

# INFORMERAT SAMTYCKE – UNDANTAG ELLER REGEL?

Det finns redan idag såväl en internationell som en nationell policy som löser de flesta av frågeställningarna om informerat samtycke vid forskning på människor. Ytterligare förtydliganden kring dessa frågor har nyligen sammanställts av Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik. Några avsteg från denna policy är inte aktuella idag.

I en debattartikel (Läkartidningen 47/96) tar Bo Petersson och Johnny Ludvigsson upp frågan huruvida informerat samtycke måste vara ett absolut krav vid forskning på människor. Problematiken är viktig men inte ny, utan diskuteras fortlöpande i de forskningsetiska kommittéerna och i MFRs nämnd för forskningsetik som bl a har till uppgift att samordna etikkommittéernas verksamhet i policyfrågor.

Att det finns fall där inhämtande av informerat samtycke skulle försvåra eller omöjliggöra värdefull forskning är välkänt och ofta diskuterat i den forskningsetiska litteraturen (se t ex [1, 2, 3] och den i dessa arbeten angivna litteraturen). De särskilda problem som epidemiologisk forskning aktualiserar har också blivit föremål för utförlig analys [4, 5].

I undantagsfall finns enligt rådande policy redan möjlighet att ge avkall på huvudregeln i vissa av de fall som tas upp i debattartikeln. Detta är i enlighet med Helsingforsdeklarationen och aktuella tolkningar av denna. Vi vill emellertid kraftfullt framhålla:

a) att huvudregeln om informerat samtycke inte får urholkas,

b) att beslut om att avstå från informerat samtycke (och i stället presumera samtycke) ej kan tas av forskaren själv, utan alltid bör tas av forskningsetisk kommitté.

## Vilka förutsättningar och vem avgör?

Petersson och Ludvigsson anser att forskning utan informerat samtycke borde kunna accepteras även officiellt i högre grad än för tillfället, under förutsättning att man gör klart vilka villkor som då bör vara uppfyllda. Författarnas rutor om vad informerat samtycke innebär och hur det kan preciseras innehåller ingenting nytt, och man väntar därför med spänning på deras egna förslag om under vilka villkor man skall kunna avstå från kravet på informerat samtycke.

De föreslagna förutsättningarna är:

1. Forskningen är mycket väl motiverad.

2. Inhämtandet av informerat samtycke försvårar väsentligt eller omöjliggör forskningen.

3. Försökspersonen åsamkas ingen eller obetydlig skada/besvär av sitt deltagande.

De intressanta och viktiga frågorna blir då hur dessa formuleringar skall tolkas och preciseras, och vem som skall avgöra när kraven är uppfyllda. Uppenbart är ju »väl motiverad» vagt – var inte nedkylningsexperimenten i koncentrationslägren väl motiverade, om de kunde ge kunskaper av vikt för de tyska truppers chanser att överleva i Sibirien under andra världskriget? Detsamma gäller »väsentligt försvårar» – vem avgör när detta villkor är uppfyllt?

## Skilj på forskning och kvalitetssäkring

Artikelförfattarna anger inledningsvis ett antal exempel där man menar att redan idag medicinsk forskning pågår utan att informerat samtycke inhämtas. Det är emellertid väsentligt att här skilja på forskning och kvalitetssäkring/utvärdering. Flera av de exempel som nämns inledningsvis är att betrakta som kvalitetssäkringsarbete.

Detta gäller exempelvis retrospektiva sammanställningar av behandlings-

## DEBATT

”Är det sant, som författarna antyder, att forskning i dess rätta mening som borde kräva informerat samtycke i praktiken ändå bedrivs utan sådant samtycke? I så fall är det snarare viktigt att öka medvetenheten om de forskningsetiska kraven än tvärtom.”

utfall via journaler eller utvärdering av effektiviteten av vissa nationella vårdprogram, exempelvis inom barnonkologin. I det senare fallet är vårdprogrammen baserade på internationell vetenskap och erfarenhet.

