

Några synpunkter på de forskningsetiska kommittéerna

Hampus Lyttkens

Den första rådgivande nämnden för klinisk forskning i Sverige bildades på initiativ av överläkarför- eningen vid Karolinska sjukhuset 1965. Fram till 1967 inrättades successivt forskningsetiska kom- mittéer vid samtliga sex medicinska fakulteter i lan- det: Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Med utgångspunkt i egna erfarenhe- ter som ledamot i forskningsetisk kommitté disku- teras i denna artikel frågor som rör kommittéernas vetenskapliga och etiska kompetens. Även frågan om kommittéernas status kommenteras.

Hampus Lyttkens är professor emeritus i reli- gionsfilosofi i Lund.

Vetenskaplig kompetens

På ansökningsblanketten står det att klinikchefen skall signera ansökningen med innebörden att projektets granskats och godkänts. Jag har intrycket att detta god- kännande ofta sker slentrianmässigt. Klinikcheferna är i regel så arbetstygda att de inte får tid till någon när- mare granskning. Tanken är emellertid att det är klinik- cheferna som besitter den speciella vetenskapliga kompetensen inom vetenskapsområdet och därför är bäst lämpad att pröva dels om undersökningen fyller rimliga krav på vetenskaplighet, dels om den fyller rimliga krav på att inte innebära risker för patientens/ försökspersonens liv och hälsa. Det är också klinik- chefen som borde göra den första utsorteringen av klart olämpliga projekt.

Det här angivna förhållandet måste skapa en grund- läggande osäkerhet i kommittéernas arbete. Ofta be- sitter de närvarande en god allmänvetenskaplig kom- petens, men man kan ju inte begära att de ska behärska alla detaljer. Det hände t ex att en klinikchef avstyrkte ett projekt från sin egen klinik. Att det utsatte patienter

för onödiga risker hade han inte sett, när han skrev un- der ansökan.

Att inte den här angivna kontrollen fungerar måste sägas utgöra en svaghet vid prövningarna av ansök- ningar. Nu blir bedömningen beroende på den veten- skapliga kompetens som är företrädd bland de närva- rande ledamöterna. Jag kan lugnt säga att jag finner denna mycket god. De som suttit länge har därtill skaf- fat sig en omfattande erfarenhet. Det har t ex förekom- mit att ansökningar avslagits därför att de utgör dålig vetenskap. Kännedomen om gängse medicinskt veten- skaplig metodik är väl företrädd. Däremot kan det upp- komma problem när man skall ta ställning till forsk- ning utanför den strikt medicinska, t ex social eller psykologisk forskning. Många känner sig av naturliga skäl främmande för icke-medicinska vetenskapsideal. Det skulle kännas tillfredsställande om det fanns forskningsetiska kommittéer på det samhällsveten- skapliga området. Sådana förslag har emellertid inte ännu vunnit gehör hos de berörda.

Etisk kompetens

Många skulle säkert anse det befogat med tillgång till etisk exepertis i forskningskommittéerna. Emellertid är det inte säkert att detta skulle vara en fördel. Visser- ligen är det bra att ledamöterna känner till de primära grunderna inom moralfilosofin. Men att åstadkomma en fullständig balans mellan medicinska och etiska forskare skulle inte gå att genomföra. För närvarande sitter i forskningsetiska kommittén i Lund 11 ordinarie

Det har förekommit att ansökningar har avsla- gits därför att de utgör dålig vetenskap

De forskningsetiska kommittéerna är uppbyggda enligt den principen att det är de forskande läkarna som skall fatta de etiska besluten

ledamöter och elva suppleanter. Nio representerar forskarna och två utgör allmänrepresentanter. Genom seminarier och symposier söker kommittéerna hålla sig á jour med den etiska debatten i hithörande frågor. Att tillföra lika många etiker skulle bli alldeles för tungrott och antalet medicinska representanter får inte minskas. Att tillsätta en ensam etisk expert skulle givetvis vara en förstärkning, men det skulle inte lösa alla problem.

