

Gunnar Erlandsson, doktorand, institutionen för medicinsk epidemiologi, Karolinska institutet, Stockholm
(Gunnar.Erlandsson@mep.ki.se)

Informerat samtycke eller ej?

Unika forskningsmöjligheter äventyras av tillägg till Helsingforsdeklarationen

■ Ett tillägg i revisionen av Helsingforsdeklarationen förra året har lett till debatt kring informerat samtycke i epidemiologiska (och i viss mån även kliniska) studier. Debatten i sig är inte ny, men frågan är intressant här i Sverige av fler anledningar.

Slutet för dagens registerforskning?

Helsingforsdeklarationen utgör grunden för den medicinska forskningsetiken, och bakgrunden till debatten är ett förtydligande i en introduktionsparagraf i denna deklaration. Där sägs numera att med forskning som involverar »human subjects«, där deklarationen skall gälla, avses »research on identifiable human material or identifiable data« [1]. Detta inkluderar alltså inte bara forskning på människor, utan även forskning på data om människor.

Helsingforsdeklarationen förutsätter informerat samtycke från alla deltagare i medicinska studier. Tillämpas paragrafen undantagslöst skulle detta därför innebära slutet för dagens registerforskning. Det har redan fått företrädare för de europeiska cancerregistren att kräva att redaktörer för medicinska tidskrifter skall bortse från ändringen vid bedömning av inskickade manuskript [2].

Vad frågan gäller är de studier där identifierbara data (i Sverige vanligen personnummer) används för att länka ihop olika register, eller för att samla in information ur journaler. Data avidentifieras sedan innan studien analyseras. Detta är ett vanligt förfaringssätt i epidemiologiska studier och förekommer även i studier vid de kliniska institutionerna. Huruvida en sådan hantering kräver informerat samtycke i Sverige är långt ifrån självklart, och tydliga regler saknas.

Grundtanken i personuppgiftslagen

Juridiskt har personuppgiftslagen (PUL), som kom 1998, inneburet ett nytt synsätt på frågan. Syftet med PUL är att »skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter« [3]. Grundtanken i PUL är att inga uppgifter som kan knytas till någon person får samlas in utan personens uttryckliga medgivande. Vad gäller uppgifter om hälsa och sexualliv är detta särskilt viktigt, då dessa är »känsliga uppgifter« som inte får behandlas (§15) om inte samtycke medges (§16).

Emellertid finns det många undantag från dessa regler. Det intressanta i det här sammanhanget är §10f, som säger att un-

SAMMANFATTAT

Ett tillägg i revisionen av Helsingforsdeklarationen kräver informerat samtycke från alla deltagare i medicinska studier där identifierbara data (i Sverige vanligen personnummer) används för att länka ihop olika register, eller för att samla in information ur journaler.

Ibland är det dock i praktiken omöjligt att gå ut med individuell information till alla patienter som skulle omfattas av registerforskning.

Det skulle kunna erbjuda större etiska problem att *inte* bedriva epidemiologisk forskning än att bedriva forskning såsom den sker idag.

Det bör slutgiltigt vara den svenska läkarkåren som avgör i hur hög grad informerat samtycke skall krävas för att den information som samlats in i sjukvården skall få användas till forskning.

Se även artikeln på sidan 4478 i detta nummer.

dantag får göras om ett »berättigat intresse« finns som väger tyngre än intresset av skydd för den personliga integriteten. Detta tycker naturligtvis varje forskare att det finns. Dock finns det ytterligare regler i ett speciellt avsnitt om forskning och statistik (§19), där det bl a stadgas att det är forskningsetikkommittéerna som avgör huruvida §10f skall anses uppfylld. PUL ger alltså forskningsetikkommittéerna mandat att avgöra när patientens samtycke måste inhämtas.

Etikkommittéernas roll

Forskningsetikkommittéerna utgår från Helsingforsdeklarationen i sina avvägningar, och därmed borde vi alltså ändå inte kunna få några undantag. Emellertid finns det sedan tidigare en rad mer utförliga riktlinjer, där man är mer eller mindre benägen att ge undantag från kravet på informerat sam-

tycke. Från ett internationellt konsensusmöte i Lausanne 1990 utgavs riktlinjer för etisk granskning av epidemiologisk forskning [4]. Dessa har sedan legat till grund för de svenska riktlinjer för epidemiologisk forskning som Medicinska forskningsrådets (MFR) nämnd för forskningsetik publicerade 1994 [5].

I de svenska riktlinjerna sägs att undersökningar »där uppgifter enbart hämtas från befintliga databaser eller journaler bör i normalfallet inte kräva informerat samtycke. Huvudprincipen bör i stället vara att försäkra konfidentialitet«. Det argumenteras att en relativ konfidentialitet redan har uppnåtts genom användningen av personnummer i stället för namn, och det sägs att ytterligare konfidentialitet kan uppnås genom möjligheterna till kryptering och avidentifiering så snart länkning av data har skett.

