

Arbeidsnotat Working Paper

2018:1

Elfrid Måløy

Respekten for mennesket : et
paradigmeskifte i forskningsetikk
innen medisinsk- og helsefaglig
forskning



Høgskolen i Molde
Vitenskapelig høgskole i logistikk



MØREFORSKING
MOLDE

Elfrid Måløy

Respekten for mennesket : et paradigmeskifte i
forskningsetikk innen medisinsk- og helsefaglig forskning

Et essay

Fra et doktorgradskurs i vitenskapsteori : KULT 8851 ved NTNU

Arbeidsnotat / Working Paper 2018:1

Høgskolen i Molde
Vitenskapelig høgskole i logistikk

Molde University College
Specialized University in Logistics

Molde, Norway 2018

ISSN 1894-4078

ISBN 978-82-7962-234-5 (trykt)

ISBN 978-82-7962-235-2 (elektronisk)

Respekten for mennesket – et paradigmeskifte i forskningsetikk innen medisinsk- og helsefaglig forskning

INTRODUKSJON

Temaet i dette essayet omhandler den historiske utviklingen som har skjedd innen forskningsetikk fram til og med i dag. Eksempelene er avgrenset til områder der forskningen er foretatt på mennesker og da spesielt innenfor medisinsk og helsefaglig forskning. Som eksempel utgjør medisiner av pasienter en omfattende virksomhet som stiller store krav til faglig og etisk kompetanse på mange områder, noe som er fokus i dette essayet.

Historisk sett har det skjedd en enorm utvikling innen feltet medisinsk behandling. Basert på forskning, har det de siste 30 årene blitt utviklet mange nye medisiner mot ulike plager og lidelser, og som har vært et stort framskritt for menneskeheten. Imidlertid kan prosessen være lang fra ideen om ny medisin blir unnfanget, til den fungerer godt som behandling for pasienten. Blant annet settes det i dag strenge krav til utprøving av virkning og bivirkninger av medisiner (Helsedepartementet 2009). Men det har ikke alltid vært slik.

Et eksempel er under 2. verdenskrig, hvor det ble foretatt grusom uetisk forskning med medisinsk eksperimentering på mennesker. Forskerne begrunnet det med at de søkte ny kunnskap som kunne fjerne sykdom og lidelse i framtiden. Ett annet eksempel er Tuskegeeskandalen, et forskningsprosjekt som pågikk i årene 1932-1972. Det var fattige svarte menn som hadde syfilis og som ikke fikk behandling med penicillin selv om den kunne kurere sykdommen (Schei 2007). Begrunnelsen var at det skulle forskes på utviklingen av syfilis hos mennesker som ikke fikk behandling. Begge er eksempler på uetisk testing av medikamenter, i en tid hvor menneskeliv ble ofret til fordel for forskningen.

Helsinki-deklarasjonen kom som en konsekvens av den uetiske forskningen under 2.verdens krig. Med denne skjedde et paradigmeskifte fra hensikten med medisinsk forskning i Tyskland under krigen hvor eksperimentering med enkeltmennesker, til at hensynet til enkeltmenneske alltid må gå foran vitenskapens- og samfunnets interesser. Imidlertid viser nyere forskning enkelte tvilsomme resultat innen medisinsk behandling som har gitt skadelige konsekvenser for mennesker. Som eksempel kan nevnes Jon Sudbøs forskningsjuks med blant annet smertestillende medisinsk behandling der uredelig forskning kan ha fått skadelige konsekvenser for pasienter (Kaiser 2014). Et annet eksempel er vaksineprosjektet mot svineinfluensa, som i ettertid har vist skadelig virkning på mennesker som utmattelsessyndrom og søvnplager.

Slike resultat og andre, har medført at pasientsikkerhet på 90- tallet ble en ny vitenskapelig helsedisiplin som stadig er i utvikling. Oppgaven er å foreta forbedringsarbeid ved å rapportere, analysere og forebygge at det skjer medisinske og helsefaglige feil som kan føre til negative konsekvenser for pasientene. I dag foregår det mye forskning innen pasientsikkerhet på mange vitenskapsområder til det beste for pasientene (Ödegård 2013).

Min motivasjon for å belyse forskningsetikkens utvikling, er begrunnet med at det berører mitt fagområde innen legemiddelhåndtering og medisinbruk til pasienter. Som sykepleier fra 80-tallet, senere som høgskolelektor ved sykepleierutdanningen og i dag som fagansvarlig for videreutdanningen «Trygg legemiddelhåndtering», har jeg fått følge med på utviklingen innen medisinbruk og stadig nye medisiner til hjelp for mennesker. Jeg har gjennom mange år erfart at forskning som ivaretar pasientsikkerheten er meget sentral i hele prosessen med medisinbruk og legemiddelhåndtering til pasientene (Måløy 2008). Det er mange fallgruver som kan føre til utrygg medisinbruk og legemiddelhåndtering. Det krever årvåkenhet i mange ledd. I mitt videre arbeid med forskning, må forskningsetiske aspekter alltid være kritisk vurdert.

Den vitenskapsteoretiske forankringen av dette essayet vil jeg hovedsakelig knytte til Thomas Kuhn's vitenskapshistorie, hvor jeg vil se nærmere på forskningsetikkens utvikling sett i lys av paradigmebegrepet. Videre vil jeg belyse andre sentrale begrep som inngår i forskningsetiske vurderinger. Menneskesyn er et slikt begrep.

Problemstilling:

Forskningsetikk er sentral kunnskap som forskere må forholde seg til og etterleve. På nettstedet til etikk.no, skriver Gunnar Hartvigsen som underviser i forskningsetikk ved Universitetet i Tromsø:

«Jeg er ganske sikker på... forskningsetikk ligger ikke lengst framme i pannebrasken på forskere» (Hartvigsen 2013), noe som tilkjennegir at dette fortsatt er og bør være et sentralt tema i forskningen.

Mitt fokus er på en refleksjon over den historiske utviklingen av forskningsetikk med eksempler fra medisinsk og helsefaglig forskning, og problemstillingen er:

Hvordan er utviklingen i forskningsetikken fram til og med i dag?

Essayets struktur er en historisk del om det vi i dag regner som uetisk forskning og betraktninger i historien fram til i dag. Forskningsetikkens utvikling blir her vektlagt og reflektert over, og menneskesyn blir tatt med som en del av de forskningsetiske spørsmålene. Forskningsetisk utvikling gjennom tidene blir belyst ved hjelp av Thomas Kuhns tenkning om vitenskapshistorie. Paradigmebegrepet og normalkunnskap tas med i den sammenhengen, og jeg tar med to eksempler på paradigmer som belyses nærmere. Analysen og diskusjonen er basert på de tema som tas opp gjennom oppgaven. Essayet avsluttes med en konklusjon.