Det är två förhållanden som måste uppmärksammas. För det första är de forskningsetiska kommittéerna uppbyggda enligt den principen att de är de forskande läkarna som skall fatta de etiska besluten. Man utgår från att dessa företrädar de grundläggande etiska värderingar som t ex finns i Helsingforsdeklarationen. I de klara fallen innebär detta inget problem. Min erfarenhet av de närvarande läkarna är med denna utgångspunkt mycket positiv. De uppvisar en klar etisk medvetenhet. Min erfarenhet är att det också innebär en fördel att forskare inom det medicinska området bedömer kolleger från kliniker i vilka de själva inte ingår. Det medför dels en primär kännedom om den medicinska forskningen, dels ett oberoende i förhållande till den speciella kliniken/institutionen. Det sista medför att de inte är bundna av personliga och kollegiala hänsyn.

För det andra visar det sig ofta att i de komplicerade frågorna råder en motsättning mellan olika intressen, olika värderingar, olika forskningsattityder och olika livsinställningar. I många kontroversiella frågor finns det ingen enhetlig moral. Jag kan ta ett aktuellt exempel på motsättningar. Allmänt anses att man skall göra djurförsök innan man prövar på människa. Nu råder i detta olika uppfattningar mellan två kliniker. Den ena kliniken håller på att man skall göra djurförsök innan man gör ingrepp på människa. Den andra säger att djurförsöken skulle åsamka djuret mycket lidande. Man bör därför avstå från djurförsök. Den första kliniken menar att djurförsöken rätt utförda inte behöver plåga djuren så mycket. Här möter vi dels olika syn på djur-

försök, dels olika uppfattning om graden av djurens lidande i ett djurförsök. Och vi vet att utvecklingen går mot att ge djuren samma värde som människa.

Ett annat exempel visar på det omöjliga i att tillämpa en regel schablonmässigt. Verkligheten är ofta alltför komplicerad. I Helsingforsdeklarationen heter det att alla vid ett kliniskt försök skall tillförsäkras den diagnostiska och terapeutiska metod som hittills visat sig vara den bästa. Nu inträffar vanligen följande vid en utforskning av ett nytt läkemedel eller en ny metod. Två kända läkemedel, ett hävdvunnet och ett nytt prövas samtidigt. Två grupper får det ena respektive det andra läkemedlet. Valet till de två grupperna sker blint. Nu kan det hävdas att de som får det äldre och mindre effektiva eller mindre bra läkemedlet behandlas orättvist gentemot de andra. Emellertid är en sådan här prövning nödvändig ur vetenskaplig synpunkt. Det gäller också när man skall jämföra en äldre metod med en ny och troligen effektivare. Mot rättvisekravet kan sägas dels att den nya metodens eller medicinens fördelar ännu inte är vetenskapligt fullt klarlagda, dels att den äldre som prövas är den som hittills befunnits vara bäst. Mot förfaringssättet kan emellertid anföras att alla patienter har ett berättigat krav att bli behandlade med utnyttjande av de senaste rönen. De etiska kommittéerna är emellertid överens om att patienterna får vänta med att få detta behov tillgodosett till dess medicinen eller metoden i fråga är tillräckligt utprovad. Innan så skett föreligger ju den teoretiska möjligheten att provet kan utfalla negativt. Emellertid kan man inte komma ifrån att det finns situationer där det är fråga om en livshotande sjukdom och då det kan verka inhumant att inte låta patienten genast ta del av alla nya metoder eller mediciner som kan bidra till bot eller bättring.

Om man studerar den form av etisk argumentering som dominerar forskningsetiska kommitténs arbete finner man av naturliga skäl att det blir fråga om konsekvensetiska resonemang. Det hör bl a samman med

I Helsingforsdeklarationen heter det att alla vid ett kliniskt försök skall tillförsäkras den diagnostiska och terapeutiska metod som hittills visat sig vara den bästa

