

Vem ska garantera etiken i forskningen?

FRIVILLIG GRANSKNING BÄTTRE ÄN LAGSTADGAD

En lagreglering skulle inte ge några fördelar utan tvärtom kunna bädda för ett försämrat forskningsetiskt klimat.

En hög etisk medvetenhet hos enskilda forskare och institutioner är den bästa garanten för en välfungerande humanistisk-medicinsk forskning.

Docent Elisabeth Rynning har skrivit en i många avseenden utomordentlig artikel om etisk granskning av medicinsk humanforskning, men hennes slutsatser om en lagreglering är inte självklara [1].

Efter en genomgång av skälen till att forskningsprojekt bör granskas ur såväl etisk som andra, mera formella administrativa, ekonomiska och sjukvårdsmässiga synvinklar, konstaterar hon att »utan regelmässig granskning av planerade humanforskningsprojekt löper vi risken att oetisk och kanske rättsstridig forskning bedrivs».

De flesta projekt granskas redan

Det finns inget uttryckligt lagstadgat krav på forskningsetisk prövning, men forskarsamhället självt har försökt förmå forskarna att låta pröva alla projekt genom självpålagda krav. Det sker t ex via anslagsgivande organisationer som kräver godkännande i forskningsetisk kommitté för att ge anslag.

Vetenskapliga tidskrifter kräver i ökande omfattning sådant godkännande för att publicera forskningsresultat, och sjukvårdshuvudmannen kräver att anställda inom hälso- och sjukvården som bedriver forskning ska låta pröva sina projekt.

Genom att på så sätt föreskriva forskningsetisk prövning torde nu i praktiken så gott som alla forskningsprojekt vara föremål för prövning. Rynnings krav torde alltså i praktiken vara

väl tillgodosett genom nuvarande praxis, och det finns inte skäl att tro att en lagreglering skulle innebära att fler projekt prövades i forskningskommitté.

Juridisk reglering inget självändamål

Rynning menar att kommittéerna – även om verksamheten inte är lagreglerad – i praxis »kommit att betraktas som myndigheter eller delar av större myndigheter», och att de ägnar sig åt »ett slags informell maktutövning utan stöd».

Teoretiskt skulle det kunna vara ett bekymmer att de faktiska konsekvenserna av kommittéernas ställningstaganden har karaktären av myndighetsutövning, utan möjlighet att t ex överklaga ett beslut. Jag har dock ännu inte hört någon beklaga sig över de forskningsetiska kommittéernas beslut. Jag ser heller ingen poäng i att man lagreglerar en verksamhet bara för att tillgoda strikt juridiska synpunkter om det samtidigt kan tänkas medföra nackdelar för verksamheten.

Juridisk reglering har väl inget egenvärde utan måste ses som ett medel att förverkliga ett mål – i det här fallet att få till stånd en adekvat etisk prövning av forskningsprojekt.

Ett annat av Rynnings argument är att det finns en »inte obetydlig variation mellan olika kommittéer avseende frekvenserna av projekt som godkänts direkt», och sannolikt också en variation i spännvidden i synen på olika typer av projekt. »Variation och flexibilitet kan vara positivt för en levande etisk diskussion men utgör inte ett alldeles lyckligt inslag i offentlig verksamhet.»

Underförstått menar sannolikt Rynning att en lagreglerad verksamhet skulle garantera en större samstämmighet mellan olika kommittéer.

Jag är övertygad om att en mera domstolsliknande prövning på intet sätt skulle garantera en likvärdig bedömning runt om i landet. Det räcker med att se på hur domstolarnas praxis skiljer sig åt i andra typer av mål. Rättsapparaten är på intet sätt mera förtroendeingivande i detta avseende än nuvarande ordning med »frivilliga» forskningsetiska kommittéer.

DEBATT

”Jag är övertygad om att en mera domstolsliknande prövning på intet sätt skulle garantera en likvärdig bedömning runt om i landet. Det räcker med att se på hur domstolarnas praxis skiljer sig åt i andra typer av mål.”

