

Nylenna-utvalget mener en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning vil kunne fremme, forenkle og forbedre forskningen

Lovregulert oppfinnsomhet

Med regulering av medisinsk forskning tenker vi gjerne på tiltak som har til hensikt å begrense forskningen.

Men et offentlig oppnevnt utvalg som nylig har avgitt sin innstilling, mener det kan være tvert om. Utvalget hevder at gode og hensiktsmessige lover og regler kan være med på å fremme, forenkle og forbedre forskningen, og har utarbeidet et lovforslag – en ny lov om helsefaglig og medisinsk forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. De har kalt sin innstilling *God forskning – bedre helse* (1). Utvalget har vært ledet av Magne Nylenna, tidligere redaktør i Tidsskriftet, og har for øvrig bestått av en rekke fremtredende leger, jurister og representanter for pasientene. Noen av de viktigste problemstillingene utvalget har arbeidet med, ble diskutert i Tidsskriftet sommeren 2004 (2, 3). En ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning vil kunne få stor betydning for organiseringen av slik forskning i årene som kommer, og utvalgets innstilling gir et godt utgangspunkt for en bred diskusjon om dette emnet.

Utvalgets utgangspunkt er at god helsetjeneste, effektiv pasientbehandling og virksomme helsefremmende tiltak forutsetter sikker kunnskap fremskaffet på en systematisk måte – altså gjennom forskning. God forskning blir dermed en forutsetning for bedre helse. Ifølge utvalget er problemet i Norge at det verken forskes nok eller godt nok. De mener noe av årsaken kan være et uoversiktlig regelverk, et omfattende byråkrati og uklare retningslinjer. Utvalget har identifisert ikke mindre enn 25 lover som på en eller annen måte regulerer medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg må forskere forholde seg til en lang rekke kontroll- og tilsynsorganer. Samtidig stilles det få eksplisitte krav til hvordan forskningen skal organiseres.

Utvalget peker på to tiltak som kan bedre denne situasjonen: De ønsker en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning til erstatning for alle lover som gjelder i dag. Og de ønsker «én postkasse» som forskere kan sende sine søknader til – altså en samordning av alle de nåværende impliserte instanser og organer. Det fremsettes forslag om at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) påtar seg denne oppgaven.

I tillegg til å samordne tidligere lover, foreslår utvalget at det innføres krav til internkontroll og at forskningen organiseres som prosjekter i regi av en navngitt forskningsansvarlig med systemansvar (vanligvis en institusjon eller et foretak). I det daglige skal forskningen ledes av en kvalifisert prosjektleder. Nødvendig innhold i en forskningsprotokoll blir også angitt i loven. Prosjektleder får rett og plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene. Lovutkastet fastslår at medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på deltakernes rett til selvbestemmelse, i hovedsak gjennom informert samtykke. Men det åpnes også for å fravike samtykkebestemmelsene i gitte situasjoner. Dessuten introduseres begrepet bredt samtykke. Dette innebærer at forskningsdeltakere kan bes om å gi samtykke til fremtidig bruk av humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål.

I utredningen foretas en grundig gjennomgang av dagens regulering av medisinsk forskning. Og det virker umiddelbart fornuftig å fremme forslag om en ny helseforskningslov som både rydder i gjeldende regelverk og tilpasser det til internasjonale lover og regler. Hvorvidt dette vil fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning, er et mer åpent spørsmål. Det legges f.eks. ikke frem noen dokumentasjon som underbygger at dagens regelverk i særlig grad har hemmet medisinsk forskning. Men det kan selvsagt være fornuftig å forenkle regelverket likevel.

Det er særlig fire punkter det kan være grunn til å se nærmere på, når denne innstillingen skal diskuteres utover våren.

- Hva ligger egentlig i begrepet medisinsk og helsefaglig forskning? Utvalget diskuterer dette i kapittel 4 og 5 i innstillingen uten at det blir helt klart hva som vil bli liggende under lovens virkeområde. Utprøvende behandling defineres som forskning, men også kvalitetsforbedring og ordinær klinisk virksomhet bør, ifølge forslaget, oppfylle kravene til forsvarlig forskning i gitte situasjoner. Det blir viktig å klarlegge hva dette egentlig representerer.
- Hva innebærer det at en kvalifisert prosjektleder med kompetanse minst på doktorgradsnivå skal lede forskningsprosjektene? Betyr det at en stipendiat ikke kan være prosjektleder for sitt eget doktorgradsprosjekt? Vil vedkommende i så fall være kvalifisert til å stå som førsteforfatter på artiklene?
- Hva slags type forskning stimuleres – og forbedres – gjennom den type tiltak som innstillingen foreslår, og hvilke konsekvenser får det for den samlede kunnskapsproduksjonen? Det ligger en klar føring mot å organisere forskning som større, mer industrielle, prosjekter, i stedet for som små «kjøkkenbenkspjekter». Dette vil utvilsomt gjøre forskningen mer effektiv og sannsynligvis bedre – men blir den mer interessant og relevant? Omfattende, velorgansierte forskningsprosjekter gir ofte stor uttelling i form av mange og gode artikler f.eks., men er ikke alltid like nyskapende.
- Og relatert til spørsmålet ovenfor: Hva er hensikten med å forske og stimulere til god medisinsk forskning? Det er naturligvis viktig for pasienters helse at det blir gjort nye oppdagelser, at nye sammenhenger avdekkes etc. Men det er kanskje like viktig for pasientene at leger og annet helsepersonell lærer vitenskapelig metode og tankegang. Og at de utvikler en vitenskapelig – og etisk bevisst – holdning til det lille, individuelle forskningsprosjekt hver enkelt pasient faktisk er. Det er ikke sikkert at slike holdninger utvikles best i store, formaliserte forskningsprosjekter.

Charlotte Haug
redaktør

Litteratur

1. Norges offentlige utredninger. God forskning – bedre helse. NOU 2005: 1.
2. Simonsen S, Nylenna M. Regulering av medisinsk forskning – hvorfor og hvordan. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2133–6.
3. Simonsen S, Aasen HS, Nylenna M. Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2144–6.