

# Forskning och etiska principer

Tore Nilstun

Forskare står inte över den allmänna etikens krav. Samma grundläggande etiska principer som gäller i vardagslivet har forskaren också att rätta sig efter i sin verksamhet. Men vilka är de grundläggande etiska principerna? I denna artikel presenteras och kommenteras fyra sådana principer. Dessa är autonomi-, omsorgs-, integritets- och rättvisepprinciperna.

Tore Nilstun är docent och högskolelektor vid enheten för medicinsk etik, Lunds universitet.

## Autonomiprincipen

Rätten till självbestämmande anges i autonomiprincipen. Principens huvudidé är att var och en som berörs av konsekvenserna av ett beslut själv bör få vara med och påverka detta beslut; och om endast en person berörs av beslutet bör hon ensam få avgöra det (1).

För forskningens del gäller principen uppenbart för den beslutskompetente. Men ibland är beslutsförmågan begränsad eller saknas helt. I sådana fall bör eventuellt tidigare uttryckta åsikter, önskningar och värderingar respekteras. När sådana inte har kommit till uttryck eller är okända, bör närstående få besluta med utgångspunkt i sina åsikter, önskningar och värderingar.

Autonomiprincipen är helt central inom forsknings-etiken. Detta gäller speciellt *Nürnbergkoden*(2) från 1947. Koden medger inte möjligheten att använda andra undersökningsdeltagare än sådana som givit sitt informerade och frivilliga samtycke. Utan samtycke, ingen forskning. Inte ens samtycke genom ombud räcker. I detta avseende är moderna forskningsetiska koder mindre stränga än *Nürnbergkoden*. Undantag från kravet på informerat och frivilligt samtycke medges t ex i *Helsingforsdeklarationen* (1964)<sup>1</sup>, *Etiska riktlinjer för omvårdnadsforskning* 1982 (3), *HSFRs forskningsetiska principer* 1983 (4) och *Etiska riktlinjer för folkhälsoforskning* 1989 (5).

I *Helsingforsdeklarationen* sägs t ex att om försökspersonen är omyndig eller om hennes fysiska eller psykiska tillstånd gör det omöjligt att inhämta samtycke ersätter medgivande från ansvarig anhörig vederbörande persons samtycke. I *Etiska riktlinjer för omvårdnadsforskning* sägs att tillstånd ska inhämtas från anhöriga eller förmyndare om försökspersonen "av en eller annan anledning inte kan värdera konsekvenserna av ett deltagande i forskningsprojekt". Enligt *HSFRs forskningsetiska principer* behöver t ex inte samtycke inhämtas när personuppgifter hämtas från redan existerande officiella register. Liknande undantag finns i *Etiska riktlinjer för folkhälsoforskning*.

I forskningsetiska koder är det framför allt de som är föremål för forskning som lyfts fram. Men självbestämmanderätten är på inget sätt begränsad till denna grupp. Också vård- och laboratoriepersonal samt andra personer som på olika sätt involveras i forskningsprocessen ska informeras om den aktuella studiens syfte och uppläggning, samt för- och nackdelar för egen del.

Men det är inte bara kravet på frivilligt och informerat samtycke som motiveras med hänvisning till självbestämmanderätten. Även frågor som rör konfidentialitet och sekretess är förknippade med denna rätt. Hur insamlade persondata förvaras, vem som har tillgång till data, vad de används till och vad som händer med dessa data när projektet är slut, kan i högsta grad beröra undersökningsdeltagarna. Detta gäller speciellt om persondata är etiskt känsliga.

*HSFRs forskningsetiska principer* avslutar med två rekommendationer som också anknyter till autonomi-

<sup>1</sup> The World Medical Association (WMA) står bakom *Helsingforsdeklarationen*. Den första versionen godkändes efter en rad utkast (det första i Rio 1961) och omarbetningar vid WMA:s 18 kongress i Helsingfors 1964. Den har senare reviderats vid WMA:s 29 kongress i Tokyo 1975, WMA:s 35 kongress i Venedig 1983 och vid WMA:s 41 kongress i Hong Kong 1989.

.....  
*Också vård- och laboratoriepersonal samt andra personer som på olika sätt involveras i forskningsprocessen skall informeras om den aktuella studiens syfte och uppläggning, samt för- och nackdelar för egen del*  
.....

principen. Enligt den första bör forskarna ge berörda tillfälle att ta del av etiskt känsliga avsnitt, kontroversiella tolkningar etc innan de publiceras; och enligt den andra bör forskaren vid lämpligt tillfälle fråga undersökningsdeltagarna om de är intresserade av att få en sammanfattning av undersökningen.

### Omsorgsprincipen

Enligt omsorgsprincipen finns en moralisk skyldighet att inte tillfoga någon skada, att förebygga och minska lidande och att främja välbefinnande. Ibland uppfattas 'gör gott!' och 'skada inte!' som två oberoende etiska principer (6). Här skall jag emellertid, i enlighet med den utilitaristiska traditionen uppfatta 'gör gott' som en positiv och 'skada inte' som en negativ ytterpunkt på ett kontinuum av en värdeskala. Den positiva ytterpunkten är alltså att främja välbefinnande och den negativa är att inte skada.