Forskarsamhället har på olika sätt försökt att åstadkomma en så stor samsyn som möjligt, bl a genom gemensamma utbildningar och framför allt genom den centrala forskningsetiska kommitté som Medicinska forskningsrådet upprättat.

I MFR-kommittén, i vilken bl a ingår ordförande och sekreterare ur varje regional forskningsetisk kommitté, förs hela tiden diskussioner av såväl principiell natur som beträffande enskilda projekt, i syfte att åstadkomma den likartade bedömning som Rynning eftersträvar.

Domstolväsendets mekanismer för att nå samma mål, nämligen prejudice-rande fall i högre rätt, är inte alls lika smidigt anpassningsbara i förhållande till utvecklingen. Forskningsfältet skiljer sig från de flesta andra rättsliga processområden genom den ständigt pågående utvecklingen, och att det plötsligt dyker upp nya typer av problem som kräver en relativt snabb handläggning. Domstolväsendet är inte känt för att fungera med någon större snabbhet.

Lekmännens roll överdrivs

Ett ofta framfört argument är att de forskningsetiska kommittéerna domineras av forskare och att inslaget av lek-män är alltför litet; i allmänhet är kanske åtta–tio ledamöter rekryterade ur forskarsamhället och två–tre personer oftast ur sjukvårdspolitikerledet.

Det finns en föreställning om att lek-män skulle utgöra en bättre garant för att säkerställa framför allt patientintres-

Författare

LARS JACOBSSON

professor, institutionen för psykiatri, Umeå universitet.

set och värnet om integritet och samtycke.

En studie av Nils Lynöe med flera kastar ljus över denna fråga. De har granskat skillnaderna mellan hur lekmän, forskningskommittéledamöter, forskare inom medicinska fakulteten och en grupp distriktssköterskor resonerar i tre olika typer av projekt [2, 3].

Den grupp som mest värnar om försökspersonernas medbestämmande och integritet är forskare och lekmän som finns i forskningsetiska kommittéer.

De mest paternalistiska är faktiskt distriktssköterskorna och sjukvårdspolitiker som inte sitter i forskningsetiska kommittéer. De kan tänka sig att tillåta projekt där de enskilda försökspersonernas integritet snarast sätts i bakgrunden till förmån för samhällsintresset eller framtida patienter.

Den enda forskning som finns inom området stödjer alltså snarast hypotesen att forskare och lekmän som fostrats i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna mår mer om det individuella patientintresset än grupper som man förväntar sig skulle kunna göra det.

Ett ökat lekmännainslag är således på intet sätt någon garant för ett bättre skydd av det individuella patient- eller försökspersonsintresset.

Den större omsorg om de enskilda försökspersonernas intresse som ledamöter i forskningskommittéer tycks visa, har sannolikt sin grund i beslutsprocessen i kommittéerna.

Majoriteten av besluten i de flesta kommittéer fattas genom s k konsensusförfarande. Alla ska vara överens om att tillstyrka eller avslå eller bordlägga för vidare bearbetning. Den som har det strängaste kravet i något avseende, exempelvis vad gäller patientinformation eller projektets vetenskapliga bärkraft, avgör projektets öde i kommittén.

