



Åpenhet og innsyn i medisinsk forskning

Mer enn noen gang tidligere er det bindinger mellom kommersielle interesser og forskning. Det øker behovet for åpenhet om disse forbindelsene. Også arbeidet i komiteene for medisinsk forskningsetikk vil nå åpnes for innsyn, muligens som en direkte følge av den såkalte ultralydsaken.

I Aftenposten ble det våren 2001 meldt at forskere ikke får innsyn i legemiddeldata, verken fra Statens legemiddelverk eller fra produsentene (1). Firmaet SmithKline Beecham var det eneste som var villig til å utlevere data, og Legemiddelindustriforeningen uttalte at data bør gjøres tilgjengelig når medikamentet er godkjent. Det er påkrevd at både Statens legemiddelverk og Legemiddelindustriforeningen tar initiativ til å endre regelverk slik at det kan bli full åpenhet om dokumentasjonen slik at uavhengige forskere kan foreta metaanalyser, sammenlikninger og bivirkningsanalyser. Det vil være av stor samfunnsmessig interesse å få kunnskap om medikamenters effekt og om effekten står i forhold til bivirkningene. Manglende åpenhet fører ofte til spekulasjoner, mistenkeliggjøring og negativ PR. Industrien burde derfor ha mest å vinne på åpenhet.

Forskjeller på liv og lære

Til tross for mange honnørord om åpenhet og innsyn, er det mange tette skott i medisinsk forskning. Oppdragsgivere henviser til beskyttelse av forretningshemmeligheter, myndighetene viser til regelverk, regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) viser til konfidensiell saksbehandling, og forskerne bindes av hemmelighold i protokoller eller forhindres innsyn i dokumentasjon. Erfaringene fra de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk viser at det nesten aldri er grunn til å opprettholde konfidensialitet av hensyn til personvern. Hemmelighold er stort sett knyttet til forretningshemmeligheter og skjerming av økonomiske interesser.

Den nye Helsinkideklarasjonen som ble revidert av Verdens legeforening i 2000 har på to områder gitt et viktig bidrag til å øke åpenheten i forskning (2). For det første stilles det nå krav til at forskere skal oppgi økonomiske interesser, bl.a. opplysninger om finansiering, sponsorer, institusjonstilhørighet, andre potensielle interessekonflikter og incitament for forsøkspersoner (pkt. nr. 13). For det andre stilles utvidede krav til å gjøre forskningsresultater «allment til-

gjengelige» (pkt. nr. 27), kanskje spesielt de med uinteressant eller negativt resultat. Forskere og sponsorer skal ikke lenger skjule seg bak at tidsskriftene har begrenset spalteplass og ikke vil publisere negative resultater.

Det er imidlertid av vesentlig betydning at ulike aktører følger opp Helsinkideklarasjonens retningslinjer for å skape større åpenhet. Det gjelder ikke minst Legeforeningen selv, men også medisinske tidsskrifter og de forskningsetiske komiteer. Legeforeningen har forholdt seg nokså halvhjertet til krav om større innsyn og åpenhet om legers økonomiske interesser i medisinsk forskning. Det gjelder både gjeldende retningslinjer for samhandling mellom forskere og oppdragsgivere og muligheten til å sanksjonere egne medlemmer når retningslinjene brytes. Men kritikk om halvhjertethet rammer også komiteene.

Forskerne vil ikke oppgi honorarer

Fra 1.7. 1999 har de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk bedt om redegjørelse for økonomiske interesser og en erklæring om ev. interessekonflikter (pkt. nr. 15). Resultatet av en gjennomgang av skjemaene viser at punktet blir svært mangelfullt utfyllt. Et minneverdig, men ikke spesielt informativt svar, ble uttrykt slik: «Prosjektleder mottar en viss sum penger fra firma x.» I det siste koordineringsmøtet mellom den nasjonale og de regionale forskningsetiske komiteer er det nå bestemt at prosjekter ikke vil bli vurdert før punktet om økonomiske interesser er tilfredsstillende utfyllt (3). Prosjektleder vil også bli bedt om å oppgi økonomiske interesser i informasjonen til forsøkspersoner. De forskningsetiske komiteer ser ikke lenger noen grunn til at de skal bidra til å skjerme samhandlingen mellom forsker og sponsor. Hvis det er slik at avtalene ikke tåler dagens lys, vil kravet til åpenhet ha en oppdragende effekt og medføre endringer i praksis. Vi er ikke i tvil om at det vil være i pasientens – og samfunnets – interesse. Komiteene vil følge Helsinkideklarasjonen når det gjelder kravet om å gjøre forskningsresultater allment tilgjengelige. Et revidert skjema og veiledning er gjort gjeldende fra 1.9. 2001. Verken deklarasjonen eller komiteene har imidlertid løst et underliggende problem. Mange forskere bindes av protokollen, som (sterkt) begrenser forskeres frihet og mulighet til å publisere eller gjøre kjent uønskede resultater. Den danske riksrevisjonen har avdekket en rekke slike forhold i kjølvannet av Dandy-saken (4), hvor sponsoren forsøkte å stanse forskernes of-

