



## Forskningsetik – reflexioner kring arbete i forskningskommitté

**D**et finns bilder man aldrig glömmer. En sådan är en bild i Läkartidningen 1997 (ovan). Den fanns med i en artikel med titeln »Läkaretiken inför rätta: 50 år efter Nürnberg« [1]. Bilden visar koldexperiment som genomfördes i koncentrationslägret Dachau. I texten under bilden kan man läsa utfallet av experimentet. Där står att döden ofelbart inträffar när »försökspersonens« kroppstemperatur går under 28 grader.

Jag vet inte varför bilden etsat sig så fast i mitt minne. Sannolikt beror det inte bara på bildens hemskhet i sig, att den visar ett ohyggligt försök, utan även på den koncentrerade minen hos kollegan Sigmund Racher och den intresserade blicken hos professorskollegan Ernst Holzlöhner. Ernst Holzlöhner var professor i fysiologi vid universitet i Kiel. En fråga jag inte kunde undgå att ställa mig var: Om jag hade haft samma »möjligheter«, skulle jag ha fallit för frestelsen att handla på samma vis? Hade professor Holzlöhner kunnat vara jag? Jag hoppas innerligt att jag inte skulle ha kunnat handla så. Men kan jag vara riktigt säker på det? Kanske är det inte helt självklart att svaret på den frågan är nej.

Man kan möjligen ha viss förståelse för professor Holzlöhner och hans kolleger som genomförde koldexperimenten under andra världskriget. Många sol-

dater till sjöss hamnade i vattnet. Syftet med studierna var sannolikt att konstruera så effektiva flytvästar att man skulle kunna rädda kanske tusentals av sina soldaters liv. Dessa och andra experiment som skedde under andra världskriget ledde till att etik i forskningen kom att diskuteras intensivt. World Medical Association höll ett första generalförsamlingsmöte om detta den 18 september 1947, och 1964 kom Helsingforsdeklarationen till. Den har senare reviderats flera gånger, men namnet Helsingforsdeklarationen har den fått behålla. I Helsingforsdeklarationen slås fast att statens intresse eller något annat intresse aldrig får överskugga den enskilde individens intresse.

Helsingforsdeklarationen kan sägas stå på tre grundpelare:

- Avvägning risk–nytta
- Frivillighet
- Integritet

För mycket finns det mått att använda när vi vill mäta: meter, kilo, watt etc, men det finns inga precisa riskenheter eller nyttoenheter som är direkt mätbara. Därför har det krävts mänskliga bedömningar. Detta är skälet till att särskilda kommittéer eller nämnder behövs för att göra dessa avvägningar. I Sverige har det tidigare inte funnits någon lag som säger att all forskning skall underställas forskningsetisk

### KÖLDEXPERIMENT

som genomfördes i koncentrationslägret Dachau.

Foto: Pressens bild Scanpix

granskning. Inom det medicinska området blev emellertid sådan granskning efter hand en självklarhet. Sedan 1 januari 2004 finns det också en lag som reglerar forskning och forskningsetisk verksamhet.

