

INTERVJUN

nan den tillämpas, och för varje ny möjlighet måste vi ha en öppen debatt i samhället, så som vi hade i stamcellsfrågan. Grundläggande är att nya medicinska tekniker aldrig får användas så att de medverkar till ett rasbiologiskt tänkande, säger Gisela Dahlquist.

Till vardags handlar det dock inte främst om etikdebatter för Gisela Dahlquist, utan om undervisning, forskning och barndiabetes. Hon har bland annat fört ett tiotal doktorander till disputationer. Hennes egen doktorsavhandling på 1970-talet handlade om ämnesomsättningen i den växande råtthjärnan, och direkt efter disputationen växte hennes intresse för barndiabetes. Idag är hon medicinskt ansvarig för barndiabetesvården i Västerbotten.

– Det är ett medicinskt område som har utvecklats enormt de senaste 30 åren och forskningen om barndiabetes är intensiv i hela världen. Möjligheterna till ytterligare förbättringar i framtiden är stora, inte minst hoppas jag mycket på stamcellsforskningen, säger Gisela Dahlquist.

Antalet insjuknade i barndiabetes har ökat kraftigt, mellan 1978 och 2002 fördubblades antalet fall i åldern 0–15 år, och en viktig del i Giselas arbete är utbildning. Den riktas både till diabetes-team och till allmänheten, anhöriga och patienter. Dessutom är Gisela Dahlquist koordinatör för det svenska

barndiabetesregistret, som nu innehåller fler än 12 000 patienter. Samtliga barnkliniker i landet skickar in material så fort en ny patient har diagnostiserats. Registren i Sverige och andra delar av Europa utgör basen för epidemiologisk forskning och har bidragit till att skapa en befolkningbaserad kunskap om barndiabetes och komplikationer som är relaterade till barndiabetes.

– För att bena ut den komplexa bilden av samspelet mellan gener, immunsystemet och olika livsstilsfaktorer krävs stora databaser och sofistikerad statistik. Det nätverk med europeiska barndiabetesregister som jag varit med om att bygga upp omfattar idag omkring 30 000 barn.

Flera av Gisela Dahlquists tidigaste patienter är idag vuxna, och en del har också själva blivit föräldrar.

– Det är härligt att kunna följa dem genom barndomen och tonåren, och in i vuxenlivet, och i bästa fall se hur de kan leva i harmoni med sin sjukdom.

– Barndiabetes är en läkekunst i alla dess former. Från



Foto: Jan Lindmark

Gisela Dahlquist lutar sig mot en hög av etikärenden från Centrala etikprövningsnämnden.

akut dramatik vid svåra diabeteskoman, som fortfarande drabbar inte minst de yngsta barnen, till ett långsiktigt teamarbete för en helhetssyn i det långsiktiga omhändertagandet. Det är ett område i vilket naturvetenskap och humaniora är i ständig samverkan, säger Gisela Dahlquist.

Peter Örn
frilansjournalist

”Av alla som jag arbetat med inom etikområdet, så är Gisela den som varit mest engagerad och kunnig på området. Hon har en mycket stor integritet, vilket hjälpt henne att stå på sig och argumentera för det som hon var övertygad om var rätt. Gisela har betytt fantastiskt mycket för den medicinska forskningen, och många av de etiska riktlinjer som vi har idag hade vi inte haft utan hennes insats”.

Harriet Wallberg-Henriksson, rektor vid Karolinska institutet i Solna. Huvudsekreterare i ämnesrådet för medicin då Gisela Dahlquist ledde rådets arbete för forskningsetik

Positivt gensvar på skarpare etiklag

De flesta medicinska aktörer välkomnar en utökad etikprövningslag, visar LT:s genomgång av remissvaren. Men några tunga instanser reagerar. Onödig utvidgning som överbelastar nämnderna, svarar Smittskyddsinstitutet. Skarp lagen ytterligare till att gälla all forskning med känsliga personuppgifter, menar däremot Vetenskapsrådet.

Ett hundratal remisser ligger på utbildningsdepartementets bord. En proposition väntas nu från regeringen, dock först efter valet enligt departementet. Det var förra året som en statlig utredning lades fram med förslag om att utvidga lagen om etikprövning. Bakgrunden är att den nuva-

rande lagen, som trädde i kraft 1 januari 2004, inte täcker all forskning som enligt Personuppgiftslagen kan vara integritetskränkande och känslig.