fentliggjøring av resultatene fra et klinisk forsøk. Riksrevisjonen er selvfølgelig ikke opptatt av de forskningsetiske spørsmålene, men andre aktører burde absolutt være det. De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk har hittil nøydt seg med å gjøre forskere oppmerksomme på de bindingene som ligger i protokollen, men dette er langt fra godt nok. Her trengs drahjelp fra Legeforeningen, kanskje etter modell av den samarbeidsavtale som i september 2000 ble inngått mellom den danske legeforening og legemiddelindustriforeningen. Hvert prosjekt skal inngå en skriftlig avtale om offentliggjøring av resultatene og begge parter har rett til å offentliggjøre resultater av kliniske forsøk, uansett utfall.

Også arbeidet med forskningsetikk tjener på innsyn

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk har selv vært underlagt konfidensiell saksbehandling fra de startet sin virksomhet i 1985 (5). Når det gjelder åpenhet og innsyn, har komiteene god grunn til å feie for egen dør. Inntil for et par år siden var det bred enighet om at det ikke var grunn til forandring. Som svar på flere meldinger (6–8), utarbeidet Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) en utførlig rapport (9) som konkluderte med at åpenhet og innsyn var det andre som skulle sørge for, bortsett fra at man gjorde prosjektittel, navn på prosjektleder og selve avgjørelsen offentlig tilgjengelig. Det synet er i dag forlatt. Det skyldes en rekke forhold, men jeg tror det i hovedsak skyldes erfaringene knyttet til vurderingen av ultralydsaken. Saken dreide seg om et prosjekt for å sammenlikne bruk av ultralyd i 18. og 12. uke. Prosjektet ble først tilrådet og senere frarådet etter at statsråden anbefalte utsettelse og etter bred offentlig omtale (10). Konfidensialitet hindret komiteene i å forsvare og argumentere for sin vurdering. Det fantes heller ikke noe personvern eller forretningshemmeligheter å beskytte. Men det gav prosjektleder alle muligheter til å «styre» informasjonen, for eksempel ved å la være å gjøre komiteenes vedtak offentlig tilgjengelige. I juni 2000 anmodet komiteene departementet om at mandatet burde endres slik at det gis innsyn i komiteenes virksomhet. Hovedbegrunnelsen for endringen er at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk behandler spørsmål som angår og berører enkeltpersoner og samfunn i sin helhet og som derfor bør drøftes offentlig. Komiteene bør både

→

Lovregulering av oppsøkende genetisk virksomhet

Spørsmålet om det bør være adgang til oppsøkende genetisk virksomhet har vært mye diskutert, og er nå blitt særskilt regulert i et nytt kapittel 6a i bioteknologiloven.

I hvert enkelt tilfelle må legen ta stilling til om betingelsene for å informere pårørende er til stede. Departementet arbeider med en forskrift om hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. I påvente av forskriften må man i hver enkelt sak henvende seg til Statens helsetilsyn, som er delegert myndighet til i det enkelte tilfelle å avgjøre hvilke sykdommer som omfattes av denne loven.

Stortinget vedtok 7. desember 2000 lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven). Loven trådte i kraft 21. desember 2000.

→ kunne svare på spørsmål fra presse og offentlighet og selv ta initiativ til å sette viktige saker på den offentlige dagsorden. Innsyn og åpenhet har også en annen viktig funksjon. Offentligheten blir en kritisk instans for de forskningsetiske komiteer. Vurderinger blir «prøvd» og etterprøvd på måter som jeg tror vil bidra til å heve kvaliteten av vurderingene ytterligere – og som unngår det lett suspekete ved at etiske vurderinger foregår i lukkede rom.

