

BEFOLKNINGENS HÄLSA ETT ÖVERGRIPANDE KRAV

De mer eller mindre auktoritativa föreskrifter som finns om vad som skall betecknas som god etisk praxis för epidemiologi måste anpassas till de speciella förutsättningar som kan gälla. Dock bör alltid det vetenskapliga intresset och den betydelse som forskningen i sista hand kan få för befolkningens hälsa vara huvudkriterier.

Viktigt är att register som upprättats aldrig får användas för andra ändamål än den forskning som föranledde dem och aldrig användas som underlag för beslut gällande enskilda individer.

Etiska riktlinjer för biomedicinsk forskning, tex Helsingforsdeklarationen, har väsentligen avsett undersökningar av »patienter» eller »individer» och har knappast varit anpassade till epidemiologisk forskning, alltså studier av befolkningsgrupper eller en hel befolkning. Samtidigt har de etiska premisserna för den sistnämnda typen av forskning alltmer blivit föremål för ett kritiskt ifrågasättande. Detta har på senare år medfört tillkomsten av särskilda etiska riktlinjer för epidemiologin.

Övergripande internationella riktlinjer har utarbetats inom International Epidemiological Association, de epidemiologiska forskarnas internationella förening [1], samt av CIOMS, en vetenskaplig samarbetsorganisation som står WHO nära [2]. I Sverige antog en samarbetskommitté av forskare inom epidemiologi och samhällsvetenskap redan 1989 »etiska riktlinjer för folkhäl-

soforskning» [3]. Till detta har senare kommit riktlinjer och etiska överväganden för användande av personuppgifter i folkhälsoarbetet, som antagits av regeringens folkhälsogrupp [4, 5].

Andra riktlinjer

Andra riktlinjer av betydelse för den epidemiologiska forskningen är olika ställningstaganden i dataskyddsfrågor, tex riktlinjer från Europarådet [6] och European Science Foundation [7]. I Sverige tillkommer ställningstaganden från Svenska Läkaresällskapets etiska delegation liksom datapolitiska program från olika fackliga organisationer, tex Sveriges läkarförbund [8]. Vad gäller legala aspekter finns Datalagen (1973:279) samt olika ställningstaganden från Datainspektionen [9-11].

Det föreligger alltså ett antal mer eller mindre auktoritativa föreskrifter om vad som skall betecknas som god etisk praxis för epidemiologin. Dessa behöver dock anpassas till de speciella förutsättningar som kan gälla för olika delar av det stora epidemiologiska arbetsfältet.

Det som gäller för forskningen gäller inte alltid för rutinmässig epidemiologisk övervakning i folkhälsoarbetet, och vice versa. Vad som gäller för internationellt samarbete eller särskilda studier i olika u-länder är inte direkt tillämpligt på epidemiologiska studier i ett västeuropeiskt land osv.

Mer specifika riktlinjer har också antagits, tex för det epidemiologiska forskningsarbetet inom EGs biomedicinska program [12] och inom en samarbetsorganisation för epidemiologer som är verksam inom industrin [13]. I Storbritannien fastslog det medicinska forskningsrådet redan 1985 principer för hur information om enskilda personer skall användas i brittisk forskning [14].

Definition och allmänna principer

Syftet med följande riktlinjer är att ange de principer och den standard som bör tillämpas inom Medicinska forskningsrådets (MFR) intresseområde och att utgöra ett underlag för ställningstaganden såväl i praktisk forskning och

forskningsplanering som i arbetet inom forskningsetiska kommittéer.

I epidemiologisk forskning studeras förekomsten av, orsakerna till och konsekvenserna av hälsoproblem i en definierad befolkning eller befolkningsgrupp. Studiet av riskfaktorer för sjuklighet och dödlighet i syfte att ta fram underlag för förebyggande arbete är vanligt förekommande. Det blir också allt vanligare att studera effekterna av hälso- och sjukvården samt kostnadnytta-aspekter på hälso- och sjukvården, liksom på förebyggande insatser. Det vetenskapliga intresset och den betydelse som forskningen i sista hand kan få för befolkningens hälsa bör vara huvudkriterier för vad som är etiskt godtagbar forskning.

Avgörande bidrag till förbättrad hälsa

Epidemiologisk forskning har givit avgörande bidrag till att förbättra människors hälsa och till att öka vår förståelse av faktorer som bidrar till sjukdom. Den har ökat vår kunskap om vilka sjukdomar som är betydelsefulla i befolkningen, hur dessa skall spåras, behandlas, och framför allt förebyggas. Det är en forskning som svarar mot väsentliga kunskapsbehov i ett demokratiskt samhälle.