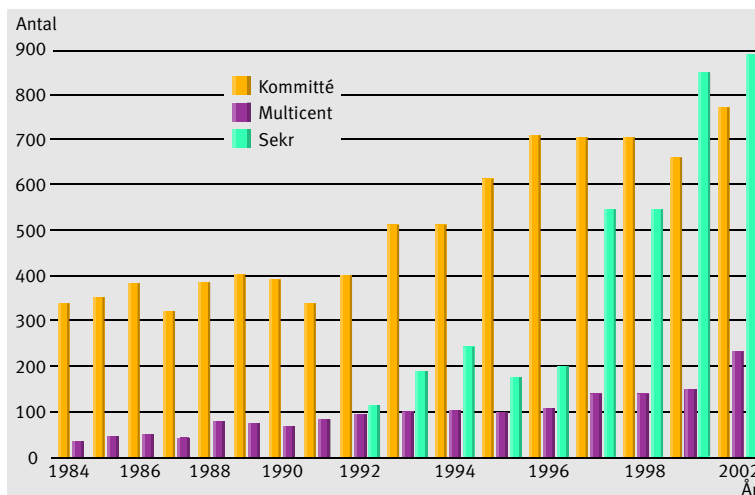
Den medicinska forskningsetikkommittén i Göteborg hade sitt första protokollförda sammanträde den 7 april 1970. Ordförande var Ragnar Romanus och sekreterare Björn-Erik Roos. Beslutet efter behandlingen av det allra första ärendet formulerades av Björn-Erik Roos som följer: »Frågade leg läkare Björn Petruson, öronkliniken, Sahlgrenska sjukhuset, i en skrivelse, där han redogjorde för en undersökning avseende etiska aspekter på fibrinolyt i samband med näsblödningar, om det var etiskt försvarbart att i samband med terapeutiskt ingrepp ta en bit näslemhinna från en patient som blöder. Han anförde att hittills ca 30 provbitar från friska försökspersoner har tagits utan komplikationer. Kommittén hade intet att erinra mot den föreslagna undersökningen, vilket man beslöt meddela vederbörande.«

Närvarande vid första mötet var Arne Carlsten, då styresman för Sahlgrenska sjukhuset, och i kommittén ingick dessutom bland andra Arvid Carlsson, Björn Folkow och Petter Karlberg, som dock enligt protokollet hade annat tjänsteåliggande när detta sammanträde hölls. Någon riktigt klar bild av hur kommittén kom till har inte gått att få. Ingen kan erinra sig säkert om det varit något icke protokollfört möte före det första protokollförda mötet i april 1970.

Enligt Arne Carlsten var det Ragnar Romanus som tog upp frågan om forskningsetiska bedömningar efter influens från Stockholm. När det gäller kontakterna med Stockholm nämndes två namn, Gustav Giertz, som bland annat var den förste ordföranden i Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik, och Arne Oskar Schubert, som var kirurgchef på S:t Görans sjukhus. Ragnar Romanus var Göteborgs forskningsetikkommittés förste ordförande.

Under de första åren hade kommittén att ta ställning till enbart humanforskningsetiska ärenden. Det kom protester från allmänheten mot medicinska djurförsök som gjordes. För att lösa dessa frågor i samförstånd kom Göteborgs djurskyddsförening att medverka i kommittén. Ulla Bornevik, som år 1977 blev den första lekmannen som deltog i kommitténs verksamhet, berättade att även djurforskningsetiska ärenden togs upp i kommittén detta år. I ett protokoll daterat den 14 november 1977 noteras att fyra ärenden avseende djurförsök behandlats. En separat kommitté för djurförsök kom till två år senare, kallad Djurförsöksetiska nämnden. Dess förste ordförande blev Lars Olbe. Djurförsöksetiska nämnden kom till efter det att det blivit lag på att sådana skulle finnas den 1 juli 1979. Ulla Bornevik berättade vidare att hon var med i Djurförsöksetiska nämnden som representant för Göteborgs djurskyddsförening i 13 år.

Forskningsetikkommittén i Göteborg tog sig också an tandläkarärenden. Det första tandläkarärendet beskrevs av Björn-Erik Roos i ett protokoll från den 7 maj 1972: »Docenten vid avdelningen för paradontologi, Göteborgs universitet, Sture Nyman, underställde nämnden en studie med titeln 'Inverkan av benresektion i samband med parodontalkirurgi på alveolära benets topografi'. Operations- och behandlingsmetoder, som normalt tillämpas och kliniska rutiner, skulle användas och jämföras. Kommittén hade inte några invändningar mot den föreslagna



undersökningen, vilken ansågs överensstämma med den tolkning av Helsingforsdeklarationen som medicinska fakulteten anslutit sig till.«