– Knut W. Ruyter, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

Litteratur

1. Henmo O, Hafstad A. Nektet innsyn i legemiddel-data. Aftenposten 28.4.2001.
2. Oversettelsen er godkjent av Den nasjonale forskningsetiske komité og Den norske lægeforening og er tilgjengelig på nettsidene www.etikkom.no og www.legeforeningen.no.
3. Referat AU-møte 7.6. 2001, www.etikkom.no.
4. Andersen M. Lægelige forskere under pres fra industrien. Ugeskr Læger 2001; 163: 1878–81.
5. www.etikkom.no.
6. St.meld. nr. 36 (1992–93) Forskning for fellesskapet.
7. St.meld. nr. 25 (1992–93) Om mennesker og bioteknologi.
8. St.meld. nr. 16 (1995–96) Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.
9. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin. Innsyn i biomedisinsk forskning. Oslo: NEM, 1997.
10. Gulbrandsen P. Hva er galt ved selektiv abort? Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 1072–3.

Ny § 6a-1 i bioteknologiloven regulerer adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet. Bestemmelsen kan finnes på Helsetilsynets nettside www.helsetilsynet.no (søkeord bioteknologiloven).

Bestemmelsen regulerer i hvilken grad en lege skal kunne ta kontakt med en pasients slektninger for å informere dem om mulig disposisjon for arvelige sykdommer. Den omhandler de tilfellene hvor legen kan ta kontakt med slektningene, enten med eller uten pasientens samtykke. Den innebærer derimot ikke en adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk virksomhet.

§ 6a-1 første ledd understreker at hovedregelen skal være at det er pasienten selv som tar kontakt med sine slektninger i de tilfeller hvor det er dokumentert at han eller hun er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Det presiseres at det selvfølgelig må være opp til pasienten selv å bestemme hva han eller hun vil informere sine slektninger om.

§ 6a-1 andre ledd regulerer tilfeller hvor pasienten selv ikke kan eller vil informere berørte slektninger. Det kan gjelde situasjoner hvor det ikke har vært kontakt på flere år eller pasienten av andre grunner ikke selv er i stand til å gi den relevante informasjon. Legen kan da be om pasientens samtykke til å oppsøke slektningene.

Forutsetningen for at legen skal kunne ta kontakt med pasientens slektninger, er at vilkårene i fjerde ledd er oppfylt, og at det dreier seg om en sykdom som er godkjent etter sjette ledd, jf. omtalen av disse vilkår nedenfor.

§ 6a-1 tredje ledd regulerer tilfeller hvor legen ikke får samtykke fra pasienten til å informere slektningene. Dette kan være tilfeller hvor pasienten er død eller det foreligger familiekonflikter. Legen kan da likevel, uten hinder av taushetsplikten, informere slektningene. Forutsetningen er også her at vilkårene i fjerde og sjette ledd er oppfylt.

Det presiseres at bestemmelsen gir leger en adgang (ingen plikt) til i unntakstilfeller å ta kontakt med en pasients slektninger.

§ 6a-1 fjerde ledd inneholder en opplisting av de vurderinger legen må foreta før han eventuelt tar kontakt med slektningene. Legen skal vurdere om:

- Det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse
- Det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet
- Det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom

– De genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget er sikre

– Sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Vilkårene er utformet slik at de gir rom for å vurdere den enkelte pasient, de enkelte slektninger og den enkelte sykdom konkret. Også andre forhold kan det imidlertid være relevant å vurdere i tillegg.

Det er videre en forutsetning for oppsøkende genetisk virksomhet at sykdommen er godkjent. I henhold til lovens § 6a-1 sjette ledd skal departementet i forskrift eller i det enkelte tilfelle bestemme hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Det bemerkes imidlertid at selv om en sykdom er godkjent av departementet, innebærer ikke dette en blankofullmakt til å drive oppsøkende genetisk virksomhet i forhold til denne sykdommen. Hvert enkelt tilfelle må likevel vurderes konkret av legen opp mot de vilkår loven setter.

Forskrift foreligger ennå ikke. Helsetilsynet er delegert myndighet til å avgjøre i det enkelte tilfelle hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Inntil det blir gitt en forskrift om hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet, må derfor tilfeller hvor dette kan være aktuelt på forhånd forelegges Helsetilsynet for godkjenning.

– Wenche Dahl Eide, Inger Amundsen, Dag Inge Våge, Statens helsetilsyn