Svenska läkaresällskapet och Läkarförbundet (som svarat genom Saco) stödjer en utvidgning av lagen. Men de är kritiska till utredningens förslag om höjda avgifter till etikprövningsnämnderna, från 5 000 till 6 000 kronor, då de menar att det blir ett hinder för forskarna. Det visar sig vara en het fråga bland remissvaren. Sveriges kommuner och landsting och Centrala etikprövningsnämnden tror till och med att en höjning kan leda till att forskare

avstår från att etikpröva.

Lagförslaget innebär att man ska etikpröva enkätstudier och registerforskning, som innehåller känsliga uppgifter enligt Personuppgiftslagen, även i de fall där deltagarpersonerna redan gett sitt samtycke till att delta i ett projekt. En annan skärpning är att all forskning som innebär risk för skador för de deltagande personerna ska etikprövas, även om syftet inte har varit att skada.

Ett exempel kan vara traumaforskning där en forskare vill undersöka hur en förälder som förlorat en anhörig hanterar chocken. Trots att det inte är forskarens syfte att skada, är det stor risk att föräldrarna återupplever sorgen

enbart genom intervjufrågorna.

De flesta remissinstanserna välkomnar lagändringen. Men Smittskyddsinstitutet håller inte med. De tycker att det är fel att »hålla 590 personer i etikprövningsnämnderna i deltidsarbete med att skydda medborgarna från vad som möjligen av vissa särskilt känsliga personer kan uppfattas som mindre behagliga skrifter eller samtal vid intervjuundersökningar«, enligt skrivningen i remissvaret.

– Kravet på att lämna in allt fler ansökningar är onödigt, det blir en överbelastning för nämnden och för forskarna. Vi har redan i dag en av de hårdaste lagarna vad gäller

Kolerainfektion en viktig differentialdiagnos

I början av augusti hade totalt tre patienter från Blekinge insjuknat och diagnostiserats med sårinfektion av bakterien *Vibrio cholera*. För två av patienterna blev sjukdomsförloppet tämligen odramatiskt medan den tredje drabbats av grav septisk chock och njursvikt.

– Patienten har fått intensivvård i tio dagar nu och är underbensamputerad, säger överläkare Per-Olof Eklund vid Blekingesjukhusets infektionsklinik i Karlskrona.

Han betecknar patientens tillstånd som stabilt men fortsatt allvarligt.

Samtidigt vill Smittskyddsinstitutet och de läkare som LT varit i kontakt med tonar riskerna för smitta. Den bakterie som är aktuell i de tre Blekingefallen bildar inte toxiner och kan därmed inte ge upphov till den allvarligare formen av kolera med svåra diarréer (ibland kallad »äkta« eller »klassisk« kolera).

Den som badar i hav och insjöar med öppna sår löper all-

tid risk att drabbas av infektioner och då finns det andra mikroorganismer som kan orsaka minst lika svåra symptom eller sepsis (*Aeromonas* och *Plesiomonas Shigelloides* är två exempel).

– Det här är egentligen gammal kunskap, säger Carl-Johan Fraenkel som är biträdande smittskyddsläkare i Blekinge. Vad som är anmärkningsvärt är att vi fått en ansamling av fall under en till två veckor.

Samtidigt kan det vara intressant att titta närmare på förekomsten av *Vibrio cholera* inför framtiden, menar han.

För att bakterien ska trivas och växa till ordentligt krävs det rätta samspelet mellan vattentemperatur, salthalt och algförekomst.

Thor-Axel Stenström, professor och chef på sektionen för vatten- och miljömikrobiologi vid Smittskyddsinstitutet, vill inte kalla sensommarens sjukdomsfall för ett utbrott utan ser det hela som tre separata fall.

– Det är ett observandum men det blir ingen större utredning från vår sida, säger han.

Bakterien trivs bäst när salthalten ligger mellan 0,2 och 1 procent men den kan även växa i sötvatten, enligt Thor-Axel Stenström. Det troliga är att *Vibrio cholera* finns i låga halter utmed hela den svenska kusten. Infektioner uppträder då och då; alltid under sommarperioden när vattnet är varmt. Troligtvis krävs det höga

bakteriehalter i kombination med sänkt immunförsvar för att infektionen kan inte orsaka »klässisk« eller »äkta« kolera, däremot kan den ge upphov till extern otit och svåra sårinfektioner med risk för sepsis. Symtomen uppträder vanligtvis inom 2–3 dygn efter smitta och kännetecknas av illaluktande sår och erysipelas (rosfeber).

