



Hold den forskningsetiske diskusjon levende!

REDAKSJONELT

JACOBSEN G

I forskning om etiologiske sammenhenger i medisin er observasjonelle metoder de vanligste, mens laboratorieliknende eksperimenter er langt vanskeligere å tenke seg (1). Iblant kan vi overse at de pålagte begrensninger ved utføring av medisinske eksperimenter på mennesker skyldes Nürnberg-kodeksen som så dagens lys for nøyaktig 50 år siden. I så måte er Knut Ruyters omfattende artikkel i dette nummer av Tidsskriftet om de mørkere sider ved medisinsk forskning gjennom mer enn 100 år, spennende lesing og helt på sin plass (2).

Halvdan Koht sa en gang: "Det viktigaste med historia er årstala." Tro mot dette setter Ruyter med stor grundighet Nürnbergprosessen inn i et historisk perspektiv og dokumenterer at den medisinske profesjon gjennom flere tiår før nazistenes maktovertakelse i 1933, hadde problemer med å holde sin forskningsetiske sti ren. Det var likevel et helt spesielt sammenfall av politiske, vitenskapelige og økonomiske forutsetninger som lå til grunn for de grusomheter som ble avdekket da det medisinske rettsoppgjøret startet i 1946 (2, 3).

Et viktig budskap er at nazistenes overgrep skjedde til tross for at det fantes etiske retningslinjer for medisinsk forskning helt tilbake til århundreskiftet og at nye var utviklet så sent som i 1931, et annet at det som skjedde i Tyskland i dette tidsrommet, ikke var så enestående som vi gjerne ønsker å fremstille det. Bruk av svake befolkningsgrupper som forsøkspersoner var akseptert på begge sider av fronten som deres bidrag i kampen. Det tredje poenget er at fagfolk var initiativrike og entusiastiske pådrivere da det gikk opp for dem hvilke muligheter som ble lagt åpne for eugenisk og militærmedisinsk forskning og at politikerne av og til måtte stagge deres iver (2).

Det mest tankevekkende er at det forelå en forhistorie til nazilegenes fremferd og at heller ikke ettertiden kan anse seg fri for etisk uforvarlig eller betenkelig forskning (2). Det epokegjørende med Nürnberg-kodeksens ti punkter er den entydige definisjonen av forpliktelser og ansvar som forskning på mennesker er forbundet med (4). Kodeksens sterke sider var vektleggingen av friske frivillige forsøkspersoners autonomi og kravet til informert samtykke ved eksperimentell og ikke-terapeutisk forskning. Kodeksen omfattet ikke terapeutisk forskning og personer ute av stand til å gi sitt samtykke (4), men dette ble rettet opp gjennom den første Helsinkideklarasjonen (5) og utdypet ved senere revisjoner.

Den videre utvikling for å beskytte personer som deltar i medisinsk forskning, har bl.a. ført

til opprettelse av forskningsetiske komiteer og en stadig større understrekning av pasientautonomi i motsetning til legepaternalisme (4). Det er nå over ti år siden de regionale forskningsetiske komiteer ble opprettet i Norge (6). Noen problemer har trådt tydelig frem de senere årene. For det første er det ofte pasientens lojalitet og ønske om ikke å skuffe legen som fører til et samtykke i å delta i et foreslått forsøk. Selv om legen alltid skal akseptere pasientens nei, også til fortsatt deltakelse, fremholder Wulff at en viss paternalisme kan være på sin plass (7). Pasienter har etter hans mening også en plikt til å delta i medisinske forsøk fordi den kunnskap som ligger til grunn for det tilbudet de får, kommer av at tidligere pasienter i tilsvarende situasjon har sagt ja til å stille opp. I forlengelsen av dette hevder Chalmers sin rett som pasient til å delta i forskningen (8). Et annet problem er den godtgjøring legen får fra sin oppdragsgiver (sponsor) for å fremskaffe egnede pasienter til studien. Iblant kan dette gi seg temmelig ekstreme utslag (9), og av den grunn bør det kanskje diskuteres om pasientinformasjonen skal gi opplysninger om slike avtaler. Den skriftlige informasjonen blir på den annen side stadig mer omfattende og teknisk preget. Når pasienten omsider blir bedt om å skrive under på at "legen min har gitt meg svar på alle spørsmål jeg har i forbindelse med min deltakelse i studien", kan man av og til mistenke at prosjektledelsen heller ønsker å sikre seg juridisk enn å forklare studien på en enkel og lettfattelig måte. Et slikt vell av informasjon kan i seg selv være et etisk problem, og det viser seg at bare et mindretall av pasienter kan gjengi innholdet i informasjonsskrivet. De fleste synes å samtykke i tillit til legen sin (7).