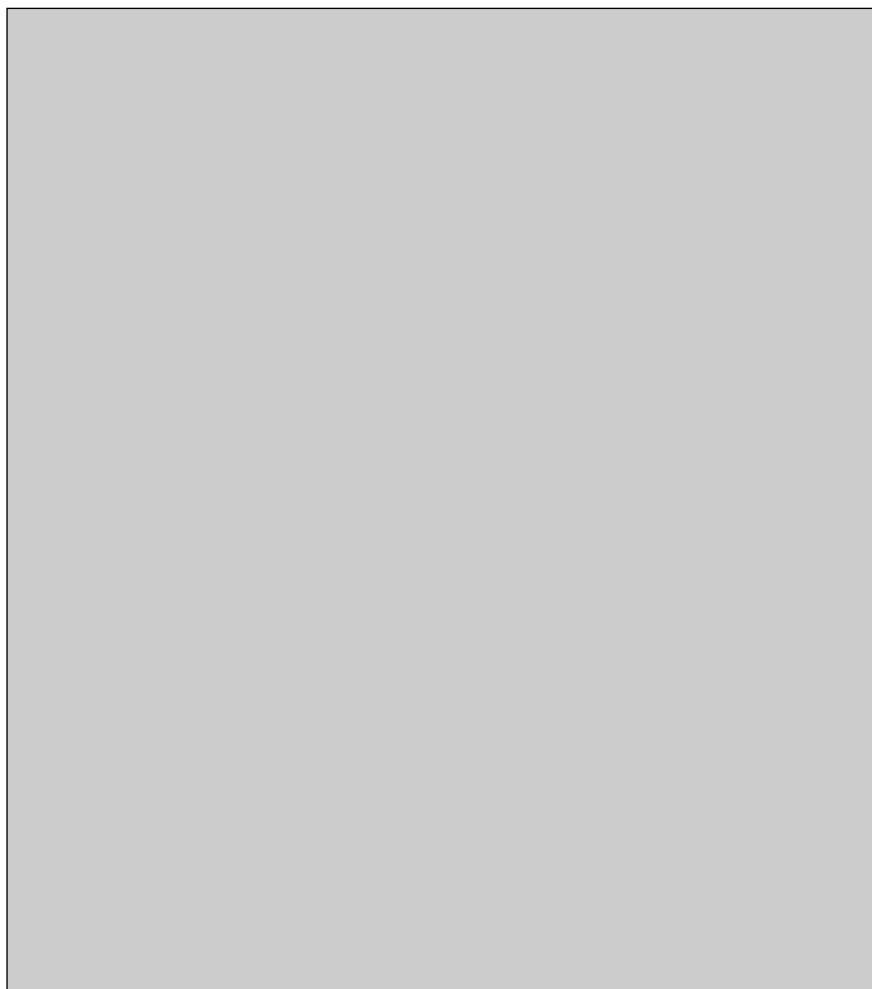
Ett enigt kommittébeslut är svårt att opponera emot, vilket jag tror är en viktig orsak till att de forskningsetiska kommittéernas beslut har så hög grad av acceptans i forskarsamhället.

Vid ett domstolsliknande förfarande får man räkna med majoritetsbeslut av något slag och därpå följande överklagningsmöjligheter. Det skulle bädda för en, i varje fall i mitt tycke, olycklig utveckling av det forskningsetiska klimatet.

Har inte stött på problemet

Slutligen efterlyser Rynning juridisk kompetens i de forskningsetiska kommittéerna. Jag har varit med i en forskningsetisk kommitté i mer än 15 år och under dessa år inte stött på något problem som vi i kommittén funnit hade krävt en speciell juridisk kompetens.

Jag har heller inte hört talas om att



någon annan av de forskningsetiska kommittéerna i landet haft bekymmer av denna karaktär. Närvaron av en jurist i en kommitté innebär säkert en större rättslig och juridisk kompetens men inte med nödvändighet en större etisk medvetenhet.

Hur skulle lagreglering fungera i praktiken?

Jag vet heller inte riktigt hur Elisabeth Rynning tänkt sig att en lagreglerad forskningsetisk prövning skulle fungera i praktiken.

Om man lagstiftar om en ordning som redan finns och möjligen lägger till kravet på domarkompetens i kommittéerna torde väl ingen större skada vara skedd, särskilt som det onekligen ser ut som att vi, hur som helst, tvingas till någon form av lagreglering utifrån den internationella utvecklingen, framför allt inom EU.

Men argumentationen är inte övertygande. »Vi kan inte blunda för behovet av en allsidig och självständig prövning enligt en förutsebar och enhetlig praxis», skriver Rynning.

Forskarsamhället har inte blundat utan åstadkommit just detta, utan särskild lagreglering. Jag tycker att det är positivt och glädjande att medborgarna

Ska det skrivas in i lagen hur granskningen av forskningens etik ska gå till eller räcker det med att – som nu – forskarsamhället självt reglerar denna fråga?

själva kan åstadkomma något gott utan lagreglering. Problemet i vårt land är väl snarare att vi har alldeles för många lagar och för litet av civil omsorg om rättvisa och medmännisklighet.

