiet, men det gir mer informasjon om det er usikkerhet knyttet til etablert behandling.

Bør presses

Legemiddelfirmaer er generelt ikke så interessert i å teste sine medikamenter mot andre liknende medikamenter. Noen ganger har REK vært for ettergivende og har latt dette passere. I framtiden bør firmaene i større grad bli presset til sammenliknende studier, mener Ruyter.

– Fordelene, risikoen og effekten av et nytt medikament eller behandlingsregime bør testes mot den til enhver tid gjeldende etablerte behandling som de fleste er enige om er den beste, også kalt gullstandard. Det gir blant annet en mer rettferdig utprøving av medikamenter mot hverandre, og det vil redusere antallet pasienter som blir plassert i placebogrupper, mener Ruyter.

HELSINKI- DEKLARASJONEN

Helsinkideklarasjonen slår fast at det er tillatt å bruke placebo eller ubehandlede kontrollgrupper bare i de tilfeller der ingen kjent behandling er bevist å ha effekt. Ellers må ny behandling sammenliknes mot den som er «best proven».

Men det finnes fortsatt sykdommer hvor det ikke eksisterer en akseptert beste behandling, eller hvor dokumentasjonen for bruk av etablert behandling er mangelfull. I slike tilfeller vil bruk av placebo være nyttig for å vurdere effekten av et nytt legemiddel. Helsinkideklarasjonen gjør unntak her. Det gjøres også unntak der det dreier seg om utprøving av metode vedrørende en ufarlig sykdomstilstand, hvor pasienter som mottar placebo ikke risikerer å få en alvorlig eller irreversibel skade.



FOTO: SIGRID SKAVLID

MARKEDSFØRING PAKKET INN SOM FORSKNING

Noen ganger er placebostudier ren markedsføring. De gir inntrykk av å være forskning, men er i virkeligheten bare salgsfremmende forsøk på pasienter, mener Erik Hviding.

Tekst: Siw Ellen Jacobsen

Det er utnytting av mennesker hvis man setter i gang et forsøk uten at samfunnet eller pasientene får nytte av forsøket. Men dette skjer, også i Norge, slår den tidligere seksjonssjefen i Legemiddeløkonomisk avdeling i Statens legemiddelverk fast. Hviding er nå avdelingsdirektør i Helsedirektoratet.

– De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må bli flinkere til å ”kle av” disse studiene, oppfordrer han.

I de legemiddeløkonomiske vurderingene som gjøres på Statens legemiddelverk, er fokuset på samfunnsnytte. I dette arbeidet er det ofte et felles skjæringspunkt med forskningsetiske spørsmål. I 2006 skrev Hviding en masteroppgave om bruk av placebo. Her tok han grundig for seg 10 legemiddelutprøvinger hvor placebo var brukt. Studiene har vært vurdert av REK Sør og Øst i 2005.

I gjennomgangen av disse studiene fant ikke Hviding at pasienter er blitt utsatt for stor risiko. Men han finner studier som best kan beskrives som kreativ markedsføring uten vitenskapelig målsetting.

– Det er ikke etisk riktig å bruke pasienter på denne måten, slår Hviding fast.

Noen ”råtasser”

Gjennom jobben i Statens legemiddelverk har han opplevd at noen legemiddelfirmaer er det han kaller ”råtasser”.

– De fleste legemiddelfirmaene er i dag ordentlige. Men det finnes noen ”råtasser” der ute, som setter i gang studier fordi de ønsker å selge inn et nytt produkt på markedet. Disse firmaene kunne vi godt klart oss uten.

I slike studier ønsker ikke legemiddelfirmaet å sammenlikne det nye medikamentet mot gode alternative

legemidler. Det er fordi de ikke er trygge nok på produktet sitt, mener Hviding.

I stedet villeder firmaene bevisst REK til å tro at det ikke finnes sammenliknbare produkter. Under studiene venner både leger og pasienter seg til det nye legemiddelet, og noen velger i fremtiden dette framfor det gamle. Men om det nye legemiddelet er kvalitativt bedre enn det forrige, er det ingen som får vite når det ikke er gjort sammenliknbare studier.

– Legemiddelfirmaene er flinke til å ”pakke inn” disse markedsføringsstudiene slik at de ser ut som forskningsprosjekter. REK må på sin side bli flinkere til å knekke kodene deres.

– Jeg opplever at Statens legemiddelverk, ved legemiddeløkonomiske vurderinger, er tøffere mot legemiddelfirmaene enn REK tør å være. Retningslinjene og rutinene i REK-systemet er gode nok, men utfordringen ligger i å være tro mot dem. I noen tilfeller svikter etterlevelsen av rutinene, mener Hviding. I tillegg kan noen av sakene være så komplekse at man i større utstrekning bør bruke ekstern kompetanse.

Samfunnsnytte

— Det er både i pasientenes og samfunnets interesse at samfunnsnyttig forskning prioriteres. Det samfunnsmessige aspektet, som dreier seg om bruk av samfunnets begrensede midler, er det lite fokus på i REK, sier Hviding.

– Den vitenskapelige verdien av forsøket må avveies, ikke bare opp mot nytte og risiko for pasienten, men også den samfunnsmessige nytteverdien mot en eventuell belastning for samfunnet. Men dette er ikke tydeliggjort i mandatet for REK.

GODKJENT I NORGE, AVSLÅTT I SVERIGE

”Komiteen har ingen merknader til prosjektsøknaden. Vi ønsker lykke til med prosjektet” skrev en av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Norge. I Sverige ble det samme prosjektet avslått. Tekst: Siw Ellen Jacobsen

Studien skal sammenlikne sykdomsfri overlevelse hos pasienter som har fått forskjellige behandlingsregimer. Den involverer 8 000 pasienter i 50 land over hele verden. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Sør-Norge (REK Sør) hadde ingen innvendinger mot studien.

– Det burde de hatt, mener Knut Ruyter. Han forteller at den samme prosjektsøknaden ble avslått i Sverige.

Ny generasjon behandling

Brystkreft er den vanligste kreftformen hos kvinner i den vestlige verden. Den vanligste behandlingen er kirurgi, men som regel er ikke dette tilstrekkelig. Derfor er det vanlig å gi cellegift og antihormonerapi i tillegg til kirurgi.

I senere tid har det blitt observert at 20-30 prosent av brystkreftsvulstene har overskudd av et bestemt type protein, HER-2. En økt mengde av dette proteinet har blant annet blitt knyttet til økt resistens overfor cellegift og hormonbehandling. Dette gir økt risiko for at sykdommen utvikler seg, og at pasienten dør.

ALTTO (adjuvant lapatinib og/eller trastuzumab behandlingsoptimaliseringsstudie) er en internasjonal studie som skal finne ut om cellegiftbehandlingen lapatinib er effektiv mot dette proteinet. Lapatinib er en ny form for brystkreftbehandling som er under utvikling. Medikamentet virker inne i cellene og håpet er at den kan gjøre at kreftcellene vokser saktere, eller i beste fall stoppe helt opp. Det kan forhindre at kreften kommer tilbake hos enkelte pasienter eller sprer seg til hjernen.