I de nya riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning som MFRs nämnd för forskningsetik publicerade förra året [6] hänvisas till de tidigare nämnda riktlinjerna vad gäller epidemiologisk forskning. Vad som i övrigt sägs i dessa nya riktlinjer har dock inte samma ton som i de tidigare. Här är grundlinjen att informerat samtycke skall inhämtas. Dock sägs att det i populationsbaserade studier är »ibland i praktiken omöjligt att gå ut med individuell information till alla dessa personer. Här kan etikkommittén göra avkall på de normala kraven på individuell information och individuellt samtycke«.

Det är således först när praktiska problem hotar att ominvetgöra forskningen som man kan underlåta informerat samtycke. Riktlinjerna öppnar för kompromisser i form av kollektiv information (t ex i patientorganisationers tidningar) i kombination med en möjlighet att anmäla att man inte vill delta i studien, en s k »opt-out«-modell. Dessa riktlinjer grundar sig på PUL, som tillkommit sedan de gamla riktlinjerna skrevs.

Vad som sker är således en smygande övergång till ett synsätt där informerat samtycke krävs, exempelvis för att lämna ut journaluppgifter till epidemiologiska studier. En subjektiv bedömning är också att forskningsetikkommittéerna allt oftare kräver informerat samtycke för denna typ av studier, även om någon sådan statistik inte finns tillgänglig.

Skälen för och emot

Vilka skäl talar då för respektive emot att informerat samtycke skall inhämtas innan identifierbara data används i forskningen?

Det starka skälet för är naturligtvis hotet mot den personliga integriteten, såväl det faktiska som det upplevda hotet. En studie är att betraktas som oetisk om de presumtiva deltagarna, givet att de fick möjlighet att uttrycka sin åsikt, skulle avböja deltagande. Hur tungt detta väger beror i stor utsträckning på hur säker konfidentialitet forskaren kan garantera i studien. Detta hot gäller inte enbart förtroendet för forskningen, utan även sjukvårdssekretessen. Patienter skall kunna ge förtroenden utan att vara rädda för att dessa lämnas ut till forskning mot patientens vilja.

Flera skäl kan tala emot att informerat samtycke inhämtas. Det främsta gäller möjligheten att genomföra forskningen. MFR konstaterade i sina riktlinjer att det »erbjuder större etiska problem att *inte* bedriva epidemiologisk forskning än att bedriva epidemiologisk forskning såsom den sker idag« [5]. Också i de fall det är praktiskt möjligt att kontakta alla deltagare kan uteblivna tillstånd leda till bortfall i studien, vilket i sin tur leder till en mindre nytta av forskningen för allmänheten. Även givet att ingen har något emot studien kommer en mindre andel att underlåta att svara, eller svara nej på grund av att forskaren inte korrekt lyckats förmedla vad frågan rör sig om. Dessa kan dessutom utgöra en selekterad grupp, något som forskaren har små möjligheter att kontrollera. Sam-

mantaget kan dessa problem leda till att studien blir omöjlig att genomföra eller att resultatet blir omöjligt att tolka.

Ytterligare ett skäl emot är att redan samtyckesförfrågan innehåller en personuppgiftshandling som i vissa fall kan vara ett minst lika stort intrång i den personliga integriteten som själva studien. Denna förfrågan innebär att den presumtive deltagaren i ett detaljerat brev blir påmind om en tidigare sjukdomsperiod, vilket kan väcka oro och plågsamma minnen. Risken i dylika fall är att man lastar över ett svårt beslut på patienten. Denna risk bör naturligtvis också beaktas i utformandet av förfrågan om samtycke, och såväl formuleringar i förfrågan som påminnelser skall godkännas av forskningsetikkommitté.

Inte ett självklart krav

Informerat samtycke är således inte ett så självklart krav som det vid en ytlig betraktelse kan tyckas i studier där patienten själv inte behöver kontaktas utan redan insamlat material används. Forskningsetikkommittéerna kan därför inte ha standardiserade krav på informerat samtycke i denna typ av studier, utan bör inkludera forskare med epidemiologisk kompetens för dessa avgöranden.

Det bör slutgiltigt vara den svenska läkarkåren som avgör i hur hög grad informerat samtycke skall krävas för att den information som samlats in i sjukvården skall få användas till forskning. Det är därför av största vikt att debatten hålls levande.

Referenser

1. World Medical Association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2000; 284:3043-5.
2. Sankila R, Martinez C, Parkin DM, Storm H, Teppo L. Informed consent in cancer registries. Lancet 2001;357:1536.
3. Personuppgiftslagen. SFS 1998:204.
4. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Council for International Organizations in Medical Sciences (CIOMS): Geneva, 1991.
5. MFR: Befolkningens hälsa ett övergripande krav. Läkartidningen 1994;91:4783-6.
6. MFR: Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning, 2000.