HISTORISK BAKGRUNN

Historien forteller oss hvordan forskningen har foregått gjennom tidene og om etiske hensyn slik vi vurderer det i dag, er ivaretatt. På antikkens tid var det vanlig å utføre forsøk med utprøving av medisiners giftighet på dyr. Dersom det ikke ga fatale konsekvenser, skulle det videre utprøves på legen selv. Begrunnelsen for det var at legen kunne vurdere medikamenters virkninger og dermed avgjøre hva som hadde god virkning (Ruyter, Førde & Solbakk 2014). Fra tidlige tider ble fanger og særlig dødsdømte brukt som forsøkspersoner i forskning. Helt fra middelalderen er det beskrevet at fanger ble brukt til utprøving av gifter og hvordan den virket på mennesker. Begrunnelsen var at fanger hadde forspilt sine muligheter til å leve, og likevel skulle dø. Det bakenforliggende menneskesyn var at forskningen skulle komme vitenskapen og menneskeheten til nytte i neste omgang. Med dette var forsøkspersonenes liv ikke bortkastet. Forskerne som var leger, fikk tillatelse fra myndighetene til å bruke fanger, og de ble dermed ikke stilt til ansvar om det ikke gikk så bra med forsøkspersonene (Ruyter et al 2014). I det følgende presenteres flere lignende eksempler på forskningspraksis med utprøving av medisiner.

Det var en legeforsker på 1300-tallet ved navn Bernard av Gordon som først prøvde ut legemidler på fugler og dyr. Deretter fortsatte han utprøvingen av legemidlene på pasienter på hospitalet som på den tiden var de aller svakeste i samfunnet. Han anbefalte psykisk utviklingshemmende som forsøkspersoner fordi de var lett tilgjengelige. Holdningen var at «svake» mennesker stod i gjeld fellesskapet. Etter å ha prøvd ut legemidlene på psykisk utviklingshemmende personer med godt resultat, var man rimelig sikker på at legemidlene ikke ga alvorlige bivirkninger til andre, og at medisinerne så kunne prøves ut på friske mennesker (Ruyter et al 2014). Det betyr at det var såkalt «friske» mennesker som ble verdsatt og ivaretatt, mens andre med mangler og feil ble vurdert som mindre verd, og derfor kunne utnyttes til tvilsomme tester som kunne være skadelige.

Vaksineforsøkene til Edvard Jenner (1749-1823) mot koppersykdømmen, er et eksempel på at risikofylt utprøving av vaksine på mennesker ga en vellykket effekt. Han observerte at mennesker som gikk blant kuer med kukopper, ikke fikk den dødelige sykdommen. Han fikk da ideen om å smitte gartnerens friske sønn med kukopper i et sår, og gutten ble aldri syk av kopper (Ruyter et al 2014). Dette var opprinnelsen til koppervaksinen som også har utryddet kopper.

I den begynnende naturvitenskapelige forskningen på 1800-tallet, var det selvforsøk som ble anbefalt. Mye tyder på at Gordon sin tenkning om å bruke psykisk utviklingshemmede ble videreført, og at det fikk betydning for hvem en så på som passende «forsøkspersoner». En slik holdning fikk konsekvenser for sårbare grupper i samfunnet som måtte lide på grunn av slik overgrep med tvilsomme medisinske forsøk (Ruyter et al 2014). I en undersøkelse om medisinsk forskning på mennesker i Østerrike og Tyskland i perioden 1835-1900, er det godt dokumentert at det var få eller ingen etiske betenkeligheter relatert til bruk av forsøkspersoner. I denne perioden ble det utviklet og innført mange typer medisiner slik som eter-narkose, tuberkulin, antiseptika, nye medisiner og gjort forsøk med behandling av smittefarlige sykdommer, som syfilis (Elkeles 1996).

En svensk lege ved navn Carl Janson, redegjorde i et vitenskapelig tidsskrift at han i et vaksinasjonsforsøk, byttet ut kalver med barnehjemsbarn som forsøkspersoner. Det ble begrunnet med at det var gratis å forske på barn og de var lett tilgjengelig (Elkeles 1996).

Det var først på slutten av 1800-tallet at den offentlige omtalen og kritikken av medisinsk forskning oppstod. Det førte til rettsaker og utarbeiding av forskningsetiske retningslinjer (Ruyter et al 2014). I Tyskland i 1930, skjedde det en skandale i Lübeck der fjorten nyfødte barn døde etter å ha fått en BCG-vaksine som ikke var godt nok utprøvd. Som en konsekvens av denne hendelsen, ble det en bred offentlig debatt. Det førte til at innenriksdepartementet i Tyskland, i 1931 utga retningslinjer som forutsatte at eksperimenter skulle foretas på dyr før de kunne gjennomføres på mennesker. De stilte krav om informert samtykke av forsøkspersonene, og et forbud mot nesten all forskning på barn (Elkeles 1996).

Det var i Tyskland en frembrakte de viktigste forskningsetiske retningslinjene for å beskytte enkeltpersoner og pasienter frem til da. Retningslinjene kan betegnes som et betydningsfullt steg i retningen mot forskningsetisk tenkning. Noen år senere skjedde imidlertid de groveste bruddene mot de samme forskningsetiske retningslinjene i Tyskland, noe som framstår som et tankekors til alle tider (Ruyter et al 2014)

Medisinsk forskning under den andre verdenskrig

Før 2. verdenskrig hadde medisinsk forskning på mennesker et relativt beskjedent omfang, men som følge av den, skjedde det en drastisk økning av medisinsk forskning i Tyskland med finansiering av store forskningsprosjekt. Samarbeidet mellom det militære og medisinsk forskning endret synet på det enkelte menneskes verdi i forskningen, hvor nasjonens interesser gikk foran hensynet til enkeltmenneske. Som eksempel ble mennesker fra asylsykehus og fengsler smittet med malaria for å teste ut ulike behandling med medisiner. Flere forskningsprosjekt ble utført for å teste bruken av medisinsk behandling. Tankegangen var at når soldater utsatte seg selv for livsfare ved å delta i krigen, kunne også andre grupper som var institusjonalisert bidra med risikofylt medisinsk forskning til felleskapets beste, og uavhengig av samtykke (Ruyter et al 2014).

Uetisk forskning etter 2.verdenskrig

Vurderingen om manglende hensyn til enkeltmenneske, har hos forskere vedvart også etter krigen og helt fram til 1960-tallet. Etter den tid har det skjedd betydelige endringer i forskningspraksisen (Ruyter et al 2014). Men prosessen har vært lang. Også i vår tid har det blitt avdekket uetisk og uredelig forskning.

Etter krigen, påviste rettsakene i Nürnbergprosessen at det ble gjennomført hensynsløse medisinske eksperimenter på mennesker under krigen. Domstolen stadfestet at forbrytelser ble begått under et dekke av vitenskapelig forskning (Ruyter et al 2014). Den medisinske forskningshistorien inneholder grufullt misbruk og forbrytelser på mennesker. Det er foranledningen til de forskningsetiske retningslinjene vi har i Norge i dag.

Etter krigen startet Nürnbergprosessen med rettsaker som tiltalte 23 leger for krigsforbrytelser med grusom medisinsk forskning uten samtykke fra de det ble forsket på. Det resulterte i vedtaket om Nürnbergkodeksen i 1947, anført i ti punkter for medisinsk forskningsetikk. Det aller viktigste punktet omhandler kravet om informert samtykke fra de involverte det forskes på. Senere ble et annet viktig krav nedfelt i Helsinkideklarasjonen i 1975, og som innebærer

kravet om at forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig etisk komite (Ruyter et al 2014).

