

Forskningspersoner får inget veta om forskares ekonomiska bindningar

Lagen om etikprovning stärker på flera sätt allmänhetens insyn i vad som är god klinisk sed, men där finns ett viktigt avsteg från Helsingforsdeklarationen: forskningspersoner garanteras inte information om forskares ekonomiska intressen. Varför den typen av intressekonflikter inte är ett «väsentligt villkor för deltagande» är oklart, och ansvariga experter ger inga säkra svar.

Ska allmänheten beredas insyn i kontakterna mellan akademiska forskare och näringslivet? Ja, det är åtminstone vad utbildningsminister Thomas Östros säger [1]. Lagen om etikprovning av forskning som avser människor och biologiskt material, som trädde i kraft vid årsskiftet 2003–2004, innebär dock ett avsteg från den principen på en viktig punkt: Forskningspersonerna garanteras ingen insyn i de ekonomiska intressen som forskaren kan ha i en studie, såsom Helsingforsdeklarationen förespråkar [2, 3]. (Lagen definierar forskningsperson som »en levande människa som forskningen avser«.) Därmed finns en uppenbar risk för att patienter säger ja till försök som de hade avstått från om de hade fått full information om bakgrunden.

De medicinska fakulteterna i Sverige har under mer än 30 år haft ett ganska väl fungerande system för etisk provning av biomedicinsk forskning, som också följt internationella etiska riktlinjer. Provningen har dock varit frivillig. Enstaka forskare har gått vid sidan av systemet, och det finns fall där man inte följt etikkommittéernas råd [4]. Att den nya lagen gör sådant beteende olagligt, också inom icke-medicinska forskningsområden, ökar rättssäkerheten för forskningspersonerna.

Med lagen anpassar sig Sverige till Europaparlamentets och rådets direktiv om god klinisk sed vid kliniska provningar av läkemedel på människor (2001/20/EG). Den var också nödvändig för att Sverige skulle kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, som man redan undertecknat.

Som det framgår av bakgrunden till lagen har ett annat motiv varit »att allmänheten ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska provningen, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas och att männi-

skors integritet värnas«. Det lagfästa kravet om etikgranskning garanterar i någon mån denna insyn. Insynen har också stärkts genom att allmänheten fått fler representanter i de lokala etikkommittéerna än tidigare och genom att den centrala etikkommittén fått i uppgift att se till att lagen efterlevs.

Däremot är möjligheten till inblick, såsom den kommer till uttryck i potentiella forskningspersoners samtycke, begränsad. I paragraf 16 anges vilken typ av information de ska få för att ge sitt samtycke: den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, metoder, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Här står således inget om potentiella intressekonflikter. Ändå skriver regeringen: »Det bör ställas höga krav på ... att försökspersonerna har förstått och accepterat villkoren för sitt deltagande.«

Varför upplysning om intressekonflikter inte skulle vara ett väsentligt villkor för deltagande är oklart. Finns det egentligen några moraliskt hållbara skäl att dölja sådana konflikter?

I ansökan om etisk granskning framgår visserligen att forskare ska redovisa ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden för kommittéerna, exempelvis konsultuppdrag åt finansierande företag. Men det är inte säkert att kommitténs bedömning av hur dessa mellanhavanden kan tänkas påverka förutsättningarna för studien delas av forskningspersonerna. För det andra torde det väsentliga vara inte bara hur forskaren eventuellt påverkas av olika bindningar utan också vilka som verkligen föreligger. Många forskningspersoner deltar exempelvis i försök av altruistiska skäl. Dessa kan försvagas om vederbörande inser att forskaren delvis har ekonomis-

Aktuell krönika

ka motiv för studien, oavsett om forskarens objektivitet och sättet att presentera risker och fördelar med försöket påverkas eller inte. Att låta kommittén agera som ett slags ställföreträdare för potentiella forskningspersoner framstår därför som både odemokratiskt och paternalistiskt och rimmar dåligt med ambitionerna att stärka patientinflytandet inom vården. Ekonomiska intressekonflikter kan beröra hela institutioner utöver enskilda forskare.

