

# Medicinska forskningens gränsland bör granskas etiskt

**För att belysa etiska problem i gränslandet till medicinsk forskning anordnade Medicinska forskningsrådet och Landstingsförbundet ett gemensamt seminarium i april 1998. Exempel hämtades från bl a kvalitets-säkrings- och utvecklingsprojekt, vårdutveckling, utveckling av medicinska behandlingsformer och diagnostiska procedurer samt från projekt inom vårdutbildning. Problemet lig-**

## Författare

BJÖRN BAKE

docent, överläkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset; ordförande i den regionala forskningsetikkommittén vid Göteborgs universitet

INGEMAR MÅNSSON

docent, överläkare, utskottet för etik-, prioriterings- och vårdgarantifrågor, hälso- och sjukvårdskommittén, Västra Götalandsregionen.

**ger i avvägningen mellan att värna om individens rätt till självbestämmande, integritet och säkerhet, och att samtidigt slå vakt om utvecklingen av ny kunskap och nya erfarenheter. Dessa etiska avvägningar bör beaktas mer än hitintills. Vid seminariet presenterades ett konkret handlingsförslag från Västra Götaland.**

För att värna om patienter och försökspersoner i samband med medicinsk forskning har forskningsetikkommittéer instiftats vid landets medicinska fakulteter. Dessa oberoende kommittéer bedömer de allra flesta medicinska forskningsprojekt som berör människor. För projekt i forskningsrådets gränsland, t ex kvalitets-säkringsprojekt, utvecklingsarbete och etablering av nya medicinska metoder, finns däremot inget motsvarande system för oberoende granskning.

Under våren 1998 anordnade Medicinska forskningsrådet och Landstingsförbundet gemensamt ett nationellt se-

minarium i syfte att belysa eventuella etiska problem i detta gränsland till medicinsk forskning. I seminariet deltog medlemmar i forskningsetikkommittéerna, forsknings- och utvecklingskommittéer, företrädare för Socialstyrelsen, riksdagen, vårdhögskolor, m fl.

## Vilka värden står på spel?

Kvalitetssäkrings- och utvecklingsprojekt faller oftast utanför ramen för forskning och kommer därför inte upp till behandling i forskningsetikkommittéerna. Skillnaden mellan forskning och kvalitetssäkrings- och utvecklingsprojekt är emellertid inte alltid tydlig; det finns en gräns. Om ett projekt klassificeras som forskning faller det under forskningsetikkommitténs ansvar, annars inte. Denna klassifikation borde dock inte vara det väsentliga, frågan borde i stället vara i vad mån det föreligger etiska problem eller avvägningar.

De värden för patienter och försökspersoner som kan hotas avviker i princip inte från dem som kan sättas i fråga vid medicinsk forskning, dvs rätten till självbestämmande, integritet och säkerhet. Vid medicinsk forskning är ofta

utan vård- eller omsorgsanknytning?

Man kan också fråga sig när ett projekt är av »mindre omfattning». Om ett antal mindre projekt läggs samman för att så småningom bli en doktorsavhandling, skall dessa då ses som smärre övningar i forskningsmetodik? Vidare, om det gäller intervjuare med en bakgrund som mycket avviker från informantens, t ex mycket unga människor som intervjuar 80-, 90-, 100-åringar, finns också risken för bristande förmåga att förstå vad som egentligen kommuniceras.

Dowd [3] talar om »the old person as a stranger», med en annan kultur, en annan personlighet, en annan moral, en annan världsbild etc. En naiv eller okunnig intervjuare kan ställa frågor som får informanten att ifrågasätta sina värderingar, sina val, sitt liv. Och vad förstår en sådan intervjuare av svaren?

## Ädel och forskningsetiken

Ansvar för vård och omsorg för gruppen äldre har förts över från sjukvården till kommunerna. Jag gjorde en

mindre rundringning och ställde frågan hur man erhåller tillstånd att genomföra ett forskningsprojekt. Svaren gav en något otydlig bild. Det för närvarande vanligaste tycks vara kvalitetssäkringsprojekt för att utvärdera verksamheten mot givna mål. Dessa projekt drivs i egen regi, eventuellt med hjälp av expertis från någon institution. I övrigt gäller sekretess, och man lämnar inte ut namn på boende eller vårdtagare.