Historien gir mange eksempler på at personer med makt har utnyttet sårbare mennesker som forsøkspersoner i uetisk forskning. Et eksempel fra vår egen tid er et forskningsprosjekt på 1980-tallet der kvinner med lav sosial status ikke fikk virkningsfull medisinsk behandling mot livmorkreft.

Innen temaet medisinsk forskningsetikk, har det vært en tendens til å tro at det foregikk isolerte hendelser under den 2.verdens krig med uetisk forskning, foretatt av gale og onde forskere. Videre at forskerne etter krigen har lært av disse hendelsene og historisk kunnskap har vært så avskrekkende at det aldri kommer til å skje igjen. Omfattende dokumentasjon har likevel vist at dette ikke er tilstrekkelig avskrekkende for å forhindre nye misbruk. Det har ikke kommet tydelig nok fram at forskerne var sterke premissleverandører og påvirket myndighetene for å kunne gjennomføre uetisk forskning. Hitlertidens medisinske forskning står på ingen måte i en slik særstilling at misbruk ikke kan skje igjen (Ruyter et al 2014). Videre viser historien at den uetiske forskningen, ble foretatt av bare en håndfull forskere og mange tok avstand fra dette innen medisinske forskningsmiljø (Foss 2003).

Etterkrigstidens krav om informert samtykke og at forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig komite, har redusert de grove misbrukene som foregikk under krigen. Men det viser seg at disse kravene ikke er tilstrekkelig.

Forskningsetikk

Stortinget vedtok å opprette tre forskningsetiske komiteer i 1990 med hvert sitt ansvarsområde. Det var en komite for medisin (NEM), en for naturvitenskap og teknologi (NENT) og en for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). De medisinske forskningsmiljøene i Norge forholder seg til internasjonale anerkjente retningslinjer. I 1985 opprettet Kultur- og vitenskapsdepartementet en komite for medisinsk forskning (REK) i hver av landets helseregioner. Mandatet var å gi råd og veiledning i forskningsetiske vurderinger i tråd med nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer inkludert Helsinkideklarasjonen. Drivkraften innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i dag, er å beskytte enkeltpersoner. De siste tiårene har det vært innført en juridisk regulering av medisinsk forskning. Forskningen har blitt implementert i direktiver fra EU, f.eks. eksempel personopplysningsloven og forskrift for utprøving av legemidler (Helse- og omsorgsdepartementet 2013).

Et viktig lovgivningsarbeid, det såkalte Nylenna-utvalget, NOU 2005: *I God forskning- bedre helse*. Det viktigste grepet var her å fokusere på kravet om informasjon og samtykke.

Respekten for den enkelte skal stå i høysete og forskningen skal gagne menneskeheten.

Forskningen skal fremme den vitenskapelige kunnskapsutviklingen og være til nytte for pasienter og samfunn (Helse- og omsorgsdepartementet 2009, Ruyter et al 2014). Dette viser at lovverket må være på plass for at forskningsetiske retningslinjer skal bli tatt alvorlig og bli gjennomført.

Etiske retningslinjer må anvendes for at vitenskapelig forskning innen ulike fagområder skal være holdbar, men forskningsetikk er et ganske nytt fagområde. En mer spesifikk disiplin, forskningsetikk, studerer disse reglene (Resnik 2011). I 1987 ble de regionale komiteene for medisinsk forskning opprettet i Norge (Ruyter 2010). Fagområde er stort og omfattende. Hva er det viktig å ha fokus på? Hvorfor er det viktig å vurdere etikken innen forskning? Det er mange grunner til at det er viktig å overholde forskningsetiske retningslinjer. For det første må de fremme målene for vitenskapelig forskning. Det innebærer å frembringe kunnskap, sannhet og å unngå feil (Resnik 2011). For det andre er forskningen avhengig av en stor grad av samarbeid og koordinering mellom mange forskjellige mennesker innen ulike fagområder og institusjoner. Etiske standarder fremmer de verdier som er viktig for samarbeidet. Det vil si tillit, ansvarlighet og gjensidig respekt. Det kan gjelde som eksempel retningslinjer for forfatterskap, opphavsrett, retningslinjer for deling av data og regler for taushetsplikt. De fleste forskere ønsker å få kreditt for sin forskning og derfor kan ikke andre stjele ideer eller avsløre andre forskeres arbeid (Resnik 2011). For det tredje, er det mange av reglene som ansvarliggjør forskere overfor allmenheten. Forsømmelser og interessekonflikter skal ikke forekomme innen forskningen. Forskningen skal være redelig gjort. For det fjerde, skal retningslinjene bidra til at de som gir økonomisk støtte, kan stole på kvaliteten og integriteten i forskningen. Sist, men ikke minst skal etiske retningslinjer innen forskning fremme viktige moralske og sosiale verdier. Samfunnsansvar, menneskerettigheter, dyrevelferd, samsvar med lovverk, skal ivareta helse og sikkerhet. Etiske blundere i forskning kan skade mennesker, dyr og samfunn og derfor må det gå rett for seg (Resnik 2011).

De nasjonale forskningsetiske komiteene i Norge har sammenfattet generelle forskningsetiske retningslinjer i fjorten punkter i juni 2014. De omfatter følgende områder som skal vektlegges ved forskning: sannhetsbestrebelse, forskningens frihet, kvalitet, frivillig informert samtykke, konfidensialitet, habilitet, redelighet, god henvisningsskikk, kollegiale forhold, institusjonens ansvar, tilgjengeliggjøring av resultatet, samfunnsansvar, globalt ansvar og sist men ikke minst vektlegges det å følge lover og regler. I tillegg er det fire hovedprinsipp som forskning skal være tuftet på, og det er: Respekt, gode konsekvenser, rettferdighet og integritet (De nasjonale forskningsetiske komiteene 2014). Vektlegging av disse områdene innenfor forskning, gjenspeiler et helt annet menneskesyn enn det som ble ført under 2.verdenskrig.

Et av disse punktene i de generelle forskningsetiske punktene omhandler "Frivillig informert samtykke". Det rommer følgende utdyping:

“Samtykke er hovedregelen ved forskning på mennesker eller på opplysninger og materiale som kan knyttes til enkeltindivider. Samtykket skal være informert, uttrykkelig, frivillig og dokumenterbart. Samtykke forutsetter samtykkekompetanse. Det må utvises årvåkenhet for å sikre reel frivillighet der deltager står i et avhengighetsforhold til forsker eller er i en ufri situasjon.» (De nasjonale forskningsetiske komiteene 2014)

Når vi ser på forskningens historie gjennom tidene, viser det seg at det er helt nødvendig med forskningsetiske retningslinjer. Alle mennesker kan gjenkjenne etiske retningslinjer, men

ulike individer kan tolke og anvende reglene på ulike måter, sett i lys av egne verdier og livserfaringer (Resnik 2011). Respekten for enkeltmenneske er kjernen i det å vektlegge frivillig informert samtykke. Dette igjen er styrt av hvilket menneskesyn som kommer til uttrykk i forskningen.

