

Informerat samtycke:

HUVUDREGEL MED UNDANTAG!

Forskningsetik är inte en fråga enbart för etikkommittéerna – även den enskilde forskaren måste tänka över vägnings- och tolkningsprinciperna när det gäller olika etiska riktlinjer. Därför måste dessa frågor också diskuteras öppet.

Med vår artikel »Krav på samtycke för att forska på patienter» i Läkartidningen 47/96 ville vi väcka debatt eftersom vi tror att många känner sig osäkra på var gränserna går och bör gå vad gäller informerat samtycke i medicinsk forskning.

Vi är därför glada att två så tunga medicinetiker som Gisela Dahlquist och Göran Hermerén velat ta upp diskussionen (Läkartidningen 48/96). Det är nog möjligt att meningsskiljaktigheterna mellan oss är mindre än vad de tycks på ytan, men det är uppenbart att vi ser problem vad gäller tolkning och tillämpning av principerna om informerat samtycke – problem som Dahlquist och Hermerén menar inte finns eller redan är lösta.

Självklart menar också vi att kravet på informerat samtycke är ett grundläggande krav som man endast i undantagsfall borde kunna avvika från. Också vi är måna om att patientens förtroende för sjukvården och medicinsk forskning bibehålls.

Kvarstående motsättningar

Det är bl a därför vi efterfrågar preciseringar av hur kravet på informerat samtycke ska tolkas och tillämpas. Detta ska väl inte bara vara förbehållet den etiska expertisen? Dessutom är vi angelägna om att viktig forskning ska kunna bli av.

Författare

BO PETERSSON

docent i praktisk filosofi, institutionen för Tema

JOHNNY LUDVIGSSON

professor i pediatrik, överläkare; båda vid Linköpings universitet.

Nog vet vi att frågan om informerat samtycke inte är ny [1]. Vad vi påpekar är att många oklarheter kvarstår, och att detta kan leda till svårigheter i tillämpningen ute på sjukhusen. Det svar som Dahlquist/Hermerén ger innebär tyvärr ingen lösning. Det är snarast en argumentering för status quo vad gäller formuleringarna om informerat samtycke och ett överlämnande av alla problem till etiska kommittéer.

Vad vi skrev i vår artikel var att det förekommer forskning utan informerat samtycke (i Helsingforsdeklarationens mening) vid våra sjukhus. En stor del av denna forskning menar vi är etiskt försvarbar (eller anses av många vara etiskt försvarbar). Det finns således i vissa fall en motsättning mellan praxis och etisk övertygelse å ena sidan och Helsingforsdeklarationens text å den andra.

»Forskning eller utvärdering?»

Man kunde invända mot vårt resonemang att våra exempel är exempel på oetisk forskning. Vi har inte uppfattat att Dahlquist/Hermerén vill välja den linjen i sin kritik. De tycks i stället mena att våra exempel antingen inte är exempel på forskning utan på kvalitetssäkringsarbete/utvärdering, eller också verkligen är sådana fall som Helsingforsdeklarationen (»i princip») skulle acceptera som etiskt godtagbara.

Ett problem är att gränsdragningen mellan forskning och kvalitetssäkringsarbete/utvärdering inte är så lätt att göra. Det som vissa gör med stöd av forskningsråd och som man skriver avhandlingar om och publicerar i goda internationella vetenskapliga tidskrifter kan inte alltid så självklart uppfattas som något annat än forskning. Man kan också fråga sig varför informerat samtycke skulle vara mindre behövligt i det ena sammanhanget än det andra.

Vad gäller sådant som Dahlquist/Hermerén menar i princip bör kunna accepteras i enlighet med Helsingforsdeklarationen är problemet att många med oss inte läser deklarationstexten på det sättet. Om exemplen kan uppfattas som etiskt oproblematiske och verkligen är förenliga med deklarationstexten, så illustrerar det behovet av en precisering

DEBATT

”Om exemplen kan uppfattas som etiskt oproblematiske och verkligen är förenliga med deklarationstexten, så illustrerar det behovet av en precisering av hur begrepp och principer ska tillämpas och att detta sätts på pränt.”

av hur begrepp och principer ska tillämpas och att detta sätts på pränt.

Det är i och för sig möjligt att överlämna problemen till en etisk kommitté, vilket väl är vad Dahlquist/Hermerén föreslår som lösning. Men när ska kommittén tillåta avsteg från grundprincipen om informerat samtycke? Går detta att förtydliga? Har vi inte behov av ett precis de frågeställningar som vi tar upp i artikeln?

Att utöka etikkommittén med fler lekmän, som Dahlquist/Hermerén föreslår, är ett intressant förslag, men löser inte problemet med informerat samtycke.

Dahlquist/Hermerén skriver om ett av våra exempel (att forska på avidentifierade blodbanksprov utan informerat samtycke) att där kan »etikkommittén ta ställning till om det finns övertygande argument att få använda sådant insamlat material». Vi utgår från att man arbetar så.

Men vad är övertygande argument? Det är just sådant som vi frågade efter i vår artikel. När vi vill diskutera vilka förutsättningar som bör råda vid just dessa och liknande avsteg från huvudregeln att ge informerat samtycke och för fram som ett möjligt villkor att forskningen ska vara »väl motiverad», så jämförs vårt resonemang med tänkta motiveringar för nazisternas nedkylningsexperiment. Kommentar överflödig!

Dels talar vi här om ett nödvändigt – inte ett tillräckligt – villkor. Dels är det väl självklart att forskningens sociala och inomvetenskapliga betydelse – vil-

VARFÖR IFRÅGASÄTTA SK-KURSERNA?