Att lagreglera den redan nu välfungerande forskningsetiska granskningen skulle bara vara ytterligare ett exempel på omyndigförklarande av medborgarna, och jag tror inte att det skulle öka den etiska medvetenheten inom forskningen

En hög etisk medvetenhet hos enskilda forskare och institutioner är ändå den bästa garanten för en välfungerande humanistisk-medicinsk forskning.

Referenser

1. Rynning E. Etisk granskning av medicinsk humanforskning – lagstiftning behövs! Läkartidningen 1997; 94:1771-4.
2. Lynöe N, Jacobsson L, Sandlund M. Lekmännens roll i forskningsetiska kommittéer. Social forskning 1997, nr 1: 16-7.
3. Lynöe N. Mellan cowboyetik och scoutmoral. Historisk och empirisk studie av medicinsk forskningsetik. Umeå: Umeå universitet 1995. Licentiatavhandling.

ANNONS

Replik om etiken i forskningen:

FORSKARNAS MEDVETENHET RÄCKER INTE SOM GARANTI

Enbart förtroendet för forskarnas etiska medvetenhet räcker inte som garant för god forskning. I stället måste grundlagens krav på lagstöd och lika-behandling vid offentlig maktutövning respekteras också inom detta samhällsområde.

Professor Lars Jacobsson anser inte att den etiska förhandsgranskningen av medicinsk humanforskning behöver lagregleras [1]. Hans invändningar mot slutsatserna i min artikel är många, men för den skull inte övertygande.

Även om vi skulle betrakta Sverige som en isolerad ö i forskningssammanhang, och bortse från de internationella kraven på rättsligt skydd för patienter och försökspersoner, talar sakskalet i sig själva tillräckligt starkt för en förändring av det granskningssystem vi har idag.

De forskningsetiska kommittéernas verksamhet är oreglerad och granskningen formellt sett frivillig, samtidigt som kommittéernas bedömningar i praktiken kan ha avgörande betydelse för såväl forskare som försökspersoner och patienter [2].

Officiell bekräftelse i lag

Jacobssons första invändning gäller just införandet av ett lagstadgat krav på etisk förhandsgranskning av humanforskningsprojekt. Det skulle enligt hans uppfattning vara onödigt eftersom »i praktiken så gott som alla forskningsprojekt» redan med det nuvarande systemet underkastats sådan granskning.

Införandet av ett generellt krav på etisk förhandsgranskning skulle emellertid bli en medföra att inte heller den privatfinansierade forskare som är beredd att avstå från publicering i välrenommerade tidskrifter får avstå från förhandsgranskning av sina projekt.

Visst kan man välja att bryta mot la-

gen, t ex om risken för upptäckt bedöms vara liten, men den invändningen kan i så fall anföras mot all lagstiftning.

Om nu forskarsamhället självt anser att all humanforskning bör underkastas etisk granskning, kan en lagreglering av detta krav närmast ses som en officiell bekräftelse på denna uppfattning, från vårt lands högsta beslutande organ, riksdagen.

Jacobsson anför vidare att han själv ännu inte har hört någon beklaga sig över de forskningsetiska kommittéernas beslut, och tycks mena att det därmed inte föreligger något behov av en överklagandemöjlighet.

Inte heller tror han att tillgången till överprövning skulle leda till en mera likformig praxis, utan endast till en tungrodd och osmidig beslutsprocess.

Lär av Danmark

Till skillnad från Jacobsson har jag för egen del träffat på fall där de forskare som fått avslag av den etiska kommittén säkerligen skulle ha överklagat beslutet, om möjligheten funnits. Jag har också hört en kommittéledamot uppge att han själv skulle ha velat överklaga kommitténs beslut rörande ett visst projekt!

I Danmark har överprövning länge varit en naturlig del av det lagreglerade forskningsetiska granskningssystemet, vilket kanske är av större intresse än Jacobssons och mina skiftande personliga erfarenheter avseende behovet av en sådan möjlighet.

Vad gäller svårigheterna med att få till stånd en smidig, kompetent och säker organisation för granskning och överprövning, finns det förvisso skäl att peka på dessa. Jag framhåller också i min artikel att detta inte blir någon enkel uppgift.

