

## Forskningsetikk: hvordan ble den til? Hva inneholder den? Hva omfattes av den?

Knut W. Ruyter, dr.philos.  
Sekretariatsleder, NEM  
Professor i etikk, Det teologiske fakultet, UiO

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Å gjøre forsøk på seg selv

- Klaus Gustav Hansen (1895-1971), prof i farmakologi fra 1929 ved Universitetet i Oslo
- 1935: innkalte til pressekonferanse – og tørte i seg et beger med tungtvann for å se om det var farlig.
- Aftenposten: Heltebedrift eller usmakelig reklame?
- Brev fra 30 doktorer til rektor: "Dette kan bibringe publikum falske forestillinger om Universitetets vitenskapelige nivå og er i høy grad egnet til å svekke tilliten til vitenskapelig forskning."
- Hansen selv mente at forsøket var nyttig: han merket ingenting, verken av plager eller ubehag, jf. Næss K. Trekk fra farmakologiens historie. Farmakoterapi 1980; 36: 61-2.

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Medikamentell hjernekontroll

- Dominic Streatfield. Brainwash – The Secret History of Mind Control: 400 s med menneskeingeniører (bl.a. farmasøyer) og et hav av ødelagte liv.
- Fra Pavlov til farmasøytiske sannhetssera til hypnose
- De mest avsidige bekjennelser
- Farmasøytiske forsøk stort sett på fanger
- CIA ga opp forsøkene i 1973, null resultat
- Ikke mulig å tømme en person og helle på nytt innhold
- Mennesker kan nebyttes – til det går med på hva som helst: tortur og mishandling
- Kardinal Mindszenty. Undertegnet kupptilståelsen (1948): Mindszenty, CF, utlagt Cardinal Foraneus, men coactus feci: fremsatt under tortur

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Hierarkier av forsøkspersoner: hvem passer?

<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIERARKI I</li> <li>• Dødsdømte fanger</li> <li>• Fanger</li> </ul> <p>Kirurgiske eksperimenter Uprøving av ulike gifter</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIERARKI II</li> <li>• Dyr</li> <li>• Selvforsøk (forsker, lege)</li> <li>• Slekt og kjente</li> <li>• Dødsdømte fanger</li> <li>• Døende pasienter</li> </ul> <p>Eksperimentell medisin (Bernard 1865), jf. 1300-tallet</p>
---	---

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Hierarkier

<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIERARKI III</li> <li>• Fugler og dyr</li> <li>• "De som er i hospitalet" (de fattigste pasientene)</li> <li>• "Våre små søsken"</li> <li>• Legen selv eller andre friske</li> </ul> <p>Bernard av Gordon (1300-tallet), særlig for uprøving av legemidler</p> <p>Elkeles (1996): (1835-1900): eternarkose, tuberkelin, antiseptika, nye legemidler, vaksiner</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIERARKI IV</li> <li>• Dyr</li> <li>• Friske voksne frivillige</li> <li>• Pasienter</li> <li>• Barn</li> <li>• Personer med redusert kompetanse</li> <li>• Personer uten kompetanse</li> </ul> <p>Helsinkideklarasjonen 1964 (Hans Jonas: nedadstigende rekke av tillatelse)</p>
--	---

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Forskningsetikk

- Armauer Hansen dom 1880: uten samtykke og påført skade
- Neissers syfilisforsøk (1900), dom: forledende informasjon.
- Preussen-direktivet (1900): utvetydig tillatelse, forbudt med ikke-terapeutisk forskning på de svake, institusjonsansvar
- Lübecker Impfskandal (1930)
- Retningslinjene av 1931: dyreforsøk først, samtykke, nesten all forskning på barn er forbudt
- Forskning i Sovjet førte til retningslinjer 1936
- Forskning for "rikets sikkerhet" (for eksempel motgifter)
- "Forbrytelser begått under dekke av vitenskapelig forskning" (Nürnbergdommen 1947), bl.a. Ravensbrück: sulfonamid

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Ravensbrück-eksperimentet (1942-43)

