

Forskningsetik i et ulandsperspektiv

Læge Jens Aagaard-Hansen, dyrlæge Maria Vang Johansen & professor Povl Riis

Dansk Bilharziose Laboratorium

Resumé

Biomedicinsk ulandsforskning omfatter de samme etiske elementer som al anden lægevidenskabelig forskning [1, 2]. De eksisterende konventioner og regelsæt tager imidlertid kun i begrænset omfang højde for, at disse alment gældende principper ofte bliver sat på spidsen, når de ses i et ulandsperspektiv. I artiklen fokuseres der på informeret samtykke, kravet om ikke at volde skade og forskningens gavnlige konsekvenser i en kontekst af kulturel forskellighed og forskellig adgang til resurser. Derudover pointeres de centrale etiske problemstillinger, som ligger i valg af forskningsprioriteter og allokering af forskningsmidler.

Siden Helsinki-deklarationen [3] blev til for snart 40 år siden, har det forskningsetiske felt udviklet sig kolossalt. Dels er selve begrebsapparatet blevet forfinet, så det dækker forskellige etiske problemstillinger, dels er flere etiske regelsæt og konventioner kommet til som supplement til og videreudvikling af den oprindelige deklaration. Disse kodekser er ukoordinerede – nogle er nationale, mens andre er internationale; nogle er baseret på lovgivning, mens andre har vejledende status og nogle er generelle, mens andre refererer til specifikke videnskabelige discipliner. Men først og fremmest er forskningsetik blevet et integreret element i al acceptabel sundhedsforskning.

Mange af de grundlæggende elementer af forskningsetik er beskrevet i andre artikler i dette temanummer. Det er således en afgørende præmis, at mennesker har basale rettigheder uanset etnisk tilhørsforhold, religion, nationalitet, køn etc. Ikke desto mindre er der aspekter af medicinsk forskning i ulande, som på afgørende vis sætter nogle principper på spidsen og fremhæver nogle kollektivitetsetiske problemstillinger, som ikke normalt er fremtrædende i vores del af verden. I denne artikel søger vi at belyse de særlige problemer, som knytter sig til forskningsetik i ilandenes samarbejde med ulandene.

Begreber og værdier

Videnskabsetik bygger på et sæt grundlæggende begreber og værdier som solidaritet mellem mennesker, lighed, retfærdighed, sandhed, ansvar, frihed og (sundhedsfaglig) professionalismisme [4]. Skønt disse værdier vægtes forskelligt i forskellige lande og kulturer, anses en del af dem i henhold til Menneskerettighedskonventionen for at være fundamentale og indiskutable. I et bredere globalt perspektiv omfatter etik også

ansvar over for klodens miljø og biologiske diversitet [4]. Disse aspekter er behandlet mere indgående af Riis [2].

Konventioner

Den hastige udvikling har konkret afspejlet sig i, at den oprindelige Helsinki-deklaration [3, 5] er blevet revideret flere gange [senest i 2000]. Desuden er en række andre etiske kodekser fremkommet såsom The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine [6, 7], som er udgivet i regi af Europarådet. Holdningerne i USA afspejles i The National Institute for Health's [NIH] Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects [8] og i The US National Bioethics Advisory Commission's Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries [9].

The Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) har netop udgivet sin reviderede udgave af »International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects« [10], som også beskæftiger sig indgående med ulandsforskning. For nylig udkom en omfattende rapport fra The Nuffield Council of Bioethics Working Party [11], der specifikt fokuserer på ulandsforskning, og som på en udogmatisk måde prøver at gennemgå de relevante problemfelter. Mange af de emner, som vi berører i denne artikel, er behandlet mere indgående i rapporten, f.eks. betydningen af kulturelle forskelle, faren ved den skæve magtbalance mellem ulande og ilande og forpligtelsen til at være til gavn for lokalbefolkningen og opbygge lokal forskningskapacitet.

Generelt findes der ikke en konvention, som kan dække alle videnskabsetiske aspekter af sundhedsfaglig forskning. Hvilket regelsæt, der er relevant i det enkelte tilfælde, vil afhænge af forskningsemnet, de involverede forskningsinstitutioner, sponsor og stedet, hvor forskningen skal finde sted. Aagaard-Hansen, Johansen & Riis [12] har mere dybtgående behandlet de forskellige konventioner og kodekser med henblik på tværfaglighed og samarbejde mellem forskellige kulturer.