Bakteriologisk provtagning sker som vid vanlig sårödling. Misstanke om kolera bör anges på remissen, men om bakterien är närvarande hittar man den på laboratoriet, även utan frågeställning. När det gäller andra laboratorieprov kan man förvänta sig traditionella infektionsmarkörer (höga leukocyter, CRP etc) efter svårighetsgraden på infektionen.

Källa: Karolinska Universitetslaboratoriet samt <http://www.smittskyddsinstitutet.se>

Ingela Wettergrund

Ingela.wettergrund@lakartidningen.se

Fakta *Vibrio Cholera*

Den bakterie som orsakat sårinfektion hos minst tre patienter i Blekinge är en icke agglutinerande och icke toxinbildande variant av *Vibrio Cholera*. Denna variant av bakterien kan inte orsaka »klassisk« eller »äkta« kolera, däremot kan den ge upphov till extern otit och svåra sårinfektioner med risk för sepsis. Symtomen uppträder vanligtvis inom 2–3 dygn efter smitta och kännetecknas av illaluktande sår och erysipelas (rosfeber).

Bakteriologisk provtagning sker som vid vanlig sårödling. Misstanke om kolera bör anges på remissen, men om bakterien är närvarande hittar man den på laboratoriet, även utan frågeställning. När det gäller andra laboratorieprov kan man förvänta sig traditionella infektionsmarkörer (höga leukocyter, CRP etc) efter svårighetsgraden på infektionen.

Källa: Karolinska Universitetslaboratoriet samt <http://www.smittskyddsinstitutet.se>

etikprövning, säger Ragnar Norrby, generaldirektör för Smittskyddsinstitutet.

Ett liknande svar kommer från Gentekniknämnden. De anser att dagens lagstiftning fungerar och att det är lätt för känsliga personer att redan från början avböja att delta i en studie. Inte heller Brottsförebyggande rådet, Brå, vill sätta dessa forskningsprojekt under luppen hos de etiska nämnderna. De vill hellre få en översyn av den nuvarande informationskyldigheten, om hur man lämnar information och inhämtar samtycke, som uppfattas som krånglig.

– Utredningen har rätt i att det finns problem med hur man inhämtar samtycke från en forskningsperson. Då är det bättre att ta fram nya råd och riktlinjer, säger Lars Korsell, verksjurist och forskare vid Brå.

Men några instanser vill gå ett steg längre, mot en ännu skarpare lag. Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, och Vetenskapsrådet menar att all forskning som arbetar med känsliga personuppgifter borde ingå. Förslaget nu är att t ex socialmedicinska enkätstudier som inte syftar till att skada personerna, men vars innehåll ändå kan uppfattas som känsligt, ska genomgå en sk frivillig etikprövning. SBU anser att det är »anmärkningsvärt« att undanta dessa från straffrättslig prövning. Björn Thomasson, föredragande jurist på Vetenskapsrådet, är på samma linje:

– Allt borde etikprövas. Om utredningens förslag följs kommer det ändå bli möjligt att slippa prövning på forskning utan att ha inhämtat samtycke, bara materialet

inte innehåller känsliga uppgifter som regleras i Personuppgiftslagen. Informerat samtycke borde vara en princip oavsett material, om en forskare vill frångå det ska det etikprövas.

Frivillig etikprövning, som är ännu ett förslag i utredningen, ska ersätta dagens möjlighet att få ett rådgivande yttrande från nämnderna i stället för vanlig regelrätt etikprövning. Utredarens motivering med frivillig prövning är att all forskning ska »ha rätt till en etikprövning«, även sådan som inte är knuten till ett straffrättsligt ansvar.

Utredningen lägger också fram en vidare definition av begreppet forskning till att bli »vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap«, för att täcka in mer vetenskap-

ligt arbete. Detta innebär att även studentarbeten, som faller inom ramen, ska etikprövas. Dagens definition är »vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund«. Men Brås Lars Korsell tycker att det nya begreppet är »urvattnat« och att det är beklagligt att det blir svårt att konstatera vad som är forskning och inte.

– Inom till exempel medicin vill man ha enklare utvärderingar där man ser om en patient återfaller i brott. Den typen av material ska nu också anses som forskning, säger Lars Korsell och fortsätter:

– För oss är det viktigt att veta exakt var gränsen går när vi lämnar ut känsliga personuppgifter som kanske rör våldtäktsmän. Ribban måste vara hög så att inte data lämnas ut till vem som helst.

Agneta Borgström