- Hensikt: forbedre sårpleie ved fronten
- Bakgrunn: salvarsan (1909), virksom mot noen typer infeksjoner; penicillin (1924), oppdaget, men ikke benyttet mot infeksjonssykdommer (inntil 1944); prontosil (første sulfonamid) (1935) (oppdager Domagk fikk Nobelprisen 1939)
- Medikamentene: prontosil, cibazol (1940), prontosilbin (1936)
- Prosjektledere: Gebhardt, Fischer, Oberheuser
- Forsøkspersoner: 74 polske kvinner
- Metode: operert i leggen, kunstig infisert, store smerter, "behandlet" med sulfonamid.
- Ufrivillig, intet samtykke, stor risiko
- 6 døde under forsøk, 5 skutt

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## The Doctors Trial The Medical Case of the Subsequent Nuremberg Proceedings



FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Ravensbrück

- Nürnberg-dommen: Gebhardt, dømt til døden (2. juni 1948); Fischer, livslang (satt fri 1954); Oberheuser, 20 år (satt fri i 1952).
- Begrunnelse: John J. McCloy
- Misbruk av legeyrket
- Ufrivillig
- Kun til nytte for andre (kanskje)
- Stor risiko
- Uklare ansvarsforhold



FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Nürnberg-kodeksen (1947)

- Frivillig samtykke absolutt nødvendig (ingen forskning på personer som ikke kan samtykke)
- Alle unødvendige prosedyrer må utelukkes
- Dyreforsøk må gjøres først
- Prosjektleder må være vitenskapelig kompetent
- En tillatelse kan alltid trekkes tilbake
- Nye funn må straks vurderes og tas stilling til

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Etterkrigstiden

- Rikets sikkerhet – og de "passende" forsøkspersonene
- Thalidomid 1961
- Tuskegee: dårlig blod og syfilis
- Beecher 1966
- Pappworth 1967

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Helsinkideklarasjonen 1964

- Også terapeutisk forskning
- Hierarki: nedadstigende rekke av tillatelighet
- Risiko-nytte vurdering ("omhyggelig")
- Informert samtykke (hovedregel), med unntak (anbefaler "stedfortredende samtykke")
- PL vitenskapelig kompetanse, vit standard for kvalitet
- Hensynet til forsøkspersonen skal alltid gå foran alle andre interesser/hensyn
- Ansvar påhviler alltid PL, ALDRI forsøksperson (intet moralsk frikjøp)

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Helsinkideklarasjonen revidert

- 1984: krav til vurdering fra uavhengig forskningsetisk komite
- 2000: internasjonal standard (beskytte utnyttelse av fattige), endring: komme til gode, sammenligne medikamenter
- 2002: note of clarification (placebo): unntak hvis forbigående og vitenskapelig nødvendig

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Personvern ved bruk av personopplysninger

- Personverndirektivet 1996
- Personvernloven (2001)
- Datatilsynet gir konsesjon for å behandle personopplysninger
- Hovedsakelig regulert ved frivillig, informert og uttrykkelig samtykke
- Unntak for vitenskapelige formål: nødvendighet, forenlighet og avveining av hensyn mellom individ og samfunn
- Forsøkspersoner omfatter også informanter, samt personopplysninger i journaler, registre osv.

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Legemidler

- GCP Guidelines (selvregulering og myndigheter)
- EU direktiv: clinical trials, implementert i Norge gjennom forskrift for utprøving av legemidler

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Vern av biologisk materiale

- Biologisk materiale hentes fra personer og kan inneholde personopplysninger
- Regulert særskilt gjennom biobanklov, også i forhold til forskning
- I hovedsak regulert av samme normer, men har også omfattet "utførsel" og sikring av forsvarlig oppbevaring ("bank")

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Kvintessens av vurderingsgrunnlag

- Vitenskapelig kompetanse og standard (kvalitet)
- Ansvar (etterrettelighet)
- Samtykke
- Risiko-nytte (i et rimelig forhold)
- Nedadstigende rekke av tillatelighet (tenk på hva som er passende hierarki)
- Åpenhet
- -----
- Intern etisk vurdering (selvregulering: hva er en forsvarlig virksomhet)
- Ekstern etisk vurdering (REK, DT, SHDir)

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

## Ekstern vurdering

- Ikke bare et nødvendig onde, men en ressurs
- Kvalitetssikring: forskningen blir bedre!
- Distanse (sosialiseringens tunnelsyn), eks. ubehag
- Kan drøfte vanskelige etiske avveininger
- Kan drøfte vanskelige forskningsområder

FORSKNINGSETISKE KOMITEER