I stort gäller också att det erbjuder större etiska problem att *inte* bedriva epidemiologisk forskning än att bedriva epidemiologisk forskning såsom den sker i dag. Inte minst gäller detta den forskning som studerar effekterna av olika hälso- och sjukvårdsinsatser eftersom det måste anses oetiskt att utsätta befolkningen för åtgärder vars effekter inte blivit adekvat utvärderade.

Uppgifter till epidemiologisk forskning kan inhämtas direkt från deltagare i en studie (genom enkäter, intervjuer, kliniska eller andra personliga undersökningar), från journaler eller handlingar i olika arkiv eller från datoriserade register. Ett speciellt kännetecken är att forskningen kräver data om och från representativa urval av befolkningen för att resultaten skall bli vetenskapligt hållbara. Urvalsprincipen liksom definition av fall och kontroller, inklusive diagnoskriterier, är av avgörande betydelse.

Författare

Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik. Nämnden har i detta ärende samarbetat med professor Claes-Göran Westrin, socialmedicinska institutionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala.

delse. Detta medför bl a krav på information om karaktären på ett eventuellt bortfall från en undersökning. Om sådan information inte kan inhämtas uppstår stora risker för att forskningen får en otillfredsställande kvalitet – och forskning av låg kvalitet är oetisk.

Etiska principer och etisk bedömning

Samma etiska principer bör tillämpas i epidemiologisk forskning som i annan medicinsk forskning och på vilka Helsingforsdeklarationen och dess revisioner baseras, nämligen principerna – att göra gott (beneficence) – att icke skada (non-maleficence) – att iaktta rättvisa

– att respektera självbestämmande och individuell integritet (autonomi).

De krav som kan ställas utifrån dessa etiska principer kan ibland vara motstridiga. I den etiska analysen skall man då väga det sannolika eller förväntade värdet av de kunskaper ett projekt kan antas ge mot de eventuella risker som forskningen kan innebära. Tyngden i kraven på att följa en etisk princip skall avvägas mot tyngden i kraven på att följa en annan princip.

En sådan avvägning kan påverkas av olika värderingar, t ex hos olika medlemmar i en etisk kommitté, men också av hur förtrogna dessa är med vetenskaplig metodik och de faktiska förhållanden som en undersökning avser. En grundläggande förutsättning är att kommittén disponerar tillfredsställande kompetens, t ex att vid bedömningar av epidemiologiska projekt ha en tillfredsställande epidemiologisk kompetens.

Tillgång till samhälls- och beteendevetenskaplig kompetens behövs vid projekt där kvalificerad metodik från detta forskningsområde tillämpas. Kontroversiella frågor av principiell betydelse kan hänskjutas till MFRs etiska nämnd.

Forskarens ansvar

För varje forskningsprojekt skall finnas en ansvarig forskare som är kontaktman utåt: gentemot uppdragsgivare/finansiär, gentemot andra forskare och gentemot ingående personer. Den ansvarige forskaren har ett huvudansvar för de etiska bedömningar som behöver göras, för att forskningen bedrivs enligt etiskt godtagbara principer samt för att projektet enligt gällande riktlinjer anmäls till forskningsetikkommitté. Han eller hon bör ha den primära tillgången till grunddata och vara ansvarig för att god datakvalitet upprätthålls.

Till forskarens ansvar hör vidare att se till att insamlat material utnyttjas adekvat och att påbörjat forskningsprojekt avrapporteras i någon form, även om det inte kunnat fullföljas som planerat.

Det åligger också den ansvarige forskaren att i alla relevanta sammanhang – vid ansökan om forskningsanslag, vid rekrytering av medarbetare, inför granskningen i etikkommitté, vid publicering av forskningsresultaten osv – tydliggöra i vad mån partsintressen och intressekonflikter föreligger. Detta kan t ex gälla att ett företag eller annan sponsor önskar utnyttja forskningen i marknadsföring för sin verksamhet eller att ett politiskt eller fackligt intresse

finns att kontrollera forskningsbetingelserna eller dölja kritiska fynd.