I ett protokoll från 10 december 1974 finns flera intressanta noteringar. Björn Folkow framförde vikten av att det finns ett »öppet fönster« från kommittén och att lekmän borde ingå. I protokollet föreslogs också att alla protokoll från Forskningsetiska kommittén skulle sändas till medicinska fakulteten för kännedom. Kommittén erbjöd sig då också att behandla ärenden inte bara från Göteborg utan från hela regionen. Det beslöts att i en skrivelse rekommendera alla klinikchefer att underställa kommittén alla industrins läkemedelsprövningar. Redan dessförinnan hade emellertid några läkemedelsärenden avhandlats som »enkla ärenden«: »Utsändes den 11 augusti 1972 en skrivelse till samtliga medlemmar med bilagda ansökningshandlingar beträffande dels 'Studier över  $\beta$ -blockerarens neuronblockerande effekt på homo', vilken som försöksledare har docenten Gillis Johnsson, dels en studie över 'Effect av H 81/75 på syrasekretionen hos homo', vilken som försöksledare har docenten Lars Olbe. Uteblivna kommentarer före den 11 september skulle betyda att projekten vore godkända per capsulam.« Fortsättning: »Sedan inom utsatt tid ingen erinran från kommitténs sida gjorts beträffande ovannämnda forskningsprojekt, har forskningsetiska kommittén ingenting att erinra mot studierna, som inte anses strida mot de i Helsingforsdeklarationen givna normerna.«

Därmed hade forskningsetiska grunden lagts för vad som skulle bli metoprolol, Hässles storsäljare Seloken, och i samma stund vad som sedermera skulle leda till studier av omeprazol (Losec). Substansen H 81/75 var en syrasekretionshämmare med god effekt på råttan men utan effekt på människa. Omeprazol gavs till människa första gången i augusti 1985.

Kommittén utökades med politiskt valda lekmän 1980. I ett uttalande från kommittén i juni 1982 påpekades det att kommittén borde utökas med fler experter, och kommittén kompletterades därefter med bland annat tandläkare.

Jag kom med i kommittén 1985 som första representant för primärvården och var med tills dess att en ny organisation för forskningsetikbedömning kom till 2004. Forskningsetikkommittén fick efter hand allt fler ärenden att avhandla (se Figur). I början av 1990-talet ökade antalet ärenden som hänförde sig till den egna regio-

**ANTAL ÄRENDEN behandlade av Forskningsetik-kommittén i Göteborg under åren 1984–2002. (Kommitté = ärenden som togs upp i kommittén, Multicent = multicenterärenden och Sekr = sekreterarärenden).**

**TABELL I. Bedömningar gjorda av forskningsetikkommittén i Göteborg under åren 1997–1999 och 2002, procent.**

Bedömning	1997	1998	1999	2002
Godkända direkt	31	23	15	6
Godkända med förbehåll	23	22	20	17
Godkända primärt, totalt	54	45	35	24
Återremitterade	41	52	63	69
Underkända primärt	0	0,3	0,3	1,2
Bedömda som kvalitets-säkringsprojekt	5	3	1	6

nen successivt från ca 400 till ca 700 per år 1996 för att sedan stabiliseras på denna nivå. Därutöver kom ett antal multicenterärenden från andra kommittéer i landet, där även vår region berördes. Dessa ökade efter hand till omkring 200 per år. Antal sekreterarärenden har noterats sedan 1992. De har framför allt handlat om bedömningar av återremitterade ärenden, vilka efter hand ökat i antal. Det stora flertalet av multicenterärendena, som visas separat i figuren, handlades också oftast som sekreterarärenden.

Tabell I visar utfallet av kommitténs bedömningar under åren 1997–2002. Få ansökningar har fått definitiva avslag. Nästan alla som inte godkännts direkt har gett upphov till en fortsatt dialog mellan den eller dem som gjort ansökan och forskningsetikkommittén, eller med sekreteraren efter kommitténs anvisningar. Orsaken till att allt fler ärenden återremitterats är sannolikt framför allt att kommittén efter hand har haft strängare krav på informationen till försökspersonerna/patienterna.

Forskningsetikkommittén i Göteborg kom att vara

verksam i 25 år innan den gick över i en annan organisationsform med etikprövningsnämnder och med en jurist som ordförande, och där verksamheten nu är reglerad i lag. Det kändes angeläget att efter de första 25 åren dokumentera något om verksamheten under dessa år. Erfarenheter från den nya organisationsformen har publicerats i Läkartidningen 2005 [2].

