

Nye regler og prinsipper for biomedisinsk forskning

Legeforeningen har behandlet utkast til protokoll om biomedisinsk forskning til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

I hovedsak støtter Legeforeningen de prinsipper som er nedfelt i utkastet og ønsker spesielt å henwise til artikkel 9 som slår fast at intet forskningsprosjekt skal starte før det er vurdert og klarert av en nasjonal, multidisiplinær og uavhengig etikkomité.

Tydelig om placebo

Legeforeningen kommer i høringsuttalelsen bl.a. med forslaget i kapittel 13 som omhandler den skriftlige informasjon som etikkomiteene skal ha for å kunne gjøre en forsvarlig vurdering av forskningsprosjektene. Ett av punktene i artikkelen angår prinsippet om at placebo kun skal brukes dersom det ikke finnes behandling som har dokumentert effekt fra tidligere. Dette finnes nærmere omtalt også andre steder. Legefore-

ningen mener at det vil være en fordel om dette prinsippet fremgår direkte av artikkel 13 fordi det er nettopp denne type informasjon etikkomiteene skal ha.

Legeforeningen foreslår at informasjon om forskningsresultater og forsøkspersonenes rettigheter blir nærmere presisert og omtalt i artikkel 16. Et annet spørsmål som ikke er belyst klart i protokollen, er dersom forsøkene avslører at noen familiemedlemmer har risiko for å utvikle en forebyggbar lidelse. Er det etisk riktig ikke å koble slik informasjon med forskningsdeltaker, eller skal man ha en generell regel som gjør det umulig å koble slik genetisk informasjon til enkeltpersoner eller familier?

En artikkel omhandler forskning på personer i fangenskap. Legeforeningen foreslår en skjerping av kravene for å kunne drive forskning på personer som er fratatt sin frihet og mener at fanger kun skal inkluderes i forsøk der det er sannsynlig at de selv som individer får direkte nytte av forskningen.

Tilbakemelding til den enkelte?

Legeforeningen mener også at det bør tas inn et punkt som gjør det mulig, likevel uten at det skal kreves et lovvedtak, å gjennomføre et forskningsprosjekt uten at forsøksdeltakerne har krav på å få vite resultatene på individnivå. Å melde tilbake resultater på individnivå kan være praktisk svært vanskelig å gjennomføre. Det kan også tenkes forsøksprosjekter der det er etisk forsvarlig at deltakerne ikke skal få vite resultatene på individnivå. Et forsøksprosjekt der deltakerne får vite «sine egne» resultater må vurderes med spesiell omhu av de forskningsetiske komiteer. Det må i slike tilfeller selvsagt være en forutsetning at forsøksdeltakerne informeres om at det ikke blir gitt informasjon om resultatene på individnivå. Slik informasjon må gis før de gir sitt samtykke til å delta.

Lise B. Johannessen
Informasjonsavdelingen

Ja til statlig ansvar for rusomsorg

Legeforeningen støtter forslaget om at ansvaret for spesialiserte behandlingstilbud til rusmisbrukere overføres fra fylkeskommunene til de statlige helseforetakene. Per i dag er det fylkeskommunene som har dette ansvaret.

Dette kommer frem i en høringsuttalelse til et høringsnotat fra Sosialdepartementet med forslag om statlig overtakelse av deler av fylkeskommunens ansvar for tiltak for rusmiddelmissbrukere.

Forslaget om deling av ansvaret på henholdsvis stat, fylkeskommune og kommune er etter Legeforeningens syn uklart og urasjonelt, og kan føre til ytterligere fragmentering og flere gråsoner istedenfor et mer helhetlig tilbud. Fylkeskommunens ansvar bør fjernes og ansvaret for tiltak til rusmiddelmissbrukere bør enten ligge hos de regionale helseforetak eller i kommunene.

I høringsnotatet foreslås det at de regionale helseforetakene overtar ansvaret for å organisere tiltak for tvangsbehandling av rusmiddelmissbrukere. Skillet mellom fylkeskommunens ansvar for omsorg, og statens ansvar for helsetjeneste er planlagt å gå helt ned på institusjonsnivå ved at dogn-

institusjonene kan ha to typer avtaler. Å innføre et slikt skille kan skape merkelige og uheldige ulikheter fordi det blant annet kan medføre forskjeller i kostnader/takster med følgende gråsoner og svarteperspill mellom forvaltningsnivåene.

Statlig ansvar for tvangstiltak

Legeforeningen støtter forslaget om å overføre ansvaret for de som innlegges som tvangstiltak til staten. Legen må være en selvskreven samarbeidspartner i forhold til vurdering av tvangstiltak. Legeforeningen advarer imidlertid på det sterkeste mot at en plikt for legen til å uttale seg, vil være en utthuling av taushetsplikten, og kan vanskelig gjøre lege-pasient-forhold.

Legeforeningen er uenig i å kalle lege-middelassistert rehabilitering for nødvendig helsehjelp, og mener at staten gjennom dette forsøker å løse samfunnsetiske problemer uten å drøfte de legeetiske konsekvensene. Dette indikerer at fastlegen skal være forpliktet til å skrive ut substitusjonsmedikamenter på vegne av kommunen. Legeforeningen mener det er lovstridig dersom Sosialdepartementet legger opp til å kunne pålegge fastlegene å gi medikamentell rehabilitering til rusmisbrukere.

Opplæringen må styrkes

Legeforeningen ønsker å bidra til at statlig overtakelse av den spesialiserte rusmiddelomsorgen fører til et bedre tilbud til den enkelte rusmisbruker og samlet sett bedre ressursutnyttelse. Forskning på dette området må imidlertid styrkes. Opplæring, videreutdanning og samarbeid mellom instanser blir også en avgjørende faktor både innenfor helsetjenesten slik som det er beskrevet i lov om spesialisthelsetjeneste, og fortsatt oppfølging i forhold til sosialtjenesten.

Lise B. Johannessen
Informasjonsavdelingen

Høringsuttalelser på nett

Les hele høringsuttalelsene under knappen Medlemsinformasjon på: www.legeforeningen.no