Menneskesyn

Forskning innen medisin og helsefag, må ta spesielle hensyn fordi forskningen involverer mennesker. Menneskesynet innen den medisinske og helsefaglige etikken i dag skal ligge til grunn for forskning. Det er noen grunnleggende etiske prinsipper for menneskesynet som skal følges, og det er: Respekt for det autonome menneske, unngå å forårsake skade på mennesker, balansere nytte, risiko og kostnader på en rettferdig måte (Ruyter 2014 et al). Forestillingen om hva et menneske er, inngår i alle vitenskapsteoretiske retninger. Det omfatter ulike spørsmål om hva som driver mennesker til å handle slik de gjør? Handler mennesket rasjonelt og hva betyr det? Er rasjonaliteten universell eller er den kulturelt eller historisk betinget og knyttet til den konteksten som mennesket befinner seg i? Er det bevisste eller ubevisste krefter som styrer menneske? Det å belyse slike spørsmål i et vitenskapsteoretisk perspektiv, kan synliggjøre menneskesynet (Egholm 2014).

Et annet spørsmål i den sammenheng, omhandler hvem eller hva som er den egentlige aktør; struktur eller individ? Humaniora og sosialvitenskapene er opptatt av fenomener som er forbundet med menneskelige handlinger på individ- og gruppenivå. Det er helt avgjørende å se på hvordan det enkelte menneskes fornuft, markeringsbehov og begjær er knyttet til sosiale forhold. Videre hva det inngår i for å forstå hvorfor fenomen oppstår og hvorfor de forandres (Egholm 2014). Det å se på menneske som individ eller kollektivt, er to ulike menneskesyn. Det individuelle menneskesynet innebærer å studere fenomener ut fra det enkelte menneskes perspektiv. Et kollektivt menneskesyn tar utgangspunkt i at individet representerer kollektivet og ikke som representant for seg selv. Begge menneskesyn analyserer individer, men fra hvert sitt ståsted (Egholm 2014). Disse to ulike menneskesyn tilhører hvert sitt paradigme, slik Kuhn beskriver at et paradigme kan være.

Thomas Kuhns teori om vitenskapshistorie

Er det mulig å se på utviklingen av forskningsetikken gjennom tidene i lys av Kuhns teori om vitenskapshistorie og paradigmeskifte? Jeg vil se på en medisinsk etiske utviklingen ved å ta utgangspunkt i noe av tenkningen til Kuhn, som kan belyse det gamle og det nye paradigmes aksepterte verdier, regler og retningslinjer med tanke på menneskesyn.

Thomas Kuhn(1922-1996) introduserte paradigmebegrepet som et vitenskapsteoretisk begrep i *The Structure of Scientific Revolutions* i 1962. Historisk sett tilhører han den postempiriske tradisjonen. Det vil si et allment oppbrudd fra den logiske positivismen som betraktet den vitenskapelige utviklingen som en kumulativ vekstprosess. Den logiske positivismen forkastet all vitenskap som ikke var målbar, synlig og konkret. Thomas Kuhn var på en del områder svært forskjellig fra datidens og tidligere vitenskapsteoretikere. Han pekte på at selve grunnforestillingen om at det er en sammenhengende vekst i kunnskapen, er feil. Han viste til at store vitenskapelige gjennombrudd og oppdagelser, viser at kunnskap kan bli foreldet. Når

f.eks. kunnskap faller bort, kan det bli et vakuum på området den omhandler, og det blir behov for å utvikle ny kunnskap. På den måten skjer kunnskapsutviklingen sprangvis ved kriser og brudd (Kuhn 1970).

Et paradigme står for et vitenskapssyn, hvor en har en overordnet felles ide om hva verden er og kan være. Paradigmet er basert på universelt anerkjente vitenskapelige prestasjoner i en periode, hvor det angis noen aktuelle problemstillinger og løsninger innenfor et forskningsmiljø (Kuhn 1970, Egholm 2014). Kuhn kaller dette for normalvitenskap. Perioden før normalvitenskapen, betegnes som previtenskap. I den previtenskapelige perioden, kan en ha mange uensartede teorier og forestillinger om verden. Det pågår da en diskusjon innen forskningsmiljøet om hvilke krav som stilles til det vitenskapelige arbeidet, og dette fører til en normalvitenskap som fastsetter overordnede begreps- og forståelsesrammer. Normalvitenskapen omfatter de aksepterte verdier, regler og retningslinjer som blir fulgt av alle innenfor forskningsenheten. Det innebærer at diskusjoner og vurderinger av det vitenskapelige arbeidet bare blir ført innenfor denne rammen (Egholm 2014).

I følge Kuhn er det tre hovedelement som normalvitenskapen må være basert på. For det første handler det om symbolske generaliseringer som finnes og uttrykkes. For det andre; modeller som er beskrevet som en vitenskapsteoretisk ontologi. Det bestemmer hva som er akseptable forklaringsrammer. Det tredje består i å velge gode teorier framfor andre som man har å velge mellom (Hess 1997). Den forskningen som foregår innenfor normalvitenskapen, illustrerer Kuhn ved bildet «Å legge puslespill». Innenfor normalvitenskapen utvider oftest vitenskapen allerede eksisterende teorier, mer enn å teste ut ny teori som utprøver vedtatte teorier. Forskerens rolle blir derfor å finne og legge alle de brikkene som passer inn i mønsteret eller bildet, på forhånd avgrensede områder som mangler brikker. Problemene som kommer opp, hører til innenfor paradigmet (Kuhn 1970).

Anomalier er de fenomen som paradigmet og dets teorier ikke kan forklare eller gjøre rede for. Over tid kan det innenfor en vitenskapsgren eksistere mange slike anomalier, og paradigmet vil da bryte sammen. Når paradigmet bryter sammen, oppstår det en vitenskapelig krise eller revolusjon. Kriseperioden vil bli avløst av utvikling av en ny normalvitenskap som fokuserer på nye problemer. Forskerne i det nye paradigmet fokuserer på uforklarlige anomalier som ikke kunne løses i det gamle paradigmet. Kuhn konkluderer med at vitenskapen ikke er kumulativ, og den kan ikke bygge på viten fra et tidligere paradigme. Det nye og det gamle paradigme er ifølge Kuhn, inkommensurable. Det at de to er usammenlignbare kan være et eksempel som kan anvendes for å reflektere over det som har skjedd gjennom historien innenfor forskningsetikkens utvikling paradigmen er usammenlignbare (Kuhn 1970). Et paradigmeskifte mellom to paradigmer, hvor synet på mennesket har vært under endring.