**B**ilden jag nämnde inledningsvis har berört mig på olika sätt. Jag har försökt ta reda på dessa kollegers vidare öden. Kollegan Sigmund Rascher föll i onåd hos Himmler av skäl som inte alls hade med forskningsetik att göra och blev arkebuserad. Professorkollegan Ernst Holzlohner hade ersatt sin föregångare, Rudolf Höber, som år 1933 blivit »tvångsemeriterad« av SS-medlemmar och nazistsympatiserande studenter, men som kunde emigrera och starta en ny karriär i USA. Om professor Holzlohner kan man läsa på den hemsida som fysiologiska institutionen vid universitetet i Kiel har att institutionen med professor Höber förlorade inte bara en stor chef utan också sin moral. Hans efterföljare, Ernst Holzlohner, hade ingen moral. Han föregick en som han förmodade sannolik dödsdom genom att själv ta sitt liv.

**Calle Bengtsson**

prof em, avdelningen för samhällsmedicin/allmänmedicin, Sahlgrenska akademien, Göteborg  
calleb@allmed.gu.se

Läs mer Referenslista <http://ltarkiv.lakartidningen.se>

## Fysiologisk mekanism bakom tunnelseende?

De flesta betraktar nog det s k tunnelseendet vid stressfyllda situationer som ren metafor eller på sin höjd ett enbart psykologiskt fenomen. Så gjorde även jag till dess jag för några år sedan läste Hermann Oppenheims verk »Die traumatische Neurose« från 1892. Oppenheims verk har gått till historien som den första grundliga undersökningen av psykologiska efterverkningar av trauma. I den psykologiska traumaforskningen hänvisas ofta till Oppenheim, men få verkar ha läst honom.

I boken går han igenom 42 fall av patienter som varit nära döden genom olika slag av olyckshändelser. Undersökningarna är enastående noggrant gjorda, och eftersom Oppenheim var neurolog är det inte förvånande att tonvikten ligger på neurologiska skador. Av patienterna fick 23 genomgå perimetri. Av dessa hade 18 inskränkt synfält såväl för vitt ljus som för färger och 3 för endast färger.

**Oppenheims avsikt** med sitt verk var ett inlägg i en akademisk diskussion som gällde naturen hos traumatiska händelsers psykologiska efterverkningar. Han var övertygad om att dessa psykologiska efterverkningar inte kunde förklaras som simulering – de har en fysiologisk förklaring, vars närmare natur man



**HERMANN OPPENHEIM,**  
1858–1919.



**ABRAM KARDINER,**  
1891–1981.

vid den tiden inte kunde uttala sig om. Därav hans noggranna redogörelse för alla upptäckta neurologiska avvikelser.

**Perimetrifynden föreföll** mig mycket intressanta, och jag undrade om möjligen dagens oftalmologer kände till detta. De skulle kunna kasta ett ljus över ett ofta omtalat men föga känt fenomen.

**Så läste jag Abram Kardiners** »War stress and neurotic illness« från 1947. Kardiner grundade sin mycket läsvärda bok på 40 fall extraherade från mer än 1 500 (sic!) journaler från militärsjukvården efter första och andra världskrigen. Under rubriken »Sensory-motor disorders« kan man läsa: »The most common visual disturbance was the contraction of the visual fields so that the vision was almost tubular.«

**Man kan undra** om det tunnelseende man ofta talar om i själva verket är ett tunnelseende, inte bara i en »psykologisk« mening utan i en väldigt konkret och fysisk mening.

Varken Oppenheim eller Kardiner kommenterar beklagligtvis prognosen men eftersom båda hävdade det persisterande i symtombilden kanske man kan anta att även denna form av tunnelseende blir bestående.

**Lennart Brimstedt**

överläkare, beroendekliniken, Närsjukvården i Öster, Norrköping  
lennart.brimstedt@lio.se