Målet med studiene er å utrede effekt og sikkerhet av lapatinib hos pasienter med HER-2 positiv brystkreft. Legemiddelet er testet ut

mot trastuzumab, som i ett år har vært etablert som behandling hos denne pasientgruppen.

Delt inn i fire armer

Studien er gjort ved å dele pasientgruppen inn i fire:

- ➊ Arm 1: En gruppe får trastuzumab (det etablerte legemidlet for denne pasientgruppen) i 52 uker.
- ➋ Arm 2: En gruppe får både trastuzumab og lapatinib.
- ➌ Arm 3: En gruppe får halv dose trastuzumab i 12 uker, så seks uker uten legemiddel, deretter lapatinib i 34 uker.
- ➍ Arm 4: En gruppe får lapatinib i 52 uker.

– Burde ikke vært godkjent

Ruyter mener at studien ikke burde vært godkjent med dette forskningsdesignet.

– Kreftformen er svært aggressiv med høy risiko for tilbakefall. Arm 4 medfører en meget stor risiko for den enkelte pasient, med hensyn til tilbakefall og død. Arm 4 burde derfor ikke blitt akseptert. Heller ikke arm 3. Pasientene unndras det som anses som mest nyttig behandling, mener han.

ALTERNATIVE DESIGN:

Her er tre eksempler på alternativer til rene placebo-studier.

Tre-armet studie

I tillegg til (1) det nye legemiddelet, prøves det ut (2) en placebo og (3) en beste tilgjengelige behandling. Fordelen med en slik tre-armet studie er at den gir mer informasjon enn studier hvor det bare brukes en placebo-arm og et nytt legemiddel. Man kan vise hvordan den nye behandlingen står i forhold til den etablerte behandlingen, og man får samtidig evaluert hvordan ny behandling og etablert behandling er i forhold til placebo.

Add-on studie

Ved add-on studier gis det nye legemidler eller placebo og i tillegg en standard behandling. Ingen pasienter får dårligere behandling enn de i utgangspunktet ville ha fått.

Cross-over studie

I en cross-over studie sammenlignes ulike behandlinger gitt til samme pasient. Vanligvis gis det to behandlinger etter hverandre, ofte med opphold mellom behandlingene. Tilfeldigheter avgjør hvilken behandling pasienten får først. Fordelen er at man klarer seg med færre pasienter i studien.

Kilde: "ICH Topic E 10, Choice of control group in clinical trials". Rapporten gir en god innføring i alternative forskningsdesign.

EKSEMPEL 2:

NEI FRA BÅDE REK OG NEM

Kan man akseptere at pasienter med jernmangelanemi blir behandlet med saltvannsoppløsning, når det finnes annen etablert behandling? **Tekst: Siv Ellen Jacobsen**

Nei, mener Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK Sør-Øst, som behandlet saken. Komiteen får støtte av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). Sistnevnte har nylig behandlet klagen på vedtaket.

Hensikten med forskningsprosjektet var å måle effekten av intravenøs jernbehandling hos pasienter med jernmangelanemi og hjertesvikt.

REK Sør-Øst avsto blant annet fordi bruk av saltvannsinjeksjon som placebo hos pasienter med jernmangel, ikke kunne anses som akseptabelt ut fra et forskningsetisk perspektiv. De anbefalte at prosjektet burde designes som en sammenlikning mellom peroral (gjennom munnen) og intravenøs jernbehandling.

Alle må få behandling

Klager anser at peroralt jern ikke er et alternativ ved behandling av kronisk hjertesvikt hos pasienter som har jernmangelanemi. Blant annet fordi de mener det har liten effekt, på grunn av dårlig opptak i tarmen. Klageren mener at intravenøst jern er den beste behandling for å sikre opptak av jern i benmargen.

Men REK slår fast at når det er etablert en behandling med tilførsel av jern ved jernmangelanemi, bør alle pasienter tilbys denne behandlingen. Bruk av saltvannsinjeksjoner som placebo hos pasienter, er derfor ikke akseptabelt ut fra et forskningsetisk perspektiv.

Kan utsettes for risiko

NEMs viktigste grunn til å avslå er likevel at studiens design innebærer at enkelte – de som kommer i placebogruppen – ikke får behandling som de vil kunne ha nytte av. De kan derfor utsettes for unødvendig risiko.

I pasientinformasjonen legges det vekt på at pasienter «kan få bedret livskvalitet og hjertefunksjon av intravenøs behandling».

Dette gjelder imidlertid bare dem som kommer i behandlingsgruppen. Ved spørsmål om risiko, blir pasienten betrygget med at "jerninnholdet i blodet ditt skal overvåkes". Denne informasjonen må anses som misvisende for dem som kommer i placebogruppen, mener NEM.

KJØTT FRA KLONET DYR – ETISK DEBATT I EU



Skal man tillate kjøtt fra klonete dyr i frysedisken? Eller skal man forby det inntil konsekvensene er mer klare, og man har hatt en grundig etisk diskusjon om emnet?

Disse spørsmålene er stridens kjerne i EU hvor man forbereder en ny lov om matvarer. Kommisjonen har nå foreslått et midlertidig kompromiss: At kjøtt fra klonede dyr og deres avkom kan markedsføres i Europa inntil den nye loven er på plass. Dette strir imot Europa-Parlamentet som ønsker et totalforbud.

Danske Sofie Carsten Nielsen, som sitter i Parlamentet, mener det er uansvarlig å lage en slik gråsone før man er ferdig med loven.

Debatten er ikke ny, verken i EU eller USA. For vel et år siden ble det i USA åpnet for tillatelse til å selge kjøtt fra klonete dyr. Men samtidig har USA midlertidig forbudt markedsføring av samme type kjøtt.

For bare noen uker siden flyttet denne EU striden rett inn i det danske Folketingets Europautvalg – som til sist valgte å støtte EU-kommisjonens forslag. Sofie Carsten Nielsen er ikke fornøyd med det og mener at man skal ha bevis for at det ikke er skadelig, før man kan finne varene i frysedisken og på matbordene.

Nå vil det være langt fram dit, det har ikke vært noe klonet dyr i Europa siden Dolly døde.

Paolo Drostby, kontorsjef i Fødevareministeriet i Danmark, beroliger danskene: Så vidt vi vet finnes det svært få dyr også i USA. Produsenten skal først søke om tillatelse, så skal det gjøres en vitenskapelig vurdering, deretter skal det avgjøres i en kommisjon om det skal gis tillatelse.

Det er så langt fram at Landbruksrådet ikke har tatt noen etisk debatt enda. Men her handler det vel om å være føre-var?

PILLE SOM SLETTER VONDE MINNER



Nederlandske forskere mener å ha funnet en medisin som kan slette vonde minner. Det er utført en studie på 60 personer med en type hjertemedisin - med mål å slette minner om traumatiske opplevelser.

Resultatene viser at den gruppen som fikk medisinen, følte mindre frykt for samme situasjon som gruppen som hadde fått placebo (narremedisin).

Forskerne mener kunnskapen kan utnyttes i forhold til pasienter med for eksempel posttraumatisk stress etter en grusom opplevelse.

