

Mot større åpenhet i forskningsetikken

De forskningsetiske komiteer ønsker at offentligheten skal få innsyn i virksomheten, for å delta i debatten om planlagte forskningsprosjekter. Samtidig hindrer begrenset økonomi komiteene å gjøre jobben sin. Forskere som venter på godkjenning, settes i klemme og studier må utsettes.



Nyheter og reportasjer

De offentlig finansierte komiteene for forskningsetikk i medisin har ulike hovedoppgaver: Den nasjonale komiteen (NEM) tar stilling til saker av prinsipiell karakter, mens de regionale komiteene (REK I–V) sier ja eller nei til søknader som blir lagt frem for etisk vurdering. De to instansene har også ulike finansieringskilder. NEM henter sitt budsjett fra Norges forskningsråd, mens REKs arbeid er underlagt medisinsk fakultet ved universitetene.

Til tross for et stadig økende antall søknader om godkjenning av medisinske forskningsprosjekter, er bevilgningene fortsatt lave. Høsten 2000 toppet situasjonen seg. Da måtte en av de regionale komiteene avlyse et møte.

– Dette er uakseptabelt. Vårt system må fungere på en forutsigbar måte, av hensyn til fremdriften for prosjektene vi behandler, sier Knut W. Ruyter, administrativ leder og koordinator for de forskningsetiske komiteenes virksomhet i Norge.

Nei til gebyr

Ulike tiltak er drøftet for å avhjelpe situasjonen. Nå ser det ut til at øremerking blir løsningen på neste års statsbudsjett:

– Det er langt bedre enn delfinansiering, for eksempel av et fond som legemiddelin industrien stiller til rådighet. Det ville ligge en urettferdighet i et slikt system, siden industrien ikke er involvert i mer enn 40 % av prosjektene, mener sekretariatslederen.

Han har forståelse for uviljen mot at medisinske fakulteter skal bekoste vurdering av studier som mer er hjemmehørende innenfor fagene psykologi og samfunnsvitenskap, ettersom midlene komiteene har til disposisjon er såpass begrenset. Likevel synes en påminnelse nødvendig:

– Et av de fremste kjennetegn ved medisinsk forskning er at den er tverrfaglig i sin natur. En dreining bort fra den tradisjonelle sektorknening er derfor påkrevd, kommenterer Ruyter. Selv er han teolog med doktorgrad i medisinsk etikk.

Ønsker åpenhet

Av hensyn til personvern og forretningshemmeligheter, er konfidensiell saksbehandling nedfelt i mandatet for de regionale komiteene. Dette til forskjell fra NEMs mandat, der det fastslås at all aktivitet skal være åpen for offentlig innsyn.

I erkjennelsen av et åpnere samfunn og at komiteene skal stimuleres til å delta i den offentlige debatt, er det et endret syn som nå gjør seg gjeldende blant medlemmene.

– Forskning angår folk flest. Derfor må allmennheten få kunnskap gjennom innsyn også i våre aktiviteter. Dessuten er diskusjon et viktig kritisk potensial og skjerper kvaliteten på vurderingene komiteene gjør, mener Knut W. Ruyter.

En annen grunn til at komiteene ønsker innsynsrett og åpenhet, er at medlemmene hittil er bundet av taushetsplikten i sakene de skal vurdere. Slik kan prosjektlederen styre informasjonen som går ut til mediene, anfører Ruyter.

– Det er også slik at komiteene bør få mulighet til selv å ta initiativ til forskningsetisk debatt. Ta for eksempel prosjekter hvor internasjonale nettverk for eksport av blod inngår, eller genitalforskning på unge jenter i kjølvannet av Bjugn-saken. Det svekker troverdigheten dersom vi får «hemmelighets-etikk» innenfor de lukkede rom, fremfor en kritisk debatt om slik forskning, hevder han.

Fra Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet får Tidsskriftet opplyst at eventuelt endret mandat ennå ikke er avklart. Medlemmer i de regionale komiteer oppnevnes på nytt i løpet av sommeren.