Till skillnad från Jacobsson känner jag mig emellertid övertygad om att överprövningsmöjligheten skulle leda till en mera likformig praxis och ökad rättssäkerhet för såväl forskare som försökspersoner/patienter.

Konsensusargumentet övertygar inte

Argumentet att konsensusbeslut skulle leda till upprätthållandet av

DEBATT

”I Danmark har överprövning länge varit en naturlig del av det lagreglerade forskningsetiska granskningssystemet, vilket kanske är av större intresse än Jacobssons och mina skiftande personliga erfarenheter avseende behovet av en sådan möjlighet.”

strängare krav på forskningen framstår inte som övertygande – om nu de strängaste kraven alltid skall anses vara de rätta. Det fordras mycket civilkurage för att en ensam ledamot skall hålla emot en i övrigt enig kommitté, och om vederbörande ger efter är det inte säkert att hans eller hennes tvivel tas till protokollet.

Inom rättsväsendet är det tvärtom ett krav att skiljaktiga meningar skall redovisas klart och tydligt, så att den som läser domen eller beslutet lättare kan bedöma dess eventuella svagheter. Den skiljaktiga meningen kan ibland ge goda argument för ett överklagande!

Juridisk kompetens kan behövas för att upptäcka behovet av den!

För att bedöma kommittéernas eventuella behov av rättslig kompetens går Jacobsson åter till sin egen erfarenhet, och konstaterar att man i den kommitté där han medverkat under 15 år aldrig har stött på ett problem som krävt speciell juridisk kompetens.

Om inte kommitténs ledamöter själva besitter en osedvanligt god juridisk allmänbildning kan detta påstående, såvitt jag förstår, bara ha två tänkbara förklaringar.

Antingen är de ansökningar som inkommer till Jacobssons kommitté av en betydligt enklare karaktär än vad som är normalt vid andra forskningsetiska kommittéer – vilket framstår som osannolikt – eller också har kommittén, just på grund av bristande juridisk kompetens, inte lyckats identifiera de rättsliga

Författare

ELISABETH RYNNING

docent i offentlig rätt, juridiska institutionen, Uppsala universitet.

komplikationer som otvivelaktigt förekommit.

I andra kommittéer händer det att man inhämtar utlåtanden från juridisk expertis för att få besked om huruvida genomförandet av ett visst forskningsprojekt kan tänkas komma i konflikt med gällande rätt, exempelvis sekretesslagens eller transplantationslagens bestämmelser.

Redan en sådan åtgärd förutsätter naturligtvis att kommittén inser att det kan tänkas föreligga ett rättsligt problem, något som inte alltid är så enkelt för en lekman på juridikens område.

Ser Jacobsson verkligen inga etiska betänkligheter i att godkänna forskningsprojekt som innefattar olagligt eller på annat sätt rättsstridigt handlande?

Haltande om lekmannainflytande

De i debatten återkommande kraven på ökat lekmannainflytande i de forskningsetiska kommittéerna avfärdar Jacobsson genom att hänvisa till en studie där ledamöterna i forskningsetiska kommittéer befunnits utgöra bättre garantier för patienters/försökspersoners intressen och integritet än distriktssköterskor och landstingspolitiker, utan träning i etiska intresseavvägningar [3].

Uppläggningsen av den återopade studien framstår emellertid inte som särskilt väl ägnad att besvara frågan om värdet av lekmanamedverkan i de forskningsetiska kommittéerna.

En första brist är att man som undersökningsgrupp har valt distriktssköterskor och sjukvårdspolitiker, dvs just den typ av s k lekmän som visserligen är vanligt förekommande i kommittéerna, men vars självständighet i förhållande till den medicinska professionen har ifrågasatts [4, 5].

Sjukvårdspersonal och sjukvårdspolitiker får anses mindre lämpliga som »lekmän» i dessa sammanhang, eftersom de representerar hälso- och sjukvården snarare än allmänheten.