Men flere ønsker en etisk diskusjon; hva om man kommer til å slette minner hos en person som ikke ønsker det. – En interessant sak kan være hvis for eksempel et voldsoffer ønsker å slette de vonde minnene med medisinen og samtidig da kan miste evnen til å vitne mot voldsovergriperen, sier professor i bioetikk John Harris til Nature Neuroscience.

En annen lege, dr. Daniel Sokol, som foreleser i medisinsk etikk ved St. Georges universitet i London, mener en slik praksis kan få uante konsekvenser. – Det forandrer vår personlige identitet, siden vi er knyttet til minnene våre. Før vi sletter minner, må vi tenke på konsekvenser for individ og samfunn, mener han.

Kilde: www.dagbladet.no

Kilde: www.kristeligt-dagblad.dk

NEUROMARKETING – ETISK PROBLEMATISK?

Kunnskap om hjernen kan brukes til så mangt. Kombinasjonen av hjerneforskning og markedsføring er allerede et utbredt verktøy for flere av verdens største virksomheter, men området er svært lukket for omverdenen.

Denne våren vil de første reklamefilmene vises på dansk TV, som er utviklet etter hjerne-scanning av testpersoner. Neuromarketing-byrået Minmetic har utviklet en emosjonsdetektor som på millisekund kan sannsynliggjøre forbrukernes følelsesmessige reaksjon. Med analyse i hånd kan reklamebudskapet tilpasses så det treffer målgruppen eksakt.

Google og McDonald er bedrifter som vedgår å ta i bruk neuromarketing. Noen danske firmaer vedgår at de har begynt å kikke i forbrukernes hjerter, men bare få vil ha sitt navn offentliggjort: Nordic Living og HTH. Få tør å stå fram fordi de er redde for å miste kunder. Det har ikke vært noen etisk debatt om denne metoden, verken internt i virksomhetene eller i samfunnet, sier den internasjonale markedsføringsekspert Martin Lindstrøm.

Han har nettopp utgitt boken "Buyologi" på 37 språk om neuromarketing. Han advarer mot å gi neuromarketing fritt spill. Med vitenskapen som leverandør av kunnskap, kan bedrifter målrettet aktivisere forbrukernes underbevissthet. Det bør lages retningslinjer for området, mener han.

Forbrukerrådet i Danmark roper varsku i forhold til en markedsføring som er skreddersydd etter vårt sinn. – All markedsføring handler om å forføre oss til noe som om vi ikke har egen vilje. At noen virksomheter vil fjernstyre vårt forbruksmønster, det må vi ha en bred samfunnsdebatt om, sier formann i Forbrukerrådet Camilla Hersom.

Kilde: <http://politiken.dk>



KRIGSROBOTER GÅR AMOK PÅ MENNESKER

Nå har roboter begynt å drepe de som betjener dem. Robotar har gått amok under krigføring både i Irak og Syd-Afrika. En forskergruppe i California spør: Hvem har juridisk og etisk ansvar for drap utført av roboter?

Det skal ha vært flere eksempler på at roboter har gått amok. I Irak begynte en robot av merket Talon Sword å sikte på soldatene som fjernstyrte dem – med maskingevær. Ingen skudd løsnet. Det var visstnok en mekanisk feil.

Verre ting skjedde i Sør Afrika. En antiluftskytskanon snudde seg plutselig rundt og avfyrte 15 til 20 skudd til venstre for de soldatene som betjente den. Resultatet var at ni soldater ble drept på stedet og 15 mistet høyre hender eller armer.

Denne alvorlige hendelsen er nevnt i en ny rapport fra en gruppe forskere fra gruppen "Etikk og nye teknologier" ved Californias Polytekniske Universitet. Rapporten heter "Autonomus

Military Robots: Risks, Ethics and Design".

Rapporten har kommet ut i sammenheng med at den amerikanske stat vil skifte ut mennesker med roboter i krig – for å spare liv.

Men flere spørsmål dukker opp. Hvordan kan man få en robot til å skjelne mellom de som skal skytes på, og de som ikke skal skytes på. I Geneve-konvensjonen står det at en robot skal kunne skille mellom en aktiv

motstander og en såret person som har overgitt seg.

Men forskerne spør i rapporten om man skal kunne stille strengere krav til en robot enn til en soldat, som selv kan ha vanskelig for å skille venn fra fiende i spesielle situasjoner. Forskerne stiller mange spørsmål i rapporten som både myndigheter og produsenter må forholde seg til. Hvem har ansvaret når roboten går amok?

Kilde: www.ing.dk



- ☉ personopplysningsloven
- ☉ helsepersonelloven
- ☉ helseregisterloven
- ☉ biobankloven
- ☉ bioteknologiloven

Fra 1. juli vil én lov gjelde: Helseforskningsloven.

Bioteknologiloven vil virke ved siden av helseforskningsloven også etter 1. juli. Noe medisinsk forskning vil berøres av denne, blant annet

genetisk forskning. I disse prosjektene er det fortsatt Helsedirektoratet som treffer beslutninger.

Etter 1. juli vil man skille mellom forskningsbiobanker og kliniske biobanker. Forskningsbiobanker

reguleres nå av helseforskningsloven og skal godkjennes av REK. Kliniske biobanker reguleres fortsatt av biobankloven og skal godkjennes av Helsedirektoratet.

NY LOV – TIL BESTE FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

Den enkelte forsker vil merke forskjell. Når loven trer i kraft, skal søknaden sendes til én "postkasse" og én myndighet som vil ivareta både personvern, etikk og taushetsplikt, mot før fire ulike instanser – som ikke alltid ga de samme svarene. Tekst: Lise Ekern

Den nye helseforskningsloven skal tre i kraft fra 1. juli 2009. Da skal forsker-Norge oppleve en forenkling og effektivisering av søknadsbehandlingen, forklarer Nils Jørgen Langtvedt, jurist i Forskningsetiske komiteer. Han er en av flere i en gruppe som har arbeidet med ferdiggjøring av den tilhørende forskriften. – Den skal etter planen ut på høring i mars, forteller han.

— I dag er det flere instanser som er med på å godkjenne et medisinsk- og helsefaglig forskningsprosjekt: Datatilsynet, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det sier seg selv at dette kan bli en tungvint affære – også når de forskjellige etatene fra tid til annen kommer med motstridende krav.

Bredt samtykke

I arbeidet med ny lov førte temaet "bredt samtykke" til mange diskusjoner i fagmiljøene. En høring i Stortinget synliggjorde også politisk uenighet. De som var imot bredt samtykke, mente at "bredt samtykke" ville være uetisk i forhold til forsøkspersonene, som etter den nye loven vil kunne samtykke ikke bare til et enkelt prosjekt, men til flere prosjekt på en gang – selv om prosjektene ikke er spesifisert. I forarbeidene til loven står det:

"Muligheten for å avgi bredt samtykke gir forskningsdeltakere større handlefrihet og forskere bedre mulighet til å gjennomføre prosjekter der utviklingen kan åpne for nye problemstillinger underveis, for eksempel undersøkelsesmetoder som ikke var tilgjengelige ved prosjektstart."

De mest kritiske røstene mente at forsøkspersonen ville kunne miste kontrollen over hva opplysningene blir brukt til. Denne kritikken er imøtegått med bestemmelsen at REK kan kreve å godkjenne alle nye prosjekter – selv om hovedprosjektet har fått godkjenning tidligere.