Det förhållandet att man sammanställer data från patientmaterial också i Sverige och publicerar dem i vetenskaplig form innebär inte att denna verksamhet ska betraktas som forskning. Här sker ingen integritetskränkning – sammanställningarna sker anonymt och under skydd av sekretesslagen, och patienterna har inte utsatts för någon oprövad behandlingsform.

I fall där man inom barnonkologin prövar helt nya behandlingsformer i randomiserade studier eller tar särskilda prov på patienten i rent forskningssyfte krävs givetvis etikkommitténs godkännande och regeln om informerat samtycke skall följas.

## Internationella koder

När det gäller forskning med patienter som inte kan ge eget informerat samtycke, t ex medvetlösa, psykiskt sjuka, dementa eller barn, finns enligt gällande internationella medicinsk-etiska koder möjlighet att under vissa förutsättningar (t ex »minimal risk»- kriteriet) genomföra sådan forskning.

Ytterligare en förutsättning är då också s k presumerat samtycke och/eller vårdnadshavares samtycke [6]. Denna policy är legitimerad av just de skäl som författarna nämner – att det vore

## Författare

GISELA DAHLQUIST  
professor i pediatrik

GÖRAN HERMERÉN  
professor i medicinsk etik;  
ordförande respektive ledamot i  
MFRs nämnd för forskningsetik.

oetiskt att inte kunna söka väsentlig ny kunskap kring dessa patienters sjukdomstillstånd.

Det finns således, i motsats till vad författarna hävdar, ingen egentlig konflikt mellan vad som skrivs om samhällsvetenskaplig forskning i HSFRRs etikdeklaration och gällande policy inom medicinsk forskning.

Problemet om utnyttjande av s k biobanker, dvs utnyttjande av blodprov som är insamlade för ett annat ändamål, är differentierat och har diskuterats mycket i såväl internationella som nationella bioetiksammanhang [7, 8]. Även om studier på sådant redan insamlat material i princip är helt riskfritt för individen bör i princip också här informerat samtycke inhämtas. Skälet är respekt för den personliga integriteten.

### Blodbank för forskning

I de fall patienten ombeds lämna extra blodprov som kan förvaras i en blodbank för eventuella framtida forskningsprojekt bör personen informeras om detta. Om så inte i förväg har skett måste etikkommittén ta ställning till om det finns övertygande argument för att ändå få använda sådant insamlat material.

I princip kan sägas att det är relativt oproblematiskt att använda sådant material i de fall det är helt avidentifierat, dvs om materialet ej kan spåras till viss person. Om en analys skulle gälla en identifierbar person och en markör för sjukdom som är behandlingsbar eller möjlig att förebygga (detta gäller inte minst forskning kring nya genetiska riskmarkörer), bör informerat samtycke inhämtas.

När det gäller genetiska eller andra presymtomatiska test där ingen prevention finns, bör patienten också erbjudas möjligheten att själv avgöra om han vill få information om utfallet av testet eller om han vill avstå [9]. Vid analys av genetiska eller andra markörer vars prediktiva värde för sjukdomsrisk ännu ej är känt är informationen särskilt viktig, och man bör erbjuda information om studiens resultat på gruppnivå snarare än på individnivå.

### Etikkommittéernas sammansättning

Om forskning utan informerat samtycke skall godtas, och samtycke i stället kan presumeras, så blir det en viktig fråga vem som skall avgöra när förutsättningarna för detta är uppfyllda. Rimligtvis bör det vara en forskningsetikkommitté.

Då blir också etikkommittéernas sammansättning en viktig fråga. Om det i praktiken är forskningskravet som ställs mot kravet på informerat sam-

tycke, och forskarna som grupp har starka intressen av att forskning bedrivs, och dessutom helt dominerar i etikkommittéerna, kan detta bädda för misstankar om maktmissbruk.

På sikt kan detta leda till förtroendekris. I Danmark har man en mycket större andel lekmän i de etiska kommittéerna och har goda erfarenheter av detta.