Parallelt med at konventionerne er opstået og har udviklet sig, er der dannet nationale videnskabsetiske komiteer på centralt, institutionelt og lokalt niveau i mange lande. Kvaliteten af deres arbejde veksler meget fra land til land, og i nogle lande findes der stadig ingen systematisk videnskabsetisk kontrol. En sådan kontrol bliver imidlertid etableret flere og flere steder (bl.a. efter model af det danske system), og graden af professionalismisme på dette område øges gradvis.

Styrkelse af ulandes forskningskapacitet er en væsentlig del af den danske ulandshjælp, og opbygning af lokale strukturer

til videnskabsetisk sagsbehandling bør yderligere indgå som en integreret del heraf.

Kamper-Jørgensen giver en beskrivelse af sagsgangen i det danske videnskabsetiske system [13], som har været model for en del udviklingslande.

Etiske aspekter af forskningsprioriteter og global ulighed

I internationale *public health*-kredse debatterer man meget, hvilke sundhedsproblemer som bør få størst opmærksomhed, og hvilke problemer som tiltrækker flest resurser. I 1990 lancerede en international arbejdsgruppe [14] begrebet *essential national health research* som en markering af, at de enkelte lande bør prioritere de største nationale sundhedsproblemer, og at disse følgelig bør være genstand for størst forskningsmæssig bevilgning. Mest markant har Global Forum [15] udtrykt den skæve resursefordeling i hvad der kaldes *the 10/90 gap*. Dette er et udtryk for, at de sundhedsproblemer, som rammer 90% af verdens befolkning (der naturligvis hovedsageligt bor i ulandene), kun allokeres 10% af de resurser, som bruges på sundhedsforskning i verden. Eller sagt på jævnt dansk og sat lidt på spidsen, de rige lande bruger hovedparten af alle forskningsmidler til at forske i velfærdsrelaterede sygdomme frem for at bruge dem på at løse problemerne, hvor nøden er størst.

Dette skisma er knyttet til en anden, men beslægtet problemstilling. Ofte diskuteres balancen mellem basal forskning og anvendt forskning. Tilhængere af den første vil anføre, at man ikke kan forudsige, om basal forskning pludselig viser sig at have interessante anvendelsesmuligheder, og at det er svært at træne forskere direkte til anvendt forskning uden at give dem et fundament i basal videnskab. Derimod vil de, som taler for at prioritere anvendt forskning, fremhæve, at det er nærmest umoralsk at bruge midler på basal forskning i resurseknappe omgivelser, som ulande per definition befinder sig i.

Norup & Rossel [16] behandler dette emne mere indgående – om end ud fra et mere dansk perspektiv.

Kulturelle og nationale forskelle

Ulandsforskning vil i højere grad end anden forskning indebære et samarbejde mellem folk (forskere, personale og forsøgspersoner) med forskellig kulturel baggrund. Bortset fra den inspiration, som dette ofte giver, kan det også medføre vanskeligheder. I en forskningsmæssig sammenhæng kan det f.eks. indvirke på kommunikation (informeret samtykke – se nedenfor), og hvilke interventioner som er acceptable i den lokale kontekst (i nogle områder er alene blodprøver f.eks. stærkt kontroversielle). Ligeledes vil der ofte være tale om forskere fra et mere velstående land (til hvem en forskningsbevilling er givet), som arbejder i et uland. Dette giver nogle indbyggende skæve magtbalancer i forhold til lokale, samarbejdende forskere og lokalbefolkningen, og denne ulighed stiller store krav til forskernes kulturelle indsigt og menneskelige integritet, et område som *Kastrup* [17] belyser mere i dybden.

Informeret samtykke

Det er en hovedhjørnesten i medicinsk etik, at forsøgspersonerne på baggrund af relevant og tilstrækkelig viden frit kan vælge, hvorvidt de vil deltage i projektet eller ej. Princippet om respekt for deltagerne bør således foranledige, at man i projektet sørger for let forståelig information, ligesom det skal fremgå klart, at et eventuelt fravalg ikke får negative konsekvenser for personen i form af repressalier eller tab af goder. Alt afhængigt af i hvilket land forskningen finder sted, vil yderligere en række faktorer gøre sig gældende. For eksempel kan kvinder og børns lavstatus og reducerede autonomi i visse lande gøre det svært at leve op til målsætningen om respekt for alle individers frihed til selvbestemmelse i en forsknings-sammenhæng. I overensstemmelse med den analytiske vejledning, som er omtalt i Nuffield Councils publikation [11], må forskerne dog tilstræbe i så høj grad som muligt at respektere deltagerens autonomi under hensyntagen til landets kulturelle, politiske, religiøse og sociale forhold. Et andet eksempel er, at skriftligt samtykke kan være meningsløst i et område, hvor analfabetisme er udbredt. Desuden kan selve det at give en underskrift i sig selv have negative associationer i en kultur, hvor et verbalt løfte er tilstrækkeligt bindende, og hvor en underskrift kan have uoverskuelige, juridiske konsekvenser.