Epidemiologiska undersökningar som innefattar intervjuer, provtagningar eller andra medicinska undersökningar – alltså direkt kontakt med de studerade individerna – utgör i Helsingforsdeklarationens mening forskning på människa. Informerat samtycke skall här vara en grundregel. Alla undersökta personer som deltar i forskningen skall informeras om projektets syfte, vad deltagande i forskningen innebär för dem samt om graden av konfidentialitet eller anonymitet för insamlade uppgifter.

Alla undersökta individer måste ge sitt samtycke till ett deltagande. De skall beredas möjlighet att vägra att delta utan någon nackdel för dem (t ex som patienter) eller för deras familjemedlemmar. Vid undersökningar av patienter med aktuella vårdkontakter skall en för vården ansvarig läkare informeras innan patienten kontaktas. Även kontakter med utgångspunkt från en tidigare vårdepisod bör, om möjligt, ske i samarbete med den i sammanhanget ansvariga vårdinstitutionen.

Tillstånd av barn och föräldrar

Undersökningar av barn kräver särskilt tillstånd, både av barnet och föräldrarna. Mycket små barn kan rimligen inte själva ta ställning till medverkan men från skolåldern bör barnets egen uppfattning successivt ges allt större tyngd. Direkta undersökningar av personer som kan ha svårt att själva ta ställning till medverkan, exempelvis förståndshandikappade och personer med

vissa former av psykisk sjukdom, kräver särskilda hänsynstaganden. Restriktivitet bör också iaktas när det gäller integritetshotande undersökningar av tvångsvårdade, liksom personer som är föremål för kriminalvård eller andra situationer med frihetsinskränkning.

Återanvändande av data

Inhämtandet av samtycke hänförs i första hand till den tidpunkt uppgifterna insamlas. Om en forskargrupp använder data i samband med nya studier vid ett senare tillfälle behöver inte ytterligare individuellt samtycke inhämtas från de undersökta individerna. Frågan om återanvändande av data för ett nytt syfte skall dock godkännas av en forskningsetikkommitté, som inför sitt ställningstagande bör inhämta vilken information som tidigare givits.

Rätten att avstå från att hörsamma inbjudan till en undersökning måste respekteras. Samtidigt gäller att en utebliven kontakt oftast kan förklaras av bristande tid eller initiativ och att önskan att medverka kan variera från tid till annan. Det är därför rimligt att gå ut med påminnelser, liksom att försöka få telefonkontakt, såvida inte hemliga telefonnummer föreligger.

I avvägningen mellan risken för en oetiskt låg kvalitet på forskningen (på grund av alltför stort bortfall) och risken att kränka enskilda individers integritet kan en lämplig lösning vara att de inbjudna personerna – om de inte önskar delta – kan avböja deltagande genom att återsända ett obesvarat brev eller fråge-

formulär i kuvert som i förväg frankerats.

Det är acceptabelt att ersätta deltagare för de utgifter som de åsamkas av undersökningen. Möjligheter till kompensation och vård för skada i samband med undersökningen skall säkras genom den ansvarige forskningsledarens försorg (t ex genom lämplig försäkring). Samtidigt får inte någon påverkas att delta genom belöningar som inte är proportionerliga till det besvär deltagandet innebär.

Forskarens ansvar för eventuell ytterligare utredning och behandling av personer som är föremål för forskning bör preciseras på förhand och så långt som möjligt klargöras för berörda individer. Grundprincipen bör vara att vederbörande informeras och erbjuds hjälp om åtgärd om det kommer fram uppgifter av direkt betydelse för den berördes liv och hälsa.

Forskning på befintliga arkiv och register

Sedan mer än hundra år har klinisk och epidemiologisk forskning baserats på registerforskning, dvs en systematisk insamling av register från olika typer av arkiv och befolkningsregister: från sjukvårdens journalarkiv, från företagsarkiv, från akter hos socialvård och försäkringssystem, från dödsorsaksregister m m. Detta har varit förutsättningen för mycket av den kunskap vi i dag har om sjukdomars orsaker och förlopp. Det har varit ovärderligt för att förbättra möjligheterna att upptäcka, behandla och förebygga olika former av ohälsa. De svenska bidragen i detta

Alla individer som deltar i en epidemiologisk studie skall informeras om projektets syfte, vad deltagande i forskningen innebär för dem samt graden av konfidentialitet eller anonymitet.

sammanhang har varit särskilt betydande genom flera hundra års tradition av god befolkningsstatistik och gott samarbete med befolkningen.

