

Kammarrättsdomar orsakar forskningsetiskt dilemma

■ Den 6 februari 2003 meddelade Kammarrätten i Göteborg två domar om att Göteborgs universitet måste lämna ut forskningshandlingar från den longitudinella DAMP/ADHD-studien vid institutionen för kvinnors och barns hälsa vid Göteborgs universitet till sociologidocenten vid Lunds universitet Eva Kärfve samt läkaren Leif Elinder.

Enligt domarna skall både Kärfve och Elinder få ta del av det oerhört omfattande material som legat till grund för bl a fyra doktorsavhandlingar. Materialet omfattas av starkt sekretesskydd. Universitetet ska fastställa vilka förbehåll till skydd för enskildas intresse som skall gälla när materialet lämnas ut.

Effekter för framtiden

Vad kan dessa domar komma att ha för betydelse i framtiden? Den stora majoriteten svenskar har någon gång deltagit i en forskningsstudie, oftast i samband med kontakt med sjukvården t ex under en sjukhusvistelse eller sjukvårdande behandling.

Många studier innehåller mycket känsliga data inom gynekologi, venerologi, psykiatri m m. De som erbjuds att ingå i en studie får en skriftlig information om att försökspersonerna garanteras sekretesskydd. Kammarrättsdomarna medför att personer som deltar i studier inte längre kan garanteras detta skydd. Inte bara forskare som arbetar med studien utan även andra med »ett berättigat intresse« för området kan få rätt att granska materialet.

De forskningsetiska kommittéerna

I Sverige brukar man inte ha svårt att rekrytera deltagare till forskningsstudier. Men hur blir det i framtiden? Det går väl knappast att tillstålla de tilltänkta försökspersonerna en obligatorisk information, där det står att alla data kommer att vara sekretesskyddade. Och hur ska de forskningsetiska kommittéerna ställa sig? För att de ska godkänna ett forskningsprojekt kräver de ju att försökspersonerna skriftligen skall ha fått sådan information.

Kanske måste man i fortsättningen komplettera informationen med att enligt domar från Kammarrätten kan, förutom de forskare som är involverade i studien, även personer »med berättigat intresse« av forskningsmaterialet tillåtas ta del av detta.

Risk för färre försökspersoner

Som en följd av domarna kan den kliniska forskningen i Sverige få ett rejält avbräck om antalet personer som kan tän-

ka sig att delta i studier framöver drastiskt minskar. Man kan befara att förtroendet för universiteten och dess förmåga att slå vakt om de individer som ingått i forskningsstudier kommer att urholkas.

Genomförda studier

Också när det gäller redan genomförda studier hamnar man som forskare i ett svårt etiskt dilemma. Det löfte vi en gång har avgivit till försökspersonerna, dvs att deras uppgifter kommer att vara sekretesskyddade, kan komma att brytas av nya kammarrättsdomar. Om man inte kan förlita sig på att sekretesslagen håller, har man inga medel att ta till för att skydda försökspersoner i framtiden.

Det är i nuläget svårt att sia om alla konsekvenser de två kammarrättsdomarna kommer att ha för såväl den enskilde individen som forskningsklimatet framöver. Det är dock med stor oro man frågar sig hur man ska kunna garantera försökspersoner sekretesskydd beträffande klinisk forskning i framtiden.

Elisabet Wentz

*med dr, överläkare,
barnneuropsykiatriska kliniken,
Drottning Silvias barn- och ungdoms-
sjukhus, Sahlgrenska Universitets-
sjukhuset/Östra, Göteborg
ewn@medfak.gu.se*

Enbart F-Hb-test som är specifika för humant hemoglobin bör användas i Sverige

■ I början av året såg vi på ett av de medicinska programmen i TV. Man diskuterade bland annat screening med F-Hb för att påvisa koloncancer. En av de mer framstående svenska kirurgerna inom området nämnde vikten av diet vid provtagningen och att F-Hb-test kunde ge falskt utslag om patienterna t ex ätit kött eller rotfrukter. Vi vill därför kommentera detta.

Immunologisk teknik

Det finns idag flera F-Hb-test som är baserade på immunologisk teknik och som är specifika för humant hemoglobin. Då dessa test inte reagerar för komponenter i födan kan testen göras känsligare så att de ger utslag också för mindre mängder blod.

Landstinget i Uppsala län har under de senaste fem åren använt sig av enbart immunologiska F-Hb-test (Actim Fecal blood test) som endast ger utslag för humant hemoglobin. Det gör att man undviker många av de falskt positiva resultat som man får med den äldre typen av test som är baserade på pseudoperoxidasaktiviteten hos hemoglobin och som ger utslag för bland annat kött, rotfrukter, pepparrot och sojaböner.

Vi har i patientmaterial tidigare sett att upp mot 50 procent av positiva F-Hb baserade på pseudoperoxidasaktivitet var falskt positiva. Vid screeningverksamhet kommer denna siffra att vara betydligt högre.

Onödiga utredningar undviks

Det kan ofta vara svårt att få patienten att följa diet i samband med F-Hb-provtagning. Det gäller speciellt många äldre

och personer som har svårt med det svenska språket. Genom att de immunologiska F-Hb-testen minskar antalet falskt positiva resultat kan man undvika onödiga utredningar, som både är besvärliga för patienten och kostsamma för sjukvården. Kostnadsökningen för ett immunologiskt test är försumbar i förhållande till vad ett falskt positivt resultat kostar (ekonomiskt och i obehag för patienten).

Kollegerna uppmanas gå över

Om det är några avdelningar och mottagningar i Sverige som fortfarande använder icke-immunologiska test, så uppmanar vi dem att snarast gå över till test som är specifika för humant hemoglobin.

Det är också viktigt att beställande enheter skiljer på dessa två typer av test och ger rätt information till patienten. Vid resultatbedömningen måste man också vara medveten om vilken typ av test som man använt sig av för att inte feltolka resultaten.

Anders Larsson

*docent
Anders.larsson@clm.uasl.lul.se*

Gunnar Ronquist

*professor;
båda Akademiska laboratoriet,
Akademiska sjukhuset, Uppsala*