FOTO: LISE EKERN

Barn og samtykke

Et annet komplisert tema var om barn og unge selv skulle kunne samtykke til å delta i forskningsprosjekter, uten at mor eller far måtte godkjenne dette. Loven viderefører ordningen med at barn over 16 år selv kan samtykke uten foreldrenes deltakelse, og at også barn mellom 12 og 16 år i visse tilfelle kan gi eget sam-

tykke. Flere uttrykte skepsis til at det ikke var gitt nærmere retningslinjer for når dette skulle kunne skje, og ønsket at departementet skulle utvikle forskrifter om dette. Etter Stortingets "anmodning", vil Helse- og omsorgsdepartementet lage slike forskrifter.

Institusjonens ansvar

— En klar endring i den nye loven er det uttalte kravet til forskerorganisasjonen, altså der forskeren er ansatt, forklarer Langtvedt. — Det stilles strenge systemkrav til organisasjon og ledelse, kvalitetssikring, internkontroll og datasikkerhet. I praksis betyr det at hvert prosjekt skal ha en ansvarlig prosjektledelse. Det skal skrives en forskningsprotokoll og søknader skal levers REK på de utviklede standardformularene. Datasikkerheten skal være ivaretatt.

Til hjelp for virksomheter og prosjektledere, er Helsedirektoratet nå i ferd med å utvikle en veileder om informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter. Veilerederen vil gjelde fra loven og forskriften trer i kraft.

Strengt tatt skal ikke den enkelte forsker merke noe annet enn at behandlingen av søknadene vil gå raskere. Forskningen vil bli mer effektiv, et grep som er samfunnsmessig lønnsomt.

MANGE HAR HATT MED DEN NYE LOVEN Å GJØRE OG BLIR BERØRTE PARTER I OVERGANGSFASEN. VI HAR SPURT NOEN AV DEM OM SYNSPUNKTER:

DAG OLE TEIGEN, LEDER AV LOVARBEIDET I STORTINGET

Hvilke utfordringer var de største under lovarbeidet?

– I debatten om det konkrete lovforslaget var det samtykkebestemmelsene som skapte størst engasjement. Stortinget forsøkte å finne den rette balansen der en sikrer at personvernet ivaretas, samtidig som en muliggjør at viktig forskning kan finne sted på en praktisk måte. Jeg kaller dette et regelverk som er strengt, men ikke rigid.

Forskning på barn og andre uten samtykkebestemmelse er en særskilt utfordring. Det foregår lite forskning på barn, og det er behov for å vite mer om hvordan vi sikrer god behandling av barn innenfor mange områder. Samtidig er det særlig behov for å sikre barn og unges integritet. I forbindelse med forskningsprosjekter må vi selvsagt være sikre på at vi gjør barnas beste.

Hva er det beste med den nye loven?

Vi får samlet regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning i én lov. Prosessen rundt forhåndsgodkjenning forenkles, samtykkereglene tydeliggjøres, og en åpner for muligheten til å gi såkalt bredt samtykke.

Er det noen svake punkt?

– Jeg håper og tror at dette er en god lov som vil stå seg godt når forskrifter nå kommer på plass. Dersom erfaring viser at loven har svakheter som bør rettes opp i, bør man selvsagt ta tak i det politisk.

Er dette et skritt fram for forskningen i Norge?

– Ja, jeg håper i hvert fall at vi har gjort det enklere, og mindre byråkratisk å gjennomføre helseforskning, som vil kunne ha betydning i arbeidet med å til enhver tid forbedre helsetilbudet. Samtidig håper jeg vi har fått på plass gode regler for organisering og etterprøving av forskning. Til sammen håper jeg dette representerer et skritt i riktig retning for forskerne, helsevesenet og samfunnet for øvrig.



FOTO: WWW.STORTINGET.NO

ANNE FORUS, HELSEDIREKTORATET

– Vi deler gjerne kompetanse og erfaring, sier Anne Forus – når REK skal overta flere av våre nåværende arbeidsoppgaver.

– Vi skal beholde forvaltningsansvar for bioteknologiloven og vurdere de forskningsprosjekter som omfattes av denne loven. Det gjelder for eksempel en del forskningsprosjekter som omfatter genetiske undersøkelser. Videre forklarer hun at forskningsbiobankene blir regulert av den nye helseforskningsloven når den trer i kraft, og forvaltningsoppgavene knyttet til forskningsbiobanker blir overført til REK. Men at det ikke er avklart om Helsedirektoratet skal ha ansvar for fortolkningen av den nye helseforskningsloven.

Spesielle utfordringer/svake punkter i loven?

– Den nye loven åpner for at biologisk materiale som er innsamlet i forbindelse med diagnostikk og behandling i spesielle tilfeller kan brukes til forskning uten at det innhentes samtykke fra den materialet stammer fra. Personer som ikke ønsker at deres materiale skal brukes til forskning, skal ha mulighet til å reservere seg mot dette og må da registreres i et reservasjonsregister. Det kan nok bli en utfordring å sikre at alle som avgir prøver til diagnostikk og behandling, får informasjon om dette, slik at



FOTO: MARIANNE LUNETH LARSEN

reservasjonsmuligheten blir reell. Det kan også bli en utfordring å sikre at materialet fra dem som har reservert seg, ikke blir brukt, og samtidig sikre at personvernet til de registrerte blir ivarettatt på en god måte.

– Helseforskningsloven har også en egen bestemmelse om "bredt samtykke". På en måte er brede samtykker en parallell til dagens praksis, hvor vi åpner for at det kan etableres generelle forskningsbiobanker med materiale som skal brukes i ulike forskningsprosjekter. Det er en forutsetning at personer som avgir materiale får god informasjon. Vi praktiserer ordningen slik at personer uten samtykkekompetanse ikke kan avgi materiale til generelle forskningsbiobanker.

Helseforskningsloven åpner også for at barn mellom 12-16 år selv kan samtykke til forskning på helseopplysninger, i spesielle tilfelle. Det er et stort ansvar å avgjøre om prosjekter kan gjennomføres bare med samtykke fra barnet selv.

– Noen ganger mener vi det være riktig å stille spørsmål om det er grenser for hva man kan be om samtykke til – eller om det kan være en ulempe å delta i denne forskningen, sier Forus.

FOTO: CASPER LINNESTAD



GRETHE FOSS, BIOTEKNOLOGINEMNDA

Hva vil du si til REK, som nå får større myndighetsansvar?

– Det er viktig at REK i sine vedtak tar hensyn til hver enkelt forsøksdeltaker og er deres stemme. REK bør føle et spesielt ansvar for de som er sårbare, og for dem som på andre måter ikke er som flertallet. Man må ta høyde for at informasjonsbehovet vil være forskjellig når informasjon skal utformes, og det må treffes tiltak for å verne om personinformasjon for forsøksdeltakerne. Jeg vil minne om at Stortinget strammet inn helseforskningsloven på dette området.

Hvilke områder krever spesiell årvåkenhet og hvorfor?