Det er også uetisk å invitere pasienter til å delta i en studie som vitenskapelig ikke holder mål og følgelig ikke kan besvare de spørsmål den stiller. På samme måte er det problematisk at et stort antall prosjekter som de regionale forskningsetiske komiteer behandler, ikke avsluttes etter planen eller publiseres på en akseptabel måte. Det kan godt diskuteres om pasientene bør opplyses om hvor sannsynlig det er at de bidrar med, blir publisert (10). Noe av ansvaret for mangelfull publisering ligger selvsagt hos forfattere (eller sponsorer) som ikke bryr seg om å publisere negative studieresultater, men dette ansvaret får de dele med tidsskriftredaktører som helst vil publisere "nyheter" og spektakulære resultater.

Høstens internasjonale forskningsetiske diskusjon har dreid seg om hvorvidt det er uetisk av amerikanske forskningsinstitusjoner å ta initiativ og gi økonomisk støtte til klinisk forskning i u-land i tilfeller der det ville være etisk uakseptabelt å gjennomføre forsøkene i USA. *New England Journal of Medicine* gikk nylig i en lederartikkel og kommentar sterkt imot en placebokontrollert studie i Afrika av zidovudinbehandling av HIV-smittede gravide for å redusere transmisjon av virus til fosteret. Kritikken var at bruk av placebo er uetisk og aldri ville blitt akseptert i et vestlig land (11, 12). Holdningen til *New England Journal of Medicine* har møtt motbør fra fremstående forskere ved Johns Hopkins University som hevder at det effektive behandlingsregimet det er snakk om, ikke lar seg applisere på den aktuelle populasjonen av økonomiske, praktiske og vitenskapelige grunner. Uttrykk som medisinsk og etisk imperialisme har vært brukt (13). Uenigheten har nådd førstesiden i *New York Times* som i midten av oktober meldte at to medlemmer hadde trukket seg fra redaksjonsrådet i *New England Journal of Medicine* pga. tidsskriftets holdning (14). Det positive i denne saken er at den forskningsetiske debatten holdes levende og blir et offentlig anliggende. Det må også være utfordringen her hjemme.

Geir Jacobsen

LITTERATUR:

1. Jacobsen G. Epidemiologiske studier - hvorfor er det så vanskelig å trekke sikre konklusjoner? *Tidsskr NorLægeforen* 1997; 117: 15-6.
2. Ruyter KW. Medisinsk forskningsetikk 50 år etter Nürnberg. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1997; 117: 4383-91.
3. Hanauke-Abel HM. Not a slippery slope or sudden subversion: German medicine and National Socialism in 1933. *BMJ* 1996; 313: 1453-63.

4. Leaning J. War crimes and medical science. *BMJ* 1996; 313: 1415-7.
5. The declaration of Helsinki. I: World Medical Association handbook of declarations. Ferney-Voltaire, Frankrike: World Medical Association, 1964: 49-51.
6. Søvik O. De regionale forskningsetiske komiteer i Norge. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1997; 117: 3109-12.
7. Wulff HR. Den samaritanske pligt. København: Munksgaard, 1995.
8. Chalmers I. What do I want from health research and researchers when I am a patient? *BMJ* 1995; 310: 1315-8.
9. Pedersen TR. Medforfatterskap som handelsvare. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1996; 116: 3693-4.
10. Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? *BMJ* 1996; 313: 1390-3.
11. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997; 337: 847-9.
12. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337: 853-6.
13. Halsey NA, Sommer A, Henderson DA, Black RE. Ethics and international research. *BMJ* 1997; 315: 965.
14. Altman LK. Aids experts leave journal after studies are criticized. *New York Times* 15.10.1997: A1.

Publisert: 17. oktober 2018. *Tidsskr Nor Legeforen*. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no