För forskningens del är de viktigaste konsekvenserna av denna princip skyldigheten att inrikta sin forskning så att den på sikt kan bidra till att minska och förebygga lidande. När det i samband med, eller till följd av, forskning föreligger risk för skada, får forskning endast bedrivas om dessa risker uppvägs av fördelar, i första hand för den som får bära forskningens bördor.

Även omsorgsprincipen kommer till uttryck i forskningsetiska koder. De inleds ofta med allmänna formuleringar som anknyter till denna princip. I *Helsingforsdeklarationen* sägs t ex att det är läkarens uppgift att värna om människors hälsa. Även försöksdjuren omnämns. De skall behandlas med omsorg och respekt. Det sägs vidare att biomedicinska framsteg är beroende av forskning som i sista hand delvis måste baseras på experiment på människa. I inledningen till *Etiska regler för omvårdnadsforskning* betonas sjuksköterskans grundläggande ansvar för att främja hälsa, att förebygga sjukdom, att återställa hälsa och att förebygga och lindra lidande.

Forskarens interventionsansvar är en annan viktig aspekt av omsorgsprincipen. I *Etiska riktlinjer för folkhälsoforskning* betonas t ex att forskaren har ett ansvar för eventuell ytterligare utredning och behandling av personer som är föremål för forskning. Detta bör preciseras på förhand och klargöras för berörda individer. Grundregeln bör dock vara att om det kommer fram uppgifter av direkt betydelse för den berördes liv och hälsa, bör vederbörande informeras om detta och erbjudas hjälp till åtgärd.

### Integritetsprincipen

Den svenska hälso- och sjukvården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet (7). Men vad betyder ''integritet''? Det saknas ofta begripliga och genomtänkta definitioner. Ett av de bättre förslagen finns hos Bischofsberger (8):

Integritet syftar till en människas specifika egenvärde som (1) innebär att varje människa bör betraktas och behandlas som person och mål i sig oberoende av alla funktioner, omständigheter och egenskaper, och som (2) i alla lägen ska respekteras. ... En människas integritet ligger nära det vi menar med termen människovärde, som ju är det oförytterliga egenvärde för både vuxna och barn, gamla och unga, friska och sjuka. ... Integriteten uttrycker ett grundläggande värde som är identiskt med den mänskliga personens värdighet, ... Autonomi innebär en människas förmåga att råda över sig själv, att fatta beslut och att utföra dem. Denna förmåga är (1) beroende av förstånds- och viljemässiga funktioner hos en självständig person, och den svarar (2) mot det moraliska kravet på respekt för varje människas integritet.

Enligt det här föreslagna språkbruket är ''integritet'' nära besläktat med vad som också kallas det mänskliga livets ''okränkbarhet'' eller ''helgd''. Integritetsprincipen utgår från att människan, så som människa, har en unik ställning i naturen. Detta ger henne ett värde som inte får kränkas. Ibland tolkas detta mycket bokstavligt. Människolivets okränkbarhet är inte förhandlingsbart (9).

Personligen har jag något svårt att acceptera denna

.....  
*Forskaren har ett ansvar för eventuell ytterligare utredning och behandling av personer som är föremål för forskning*  
.....

.....  
*Djur får därför användas för att tillfredsställa våra kunskapsbehov på ett sätt som är otänkbart när det gäller människor*  
.....

typ av "vetoprincip". Att upphöja en princip så att den ges företräde i alla etiska konfliktsituationer är bekvämt ur tankeekonomisk synpunkt. Det ger också en attraktiv enkelhet i det etiska systemet. Men förlusten av kontakt med vardagslivets genuina etiska konflikter är enligt min mening ett alltför högt pris att betala. Integritetsprincipen måste, när konflikt föreligger, vägas mot andra etiska krav.

Det är oklart om integritetsprincipen faktiskt ligger till grund för någon forskningsetisk kod. Möjligen är den förutsatt i *Helsingforsdeklarationen*. Där krävs t ex att forskning på människa måste vara grundad på tillförlitligt genomförda laboratieförsök och djurexperiment. Antas inte här att djur just är mindre värda än människor? Djur får därför användas för att tillfredsställa våra kunskapsbehov på ett sätt som är otänkbart när det gäller människor.

Det kan också finnas spår av integritetsprincipen i Gen-etikkommitténs betänkande (10). Där föreslås t ex att om genterapi på mänskliga spermier, ägg, zygoter och blastem i en framtid skulle visa sig bli genomförbar på ett tillförlitligt sätt och implantation skulle kunna övervägas, måste frågan härom bli föremål för en särskild mycket restriktiv etisk bedömning som förutsätter full visshet om ingreppets effekter. Men ståndpunkten skulle också kunna försvaras med hänvisning till omsorgsprincipen. I debatten om forskning på könsceller, embryon och foster är det däremot helt klart att integritetsprincipen har åberopats (9).