En tragisk händelse som belyser detta är fallet med 18-åriga Jesse Gelsinger, som avled 1999 efter experimentell genterapi [5]. Pojken led av en ovanlig lever-sjukdom (ornitotranskarnbamylasbrist, OTC) men klarade sig på strikt diet. Försöket han tackade ja till, en fas 1-studie på Pennsylvania Medical School i USA, skulle inte kurerat honom men var utformat för att hitta bot åt nyfödda med en letal form av sjukdomen. Undersökningen sponsrades av ett företag som försöksledaren startat och som understödde universitetet ekonomiskt. I det informerade

Men intressekonflikter inom forskningen är knappast en juridisk finess utan en principiell fråga ...

samtycket på elva sidor framgick att forskaren och universitetet hade ekonomiskt intresse av försökets utfall, men det framgick inte specifikt vilka relationer man hade till företaget, Genovo Inc, som betalade universitetets institut för genterapi 25 miljoner dollar årligen i utbyte mot exklusiv rätt till produkter som gick att kommersialisera. Vidare hade försöksledaren och universitetet aktieoptioner som var värda 13,5 respektive 1,4 miljoner dollar när Genovo såldes. I

ANNONS

ANNONS

den efterföljande rättsprocessen menade Gelsingfamiljen att beslutet att låta pojken delta i projektet hade kunnat bli ett annat om man givits full insyn i de ekonomiska relationerna. Hur domstolen såg på saken framkom aldrig, eftersom en uppgörelse nåddes mellan parterna utanför domstolen. Efter händelsen ändrade universitetet sina krav på fakultetsmedlemmar som genomför industrisponsrade studier.

Det policydokument som Vetenskapsrådets etikkommitté tagit fram om riktlinjer för ersättningar till provningsteam kompletterar i någon mån bristen i den nya svenska lagen [6]. Här hänvisas till Helsingforsdeklarationens paragraf B 22, som säger att forskningspersoner ska informeras om potentiella intressekonflikter. Men policydokumentet fokuserar främst på ersättningen vid kliniska provningar, och i ansökningsblanketten till etikkommittéerna anges vilka uppgifter som forskningspersonerna ska få för att ge sitt samtycke – de är exakt desamma som i lagen och nämner inget om intressekonflikter. Frågan är därför vilken betydelse policydokumentet från Vetenskapsrådet får.

En annan möjlighet att stärka kravet på fullödlig information till potentiella försökspersoner är de allmänna råd och föreskrifter som Vetenskapsrådet ska ta fram. En tredje väg är att de lokala etikkommittéerna, som är självständiga myndigheter, etablerar en praxis som går ett steg längre än lagen i kravet på upplysningar om intressekonflikter.

Men varför innehåller lagtexten ingen skrivning om intressekonflikter? Professor Gisela Dahlquist, som varit med om att utreda den nya organisationen om etikprovningar och som även bidragit till olika utredningar som föregått lagen, har inget säkert svar. Däremot anser hon att det är bra att problemet uppmärksammas. Har utbildningsminister Thomas Östros en förklaring? Kanske, men han har inte svarat på de frågor han fått via e-post. Kristina Ahlström, rättsakkunnig på Utbildningsdepartementet, säger däremot att lagen inte kan vara så heltäckande att den tar upp alla upptänkliga aspekter av den information som i olika försök kan vara relevant att lägga fram för potentiella deltagare.

Men intressekonflikter inom forskningen är knappast en juridisk finess utan en principiell fråga, som rimligen blir viktigare i takt med att samarbetet mellan industrin å ena sidan och forskare, universitet och professionella sällskap å den andra blir intensivare. Förmodligen är det därför som exempelvis den danska lagen om biomedicinsk forskning kräver att försöksdeltagare in-

... de nuvarande etiska reglerna vid universitetet lämnar en betydande gråzon för vad som är acceptabelt.

formeras om huruvida forskare har ekonomiska intressen i ett försök [7].