ANALYSE OG DISKUSJON

I diskusjonen vil jeg se nærmere på sentrale tema som har vært styrende for utviklingen av forskningsetikken fram til i dag. Jeg vil reflektere over dette i et vitenskapshistorisk perspektiv ved hjelp av Thomas Kuhn sin vitenskapshistorie med tenkningen om paradigmeskifte (Hess 1997, Kuhn 1970). Jeg starter med å se nærmere på to paradigmer som

er usammenlignbare. Jeg velger å gjøre det for å belyse de endringer som har skjedd. Disse eksemplene kan også gi en forståelse for hvorfor vi har den tenkningen vi har i dag og hva vi må være oppmerksom på i framtiden. Utviklingen i forskningsetikken har vist at det kan være en utfordring i forskning å finne en balanse mellom det som er til god nytte for menneske kontra det som er en risiko eller skadelig. Jeg vil diskutere en etisk bevissthet som må være til stede som forsker når det skal forskes på mennesker for at menneskeverdet skal ivaretas. Tilslutt vil jeg diskutere den vitenskapelig disiplinen med pasientsikkerhet som har et helt annet fokus enn naziregime.

En historie om et paradigmeskifte fra krigen – til i dag

Dersom vi velger å se på forskningen som ble foretatt under 2.verdens krig som et paradigme opp imot det som skjer av forskning i tråd med forskningsetiske retningslinjer i dag, vil de være usammenlignbare. Jeg kaller dem for paradigme 1 og paradigme 2.

Paradigme 1 - Naziparadigme under 2. verdenskrig

Forskningen som var gjeldende innenfor dette paradigme, var innenfor et snevert og lukket medisinsk forskningsmiljø i Nazi-Tyskland under 2. verdenskrig. Nasjonens interesser skulle gå foran hensynet til enkeltmenneske. Tenkningen var at når soldater utsetter seg for fare, kan også krigsfanger bidra med sitt liv innen risikofyllt medisinsk forskning til «felleskapets beste» uavhengig av å gi sitt samtykke. Forskningen hadde fokus på testing og resultatet av testingen uten å ta hensyn til forsøkspersoner som det ble testet på. Det ble foretatt groteske forskningstester som endte med at fangene døde som følge av store lidelser. Et paradigme skal kunne angi noen aktuelle problemstillinger og løsninger innenfor et forskningsmiljø. Forskerne hadde en overordnet felles ide om hvordan forskningen skulle foregå innenfor nazi-paradigmet. (Kuhn 1970, Egholm 2014). Kuhn kaller det for normalvitenskap. Under krigen omfattet normalvitenskapen de aksepterte verdier, regler og retningslinjer som ble fulgt av alle naziforskerne innenfor dette forskningsmiljøet. Det innebar at diskusjoner og vurderinger av at det vitenskapelige arbeidet bare ble ført innenfor den rammen som naziforskerne hadde. Innenfor rammen av naziparadigmet, var forskningsetiske retningslinjer helt fraværende slik vi vurderer etikken idag, og de var helt akseptert innenfor det paradigme. De viktige forskningsetiske retningslinjene som ble utarbeidet i Tyskland for å beskytte enkeltpersoner og pasienter rett før krigen, ble fjernet av nazi-regime. Hvordan kunne dette skje? Det skjedde en endring ved at naziregime innførte en drastisk endring i synet på mennesket – «Der Übermensch und untermensch». Et paradigme som var knyttet til naziregimet, men som en også kan se tendenser til i dag i samfunnet. Kanskje ikke innenfor forskningen, men vi må følge med for at et slikt menneskesyn ikke skal komme inn i den moderne forskningen.

Naziparadigme, og den grusomme forskningen som foregikk, brøt tilslutt sammen. Grunnen til det var som kjent at forskningen ble avbrutt på grunn av krigens slutt. I dette tilfelle var det ikke paradigmet i seg selv som brøt sammen innenfra i forskningsmiljøet. Det kan kanskje vurderes slik at det ble en vitenskapelig krise eller revolusjon, som Kuhn kaller det, der reaksjonene kom utenfra og brøt ned det uetiske paradigmet.

En kan gjerne reflektere over om nazi-regimets forskning virkelig var et paradigme, om det ble et paradigmeskifte fra de tidligere viktige forskningsetiske retningslinjene i Tyskland i

1931, og om det ble en krise som medførte sammenbrudd av paradigme ved krigens slutt i 1945. Et paradigme består ikke bare av forskningsetiske vurderinger, men en helhet som et forskningsmiljø er basert på. Min vurdering er at paradigme 1 kan kalles et slags paradigme, ut fra Kuhns betydning om at paradigme har en normalvitenskap der aksepterte verdier, regler og retningslinjer er rammen for paradigmet som innebar et fordreid menneskesyn. De aksepterte verdier, regler og retningslinjer i paradigme 1 innebar et menneskesyn om at menneskene det ble forsket på, ikke hadde verdi i seg selv annet enn å bli forsket på. Dette ble et kollektivt menneskesyn innenfor dette paradigmet. I Paradigme 1 var verdien å ha en store gruppe mennesker, det vil si krigsfanger og jøder som det ble forsket på og som det bare var å bruke og kaste etterpå. Dette paradigmet er et eksempel på den mest uetiske, groteske og ondskapsfulle forbrytelsen mot menneskeheten som kan skje ved at forsøkspersoner blir mishandlet og påført lidelser innen forskning. Det såkalte vitenskapelige arbeidet var styrt av naziststyrets diktatur der ideologien var å utrydde de «Untermensch», og disse menneskene kunne en derfor også gjøre forsøk på.

På grunn av krigens grusomme uetiske forskning på sårbare mennesker i paradigme 1, fikk vi et grunnleggende paradigmeskifte. Ved krigens slutt ble det en revolusjon mot daværende paradigme 1 og et nytt gryende paradigme 2 startet prosessen mot målet om en ny normalvitenskap. Det ble en vekker for hele menneskeheten at paradigme 1 fikk konsekvenser for en stor del av verden. På grunn av at noe så grufullt kunne skje, måtte det komme et nytt paradigme 2 med tydelige forskningsetiske retningslinjer. Krisetiden for det gamle paradigmet ble avløst av en ny normalvitenskap som fokuserte på nye problemer og utfordringer. Forskerne i det nye paradigme ble stilt overfor andre verdier knyttet til et helt annet menneskesyn, som var fraværende i paradigme 1, og fokuserer på problemstillinger som ikke kunne løses i det gamle paradigme. Det nye paradigme kan ikke bygge på viten fra et tidligere paradigme, ifølge Kuhn. Paradigmene er usammenlignbare.

Et viktig veiskifte som startet etter krigen, er Nürnbergprosessen med rettsaker som tiltalte naziforskerne for krigsforbrytelser med grusom medisinsk forskning uten samtykke fra de det ble forsket på. Det sentrale tiltalepunktet var sviktet mot menneskeheten. Det resulterte i vedtaket om Nürnbergkodeksen i 1947. Det ble oppstarten på de nye rammene for paradigme 2. Nürnbergprosessen kan betegnes som en previtenskapelig fase, der det pågikk en diskusjon i hele samfunnet om menneskeverdet, som også fikk betydning for forskningen; hvilke krav skal stilles til vitenskapelige arbeider som har med mennesker å gjøre. I en slik periode kommer det fram mange uensartede teorier og forestillinger om verden. Det aller viktigste punktet som kom opp og som ble anført i Nürnbergkodeksen, omhandlet kravet om informert samtykke fra de involverte det forskes på. I Helsinkideklarasjonen fra 1975, er det nedfelt et krav om at forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig etisk komite (Ruyter et al 2014). Det har vært en lang prosess etter krigen å jobbe seg fram til forsvarlige forskningsetiske retningslinjer. Nürnbergkodeksens prinsipper har dannet grunnlag for det som i dag regnes som etisk forsvarlig medisinsk forskning på mennesker. Et viktig spørsmål er om et paradigme som godtar slike brudd på menneskerettighetene, kan oppstå igjen, og hva det er som kan framkalle det.