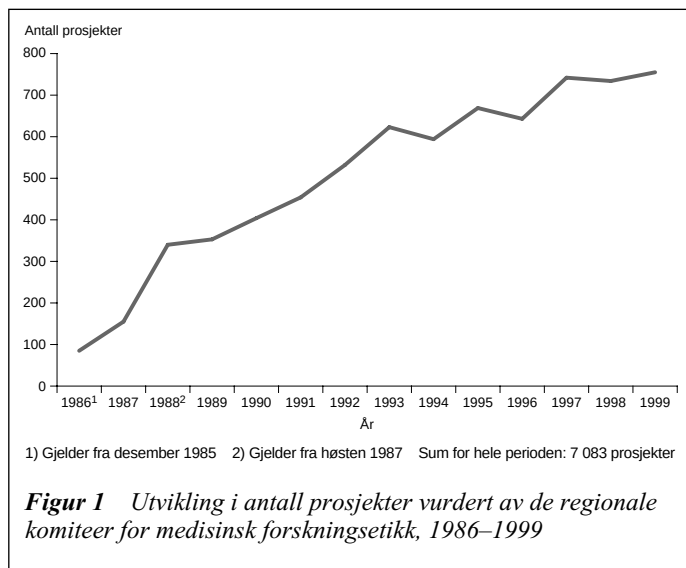
Tilgjengelighet i u-land

De forskningsetiske komiteenes virksomhet er tuftet på Helsinkideklarasjonen om etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker (1). Forskning på humant materiale inngår i definisjonen. Det samme gjør data som kan identifiseres, forsøk på lik, fostre, samt fostervev. Fremleggingsplikten som nye forskningsprosjekter er pålagt, gjelder også for kliniske forsøk utført i utlandet, finansiert av norske selskap og/eller som inkluderer norske forskere som ansvarshavende.

Knut W. Ruyter mener fjorårets revidering av Helsinkideklarasjonen innebærer betimelige endringer: Negative resultater skal gjøres allment tilgjengelige, forskerens økonomiske bindinger skal være åpne og vernet



Knut W. Ruyter



Figur 1 Utvikling i antall prosjekter vurdert av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, 1986–1999

om særlig svake grupper og ikke-kompetente personer er styrket (2, 3).

– Dette kan for eksempel bidra til å lindre utprøving av medisiner mot HIV/AIDS i utviklingsland. Selv om det er lettere for industrien å måle effekt med placebo, slår deklarasjonen fast at bare det beste av sammenliknbare medikamenter skal brukes. Dessuten skal terapeutiske metoder være tilgjengelige i vedkommende land etter avsluttet studie, opplyser han.

Fremleggingsplikten etterleves

Blant de 755 nye prosjekter som ble fremlagt for de regionale komiteer i 1999, ble færre enn 2 % frarådet. De fleste prosjektledere søkte godkjenning for klinisk anvendt forskning. Legemiddelutprøving kom på andreplass, etterfulgt av prosjekter klassifisert som samfunnsmedisin/epidemiologi. Når statistikken fra 2000 er ferdigstilt, vil antall inn-

sendte søknader overstige 800 (fig 1).

– I Norge finnes ingen sanksjonsmuligheter dersom forskningsprosjekter som er frarådet, likevel blir igangsatt. Fungere fremleggingsplikten?

– Ja, så absolutt. På 1990-tallet har jeg bare opplevd en slik situasjon to ganger. Selvsagt kommer det kritikk fra forskere som i første runde ikke får godkjent sine prosjektsøknader.

Men i hovedsak oppleves vårt system som

et bidrag til kvalitetsheving. Dessuten blir ordningen forsterket av bestemmelser fra andre instanser. På grunnlag av Vancouver-konvensjonen (4) krever eksempelvis Tidsskrift for Den norske lægeforening at det foreligger en positiv vurdering fra oss før resultater kan publiseres. Prosjekter støttet av Norges forskningsråd krever det samme. Minst motstand opplever vi faktisk fra eksternt finansierte prosjekter. De ville ikke tålt manglende godkjenning fra komiteenes side.