### Flertalet frågor lösta

Sammanfattningsvis vill vi hävda att det redan idag finns såväl internationella koder som nationell policy som löser de flesta av de frågeställningar författarna anger på ett etiskt godtagbart sätt, med hänsyn tagen till både kunskapsbehovet och kravet på hög personlig integritet. Ytterligare förtydligande argument kring dessa frågor har nyligen sammanställts av Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik [10,11] och kan rekvideras från MFR.

Några ytterligare avsteg från denna policy anser vi inte vara aktuella idag. Det kan också noteras att liknande slutsatser dragits i ett alldeles nypublicerat internationellt dokument [12].

Är det sant, som författarna antyder, att forskning i dess rätta mening som borde kräva informerat samtycke i praktiken ändå bedrivs utan sådant samtycke? I så fall är det snarare viktigt att öka medvetenheten om de forskningsetiska kraven än tvärtom.

### Riskerar förtroendet

Anta att det blev känt att prov lämnade under förutsättning att de skulle användas för att bedriva viss typ av forskning (informerat samtycke har inhämtats för detta) också används för helt annan forskning. Detta skulle kunna påverka förtroendet för medicinsk forskning negativt.

Resultatet skulle sannolikt bli en kraftig ökning av antalet personer som generellt avstår från att medverka i medicinsk forskning. Kravet på informerat samtycke blir i praktiken ganska tomt, om man vet att t ex blodprov man lämnat för viss forskning kan komma att användas för många andra syften också. Vad har man då samtyckt till? I vilken mening har man förstätt vad man samtyckt till?

### Referenser

1. Levine RJ. Ethics and the regulation of clinical research, 2nd ed. New Haven & London: Yale University Press, 1988.
2. Wear S. Informed consent. Patient autonomy and physician beneficence within clinical medicine. Dordrecht: Kluwer, 1993.
3. Hermerén G. Informed consent from an ethical point of view. In: Patient's rights. Informed consent, access and equality. Stockholm: Nerenius & Santérus, 1994: 39-61.
4. International guidelines for ethical re-

view of epidemiological studies. Geneva: CIOMS, 1991.

5. Hermerén G. Ethics, epidemiology, and the role of ethics experts. Nordic Journal of Psychiatry, 50, Suppl. 36: 5-14.
6. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS, 1993.
7. Almind G et al. Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – biobanker. Köpenhamn: Statens sundhedsvidenskabelige forskningsråd, 1996.
8. Hartlev M. Den retlige regulering af biobanker. Köpenhamn: Statens sundhedsvidenskabelige forskningsråd, 1996.
9. Att spåra sjukdomsanlag – prediktiv genestning. Stockholm: Statens medicinska etiska råd, 1994 (Etiska vägmarken 7).
10. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. Stockholm: MFR, 1996 (MFR-rapport 2).
11. Riktlinjer för god medicinsk forskning. Stockholm: MFR, 1996 (MFR-rapport 3).
12. Guideline for good clinical practice. London: The European agency for the evaluation of medicinal products, 1996 (CPMP/ICH/135/95).

## Ge er till känna!

Läkartidningen har som huvudregel att på insändar- och debattsidorna ej publicera anonyma insändare. Undantag kan dock göras t ex när författaren tar upp problem med viss allmängiltighet, men där ett offentliggörande av identiteten kan vålla skribenten personlig skada.

Författaren kan i sådana fall uttrycka önskemål om anonym publicering. Dock måste hans eller hennes identitet vara känd av redaktionen, bl a för undvikande av förfalskade inlägg. Vidare kan redaktionen behöva nå författaren beträffande oklarheter i texten, eller för att delge eventuella repliker etc.

Redaktionen förbehåller sig rätten att avgöra om inlägget skall publiceras eller ej. Vid publicering respekteras då självfallet önskemålet om anonymitet, såväl i den tryckta texten som i kontakter med eventuellt berörda instanser eller personer, som kan behöva beredas tillfälle till kommentar.

Därför: Uppge alltid författarnamnet i följebrev eller på annat sätt, med begäran om anonym behandling. Inlägg där författaren är okänd även för redaktionen publiceras aldrig.

Red