Paradigme 2 -Forskningsetikkens paradigme i Norge i dag

Dette gjelder dagens paradigme innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Norge som er bygd på de generelle forskningsetiske retningslinjene som er anført i fjorten punkter fra de nasjonale forskningsetiske komiteene. Innenfor paradigme 2 omfatter normalvitenskapens hovedregel at det viktigste innen forskningsetikken er å beskytte enkeltmennesker.

Menneskesynet er at en må se på mennesker som individer, som er unikt og som ikke må utsettes for fare i forbindelse med forskning. Personer som deltar i forskning som informanter eller på annen måte, skal behandles med respekt (De nasjonale forskningsetiske komiteene 2014). Det viktigste grepet er å ha fokus på kravet om informert samtykke og kravet om at forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig etisk komite. Fire regionale forskningsetiske komiteer i Norge står for godkjenninger av forskningsprosjekt i medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter. Forskningsmetodene har også endret seg, fra at de bare testet forsøkspersoner for å se et resultat av testingen, til mer å forstå hva som foregår med den som det forskes på og om det er til det beste for personen. En kritisk vurdering av forskningens etiske ståsted er helt vesentlig - og om den gagnar menneske og samfunn. Paradigme 2 har endt opp i en ny normalvitenskap der aksepterte verdier, regler og retningslinjer er usammenlignbare og uforenelige med paradigme 1. Et slik forskningsetisk paradigme kan ikke betraktes løsrevet fra det samfunn det er utviklet innenfor, men er endel av et grunnleggende syn på menneskets rettigheter.

Fokuset på at informert samtykke er det viktigste grepet i paradigme 2, har også sine begrensninger og svakheter. Det er ikke slik at dersom det bare blir overholdt skriftlig informert samtykke, så er forskningsetikken av god kvalitet. Det er mange etiske vurderinger som skal til for at forskningen har høy etisk kvalitet. Samtykke må vurderes i sammenhengen det står i og også følge aktuelle lover og retningslinjer. I følge Ruyter (2010), må det kunne aksepteres ulike former for samtykke som er tilpasset den type forskning som det inngår i og hvilke problemstillinger som foreligger. I noen situasjoner kan forskningsprosjekt godtas uten at det er innhentet samtykke dersom det er strenge betingelser for å beskytte informanten eller forsøkspersonen. Samtykke må overveies grundig og vurderes mot behovet for beskyttelse av personer (Ruyter 2010). Dette er en del av det grunnleggende synet på menneskets rettigheter i det moderne samfunn i tråd med FN's verdenserklæring om menneskerettigheter (FN-sambandet 2015).

Forskningens konsekvenser? Nytte - risiko - skade

Forskning skal føre til gode konsekvenser for mennesker og ikke være til skade, ifølge generelle forskningsetiske retningslinjer. I etikken er begrepet nytte (utilitarisme) knyttet opp mot en vurdering av konsekvenser. Når alt kommer til alt er det kanskje nytte og konsekvenser som betyr mest ved etiske vurderinger. Spørsmål om konsekvenser dreier seg om at mennesker ikke må komme til skade uten at det er svært gode grunner for det (Ruyter et al 2014). Slike grunner vil nesten alltid dreie seg om hvilke og hvor store fordeler det kan ha for andre mennesker. Forskningsetiske spørsmål om nytte og konsekvenser er komplekse og det må foregå en kontinuerlig diskusjon om dette i fagmiljøene og i allmennheten. Et viktig forskningsetisk prinsipp i dag er å unngå at forskningen gjør skade og at mulige uheldige konsekvenser er akseptable (De nasjonale forskningsetiske komiteene 2014).

Hva har vi lært av historien for å få den forståelsen av forskningsetikk slik den foreligger i dag? Forskningsetikken skal ivareta mennesker og samfunn, og respekten for enkeltmenneske skal stå i høysete. Til alle tider har det vært et slags normsystem som har vist respekt for allmenn etikk og samfunnets normer. Den optimistiske troen på framskritt og frigjøring, kommer fram i moderne tid i opplysningstiden og har vært ledsaget av et positivistisk syn, spesielt innen naturvitenskapelige fag og medisin. Forskningen motiveres av en positiv tiltro til at forskningsresultatene er til det beste for menneskene. Parallelt med denne optimismen har det gjennom tidene vært en mistro til forskningen (Ruyter 2003). Og det er med rette når vi ser hvor mye skade som har foregått gjennom historien på forsvarsløse mennesker, både før og etter andre verdenskrig. Av den grunn må vi kritisk vurdere hvordan det etiske aspektet blir ivaretatt i balansen mellom nytte, risiko og skade. De uakseptable ytterpunktene av uetisk forskning tilhører det som foregikk under naziregime der konsekvensen var direkte skade på mennesker. Det må ikke gjenta seg.

Forskningen kan føre til skade både ved at forskningsetiske retningslinjer ikke følges eller at retningslinjene er for strenge. Forskere har i dag et selvstendig ansvar for å påse at forskningen skal komme forskningsdeltagere, grupper som er involverte eller samfunnet til gode. De har ansvar for å unngå at forskningen gjør skade. Forskerne i naziregime hadde ikke et selvstendig ansvar for å unngå skade på mennesker. De påførte mennesker skade uten å ta ansvar, fordi det var regimet som hadde makten og ansvaret, noe som medførte at forsøkspersonene ble skadet og mishandlet. Verdenssamfunnet grep da inn og satte en stopper for den uetiske forskningen. Etter denne erfaringen, har det blitt et globalt samarbeid med lover, regler og internasjonale konvensjoner som skal ivareta forsvarlig forskning.

Helsinkideklarasjonen som ble utformet i 1964 og senere revidert mange ganger, er aktivt brukt over store deler av verden. Den slår fast at vitenskapens og samfunnets behov for kunnskap, aldri kan forsvare at mennesker utsettes for unødig og ufrivillig ubehag og risiko. Hensynet til sårbare grupper er spesielt ivaretatt i Helsinkideklarasjonen. Det åpnes likevel opp for forskning på sårbare personer som har behov for beskyttelse. Begrunnelsen er at det trengs relevant kunnskap om deres situasjon på lik linje med andre. De må også få trygg medisinsk behandling og ikke utsettes for risiko på grunn av manglende vitenskapelig kunnskap. Forskning er i slike situasjoner nødvendig og ingen trussel (Førde 2014). Dette er gjeldende for store deler av menneskeheten i ulike faser av livet slik som demente, gamle, barn, gravide og døende mennesker. Som eksempel eldre, har andre behov for medisinsk behandling enn yngre voksne i samme situasjon, viser forskning. (Nordeng & Spigset 2014).