De s k SK-kurserna som ingår i systemet för läkares specialisering har ett stort värde, men det finns också problem förknippade med dem – bl a beläggningsgraden. Det bör därför inte vara omöjligt med vissa rationaliseringar och besparingar även på detta område.

Socialstyrelsen har fått ett sparberedning på ca 10 procent. Vidare har vi fått ett stort antal nya uppgifter till vilka ingen finansiering knutits.

Sådana områden är framför allt verksamhetstillsynen, men även uppföljning av den väntade läkemedelsreformen kommer att belasta den del av Socialstyrelsens budget som rör uppföljning, utvärdering, återföring samt utbildning inom hälso- och sjukvård.

De senaste åren har 21,5 miljoner kronor disponerats för samtliga SK-kurser. Kurserna offereras huvudsakligen via fakulteterna, och vissa ramar för

medverkan av universitetens lärare finns.

Administrationen via fakulteterna ersätts genom fakultetspåslaget, som kan bli totalt över 20 procent. Vissa kurser offereras av privata kursgivare. Dessa är ofta av mer udda karaktär men mycket eftersökta.

Tidskrävande planering

Arbetet med att välja ut vilka kurser som skall ges och hur många kurser som skall ges per specialitet är grannlaga och tidskrävande och kan göras tack vare stort engagemang från representanter från Läkaresällskapet, Läkarförbundet och Landstingsförbundet. Diskussionerna kring de enskilda kurserna har alltid förberetts i de olika specialitetsföreningarna.

Trots detta grundliga arbete har den s k RASK-gruppen inte alltid varit nöjd. Flera kurser har måst ställas in på grund av otillräckligt antal deltagare, flera kurser går inte fulla, och medelbelägg-

DEBATT

ningen är inte mer än 80 procent trots ett överintag.

Många av återbuden kommer mycket sent och skylls på att det i sista stund visar sig omöjligt att få ledigt från huvudmannen. Detta anges i särskilt hög grad gälla dem som söker och antas utan att ha ST-tjänst.

Vidare är det C-kurserna – dvs de renodlade specialistkurserna – som är mest eftersökta. De bredare B-kurserna, som vänder sig till flera specialiteter, och framför allt de allmänna A-kurserna lockar mycket färre sökande. Ändå handlar det om de kurser som priorite-

Författare

NINA REHNQVIST
överdirektör, Socialstyrelsen,
Stockholm.

ket är en innebörd av »väl motiverad» – måste bedömas om man över huvud taget ska kunna diskutera avsteg från informerats samtycke. Men visst håller vi med om att uttryckets innebörd är oklar.

Definiera principerna!

Därför efterfrågade vi vägningsprinciper och en struktur som liknar Humanistiska samhällsvetenskapliga forskningsrådets kod. Nu menar Dahlquist/Hermerén att vägningsprinciper finns. Men varför kan vi inte försöka uttala dessa?

De är givetvis svåra att formulera. Men varför inte försöka ringa in relevanta faktorer och diskutera deras innebörd och »vikt» i olika sammanhang? Vi tror det vore nyttigt för den etiska medvetenheten också utanför de etiska kommittéerna.

Vi tycker nog att Dahlquist/Hermerén bagatelliserar några av våra exempel. Vår beskrivning från barnonkologisk forskning avfärdas med att man bara »sammanställer data från patientmaterial också i Sverige». Vi åsyftade något annat.

Vid t ex vissa maligna sjukdomar hos barn fördelas patienter till olika behandlingsformer som del av nationella eller internationella projekt, där man inte har något vedertaget allmänt accepterat behandlingsprogram. Rätt eller fel, oetiskt eller etiskt, men graden av valfrihet hos dessa patienter och deras föräldrar efter informerats samtycke kan ibland diskuteras.

Det är lätt att tycka att »regeln om informerats samtycke ska följas», men i praktiken är det så även vad gäller kliniska studier inom vuxenonkologin att etikkommittén inte sällan rekommenderar att man *inte* ska använda skriftlig information. Den muntliga informationen kan emellertid inte följas upp, vad som sägs eller inte sägs, hur det sägs, och av vem informationen ges.

Samma ovisshet i Sverige

Det troliga är att Lone Scocozzas studier av danska förhållanden [2] hade kunnat ge samma resultat (dvs att många patienter i praktiken inte hade fått full information som de förstod) om studierna gjorts på någon svensk klinik.

Är det bättre att acceptera en från patientens synpunkt ofullständig information, eller ska etikkommittén tillstyrka att ingen information ges i vissa situationer? Och vilka är dessa i så fall?

Dahlquist/Hermerén nämner de riktlinjer som MFR nu förtjänstfullt har gett ut. Vår artikel är ingen kommentar till dem utan skrevs långt tidigare. Men inte heller dessa riktlinjer besvarar fullständigt våra frågor, och de ska väl inte uppfattas som en bibel som inte får ifrågasättas.

Dahlquist/Hermerén och även vi efterfrågar en etisk medvetenhet. Det etiska ställningstagandet ska ju vara forskarens eget och inte bara etikkommitténs. Därför måste forskaren tänka över vilka vägnings- och tolkningsprinciper som kan vara motiverade. Och därför måste vi få diskutera dem öppet.

Referenser

1. Petersson B. Forskning och etiska koder. Nora: Nya Doxa, 1994.
2. Scocozza L. Forskning för livet [dissertation]. Köpenhamn: Akademisk forlag, 1994.