Däremot kan man på begäran åta sig att fråga lämpliga personer om de skulle vara intresserade av att delta i en studie. Vissa projekt (större? tveksamma?) kan tas upp till bedömning i »ledningsgruppen». Ledningsgruppen kan bestå av personer med ekonomisk/administrativ bakgrund, socionomer, avdelningschefer (sjuksköterskor, hemvårdschefer). Hänvisning till etisk kommitté nämndes inte vid rundringen.

## Stora krav på forskningen

Den forskningsetiska granskningen skall tjäna till att skydda människor för

projekt som kan medföra skadeverkningar för deltagarna eller som inte kan förväntas leda till ny kunskap. För att vård/omsorgsområdet skall kunna motsvara samhällets behov, trots begränsade ekonomiska resurser, måste de medicinska insatserna fylla högt ställda krav.

Men det behövs också adekvata insatser av hälsoundervisning och personligt stöd i svåra situationer för att skapa självständiga individer. Även om signaler nyligen kommit att forskning på naturvetenskaplig grund skall prioriteras, bör även andra ansatser uppmärksammas.

## Referenser

1. MFR-rapport 2. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Stockholm: Medicinska forskningsrådet, 1996.
2. Nyström AEM. Nursing support of the lived experience of health in lucid elderly nursing home patients [thesis]. Dissertation from the Department of primary health care. Göteborg: Göteborgs universitet, 1995.
3. Dowd JD. The old person as a stranger. In: ▶

**ANNONS**

patientsäkerheten central, medan den vid kvalitetssäkrings- och utvecklingsprojekt i allmänhet är mindre betydelsefull. I dessa projekt används ofta intervjuer av patienter, t ex för att beskriva upplevelandet av diagnostik, bemötande, behandling eller omvårdnad.

Vilka värden kan då hotas?

1. De intervjuades självbestämmande kanske inte är tillgodosett. De intervjuade borde veta att det är helt frivilligt att delta i intervjun, och att de när som helst kan avbryta sitt deltagande utan att behöva avge någon förklaring och utan att det påverkar deras framtida vård.

2. Intervjufrågorna kan vara olämpliga och upplevas som stötande eller kränkande.

3. Den insamlade informationen kan användas/läcka ut på ett otillbörligt sätt. Insamlat intervjumaterial skall, liksom annat forskningsmaterial, arkiveras på ett säkert sätt. Materialet skall i regel avidentifieras så att det inte går att härleda till viss individ.

Bandupptagningar eller videoinspelningar kan vanligen inte avidentifieras och bör därför förstöras efter tolkning. Om band/videoband *inte* skall förstöras bör starka skäl föreligga. Banden skall i så fall arkiveras på ett betryggande sätt, och den framtida användningen av materialet vara noggrant reglerad.

Om nya frågeställningar skall besvaras, dvs nya tolkningar och analyser utföras, skall detta betraktas som ett nytt projekt. Om forskningsetikommitténs regler gäller, skulle ett nytt medgivande från de berörda vanligen behöva inhämtas och en ny ansökan underställas forskningsetikommittén.

### Vem skall göra bedömningen?

Seminarier inventering visade således att det förekommer etiska problem och avvägningar även vid kvalitetssäkrings- och utvecklingsprojekt. Kan och bör dessa problem och avvägningar hanteras av projektledarna själva eller fordras en oberoende instans? Projektet är många och troligen föreligger ingen eller obetydlig etisk problematik i flertalet. I dessa fall kan det tyckas onödigt med en oberoende granskningsinstans med åtföljande byråkrati.

Men vem skall i så fall bedöma när det föreligger etiska problem av betydelse? Att projektmedlemmarna själva gör den bedömningen kompliceras av att de också är huvudintressenter i projektet. Oavsett administrativ lösning är det väsentligt att de etiska problemen vid kvalitets- och utvecklingsprojekt systematiskt aktualiseras redan vid projektplaneringen.

### Gränslandet vård-forskning

Nya läkemedel och nya indikationer för gamla läkemedel är kringgärdade av

ett omfattande regelverk med syftet att värna om patientens väl. Också beträffande medicintekniska produkter gäller sedan ett par år motsvarande regelverk. Produkter till försäljning skall vara CE-märkta, och prövningar av nya produkter som inte är CE-märkta skall godkännas av Socialstyrelsen.

### Oreglerat införande av ny kirurgisk metodik

Beträffande nya medicinska behandlingsformer, t ex ny kirurgisk metodik, är införandet däremot oreglerat. Minimalinvasiv kirurgi, s k »tithålskirurgi», är ett exempel på en aktuell medicinsk behandlingsform som introduceras på nya indikationer utan den vetenskapliga prövning som krävs för läkemedel och medicintekniska produkter. Vilka etiska värden hotas i detta sammanhang? Hur skall viktig ny kunskap vinnas inom detta område samtidigt som etiska värden beaktas?