En andra brist är att den studerade »lekmanagruppen» – såvitt framgår av presentationen av studien – inte synes ha fått någon som helst utbildning eller information om exempelvis Helsingforsdeklarationens bestämmelser, vilket torde vara brukligt för de personer som skall ingå i en etisk kommitté. Jämförelsen med gruppen kommittéledamöter blir därför haltande.

Vi vet alltså inte så mycket om hur »riktiga lekmän» – med vissa baskunskaper i forskningsetik – bedömer olika slags projekt, och än mindre om de bedömningar som exempelvis jurister, sociologer, ekonomer, etiker, teologer eller företrädare för patientorganisationer skulle göra.

Kanske förhåller det sig rent av så att lekmannens medverkan i de forsk-

ningsetiska kommittéerna inte påverkar beslutsfattandet i sig, utan endast har betydelse för öppenheten och trovärdigheten i granskningen [6]. Den frågan har vi inte något riktigt svar på idag.

Dagens ordning räcker inte

Om Jacobsson verkligen menar att en oreglerad kommitté med ca 17 procent lekmän – i vissa fall med tydlig anknytning till hälso- och sjukvården – och resten forskare från medicinsk fakultet borgar för en *allsidig och självständig* prövning av medicinska forskningsprojekt, kan jag emellertid inte hålla med.

Man kan orimligen förvänta sig att medicinerna själva skall ha tillräckligt bred kompetens för att göra den allsidiga bedömning som krävs i frågor av så stort samhällsintresse som dessa.

Jag instämmer förvisso gärna i Jacobssons slutord att »en hög etisk medvetenhet hos enskilda forskare och institutioner är ändå den bästa garanten för en välfungerande humanistisk medicinsk forskning». Vikten av utbildning i forskningsetik och en fortgående diskussion i dessa frågor kan inte nog betonas.

Emellertid är förtroendet för forskarnas etiska medvetenhet inte tillräckligt som den *enda* garanten för god forskning, dels därför att det även bland forskare finns okunskap och dålig moral, dels därför att också aspekter utanför forskarnas egen, specifika kompetens kan vara av stor betydelse vid bedömningen av ett forskningsprojekt.

Härtill kommer att grundlagens krav på lagstöd och likabehandling vid offentlig maktutövning naturligtvis måste respekteras också inom detta samhällsområde. De skärpta internationella kraven blir en påminnelse om något som vi redan tidigare borde ha ägnat större uppmärksamhet.

Referenser

1. Jacobsson L. Vem ska garantera etiken i forskningen? Frivillig granskning bättre än lagstadgad. Läkartidningen 1997; 94: 2623-4.
2. Rynning E. Etisk granskning av medicinsk humanforskning – lagstiftning behövs! Läkartidningen 1997; 94: 1771-4.
3. Lynöe N, Jacobsson L, Sandlund M. Lekmannens roll i forskningsetiska kommittéer. Social forskning 1997, nr 1: 16-7.
4. Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet. Underlagsstudie från Forskningsetiska utredningen. SOU 1989:75, 27-8.
5. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. Stockholm: Medicinska forskningsrådet, 1996, sid 53-4 (MFR-rapport 2, 1996).
6. Uddenberg N. Etiska aspekter på kommunikationen mellan forskare och samhälle. I: Kan forskningen bli mer etisk? Stockholm: Utbildningsdepartementet 1996, 71-6 (Forskningsberedningens skrift nr 5, 1996).



Särtryck av serien om

VÅLD och AGGRESSIVITET

Många människor uppfattar våldet som en av de största hälsoriskerna. Våldet möter läkare från olika specialiteter på skilda nivåer inom vården. Det kan också drabba dem själva.

Under 1994–95 publicerade Läkartidningen 26 artiklar som tillsammans gav ett brett medicinskt perspektiv på ämnet våld och aggressivitet. De har nu samlats i ett 84-sidigt häfte som kan beställas med kupongen nedan.

Pris 95 kronor. Vid 11–50 ex 95 kronor, vid högre upplagor 80 kronor/exemplar.

Beställer härmed

..... ex Våld

Namn

Adress

Postnummer/Postadress

Insändes till Läkartidningen,
Box 5603, 114 86 Stockholm

Märk gärna kuvertet »Våld»

Telefax 08-20 76 19