

Varsleren tar opp viktige problemstillinger

Hvilke krav til etisk forhåndsvurdering, samtykke og informasjon skal stilles ved forskning og utprøvende behandling? Hvem har det overordnede ansvar for kliniske forskningsprosjekter – sykehus eller universitet?

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Det har fremkommet en rekke kritiske bemerkninger i Tidsskriftet til boken *Varsleren* av Jon Hustad (1). Forfatteren er kritisk for ikke å gi en balansert redegjørelse av de faktiske forhold (2), mens andre har ment at de forhold som omhandles umulig kan ha faglig interesse i dag ettersom de ligger mer enn 14 år tilbake i tid (3). Jeg mener boken tar opp flere viktige problemstillinger som fortsatt har betydelig relevans og gyldighet.

Grenseoppgang mellom forskning og behandling

Saken som omtales er et eksempel på at praksis i begynnelsen av 1990-årene for hvilke forskningsprosjekter som ble forelagt regional etisk komité på forhånd, var nokså tilfeldig. I strid med gjeldende etiske normer (4, 5) synes holdningen å ha vært at jo tettere forhold det var mellom forsker og forskningsdeltaker, jo mindre grunn var det til å få forelagt prosjektet regional etisk komité for en ekstern etisk forhåndsvurdering. Som saksbehandler i Statens helse-tilsyn opplevde jeg ofte at forskere stilte seg undrende til kravet om fritak fra taushetsplikt ved forskning der pasienter ved egen avdeling var med. Forskningsdeltakeren selv eller de/den som opptrer på dennes vegne, skal gis mulighet til frivillig og helt uten noe form for ytre press å ta stilling til om de ønsker å ta del i prosjektet. Der det eksisterer et bindingsforhold mellom forsker og forskningsdeltaker, skal det utøves spesiell aktpågivenhet (4, 5).

Mye har skjedd siden 1990-årene. Med en ny lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (6) vil all medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, måtte underlegges en etisk forhåndsvurdering. Uavhengig av slike rettslige endringer vil det alltid påhvile den enkelte lege å forsikre seg om at den virksomhet hun/han utøver, skjer på en forsvarlig måte, det være

seg forskning, behandling eller begge deler. En god tommelfingerregel er at dersom man er i tvil om et prosjekt er å betrakte som forskning, så bør regional etisk komité kobles inn.

Krav til foreldreinformasjonen

Ved alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal det utarbeides skriftlig pasientinformasjon, og deltakerne skal signere en samtykkeerklæring (7). Tilsvarende krav gjelder overfor foreldre som har samtykkekompetanse på vegne av egne barn. Det er åpenbart at informasjon vil være preget av om det dreier seg om forskning eller behandling, slik Hustad påpeker i sin bok (1). Ved behandling vil man som regel kunne godta såkalt presumert samtykke, mens det for forskning som hovedregel vil kreves informert samtykke.

Skillet mellom behandling og forskning blir særlig uklart der behandlingen tar form av eksperimentell eller utprøvende behandling, slik som i saken i boken til Hustad (1). I slike tilfeller vil det ikke være tilstrekkelig å basere seg på foreldrenes presumptive samtykke. Av hensyn til etterprøvnbarhet og kvalitetsoppfølging kan det tvert imot være gode grunner for at kravene til foreldreinformasjonen bør være tilsvarende det som gjelder for et forskningsprosjekt, dvs. informert samtykke. Den som har samtykkekompetanse skal gis mulighet til, i samarbeid med behandlingsansvarlig, å medvirke i en nytte-risiko-vurdering forut for den planlagte intervensjonen.

Hvem har det overordnede ansvar for forskningen?

I den aktuelle saken var forskeren (stipendiaten) tatt opp i et doktorgradsprogram, mens finansieringen gikk via helseforetaket. Det er særlig to rettslige utgangspunkter som regulerer ansvarsforholdene rundt et doktorgradsprosjekt. Det første er knyttet til doktorgradsutdanningen, der universitets- og høyskolesektoren gjennom egne forskrifter er tillagt ansvaret for opplæring, oppfølging og kvalitetssikring. Det andre følger av spesialisthelsetjenesteloven, som legger til grunn at helseforetaket er ansvarlig for at virksomheten, inkludert forskning ved institusjonen, er forsvarlig (8). Lov om statlig tilsyn med helse-tjenesten forutsetter dessuten at helseinstitusjonene har etablert interne kvalitets-systemer (9). Gjeldende rett forutsetter altså

at helseforetakene har et overordnet ansvar for forskningen ved egen institusjon. Universitetet vil på sin side være ansvarlig for at doktorgradsprosjektet gjennomføres i samsvar med etiske, juridiske og avtalerettslige rammeverk. Det har formodningen mot seg om universitetet skulle ha ansvar for forskningsdeltakernes ve og vel når disse også er pasienter ved det helseforetak forskningen foregår.

Boken reiser også relevante problemstillinger rundt tilsynsmyndighetens rolle (1). Tilsynsmyndigheten har en lovpålagt oppgave med å føre tilsyn med helsesektoren – loven skiller på dette punkt ikke mellom behandling eller forskning (9). Enhver forsker og/eller behandler, ja, hvem som helst, har anledning til å uttale seg til helse-tilsynet på fritt grunnlag. Samtidig kan tilsynsmyndigheten på selvstendig grunnlag reise en tilsynssak. Arbeidsgivers instruksjonsmyndighet er på dette punkt begrenset. Dette innebærer at arbeidsgiver som hovedregel er avskåret fra å gi ansatte «munnskurv» i saker som er under behandling hos tilsynsmyndighetene.

Peder Heyerdahl Utne

p.h.utne@medisin.uio.no
Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo
Postboks 1078 Blindern
0316 Oslo

Litteratur

1. Hustad J. *Varsleren*. Oslo: Spartacus, 2006.
2. Haug C. En legefiende? Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 1311.
3. Lie S. «Varsleren» er ingen vanlig varsler. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 1943–4.
4. Helsinkideklarasjonen. www.etikk.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen (22.2.2007).
5. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/164.htm> (22.2.2007).
6. Forskningsetikkloven. www.etikk.no/retningslinjer/forskningsetikkloven (22.2.2007).
7. Veiledning for utfylling av hovedskjema. www.etikk.no/REK/skjemaer/2005/veiledning (22.2.2007).
8. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. [www.lovdata.no/all/nl-19990702-061.html](http://www lovdata.no/all/nl-19990702-061.html) (22.2.2007).
9. Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. www.lovdata.no/all/nl-19840330-015.html (22.2.2007).

Manuskriptet ble mottatt 20.2. 2007 og godkjent 2.3. 2007. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.