Trenger vi noe mer enn forskningsetiske retningslinjer for å forhindre skade ved forskning? Kritikken mot forskningsetiske retningslinjer har gått i to retninger. Det ene er at de blir oppfattet som for vage og uten nødvendige sanksjonsmuligheter. Det andre er at de blir oppfattet som en form for etikkdomstol der god forskningsetikk er formalisert gjennom noen retningslinjer. Forskningsetiske retningslinjer i seg selv, sikrer ikke at det skjer forsvarlig etisk forskning og at forskere tar ansvar for at de overholder disse. Det viser seg i midlertid at gode etablerte og anerkjente retningslinjer har en preventiv funksjon ved at det virker som uformell og formell sanksjonssystem i forskersamfunnet (Ruyter 2003). Seriøse forskere vil neppe ha et negativt omdømme på grunn av brudd på forskningsetiske retningslinjer. Det er

også betryggende at vi har veiledninger, retningslinjer og kontroller for forskere ved hjelp av forskningsetiske komiteer og Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD).

Innenfor det medisinske og helsefaglige forskningsfeltet har det blitt en økt bevissthet på løpende kontroller av pasienter som er med eller har vært med i forskningsprosjekt. I noen tilfeller kan det være helt avgjørende å ha en god oppfølging og behandling av pasienter i forbindelse med forskningsprosjekter for at de ikke skal ta skade av forskningen. Ikke minst gjelder dette innen legemiddelforskningen som kan gi store konsekvenser hvis det ikke gjennomføres gode kontroller av forskningen. Dødelige bivirkninger av medisiner er en risiko hvis informasjon om forskningsresultat blir fortiet eller forvrengt av legemiddelindustrien (Virapen 2010). Som følge av internasjonalt samarbeid mellom myndigheter og legemiddelindustrien, anbefales det at legemiddelutprøving vurderes minimum en gang i året. Slike prosjekt skal overvåkes av en etisk komite for å forebygge at det skjer skader på pasientene. Historien viser at overvåkning og kontroller er ikke nok. Det må i tillegg skje en bevissthet hos forskerne og de som har myndighet til å styre forskningen.

Bevissthet på forskningsetikk

Bevissthet om forsvarlighet og høy faglig kvalitet av forskningsetiske vurderinger og retningslinjer, har bidratt til at det i dag foreligger viktig kunnskap som ivaretar mennesker, dyr, samfunn og miljø på en bedre måte. Forskningsresultater av høy kvalitet krever i dag omfattende årvåkenhet og høy etisk kompetanse blant forskere.

Det må være forskningsetiske retningslinjer for å ivareta etiske hensyn, men etiske retningslinjer er ikke nok. Forskeren må i tillegg inneha gode holdninger og verdier hvor det fokuseres på spørsmål om bevissthet, ansvarlighet, evne til læring og god kultur som fremmer etisk forskerkompetanse. Det kreves en god utdanning i forskningsetikk. Hva innebærer det? For å komme videre og kunne forbedre veiledning og undervisning innen forskningsetikk, må det snakkes om, diskuteres og reflekteres over hva som bør forbedres (Kaiser 2014). Debatten rundt dette temaet er i gang, og den må fortsette kontinuerlig for å sikre et videre fokus på viktigheten av god etisk forskning. I all høyere utdanning er det en viktig oppgave å ha opplæring i forskningsetikk og bevisstgjøre studentene i å ha evne til kritisk vurdering av egen og andres forskning.

Til enhver tid bør det være oppdaterte retningslinjer som alle i forskningsmiljøet holder seg orientert om. De generelle forskningsetiske retningslinjer bør fungere som en «Vær Varsom-plakat». Disse fjorten punktene er en bred inngangsport til mange områder innen forskning. Retningslinjene kan også være til hjelp for den som ikke er forsker for å forstå hvor omfattende etiske hensyn som må tas (Severinsen 2014). På den måten kan andre være med på å stille spørsmål til standarden for god forskning. Vi må ha en åpen debatt som omfatter hva forskningsetikken skal inneholde. Den debatten må være i samfunnet til enhver tid som en bevisstgjøring av hvordan forskningsetikken skal utøves innen ulike fagområder. (Myskja 2003, Kaiser 2014).

Vil opplæring og utdanning i forskningsetikk bidra til at det skjer mindre uredelighet innen medisinsk forskning? Jeg tar med dette spørsmålet fordi jeg ønsker å belyse noen av de dilemma som kan oppstå i et forskningsmiljø og som kan påvirke et godt miljø for forskning.

Det er det ikke lett å gi et tydelig svar på. Det kommer an på hvordan årsakene til uredelighet forstås. I følge Resnik (2011) er det flere årsaker til at forskere begår uredeligheter. De fleste forskere har høy etisk kompetanse og etterlever de forskningsetiske retningslinjene fullt og helt. Det har likevel vært eksempler på at noen forskere har begått uredelig forskning av ulike grunner slik som økonomisk svindel eller personlige problemer. Forskningsforsømmelser med brudd på etiske retningslinjer, vil trolig bli avslørt. Vitenskapelige tidsskrift har en referee-ordning, hvor anerkjente forskere vurderer kvaliteten på forskningsresultatene som ønskes publisert. Opplæring i forskningsetikk er gjerne ikke nok for å få den som er uredelig på rett kurs (Resnik 2011). Etske komiteer og tidsskriftenes referee-ordninger kan derfor bidra til en kvalitetssikring av det etiske aspektet ved forskning på mennesker.

Det kan også oppstå uheldige forhold innenfor et forskningsmiljø på grunn av begrensninger som nærmest presser forskere til å gjennomføre uredelig forskning. Det kan dreie seg om presset om å publisere og det å få økonomisk tilskudd eller kontrakter. Det kan videre være knyttet til personlige ambisjoner om karriere, å tjene penger og bli berømt. Slike forhold kan føre til dårlig oppfølging av studenter som skal ha opplæring i forskningsetikk og at kontrollen på hva forskerne foretar seg blir dårlig. Arbeidsmiljø og individuelle årsaker er viktige faktorer som påvirker om forskningen er redelig eller ikke (Resnik 2011). Med store prosjekt og tidspress, kan forskningsetikken være truet (Kvalem 2012). Kurs og kompetanseheving der etiske aspekter diskuteres, vil kunne bidra til en bevisstgjøring innen forskningsetikk. God forskningsetikk bør legges fra starten av et studieløp slik at den etiske tenkemåten blir et viktig grunnlag (Severinsen2014).