– REK må være klar over at de også må forholde seg til at bioteknologiloven gjelder på flere aktuelle områder for REK. Det er derfor ikke tilstrekkelig å forholde seg kun til helseforskningsloven. Definisjonen av genetiske undersøkelser betyr for eksempel at forsøkspersonene i flere tilfeller har rett på genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen og ikke kun et begrenset informasjonsskriv. Spesielt vil jeg nevne at det er forbudt med prediktiv gentesting av barn med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

FOTO: PRIVAT



INGVILD AALØKKEN, STATENS LEGEMIDDELVERK

Ny lov, berøres dere av den?

– Vi forholder oss bare til Forskrift om klinisk utprøving, og det er kun i legemiddelutprøvinger at det er søkeplikt til Statens legemiddelverk. Vi reviderer imidlertid for tiden Forskrift om klinisk utprøving, og i denne søker vi å harmonisere med helseforskningsloven der dette er mulig.

Vil dere ha strengere krav ?

– Det nye forslaget til Forskrift om kliniske utprøvinger inneholder blant annet bestemmelser om saksbehandlingsfrister, lagring av studiedokumentasjon og krav om tilvirker- eller importtillatelse ved tilvirkning eller import av legemidlene. Dette er forhold som kan være regulert annerledes i helseforskningsloven.

HANNE GULDBRANDSEN, KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

Blir den nye loven et pluss for forsknings-Norge?

– Helseforskningsloven med prinsippet om én postkasse fremstår som en fordel for forsknings-Norge. Nå vil forskere innen medisin og helsefag hovedsakelig kun måtte forholde seg til REK, som i hvert fall vil virke ressursbesparende, hva gjelder bruk av forskeres tid på nødvendige godkjenninger, noe som er kjærkomment.

Vil det bli vanskelig å gjennomføre den nye loven – før den nye organiseringen av komitésystemet er på plass?

– Kunnskapsdepartementet tror ikke at implementering av helseforskningsloven blir spesielt problematisk til tross for at det ikke er skjedd noen endringer i organiseringen av komitésystemet. Helseforskningsloven er skrevet med utgangspunkt i dagens komitésystem. En organisasjonsendring kan nok forenkle noen forhold, men at det ikke er skjedd noen endring, vil heller ikke være spesielt problematisk. Forandring av organisasjonen er dessuten ikke vedtatt, så det er også mulighet for at komitésystemet må forholde seg til status quo.



FOTO: PRIVAT

CECILIE L.B. RØNNEVIK, DATATILSYNET

Rønnevik mener den nye loven fører med seg uklarheter på et par punkter; spesielt i forhold til at REK nå skal overta alt ansvar for å gi tillatelser til helseforskning, samtidig som Datatilsynet skal gjennomføre etterkontroller.

– Både Datatilsynet og REK er gitt en særlig uavhengig stilling. Ved uenighet mellom tilsynet og komiteene om hvordan helseforskningsloven er å forstå, blir det et spørsmål om hvem av disse som eier sannheten og således kan "instruere" den andre, sier Rønnevik.

– Loven skal bare gjelde for helseforskning og ikke kvalitetssikring. I praksis er det ofte vanskelig å avgjøre hvorvidt et prosjekt er å anse som forskning eller kvalitetssikring. Her vil det nok ta tid før grensen er etablert i praksis.

– Videre er det uklart hva som skjer med endringer og forlengelser i prosjekter som er gitt konsesjon fra tilsynet før helseforskningsloven trer i kraft, men som etter ikrafttredelse skal behandles av REK. Er det tilsynet eller komiteen som skal behandle den nye søknaden? undrer hun.

– Disse punktene gjør at vi opplever loven som litt "grumsete" og uklar i en overgangsfase, mener Rønnevik. – Det er å håpe at dette blir godt forklart i de forskriftene som skal følge loven, så vi unngår problemer, spesielt i startfasen.



FOTO: PRIVAT

JON LEKVEN, LEDER I REK VEST

REK skal bli den ene postkassen – hvordan forbereder REK seg til denne forandringen?

– Både komitémedlemmene og sekretariatene studerer implikasjonene av den nye loven gjennom seminarer, kurs mv. Spesielt mht. til de nye oppgavene som har med lovlighetskontroll å gjøre. Nå venter vi på forskriftene som er under utarbeidelse. Der vil vi trolig få noen avklaringer. Sekretariatene utvides med kompetent personell for de nye oppgavene og det legges til rette for rasjonelle fellesløsninger.



FOTO: DINA



Hva blir de største utfordringene for REK?

– Sannsynligvis sikring av de mange personvernbestemmelsene som fortsatt vil gjelde. Videre er det viktig å sikre harmonisering mellom de syv komitéene slik at samme type saker får like utfall. Og så må vi unngå altfor mange overgangsproblemer og barnesykdommer i forbindelse med nye rutiner, søknadskjema, rapportering ol.

Er forskningsetikken ivaretatt godt nok – uten at den er forsvunnet i jussen?

– Ja, det tror jeg. Den nye loven endrer ikke på de etiske grunnreglene, og komiteene vil vurdere forskningsetikken i prosjektene presis som før. Her vil hovedvekten fortsatt legges på hva prosjektene konkret innebærer for deltakerne, og at dette er tilrådelig – herunder et akseptabelt formål, sikker metode, forsvarlig nytte/risikoforhold mv. Forutsetningen om informert samtykke som hovedregel står ved lag. Jeg ser for meg at REKs vedtak nå vil falle i to ledd: 1) forskningsetisk godkjenning (som i dag) og 2) legalitetskontroll mht. personvern, forskningsbiobank, adgang til å bruke journalopplysninger i forskning, eksport av data eller biologisk materiale til utlandet mv.

OLA DALE, FORSKER NTNU

Hva sier forskeren?

– Mye bra, men det burde vært innført en objektiv forsikringsordning, sier Ola Dale, forsker og professor i medisin ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

– Når det gjelder forsikring er jeg nemlig ikke sikker på at det er blitt bedre. Det vises til Norsk pasientskaderstatningsordningen og "andre forsikringsordninger" i loven. Det er vanskelig, om ikke umulig å tegne forsikringer til forsøk som foregår utenfor NPS sitt virkeområde. Det er forskjell på det å være pasient og forsøksperson, forsøkspersoner yter noe utover det å være pasient, og en del friske frivillige, for eksempel i vaksineprosjekt har ikke hatt forsikring. Etter min mening burde man i denne loven ha innført en objektiv forsikring for forsøkspersoner.

Ny lov til beste for forskeren?

– Det er et gode at vi får en postkasse, selv om vi må forholde oss til Statens legemiddelverk (SLV) også når det gjelder kliniske utprøvinger. Vi får håpe at SLV nå overlater de forskningsetiske vurderinger og informasjonsskrivet til REK, slik at det blir slutt på pirkete dobbelbehandling her, sier Dale.

– Forskningsansvarlig er et nytt begrep. I verste fall blir dette et byråkratisk hinder, i beste fall et velsmurt støtteapparat rundt prosjektleder. Håper at internkontrollen brukes som et tilretteleggingsredskap! Det er viktig med en klar avgrensing av rollene til forskningsansvarlig og prosjektleder. Fagligheten og enkeltprosjektdrift hører hjemme hos prosjektleder, systemansvaret hos forskningsansvarlig. Det er lett å forstå forskningsansvarlig begrepet på store institusjoner, men hva det er for en liten legepraksis eller tilsvarende, er mer uklart.