Nyttan och nackdelar/biverkningar med nya behandlingsformer, liksom med nya diagnostiska procedurer, bör visas med accepterad vetenskaplig metodik. Systematiska, randomiserade studier behövs oftast som underlag. Dessa studier bör granskas ur etisk synvinkel, i likhet med andra medicinska studier på människor. Utveckling av förbättrade behandlingsformer är ett viktigt arbete och bör på alla sätt stimuleras, men den nya behandlingsformens värde måste visas. I denna forsknings- eller utvecklingsprocess uppstår etiska avvägningar där olika intressen vägs mot varandra. Sådana avvägningar bör göras av ett oberoende forum där etisk kompetens kan samlas och byggas upp.

### Projekt inom vårdutbildning

I vårdutbildningar ingår ofta uppsatsskrivande baserat på olika typer av undersökningar av patienter eller friska försökspersoner. I dessa sammanhang bör studentens beroendeställning i förhållande till lärare/projektledare särskilt beaktas. Läraren skall inte – medvetet eller omedvetet – sätta press på studenten att vara försöksperson i studier där frivilligheten kan ifrågasättas.

### Handlingsförslag

De etiska problemen i gränslandet till medicinsk forskning är av betydelse och bör beaktas systematiskt. Vid seminariet presenterades ett handlingsförslag från Västra Götaland, som innebär dels en primär etisk granskning på basenhetsnivå, dels möjlighet till en sekundär granskning av ett nyinstituttat råd för etik inom forsknings- och utvecklingsarbete. Handlingsförslaget utgår från ett nära samarbete mellan FoU-etikrådet och forskningsetikommittén.

Den primära granskningen av den

etiska problematiken skall göras av projektledaren och ansvarig chef tillsammans. Alla projekt skall granskas, även små sådana, och resultatet dokumenteras. För att underlätta primärgranskningen och dokumentationen har en mall utarbetats. Om primärgranskningen visar att projektet inte är invändningsfritt ur etisk synvinkel, finns möjligheten till en sekundär, oberoende granskning. Den primära granskningen bidrar till att levandegöra forskningsetiska frågor genom att de återkommande aktualiseras.

Den sekundära granskningen görs av FoU-etikrådet, som bedömer den etiska problematiken och gör erforderliga avvägningar. FoU-etikrådet bör bestå av lekmän och personer med kompetens inom omvårdnad, beteendevetenskap och medicinska specialiteter. Erfarenheter från forskningsetikommittén skall tas tillvara så att värderingar och normer vilar på en gemensam grund. Vidare bör likheter råda i formalia så att samarbete och administrativ handläggning underlättas, t ex genom gemensamt sekretariat och gemensamma ansökningsformulär. För den händelse att det råder osäkerhet om huruvida ett medicinskt projekt bör klassificeras som ett medicinskt forskningsprojekt eller inte, ombesörjs klassificeringen av FoU-etikrådet tillsammans med forskningsetikommittén.

FoU-etikrådet skall också ha en offensiv, utåtriktad verksamhet. Genom kurser och seminarier skall rådet skapa kunskap och debatt om FoU-etik.

### Sammanfattning

Seminarier belyste etiska problem och avvägningar som förekommer i projekt som ligger i gränslandet till medicinsk forskning. Även i dessa projekt är det väsentligt att å ena sidan värna om individens rätt till självbestämmande, integritet och säkerhet, och å den andra sidan värna om utveckling av vården. Dessa avvägningar bör beaktas mer än hitintills.

\*

I programkommittén för mötet ingick, förutom författarna, Margareta Söderström, vetenskaplig sekreterare, forskningsetikommittén, Göteborgs universitet, Lars Fredén, rektor, Hälsohögskolan Väst, Vänersborg, Paul Hjemdahl, MFRs nämnd för forskningsetik, Stockholm, samt Elvi Walldal, högskolelektor, institutionen för vårdlärarutbildning, Göteborgs universitet.

Vid seminariet presenterades, utöver författarnas föredragningar, »Medicinsk etik och forskningsetik – likheter och skillnader» (Barbro Westerholm) samt exempel på problemområden från Socialstyrelsen (Sven Dahlgren), omvårdnadssektorn (Astrid Norberg), forskningsetikommittén (Anders Gustafson) och FoU-enhet vid landsting (Vivi Anne Rahm). •