Ett viktigt skäl till att intressekonflikter över huvud taget ses som ett problem är förstås att de akademiska värdena normalt betraktas som annorlunda än de som råder inom näringslivet. På ett övergripande plan kan lagen därför ses som ett exempel på statsmaktens vilja och förmåga att reglera kontakterna mellan näringsliv och akademi. Sett i det perspektivet framstår lagen, oavsett lagstiftarens intentioner, som illavarslande – men inte helt överraskande. För alltså sedan 1980-talet har den svenska staten blivit mer explicit i kravet om att forskning på universitet och högskolor ska gagna tillväxten i ekonomin. »Kommerzialisera, bilda holdingbolag, bli entreprenöriella«, har uppmaningarna lytt.

En snabb titt på exempelvis Lunds universitets webbplats antyder också att de haft effekt: Venture Lab, Kunskapsbron, Connect Skåne, Näringslivsenheten, Teknikbrostiftelsen, Teknopol AB, Forskarpatent i Syd AB, Växthuset, LuAB är bara några av de enheter som arbetar med samverkan med näringslivet. Parallellt med detta har näringslivets andel av den medicinska forskningens finansiering ökat under senare år [8] och därmed förmodligen också dess inflytande över forskningens agenda.

Hur denna utveckling, som Sverige delar med många andra länder, påverkat hållningen till grundläggande akademiska värden som frihet, oberoende och objektivitet är svårt att säga. I USA finns enligt författaren och professorn Sheldon Krinsky inga forskningsprogram som belyser frågan om hur kommersialiseringstendensen påverkat förmågan att skapa kunskap [5]. Mig veterligt är situationen densamma i Sverige. Ansvaret för att samarbetet med industrin fungerar på ett öppet och etiskt acceptabelt sätt – och för att undersöka konsekvenserna av ett nära umgänge mellan forskare och näringsliv – vilar tungt på de politiker som varit drivande vad gäller kommersialiseringen av svensk forskning. Men också de akademiska institutionerna borde vara intresserade av att få frågan genomlyst. Visst finns det etiska regler

för industrisamverkan inom både universitets- och landstingsvärlden. Men är de tillräckliga? Garanterar de, i den mån det är möjligt, objektivitet, frihet och ett fritt utbyte av kunskap i en mer kommersiellt orienterad forskningsmiljö? Står de i proportion till det förtroendekapital allmänheten hyser för akademierna?

Nyblivne rektorn vid Karolinska institutet, Harriet Wallberg-Henriksson, berättar per telefon att de nuvarande etiska reglerna vid universitetet lämnar en betydande gråzon för vad som är acceptabelt. Etiken har helt enkelt släpat efter i förhållande till önskan om att kommersialisera nya forskningsresultat, säger hon. Därför har hon tillsammans med Stockholms läns landsting tillsatt en arbetsgrupp som mer detaljerat än tidigare ska precisera vilka bisysslor som kan anses förtroendekämpliga, konkurrerande eller arbetshindrande.

Frågan är när hennes insikt når rege- ringskansliet. Den nya lagen om etikprovning tyder på att drömmarna om forskningens bidrag till landets ekonomiska tillväxt i praktiken överskuggar viljan att värna etiken. Därmed riskerar intressekonflikterna att orsaka större skada än nödvändigt.

Referenser

1. »Svensk forskning är inte fri.« Dagens Nyheter 7 mars, 2004. <http://www.dn.se/DNet/jsp/polopoly.jsp?d=597&a=241656>
2. Lag (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor. <http://www.forskningsetikprovning.se/bakgrund.htm>
3. Helsingforsdeklarationen. <http://www.wma.net/et/policy/b3.htm>
4. Dahlquist G. Etisk provning av forskning som avser människor regleras i lag. Läkartidningen 2003;22:1964-6.
5. Krinsky S. Science in the private interest. Lanham (MD): Rowman and Littlefield, 2003.
6. Policydokument från arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesområdet medicin, Vetenskapsrådet. November 2003. <http://www.vr.se/filesserver/index.asp?fil=BGM89O2X7UYL>
7. Lovbekendtgørelse nr 69 af 8. januar 1999. http://www.fsk.dk/cgi-bin/doc-show.cgi?doc_id=64467&leftmenu=LOVSTOF
8. Sandström U, Hällsten M. Företagens finansiering av universitetsforskning – en översikt i mars år 2003. Stockholm: Institutet för studier av utbildning och forskning; 2003.



Björn Ramel
leg läkare och frilansjournalist
verksam i Köpenhamn