Ruyter mener at det ikke er grunnlag for å hevde at kommersielle interesser truer den frie, uavhengige forskningen i Norge. – Er det industriens skyld at prosjekter som er lønnsomme dominerer, og gir skjevfordeling? spør han. – Snarere er det vel slik at myndighetene ikke erkjenner sitt samfunnsansvar. Det finnes nok eksempler på at forskning ikke er høyt oppe på politikernes prioriteringsliste.

Ønsker oppfølging underveis

Den nasjonale forskningskomiteen er høyringsinstans ved endring av lovverk. Blant oppgavene er også å utarbeide retningslinjer og utredninger i egen regi. Et aktuelt satsingsområde de siste årene har vært å ta stilling til kontroversielle spørsmål, som forskning på alvorlig syke og døende. I en uttalelse fra 2000 (5) slår komiteen kontra fra sitt tidligere syn og finner ikke lenger noe prinsipielt galt ved at uhelbredelige, terminale pasienter er med i medisinske forskningsprosjekter, inkludert randomiserte behandlingsstudier. Komiteen har også drøftet problemstillinger rundt bruk av stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg, kloning og innhenting av samtykke til bruk av blod til forskningsformål.

– De ferske utredningene om biobanker og xenotransplantasjon (se side 2212), aktualiserer hvor nødvendig det er å ha et høyt refleksjons- og kunnskapsnivå.

– Kari Ronge, *Tidsskriftet*
kari.ronge@legeforeningen.no

Litteratur

1. Helsinkideklarasjonen fra Verdens legeforening. Ethiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 752–3.
2. Ruyter KW. Ny revidert Helsinkideklarasjon. Etikkinformasjon 2000; 4: 8–9.
3. Førde R. Ny versjon av Helsinkideklarasjonen. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 663.
4. Vancouver-konvensjonen 2000 <http://www.etikkom.no/NEM/REK/vancouv.htm> (2.7.2001).
5. Policyuttalelse fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), 20.10.2000: Forskningsprosjekt og alvorlig syke forsøkspersoner <http://www.etikkom.no/NEM/00/policy.htm> (2.7.2001).

— fakta —

De nasjonale forskningsetiske komiteer

– Komiteene ble etablert i 1990, blir finansiert av Norges forskningsråd og er fordelt på områdene medisin, samfunnsvitenskap og humaniora og naturvitenskap og teknologi.

– Komiteene er uavhengige, rådgivende instanser med mandat fra Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet. Hver komité består av minst ni medlemmer med ulik faglig bakgrunn. Jus og etikk er representert, foruten lekmedlemmer (oftest fra politikk og presse). Komiteene har felles sekretariat lokalisert i Prinsens gate i Oslo, sammen med Bioteknologinemnda og Teknologirådet.

– Frem til utgangen av 2002 består den nasjonale komité for medisin (NEM) av 12 personer. Den ledes av Georg Høyer, Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø. Medlemmene oppnevnes for tre år om gangen. Minst ett av de medisinske medlemmer skal ha klinisk kompetanse, men også psykologi og genetikk er anbefalt.

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

– I hver av landets fem helseregioner har det siden 1985 eksistert en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK I–V). Hver komité består av åtte personer med funksjonstid på fire år. Komiteene ligger administrativt under de medisinske fakulteter og finansieres i dag over universitetenes budsjett.

– Alle helserelaterte forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, skal legges frem for vurdering i en regional komité før de kan igangsettes. Dette gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og på friske forsøkspersoner.

– Ethvert biomedisinsk forskningsprosjekt skal ha en ansvarlig prosjektleder som er vitenskapelig kompetent, og omfatter forskning som anvender psykologisk, samfunnsvitenskapelig og bioteknologisk metodikk.

– Fremleggingsplikten skal gjennomføres på fastsatte skjemaer og i tråd med veiledningen (revidert utgave kommer høsten 2001). Utfra de foreliggende opplysninger skal de regionale komiteene tilrå eller fraråde at prosjektet blir gjennomført.