Datoriseringen har inneburit starkt förbättrade möjligheter att använda olika register och arkiv, t ex när man i stora undersökningar behöver koppla samman uppgifter om en eventuellt skadlig arbetsmiljö med uppgifter om sjukdomsförekomst. Utnyttjandet av personnummer i stället för namn i klartext har också bidragit till en ökad konfidentialitet genom en relativ anonymisering.

Vidare kan man i datoriserade register genom krypteringsteknik helt ta bort alla personuppgifter i de data som används i bearbetningarna och bara ha kvar dem i respektive grundmaterial. Möjligheterna att koppla samman identifierbara uppgifter från många olika datakällor har ju bidragit till en oro för att information skall kunna missbrukas till obehörig kontroll av den enskilde eller till kränkning av privatlivets helgd.

För såväl manuellt hanterade som databaserade forskningsmaterial är den fundamentala frågan de faktiska riskerna för otillbörlig tillgång till uppgifter om enskilda personer. Avgörande är att skilja mellan å ena sidan att använda ett register i administrativt syfte (som beslutsregister) och att å andra sidan använda arkiv och register för forskning.

Det är en sak att epidemiologisk forskning använder uppgifter från administrativa register och att detta inte

bara är godtagbart utan ofta även angeläget ur etiska aspekter. En helt annan sak är att register som upprättats för forskning aldrig får brukas för andra ändamål än den forskning som föranledde dem. De får aldrig användas som underlag för beslut gällande enskilda individer och skall vara underkastade de etiska regler som gäller för forskningen i fråga. Det bör understrykas att detta också gäller uppgifter som primärt insamlats för administrativa ändamål, i och med att dessa uppgifter inkluderas i ett forskningsregister.

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. Där personuppgifter används måste detta godkännas av chefsöverläkaren sedan denne förväntat sig om att förfarandet inte kan vara till men för patienten.

Sambearbetningar av individrelaterade data från olika källor skall bedömas av forskningsetikkommitté och Datainspektionen. Dessa har också att ta ställning till formerna för datahantering och bevarande av anonymitet och konfidentialitet.

Information till berörda personer/befolkningsgrupper om pågående forskningsprojekt skall ges, lämpligen kollektivt – t ex via medier, »vårdkataloger» eller anslag på berörda vårdinrättningar. Önskvärt är också att de av undersökningen berörda personerna på lämpligt sätt får del av undersökningsresultaten.

För en närmare beskrivning av de olika typerna av datakällor i epidemiologisk forskning kan hänvisas bl a till Registerdata i forskningen [15] samt till Folkhälsodata [4].

Regler för sekretess och bevarande av data

Samma sekretessregler gäller för forskningsregister som upprättas på bas av uppgifter som inhämtats efter direkt kontakt med de studerade personerna eller om uppgifterna hämtas från olika befintliga databaser.

Tillgång till individrelaterad information skall begränsas till de forskare som behöver uppgifterna för projektets genomförande. Alla medarbetare i forskning med tillgång till individdata skall vara underkastade gällande sekretessbestämmelser.

Externa konsulter och referenter bör inte ha tillgång till individdata. För reanalyser och granskning samt kontroll av grunddata bör data kunna lämnas ut till andra forskare. (Även dessa omfattas i sin tur av sekretess.) Att den möjligheten finns är viktigt för öppenheten och den kritiska debatten. För sådana syften bör dock endast avidentifierade

uppgifter utlämnas. Vid reanalyser bör den primäre forskarens prioritet till egna data respekteras.

Uppgifter på pappersmedium skall hållas inlåsta och vara tillgängliga endast för de personer som måste ta del av dem för att projektet skall kunna genomföras. I enkäter och formulär bör man så långt som möjligt använda numeridentifikation med individuppgifter på separata listor.

Uppgifter på datamedium bör alltid vara upplagda så att personidentifikation inte finns tillgänglig på bildskärm eller listor annat än efter speciell behörighetsingång i datasystemet. Så långt som möjligt bör namn och personnummer förvaras som en kodnyckel avskilt från databasen – och identifiering av enskilda individer endast kunna göras när ett material upprättas eller när nya data läggs till, t ex i longitudinell forskning. Sambearbetningar mellan olika databaser bör så långt som möjligt göras utan att forskaren själv har tillgång till individuppgifter.