Madsen [18] behandler i dette temanummer emnet mere indgående i en dansk sammenhæng og *Yoder & Konaté* [19] har udforsket forsøgspersonernes reelle forståelse i forbindelse med informeret samtykke i Mali.

Kravet om ikke at volde skade

En anden grundlæggende, videnskabsetisk forudsætning er, at ingen, som deltager i medicinsk forskning, må lide forudsigelig skade derved. Skadelige følger af forskning kan antage mange former. En given behandling (f.eks. et nyt lægemiddel), som afprøves, kan vise sig at have uforudsete negative virkninger, eller en diagnostisk procedure kan udsætte forsøgspersonen for en uacceptabel risiko. Takket være mange års fokus på lægevidenskabelig etik er der stor opmærksomhed på disse forhold, og uheldige tilfælde hører heldigvis til undtagelserne. Ikke desto mindre kan den tidligere omtalte, skæve magtfordeling mellem resursestærke forskere og fattige (og ofte uoplyste) lokalbefolkninger i nogle tilfælde lede til udnyttelse af forsøgsdeltagerne – et forhold som også er omhandlet i visse etiske kodekser [6, 7, 11, 20, 21].

Forskningsens gavnlige konsekvenser

Lægevidenskabelig forskning har det primære sigte at bidrage til øget indsigt. Det kan dreje sig om basal, grundvidenskabelig viden eller mere direkte anvendelige resultater. Imidlertid er der en anden og mere jordnær, gavnlig dimension, som træder frem, når ulandsforskning er i fokus. Befolkningen i ulande lever ofte under forhold, hvor selv de mest basale behov for mad, uddannelse og sundhedsydelser ikke bliver dækket. Deltagelse i et medicinsk forskningsprojekt er derfor for

VIDENSKAB OG PRAKSIS | OVERSIGTSARTIKEL

ulandsbefolkningen ofte en unik anledning til at komme i kontakt med et resurserstærkt og veluddannet sundhedspersonale, som potentielt kan yde tjenester uden omkostninger. I negativt perspektiv udgør dette en etisk udfordring, idet det kan skævvride det informerede samtykke. Eller sagt populært kan muligheden for sundhedsydelse i et ekstremt resursefattigt lokalsamfund få folk til ukritisk at acceptere potentielt kontroversielle forskningsmæssige procedurer.

Der er imidlertid en anden og mere positiv facet af dette. Vi mener, at medicinsk (og for den sags skyld al) forskning i ulande indebærer en forpligtelse til være til direkte gavn for studiebefolkningen. Dette kan ske på mange niveauer. En studiedeltager, som får diagnosticeret en interkurrent sygdom, bør få den adækvate behandling (evt. med en vis forsinkelse, hvis patienten tilhører en placebo-gruppe, og lidelsen ikke er for alvorlig til at udsætte behandlingen). Men hvad med lokalsamfundet generelt? Er det etisk forsvarligt at udføre et, ofte resursekrævende, forskningsprojekt i et fattigt område og derefter drage væk uden at efterlade mere varig hjælp? Vi mener nej. Som et minimum bør forskningsresultaterne formidles til lokalbefolkningen (såvel som til lokale myndigheder og nationale beslutningstagere) i en let forståelig form. Dette er naturligvis lettere ved nogle forskningstyper end ved andre. Derudover rejser spørgsmålet sig, om forskningsprojektet bør efterlade sig mere konkrete spor. Ofte vil det være muligt for et projekt yderligere at medføre direkte positive virkninger. Afhængigt af situationen kan det dreje sig om renovering af den lokale sundhedsklinik eller træning af lokale sundhedsarbejdere. Eller måske kan et projekt i budgettet inkludere en lille sum, til f.eks. sikring af vandforsyningen eller anskaffelse af skolemøbler til den lokale skole, hvor eleverne ellers sidder på gulvet – indsatser, som ofte koster minimalt i forhold til det totale projektbudget.