Pasientsikkerhet

Pasientsikkerhet er et begrep som er i fokus idag (Helse- og omsorgsdepartementet 2013). Det er gjenstand for diskusjon innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Begrepet er av nyere dato og fantes ikke innenfor Hitlertysklands regime. Pasientsikkerhetsbegrepet hører til innen paradigme 2 og dagens forskningsetikk. Utviklingen som har vært innen etikken i helsetjenesten og bevisstheten innen forskningsetikken er viktige bidrag til at begrepet pasientsikkerhet har kommet for dagen. Pasientsikkerhet er i dag et helt kunnskapsområde som skal ivareta en trygg og pålitelig situasjon for pasienter som eksempel for at det ikke skal skje medisinske og helsemessige feil. Det foregår mye medisinsk og helsefaglig forskning innen pasientsikkerhet, og forskningsetikk er et viktig fokus. Den forskningsetiske tenkningen innen «pasientsikkerhet» er motstykke til naziregimets ideologi om «untermensch». Jeg velger å tro at pasientsikkerhetsparadigmet skal styrkes i framtiden.

Konklusjon

Temaet i essayet omhandler den historiske utviklingen innen forskningsetikken. Det er et stort og omfattende tema. Jeg har valgt å ta ut noen eksempler innen medisinsk og helsefaglig forskning gjennom historien som vi i dag vil kalle uetisk forskning. Den historiske utviklingen er sett i lys av Thomas Kuhn's teori og vitenskapshistorie. Kuhn's tenkning med paradigmeskifte, beskriver usammenlignbare paradigme mellom naziregimes medisinske forskning, og det som vektlegges i forskningsetikken i Norge i dag. Synet på menneske som unikt og som skal behandles med respekt, er grunnlagstenkningen i dagens forskningsetikk. Det er uforenelig med naziforskningens verdier og menneskesyn som forsket på mennesker med grufull ondskap. Nürnbergkodeksens prinsipper, Helsinkideklarasjonen og utarbeidelse av mange nasjonale forskningsetiske retningslinjer har bidratt til standarden for dagens forskningsetikk i Norge. I tillegg er det viktig med en god etisk kompetanse innen forskningsetikk. Tilslutt vil jeg stille spørsmålet: Hva ligger fremst i pannebrasken på forskere? Menneskeverdet?

Litteraturliste

Bech-Karlsen, J. (2003). *Gode fagtekster. Essayskriving for nybegynnere*. Oslo. Universitetsforlaget.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (2014). *De generelle forskningsetiske retningslinjene*. <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Generelle-forskningsetiske-retningslinjer/> Lastet ned: 20.04.15.

Elkeles B (1996). *Der moralische Diskurs uber das medizinische Menschenexperiment im 19.Jahrhundert*. Stuttgart: Gustav Fisher.

Egholm, L. (2014). *Videnskapsteori. Perspektiver på organisasjoner og samfund*. Hans Reitzels forlag. København.

FN-sambandet (2015). *FN's verdenserklæring om menneskerettigheter*. <http://www.fn.no/Bibliotek/Avtaler/Menneskerettigheter/FNs-verdenserklæring-om-menneskerettigheter> Lastet ned : 10.04.15.

Foss, Ø. (2003). *Forskningsetikk i Tyskland 30-50 år etter Nurnbergprosessene i: Ruyter, W.K.(red.). Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn*. Gyldendal Akademisk. Oslo. s. 162-184.

Førde, R. (2014). *Helsinkideklarasjonen*. De Nasjonale Forskningsetiske komiteene. <https://www.etikkom.no> Lastet ned: 02.05.15.

Hartvigsen, G. (2013). *Hvem kjenner forskningsetiske retningslinjer?* De Nasjonale Forskningsetiske komiteene. <https://www.etikkom.no> Lastet ned: 27.3.15.

Helse- og omsorgsdepartementet. (2005). *God forskning – bedre helse — Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)* NOU 2005:1. <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/nou-2005-01/id389605/> Lastet ned 02.04.15.

Helse-og omsorgsdepartementet (2009). *Forskrift om klinisk utprøving av legemidler på mennesker*. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321> Lastet ned: 15.03.15.

Helse- og omsorgsdepartementet (2013). *Kvalitet og pasientsikkerhet*. Stortingsmelding 11 (2014-2015). https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/Meld-St-11-20142015/id2345641/?docId=STM201420150011000DDDEPIS&ch=1&q=®j_oss=10&ref=search&term= Lastet ned: 04.04.15.

Hess, D.J.(1997). *Science studies- an advanced introduction*. New York University Press.

Kaiser, M. (2010). *Forskningens verdier*. De Nasjonale Forskningsetiske komiteene. <https://www.etikkom.no> Lastet ned: 27.3.15.

Kaiser, M. (2014). The integrity of science – Lost in translation? *In: Best Practice & Research Clinical Gastroenterology*. 28. (339-347).

Kvalem, L. I. (2012). *Forskningsetikken er truet*. De nasjonale forskningsetiske komiteene. <https://www.etikkom.no/Aktuelt/Fagbladet-Forskningsetikk/arkiv/2012/2012-2/Forskningsetikken-er-truet/> Lastet ned: 20.04.15.

Kuhn,T.(1962/1970). *The Structure of Scientific Revolutions*. University of Chicago Press.

Myskja,B. (2003). Hvordan kan vi møte nye etiske utfordringer i bioteknologisk forskning og utvikling? I: Ruyter, K.W. (red) *Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltmennesker og samfunn*. Gyldendal Akademisk. Oslo.

Måløy, E. (2008). *Ansvarsutvikling- en pådriver for et forsvarlig system. En studie om legemiddelhåndtering og feil og avvik med medisiner blant kliniske sykepleiere på sykehus*. Masteroppgave. Trondheim. NTNU.

Nordeng, H. & Spigset, O. (red.) (2013): *Legemidler og bruken av dem*. 2.utg. Oslo. Gyldendal Norsk Forlag.

Resnik,D.B. (2011). *What is Ethics in Research & Why is it Important?* National Institute of Environmental Health Sciences.<http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/> Lastet ned: 24.03.15

Ruyter, W.K.(red.). (2010). *Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn*. Gyldendal Akademisk. Oslo.

Ruyter, K., Førde, R. & Solbakk, J.H. (2014). *Medisinsk og helsefaglig etikk*. Gyldendal Akademisk. Oslo.

Severinsen, J. (2014). *Debatt: Skap bevissthet om forskningsetikk!* De Nasjonale Forskningsetiske komiteene. <https://www.etikkom.no/Aktuelt/Nyheter/2014/debatt-skap-bevissthet-om-forskningsetikk1/> Lastet ned: 02.04.15.

Schei, E. (2007). *Hva er medisin*. Universitetsforlaget. Oslo.

Virapen, J. (2010). *Dødelige bivirkninger. Bekjennelser fra en legemiddel-direktør*. Altshop.no

Ödegård, S. (2013). *Patientsäkerhet. Teori och praktik*. Liber AB. Stockholm.



Høgskolen i Molde
PO.Box 2110
N-6402 Molde
Norway
Tel.: +47 71 21 40 00
Fax: +47 71 21 41 00
post@himolde.no
www.himolde.no



Møreforskning Molde AS
Britvegen 4
N-6410 MOLDE
Norway
Tel.: +47 71 21 42 90
Fax: +47 71 21 42 99
mfm@himolde.no
www.mfm.no