Forskarna bör beakta att ett insamlat material med god kvalitet representerar stora värden, med en potential för olika typer av uppföljningsstudier. Samtidigt bör forskare – t ex om detta utlovats till de berörda studerade personerna – ha möjlighet att besluta att visst grundmaterial (exempelvis enkäter och intervjuprotokoll) förstörs. Gällande sekretessregler för olika områden samt gällande arkivlagstiftning (som kan begränsa den enskilde forskarens möjligheter att förstöra forskningsmaterial) skall beaktas.

Hänsyn till lagstiftning och andra etiska koder

Gällande sekretessregler för olika områden (sjukvård, kriminalvård etc) måste beaktas och det ankommer här på den ansvarige forskaren att känna till gällande lag och rätt. Vid internationellt samarbete bör den ansvarige forskaren också känna till och ta hänsyn till de etiska riktlinjer för epidemiologisk forskning som gäller för andra länder och kulturer, t ex såsom dessa kommer till uttryck i de internationella riktlinjer som antagits av CIOMS.

Vid publicering av forskningsresultaten skall de undersökta individerna inte kunna identifieras såvida de inte själva gett sitt samtycke. När så krävs bör man också respektera behovet av konfidentialitet när det gäller uppgifter om befolkningsgrupper och samhällen. Bl a i epidemiologisk hälso- och sjukvårdsforskning kan konflikter ibland uppstå mellan å ena sidan strävan att inte utsätta en viss vårdgivare eller yrkesgrupp för obehaglig kritik och å andra sidan kravet på att åtgärder för kvalitetsssäkring vidtas. Publicering av data bör här i görligaste mån ske efter dialog

med olika berörda parter och i former som så långt möjligt tar hänsyn till de studerade verksamheternas integritet.

Ett generellt önskemål är att resultaten av en undersökning om möjligt delges de personer som på olika sätt bidragit till undersökningen. Ett etiskt krav som särskilt ofta aktualiseras inom epidemiologin – främst utifrån principen »att göra gott», men ofta också utifrån principen att främja rättvisa – är att forskningsresultat som indikerar risker för befolkningens hälsa bör komma till allmänhetens och berörda beslutsfattarens kännedom.

Samtidigt är det ett grundläggande krav att beakta skillnaden mellan valida vetenskapliga fynd och mer eller mindre spekulativa tolkningar vid offentliggörande av resultaten. Epidemiologer som framträder i massmedier skall så tydligt som möjligt markera om de yttrar sig som forskare eller som företrädare för vissa intressen eller åsiktsgrupper.

Litteratur

1. Last JM. Guidelines for epidemiologists. *Int J Epidemiol* 1990; 19: 226-8.
2. CIOMS 1991. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. *Law, Medicine and Health Care* 1991; 19: 3-4.
3. Allebeck P, Westring CG. Etik i folkhälsoforskning – förslag till riktlinjer. *Läkartidningen* 1989; 86: 3050-3.
4. Folkhälsodata. Personuppgifter i folkhälsoarbete. Folkhälsogruppen, rapport nr 15. Stockholm: Allmänna förlaget, 1992.
5. Samarbetskommittén för folkhälsoforskning: Förslag till etiska riktlinjer för folkhälsoforskning. *Läkartidningen* 1989; 86: 3053.
6. Council of Europe. The Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of data (ETS 108). Strasbourg: Council of Europe, 1981.
7. European Science Foundation. Recommendations of the executive council on revisions to the 1980 ESF statement on data protection. Strasbourg: ESF, 1985.
8. Sveriges läkarförbund. Datorer i hälso- och sjukvården. Ett datapolitiskt handlingsprogram. Stockholm: Sveriges läkarförbund, 1986.
9. Datainspektionen. Datalagen. Vällingby: Liber. 1973 (SFS 1973: 289).
10. Datainspektionen. Personregister i forskningen. Datainspektionen informerar 1. Stockholm: Datainspektionen, 1988.
11. Datainspektionen. Forskningsregister – förenklad ansökan. Datainspektionen informerar 9. Stockholm: Datainspektionen, 1990. (DIFS 1990:1).
12. European Communities. Ethical guidelines in epidemiological research, Newsletter. Biomedical & Health Research. Bruxelles: European Communities, 1991.
13. Cook RR. Code of ethics for epidemiologists. Midland, Michigan: The Dow Chemical Company, 1990.
14. British Medical Research Council. Responsibility in the use of personal medical information for research: principles and guides to practice. *BMJ* 1985; 290: 1120-4.
15. Medicinska forskningsrådet. Registerdata i forskningen. Stockholm: MFR, 1987.