### Rättvisepincipen

Enligt en klassisk formulering av rättvisepincipen gäller att lika skall behandlas lika och olika skall behandlas olika i direkt proportion till olikheterna dem emellan. Men vilka är de relevanta likheterna och olikheterna? Det är framför allt två kriterier som har diskuterats i detta sammanhang. Dessa är jämlikhets- och behovskriterierna.

Det första kriteriet, *jämlikhetskriteriet*, anger att

fördelningen av bördor och förmåner inte får bestämmas av vissa förhållanden. Några exempel på sådana förhållanden anges i *Etiska riktlinjer för omvårdnadsforskning*. Där sägs bl a att

Respekten för människors liv, värdighet och rättighet är förbunden med all hälso- och sjukvård, oavsett nationalitet, ras, tro, hudfärg, ålder, kön, politisk uppfattning eller social status.

Enligt det andra kriteriet, *behovskriteriet*, är det den enskildes behov som bör vara bestämmande för fördelningen av förmåner. En person har behov av sådant som hon far illa av att vara utan. Den som har störst behov har företräde till förmåner. På motsvarande sätt bör de som far minst illa av att bära en viss börda också bära denna börda. Förutom i *Hawaiideklarationen* (11) från 1977 har jag inte kunnat hitta minsta spår av behovskriteriet i existerande forskningsetiska koder.

Men även om rättvisefrågor endast i undantagsfall beaktas i forskningsetiska koder, tas de upp i andra sammanhang. I sin rapport (12) från 1978 skriver t ex *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* att:

Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burden of serving as research subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients. Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country (USA), in the 1940s, the Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available.

### Avslutande kommentar

I forskningsetiska koder är det framför allt autonomi- och omsorgsprinciperna som kommer till uttryck. Det ägnas stort utrymme åt normer och regler som mer eller mindre direkt kan härledas ur dessa två principer.

Autonomi- och omsorgsprinciperna har alltså en helt central ställning inom forskningsetiken. Så bör det

.....

*Ingen diskriminering får förekomma, varken vad gäller dem som ställer upp som undersökningsdeltagare eller dem som får nytta av resultatet*

.....

också vara. Men principerna är inte oproblematiske. Inte så mycket beroende på att de är oklara eller kontroversiella, utan därför att de lätt kommer i konflikt med varandra. Inom folkhälsoforskningen kan det t ex innebära så stora ekonomiska kostnader att inhämta informationer och frivilligt samtycke från var och en av undersökningsdeltagarna att valet står mellan inget projekt eller ett projekt utan individuellt samtycke (13).

Integritetsprincipen anknyter till djupt rotade värderingar, inte bara i det svenska samhället. Människor anses i allmänhet ha en unik ställning i naturen, en ställning som ger dem ett värde inget djur har. För mig är denna antropocentriska ståndpunkt en självklarhet. Men för andra, t ex Singer (14), är den avgörande egenheten förmågan att uppleva smärta, och denna förmåga finns inte enbart hos människan utan också hos djur.

Även rättvisepincipen torde utan några större svårigheter kunna inarbetas i de forskningsetiska koderna. Ingen diskriminering får förekomma, varken vad gäller dem som ställer upp som undersökningsdeltagare eller dem som får nytta av resultaten. Forskningens bördor får endast belasta de sämst ställda om kunskaperna inte kan erhållas på annat sätt och om undersökningsdeltagarna rimligen kan antas identifiera sig med dem som får nytta av resultaten. I de fall bördan är större än nyttan bör, om det är praktiskt möjligt, vuxna väljas framför barn, och friska framför sjuka.

## REFERENSER

1. Hermerén G: Kunskapens pris. Forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap. Stockholm: Forskningsrådets förlagstjänst 1986.
2. Nürnbergkoden. Trials of war criminals before the Nuernberg military tribunals under control council law No 10, vol 2. Washington DC: US government printing office 1949, s 181-2.
3. Sjuksköterskan maj 1982.
4. HSFRs forskningsetiska principer. Stockholm: Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet 1983.
5. Etiska riktlinjer för folkhälsoforskning. Läkartidningen 1989;86(37):3050-3.
6. Beauchamp T L, Childress J F: Principles of biomedical ethics (3:e rev uppl). New York, Oxford: Oxford University Press 1989.
7. Sahlin J: Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer. Stockholm: Statens nämnd för utgivande av förvaltningsrättsliga publikationer 1986.
8. Bischofberger E: Människosyn, integritet och autonomi. I Andersson S O (red) Lidande och makten. Om människovärde och människosyn i hälso- och sjukvården. Stockholm: Förlagshuset Gothia 1990, ss13-18.
9. Seidal T: Embryonalforskning och människosyn. Läkartidningen 1989;86(28-29):2517.
10. SOU 1984:88 Genetisk integritet.
11. Hawaiiideklarationen. Honolulu: World psychiatric association 1977.
12. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont report: Ethical principles and guidelines for research involving human subjects. Washington DC: US Government Printing Office 1978.
13. Haglund B, Nilstun T, Smedby B, Westrin C-G: Longitudinal studies on environmental factors and disease. A model for analysis of ethical conflicts. Scandinavian Journal of Social Medicine 1991;19(2):81-85.
14. Singer P: Practical ethics. Cambridge: Cambridge University Press 1979.