– Både forskere og REK sliter med å avgrense kvalitetssikringsprosjekt i forhold til fremleggelsespliktige forskningsprosjekt. Så langt er ikke dette blitt klarere i den nye loven, sier Dale.

Til beste for forsøksdeltakere?

– Jeg tror ikke forsøksdeltakerne vil merke noen forskjell. Men forskningsansvarlig og internkontroll vil sikkert føre til enda bedre personvern og informasjonssikkerhet.

PERSONVERNOMBUD FOR FORSKNING

Hva gjør et personvernombud?

Oslo universitetssykehus - Ullevål har sitt eget personvernombud og kompetansesenter for personvern. Ordningen med et personvernombud har hjemmel i personopplysningsloven § 31 og er innført for å forenkle og forbedre arbeidet med personvern.

For forskermiljøene har innføring av et personvernombud forenklet hverdagen. De kan henvende seg hit og få hjelp i forhold til lover og retningslinjer for at prosjektsøknadene skal bli best mulige.

Mer info: www.ullevaal.no

Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD) som personvernombud

NSD er personvernombud for forsker- og studentprosjekt som gjennomføres ved alle universitetene, de statlige, de vitenskapelige og de private høyskolene, en rekke helseforetak og andre forskningsinstitusjoner. Ordningen kan benyttes av de virksomheter som ikke selv har en slik ordning.

Mer info: www.nsd.uib.no



PERSONVERN OG ETIKK TO SIDER AV SAMME SAK

"Ydmykhet for forskningens behov og samtidig sikre at lovverket og den enkeltes rettigheter blir overholdt."

Det er nøkkelord for personvernombudet på Oslos største sykehus. Tekst og foto: Lise Ekern

Et personvernombud som brenner for sin sak, finner vi på Oslo universitetssykehus - Ullevål. Heidi Thorstensen har hatt stillingen i seks år; som hobbyjurist og IT-spesialist har hun i tillegg lært seg det medisinske språket. – Det gjelder å forstå prosjektsøknadene så godt som mulig, forklarer hun. – Da kan jeg bedre gi de rådene forskerne trenger. At hun brenner for sin sak, skjønner vi. Med Arendal som bosted krever det innsats å pendle fram og tilbake til Oslo. – Noen dager her, noen dager der, som hun sier. Akkurat denne dagen har et voldsomt snøvær ført til at hun brukte fem timer på veien istedenfor tre. – Det var i drøyeste laget, må jeg innrømme. Men slike dager er det få av i løpet av ett år!

Kompetansesenter

Thorstensen forteller at Ullevål var det første sykehuset i landet som ansatte et eget ombud for personvernet. – Siden 2003 har vi bygget opp Kompetansesenter for personvern (KPV). Det var oppe å stå til 1. januar 2005, sier hun. – Det fungerer på en slik måte at vi kan brukes som personvern-rådgiver for andre helseforetak i regionen (Helse Sør-Øst). Fordelen med å bruke vår kompetanse er at både forskere, forsøkspersonene og sykehuset selv kan ha tillitt til at personvern og sikkerhet er ivarettatt.

Personvernombudet er opptatt både av forskningens frihet og forsøkspersonens krav til vern. – For meg er personvern og etikk to sider av

samme sak. Det gjelder å bruke skjønn. På den ene siden skal forskerne hjelpes til å få best mulig forskning innen de rammer som finnes. Samtidig har personene som bidrar i forskningen rett til å bestemme over egne journaler, og hvordan disse opplysningene blir brukt.

— Du vet, sier hun med et smil. – I gamle dager var det slik at Dr. Pille som lege på sykehuset, trodde det var helt i orden å ta med ett sett pasientjournaler til forskerstillingen på Universitetet og forske der. Men nei, slik er ikke lov i dag. Derfor er det viktig at forskerne får vite hvordan de kan og skal håndtere pasientopplysninger.

Fordeler

Thorstensen forteller videre at på et så stort sykehus som Ullevål, er det klart fordeler å hente på en ombudsordning. – Personvernombudet sitter i en sentral funksjon siden alle prosjekter som gjør bruk av personopplysninger skal vurderes og tilrådes av ombudet. Siden Ullevål har valgt å etablere internt personvernombud, styrkes funksjonen med at ombudet også har kjennskap til klinikken og sykehusets virksomhet i den sammenheng.

Noen ganger skjer det at jeg oppdager at flere prosjekt likner på hverandre, eller kan fokusere på flere sider av samme sak. Ombudets funksjon kan da medvirke til at det etableres én tematisk studie hvor de ulike delstudier organiseres under, i stedet for



• mange frittstående studier. Dette gir ofte et større forskningsmessig handlingsrom innen en og samme formalisering, samtidig som samtykke-trettheten for de inkluderte blir mindre, siden forsøkspersonene får ett skriv og ikke flere, samtidig som nødvendige personvernrettigheter ivaretas.

Vil den nye loven påvirke ditt arbeid?

Vi stiller godt forberedt i og med at vi har denne ordningen med personvernombud. De formale krav vil mye være de samme, bare at de er ytterligere forsterker virksomhetens ansvar, som nettopp sykehuset ved etablering av internt personvernombud allerede har tatt hensyn til.

Mye av det nye i loven - med større ansvar hos virksomheten - finnes allerede på plass på Ullevål. Da er det viktig å nevne at selv om jeg rapporterer til ledelsen, må jeg også ha en såpass uavhengig stilling at jeg kan stille krav, hvis jeg mener noe ikke er bra nok. Det er noe av forutsetningen for at Datatilsynet godkjenner det enkelte ombudet.

Jeg er opptatt av å finne ut muligheter innen lovverk og retningslinjer som gjelder forskning. Ikke begrensninger. I begynnelsen mente enkelte forskergrupper at veien om et personvernombud bare ville være til heft. Men erfaring har vist at ordningen heller virker motsatt. Prosjektsøknadene til REK er mye bedre formelt forberedt. Slik sparer forskerne tid istedenfor at uferdige søknader går fram og tilbake mellom komité og forsker.

- Ikke bare sykehuset tjener på dette; det er også til beste for forsøkspersoner og pasienter. Deres personvern og individets rettigheter blir i fokus - der har jeg hjertet mitt, smiler pendleren. Nå klar for noen dager i hovedstaden.

Filmomtale

Das Experiment. En film av Oliver Hirschbiegel, basert på Mario Giordanos bok Black Box. Produsert i 2000, utgitt på DVD i 2006.

"DU KAN IKKE BLI EN SØT AGURK I EDDIK"

Filmen er inspirert av det såkalte Stanford eksperimentet i psykologi fra 1971 hvor forsøkspersoner ble randomisert som fanger og voktere for å finne ut hva som skjer med (gode) mennesker når de settes i en krevende situasjon? (se www.prisonexp.org). Studien ble avbrutt etter seks dager, fordi vokterne ble sadistiske og fangene ble stresst og deprimerte.