I lægevidenskabelig forskning er der en stærk tradition for at bidrage til afhjælpning af medicinske problemstillinger i lokalbefolkningen. Hvis et forskningsprojekt for eksempel gennemføres i et område med høj malarieincidens, er der efter vores mening en videnskabsetisk forpligtelse til at tage sig af sådanne tilfælde hos et projekts patienter, uanset hvilke sygdomme selve forskningen i øvrigt omfatter. Man kan imidlertid spørge, om man i et forskningsprojekt, som finder sted i et meget fattigt område, ikke også til en vis grad er forpligtet til at reagere på andre, ikkeprojektrelaterede og ikkemedicinske behov. Vi mener i princippet ja, selv om vi er meget opmærksomme på faren for at et forskningsprojekt udvikler sig til en slags NGO (*non governmental organization*).

Et andet essentielt krav til ulandsforskning er efter vores mening opbygning af forskningskapacitet på forskellige niveauer.

Konklusion

Forskningsetik bygger på den grundlæggende antagelse, at alle mennesker har lige rettigheder som deltagere i biomed-

icinske forskningsprojekter. Ikke desto mindre rummer medicinske forskningsprojekter i ulandene nogle specielle problemstillinger, som udfordrer disse præmisser og trækker nogle yderligere aspekter frem. I denne artikel har vort primære mål været at give et overblik over disse specielle problemstillinger. Vi har således beskrevet, hvorledes kulturelle og nationale kontekster og forskellig adgang til resurser sætter de basale principper om informeret samtykke, kravet om ikke at volde skade og forskningens gavnlige konsekvenser i et nyt perspektiv [22]. Derudover har vi pointeret de centrale etiske problemstillinger, som ligger i selve valget af forskningsprioriteter og allokeringen af forskningsmidler.

Korrespondance: *Jens Aagaard-Hansen*, Dansk Bilharziøse Laboratorium [DBL], Jægersborg Allé 1D, DK-2920 Charlottenlund. E-mail: jah@bilharziasis.dk

Antaget: 28. april 2004

Interessekonflikter: ingen angivet

Litteratur

- Riis P. Menneskesyn. *Ugeskr Læger* 2004;166:2329-30.
- Riis P. Behovet for nye begreber. *Ugeskr Læger* 2004;166:2333-4.
- World Medical Association. The Declaration of Helsinki. 5th revision. Edinburgh: WMA, 2000.
- Riis P. The concept of scientific dishonesty, ethics, value systems and research. Chapter 1 in Lock S, Wells F, Farthing M, eds. *Fraud and misconduct in biomedical research*. London: BMJ Books, 2001.
- Riis P. Perspectives on the fifth version of the Declaration of Helsinki. *JAMA*, 284: 3045-6, 2000.
- Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. Oviedo: Council of Europe, 1997.
- Council of Europe. Explanatory report to the convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine. Strasbourg: Council of Europe, 1997.
- US National Institute for Health. Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects at the National Institute of Health. Bethesda: NIH, 1995.
- National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries. Bethesda: NBAC, 2001.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS, 2002.
- Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. London: Nuffield Foundation, 2002.
- Aagaard-Hansen J, Johansen MV, Riis P. Research ethical challenges in cross-disciplinary and cross-cultural health research: the diversity of codes. *Dan Med Bull* 2004;51:117-20.
- Kamper-Jørgensen F. Forskningsetik og ændret lov om videnskabsetisk komité-system. *Ugeskr Læger* 2004;166:2337-40.
- Commission on Health Research for Development. Health research: essential link to equity in development. Oxford: Oxford University Press, 1990.
- Global Forum for Health Research. The 10/90 Report on Health Research 2001-2002. Geneva: Global Forum for Health Research, 2002.
- Norup MS, Rossel P. Fordelingsretfærdighed og prioritering. *Ugeskr Læger* 2004;166:2348-51.
- Kastrup MC. Ethiske aspekter af transkulturel forskning. *Ugeskr Læger* 2004 (i trykken).
- Madsen SM. Holdninger til og oplevelser med kliniske forsøg blandt potentielle og aktuelle forsøgspersoner. *Ugeskr Læger* 2004;166:2343-4.
- Yoder PS, Konaté MK. Obtaining informed consent for HIV testing: the DHS experience in Mali. Calverton, Maryland, USA: ORC Macro, 2002.
- Council of Europe. Draft additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, on biomedical research. Strasbourg: CDBI, 2002.
- Council of Europe. Draft explanatory report to the draft additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, on biomedical research. Strasbourg: CDBI, 2002.
- Riis P. The Helsinki Declaration and today's diversity of research ethical codes. *World Med J* 2003;49:77-80.