Denne filmen er basert på mer eller mindre det samme opplegget (hvor 21 kandidater rekrutteres med tilbud om den gang DM 4000 ved fullføring), med den store forskjellen at den viser hva som kunne ha skjedd hvis prosjektet ikke hadde blitt avbrutt. Årsaken til at vi kommer på innsiden, er at en av kandidatene, Tareh Fahd, også har inngått en avtale med en avis og blitt utstyrt med skjult kamera, for å kunne rapportere om prosjektet til omverdenen. Fahd ser for seg lettjent dobbelt betaling.

Filmen drives frem av en meget ambisiøs forsker som vil være den første til å kunne presentere data fra et slikt kontrollert forsøk. Ved randomisering oppstilles noen enkle regler som skal følges: Fanger skal kun omtales ved nummer, voktere skal kun tiltales ved tittel, all mat skal spises opp, voktere skal ikke tåle brudd på regler, osv.

Det er neppe overraskende for noen at hele situasjonen utarter for å tvinge til at regler overholdes. Som fange får Fahd oppleve de verste ydmykelser og misbruk, men han vil ikke gi opp for pengene. Forskeren på sin side får bekreftet at nedbrytningen er en standard psykologisk reaksjon.

Denne innsikten kjenner vi godt igjen også fra virkelige kilder enn Stanford eksperimentet, fra Nils Christies arbeid med norske voktere for utenlandske krigsfanger fra 1950-tallet og til Abu Ghraib. Ganske normale personer kan under bestemte forhold utvikle autoritær og aggressiv atferd og behandle andre nedlatende, ydmykende og hensynløst uten at det inntreffer noen stopper. Eller som en offiser bemerket etter Abu Ghraib: "Du kan ikke bli en søt agurk i eddik."



ETISK VURDERING AV INTERESSE-KONFLIKTER I FORSKNING

S. Nitter-Hauge, F.Ø. Winther, O.P. Hole

Filmen tar denne innsikten helt ut, uten at jeg skal røpe det endelige utfallet.

Det skal selvfølgelig understrekes at filmen er en fiksjon. Den gjør heller ikke krav på å være en dokumentar. Prosjektleder for Stanford eksperimentet og andre synes imidlertid at filmen har vært vanskelig å håndtere da den la seg så nær opp til Stanford eksperimentet. Det gjør det vanskelig å skjelne mellom hva som faktisk skjedde i det virkelige eksperimentet, og hva som er fiksjon i filmen (om et tilsvarende prosjekt). De mener at det er uansvarlig å lage en slik film, fordi det setter forskere og forskning i et dårlig lys (se hjemmesiden til prosjektleder for Stanford eksperimentet, www.zimbardo.com).

Jeg synes at reaksjonen er vel hårsår. Filmene er vel verdt å se. Samtidig vil jeg være enig i at filmen har begrenset verdi som en undervisningsressurs i forskningsetikk, annet enn som en påminnelse om hvor galt det kan gå, hvis mennesker i bestemte roller får lov til å slippe seg løs med tillatelse fra en autoritet og uten fare for straff.

Til undervisningsformål vil jeg heller anbefale den videoen som Stanford prosjektet selv har produsert. Den heter Quiet Rage og kan bestilles fra Zimbardos nettsted.

Knut W. Ruyter, sekretariatsleder i Forskningsetiske komiteer

Vi takker for P. Heyerdahl Utnes kommentar til vår artikkel i Forskningsetikk nr. 2/juni 2008, hvor han utdyper spørsmålet om hvordan økonomiske avtaler mellom industri og prosjektleder/helseforetak skal utformes, og hvordan opplysninger om slike avtaler skal nedfelles i søknadskjema til REK.

Det dreier seg om to forhold:

- En avtale mellom industriforetaket og prosjektleder/helseforetak om de økonomiske forhold vedr. forskningsprosjektet.
- REK's innyn i og vurdering av om avtalene kan være slik at det blir en interessekonflikt mellom viktige forskningsetiske prinsipper og økonomiske forhold.

Det første forhold er regulert gjennom avtaler mellom legemiddelindustriforeningen og henholdsvis de regionale helseforetak og legeföreningen. Slike avtaler mener vi - etter nærmere vurdering - må kunne utformes etter hva som partene mener er mest hensiktsmessig når det gjelder det enkelte forskningsprosjekt.

Som beskrevet i vår undersøkelse er det tre finansieringsmåter som hovedsakelig brukes i dag: "Pris pr visitt", "Støtte til prosjekt" og "Støtte til til prosjektleder". I tillegg er det, slik som Heyerdal Utne skriver, på bakgrunn av avtalene mellom helseforetak/legeforeningen og legemiddelindustriforeningen, åpning for at avtaler om finansiering inngås mellom helseforetaket og industrien.

Det andre forhold, hvor REK involveres, er adskilling mer komplekst og har bakgrunn i kravet i helsinkideklarasjonen om at opplysninger om økonomi skal vedlegges søknaden til REK og implisitt i dette; at de skal vurderes av REK.

Det vi har pekt på er at de opplysninger som gis, er av varierende kvalitet eller mangler helt. Det har resultert i at de tilsynelatende har betydd lite eller ingenting når det gjelder vurdering av evt. interessekonflikter mellom forskningsetikk og økonomi.

Etter vårt skjønn skyldes dette at det på forhånd ikke ble grunnleggende diskutert om hvilke deler av økonomien som det ville være av interesse for REK å få innsyn i, hvorledes opplysninger om økonomi skulle vurderes, og hvilke konsekvenser denne vurderingen kunne ha for prosjektet. På bakgrunn av det som nå er dokumenter i årsberetninger fra NEM og vår undersøkelse, bør denne diskusjon/utredning gjøres nå.

EKSPERIMENTELL HJERNEKIRURGI I KINA

For å hjelpe den alvorleg sjuke mannen, tok den amerikanske legen han med til eit enkelt sjukehus i Kina og utførde transplantasjon av hjernevev frå aborterte foster. Ein dott av hår og brusk i hjernen vart resultatet. Tekst: Sigrid Skavlid • Foto: <http://yesteryear.clunette.com/truexhs.html>

Det var ein celeber pasient Dr. Robert Iacono hadde med seg frå Los Angeles til eit enkelt utstyrt sjukehus i Zhengzhou, i Henan-provinsen i Kina, våren 1989. Målet for reisa var å få utført ein transplantasjon av hjerneceller frå aborterte foster til Truex sin hjerne.

Olympisk løpar

Då Max Truex var barn, var det få som trudde at han som vaksen ville bli løpar på olympisk nivå, så liten og tynn som han var. Men allereie på *high school* var han av dei fremste og sette amerikansk rekord på ei engelsk mil for juniorar. Han utvikla seg til ein utmerka langdistanseløpar. I 1956 vann han 10 000 meter i uttakinga til sommarolympiaden i Melbourne. Innsatsen i Melbourne var kanskje ikkje så mykje å skryte av, men han kom sterkare tilbake 4 år seinare under olympiaden i Roma. Han blei nummer 6 på distansen og forbetra den amerikanske rekorden med heile åtte sekunder. Med Truex kom USA for første gang med blant dei som hevda seg innan dei lengre distansane. Han blei ein helt. Truex la likevel opp i 1962 og utdanna seg til jurist.

Parkinsons sjukdom

I 1979 fekk han diagnosen Parkinsons sjukdom og var i 1989 så sjuk at han knapt kunne røre seg. Han hadde jamvel problem med å svelge.

Sjukdomen skuldas at nerveceller i spesielle områder av hjernen blir ødelagt og forsvinn. Dette fører til at pasienten gradvis mistar kontroll over musklane og får skjelvingar. Etter kvart som sjukdomen utviklar seg, kan ein få problem med å snakke og å gjere daglegdase ting. Eit nytt forskingsfelt på denne tida antyda at transplantasjon av en spesiell type hjerneceller frå foster, kunne reparere skadane i hjernen.

Dette kravde ein såkalla stereotaktisk operasjon. Det vil si at ein med eit tredimensjonalt koordinatsystem går inn i hjernen med ei tynn nål, finn den rette plassen og rette vinkelen for behandlinga.

Dette var ein metode Dr. Iacono var for så vidt kjend med, men han visste at sjukehuset i Zhengzhou ikkje hadde det utstyret som var nødvendig for å utføre så avansert hjernekirurgi. Derfor opererte Iacono inn tre mikroskopiske rør i hovudet til Truex før dei la i veg. Røra var plassert slik at kirugen enklare skulle finne igjen rett plass for injeksjonen av nye celler når dei var framme i Kina. Dette blei gjort i april då Iacono hadde fått Tuex lagt inn på sjukehuset i Tucson, Arizona, kor Iacono arbeidde til dagleg.

Robert Iacono var rett nok nevrokirurg, men hadde ikkje erfaring med denne typen avansert transplantasjon. I det heile tatt var det svært få som hadde det i 1989. Denne type operasjonar var på forskingsstadiet, og dei forskargruppene som arbeidde med dette, gjorde eksperiment på apehjerner og rotter før dei gjekk i gang med menneske. Denne erfaringa hadde ikkje Iacono.

Kvifor Kina?

Reisa var strevsam. Ein medteken Max Truex tok, i følgje med kirurgen sin, fly frå Tucson til Los Angeles og så til San Francisco. Vidare skulle dei med det kinesiske flyselskapet til Beijing, men flyet gjekk tom for drivstoff og måtte nødlande i Japan. Her fekk dei eit fly til Shanghai kor dei tok tog vidare til Zhengzhou. Truex, lamma av Parkinsons og med hovudet inntulla i bandasar etter operasjonen to veker tidlegare, var eit krevjande reisefølgje for den ambisiøse Iacono. Men kvifor denne lange reisa til eit lite ustyrt sjukehus i Kina? Kvifor gjennomførde dei ikkje operasjonen på eit høgteknologisk sjukehus i USA?



Lite regulering

Truex hadde tatt kontakt med Dr. Iacono året før. Den tidlegare langdistanseløparen kom i kontakt med han via sin gamle trenar. Trenaren kjende til ein nevrokirurg som interesserte seg for Parkinsons (sonen til ein venn) og sette dei i kontakt med kvarandre.

Robert Iacono som då var 36 år, arbeidde ved Universitetet i Arizona og ved sjukehuset i Tucson. Han hadde radikale idear om Parkinsons sjukdom. Truex hadde sjølv følgd nøye med på utviklinga i forskinga om sjukdommen sin. Han var spesielt oppglødd etter at en del eksperimentelle transplantasjonar av vev frå binyrene til hjernen hadde gitt positive resultat i Mexico. (Omfanget på denne artikkelen gir ikkje rom til å forklare detaljert alt det medisinske i denne i historia. *Journ. anm.*)

Ei svensk forskargruppe arbeidde med dyremodellar i form av rotter for å løyse gåta om Parkinsons sjukdom. Dei opererte rottefostervev inn i hjernen til sjuke rotter med Parkinsons symptom. Dette gav lovande resultat og tilsvarande prosess var forsøkt på to pasientar. Iacono tok kontakt med dei og spurde om dei kunne ta Truex som pasient. Men dei ville ha pasientar i Sverige som dei kunne følgje betre opp.

Rykta gjekk i nevro miljøet om andre forskargrupper som arbeide med det same. Iacono tok kontakt med dei ei etter ei, men fekk avslag overalt. Dei ville alle ha lokale pasientar. Iacono bestemte seg då for å gjere det sjølv. Men kor? Kirugen kunne ikkje gjere det på sjukehuset kor han arbeidde. Han var ikkje kvalifisert for denne type transplantasjon. I tillegg var det eit generelt forbod om bruk av cerebralt fostervev i Arizona. Gjennom ein japansk kollega blei han tipsa om sjukehuset i Zhengzhou. Der var det rik tilgang på fostervev og lite regulering.

Operasjonane blei gjennomført som planlagt, og dei

returnerte til USA. Truex kom seg raskt og etter nokre veker byrja han å få livlegare ansiktuttrykk. Deretter betra også gangen og talen seg. Han var merkbar betre og dette heldt seg til han ein dag, to år seinare, fall om med pusteproblem og døydde etter kort tid.

Obduksjon

For å bidra til meir kunnskap om Parkinsons, ønskte Truex at hjernen hans skulle bli obdusert. Dei som gjorde det, kunne knapt tru det dei såg. Hjernen inneheldt fleire rør som Iacono hadde brukt, det var det eine. Men i enden av eitt av desse røra fann dei ein liten klump med vev, brusk og hår som hadde utvikla seg frå cellene til fosteret.

Resten av kroppen blei ikkje obdusert så den eksakte dødsårsaka vart ikkje bestemt. Så om det var celleklumpen i hovudet, eller om det var sjukdommen i seg sjølv som tok livet av han, er ikkje godt å seie. Om Truex gjekk med på den hasardiøse behandlinga fordi han var blitt kjend med kirurgen via ein venn eller om han var desperat, er heller ikkje godt å seie. Men det er eit etisk problem i ei globalisert verd, at aktiviteten blir flytta dit skrankane er lågast.

Iacono fortsette å arbeide med nevrologi og Parkinsons sjukdom. Men han var omstridt for sin eksperimentelle kirurgi og fekk eit frynsete rykte med påstandar om seksuell trakassering og verbale angrep på sine kollegar. I juni 2005 mista han retten til å praktisere. To år seinare omkom han i ei flyulykke.

Kjelder:

The Seattle Times 30. september 1990: Truex Still Running for Parkinson's – Brain surgery Giver Former Olympian Hope

The Boston Globe 25. juni 2007: Robert Iacono, 55, doctor criticized for Parkinson's surgery

Levay, Simon, *Neuroscience: The runner's brain* i *When Science Goes Wrong*. Plume: 2008

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

VIL DU ABONNERE PÅ FORSKNINGSETIKK?
Abonnementet er gratis. Logg deg
inn på www.etikkom.no eller ring
23 31 83 00 for å bli abonnent.

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

Prinsens gate 18 // P.b. 522 Sentrum // 0105 Oslo

Telefon 23 31 83 00 // Telefaks 23 31 83 01

post@etikkom.no // www.etikkom.no

**NEM **

Den nasjonale forskningsetiske komité
for medisin og helsefag

**NENT **

Den nasjonale forskningsetiske komité
for naturvitenskap og teknologi

**NESH **

Den nasjonale forskningsetiske komité
for samfunnsvitenskap og humaniora