



Geir Wenberg Jacobsen (f. 1945) er medisinsk redaktør i Tidsskriftet og professor i samfunnsmedisin ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet. Han var nestleder/fungerende leder i REK Midt 1995–2001.

Foto: Tidsskriftet

Til tross for at helseforskningsloven fra 2008 synes å fungere ganske bra, klager fortsatt mange forskere over kompliserte og langvarige behandlingsprosesser. Har juristene fått for stor makt?

Ble helseforskningsloven som tenkt?

Innføringen av helseforskningsloven (1) i 2009 kuttet flere gordiske knuter. Ett eksempel: Ti år tidligere overtok jeg ansvaret for en prospektiv multisenterstudie (2). Utfordringen den gang gjaldt Datatilsynets godkjenning av oppbevaring av personidentifiserbare data. Konsesjonen fra 1986 presiserte at dataene skulle slettes når prosjektet var avsluttet. All korrespondanse i årene frem til 2009 omfattet krav om sluttdato og sletting. Det var en lettelse da helseforskningsloven trådte i kraft og ansvaret for videre oppbevaring ble flyttet til de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I høringen til Nylenna-utvalgets innstilling (3) skrev Datatilsynet at helseopplysninger ikke skal lagres lenger enn nødvendig (4). Lovutkastet foreslo sletting senest 30 dager etter at sluttmelding var sendt til regional etisk komité, med mindre opplysningene var aidentifisert eller anonymisert (5). I loven gis regional etisk komité adgang til å godkjenne lagring i inntil fem år dersom det anses nødvendig (1, 6).

Helseforskningsloven skulle gjøre medisinsk og helsefaglig forskning bedre og forenkle de formelle prosessene. Hovedinntrykket er at loven representerer en klar forbedring, men at det fortsatt er skjær i sjøen (7). Ideen om at alle prosjektledere skulle forholde seg til kun én adresse, er ikke realisert – fortsatt må det sendes søknad til mange ulike organer og myndigheter, blant annet Statens legemiddelverk, Helse- og omsorgsdepartementet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. Det er heller ingen garanti for at de regionale etiske komiteene møtebehandler alle søknader som sendes inn. Av de 2 713 sakene som var tatt opp i 2013–14, ble 625 (23 %) avvist med begrunnelsen «utenom mandat» (8). Når en så stor andel faller utenfor lovens formål, kan det være grunn til å spørre om dette er berettiget eller om komiteene aktivt går inn for å begrense arbeidsmengden (7). Ett forhold er om en REK-godkjenning kan oppfattes som et kvalitetsstempel som kan tenkes brukt for å fremme prosjektet med tanke på finansiering og publisering, et annet er at det kan være vanskelig å skille forskning fra kvalitetssikring (9, 10). Det hviler dermed et tungt ansvar på juristen i komiteen, som er den som har den faglige tyngden til å avgjøre om en søknad skal behandles. Et avvist prosjekt kan tjene som eksempel. En sykehusavdeling hadde samlet inn fecesprøver og ønsket å foreta genomanalyser av mikrobene. Regional etisk komité avviste prosjektet med begrunnelsen at dette var forskning på mikrober, ikke på mennesker. Følgen var at prøvene måtte destrueres etter kort tid og koblingen mot pasientdata slettes (V. Skogen, personlig meddelelse). I tillegg ville forskerne trolig fått problemer ved forsøk på publisering av resultatene.

På den positive siden arbeides det med å utvikle nasjonale retningslinjer for de regionale komiteene for å unngå forskjellsbehandling. Muligheten for direkte behandling av endringsmeldinger i et alle-

rede godkjent prosjekt er med på å gjøre ordningen mer smidig og mindre tidkrevende. Dersom et prosjekt ikke ble tilrådd, hadde forskerne tidligere ingen annen mulighet enn å fremme saken på nytt til samme komité. Det er derfor en stor fordel at komiteene etter den nye loven er forvaltningsorganer og at det er etablert en formell ankeadgang for enkeltvedtak, om nødvendig til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

Det skjedde mye i løpet av de 30 årene før loven trådte i kraft. I 1979 startet to identiske randomiserte studier ved fødeavdelingene i Trondheim og Ålesund. Målet var å undersøke nytten av å tilby ultralydundersøkelse til alle kvinner to ganger i svangerskapet. Gulroten til de gravide som ble spurt av primærlegen om å delta, var at de kunne bli trukket ut til «å få ultralyd». Kvinner som slik lot seg overbevise, hadde med det samtykket i å delta i studien. Mer formelt var det ikke. Litt ut i studieperioden var en rasende kollega på tråden: «Nå har jeg henvist fem gravide og ingen er blitt trukket ut til ultralyd! Fortsetter det slik, nekter jeg å holde på lenger!» Sannsynligheten for et slikt utfall var svært liten, og kvinnene var jo med i studien som kontrollgruppe. Men de er antakelig fortsatt uvitende om at de bidro til å besvare et av datidens viktigste spørsmål i svangerskapsomsorgen (11, 12).

Litteratur

1. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> [27.4.2015].
2. Bakketeig LS, Jacobsen G, Hoffman HJ et al. Pre-pregnancy risk factors of small-for-gestational age births among parous women in Scandinavia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1993; 72: 273–9.
3. Norges offentlige utredninger. God forskning – bedre helse. NOU 2005: 1.
4. Høringsuttalelse til NOU 2005: 1. God forskning – bedre helse. Oslo: Datatilsynet, 2005. www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/hod/hdk/2005/0021/ddd/pdfv/290530-datatilsynet_vedlegg_1.pdf [26.4.2015].
5. Ot.prp. nr. 74 (2006–2007). Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). www.regjeringen.no/contentassets/a8d23fb4beac40078d2a01c88756c28e/no/pdfs/otp200620070074000dddpdfs.pdf [26.4.2015].
6. Hals A. Datalagring i medisinsk forskning. *Tidsskr Nor Legeforen* 2010; 130: 1044–5.
7. Larsen Ø. Forskning i stramme tøyler – fem års erfaringer med Helseforskningsloven. *Michael* 2014; 11: 546–9.
8. Statistikk for prosjekter og generelle forskningsbiobanker i REK. https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/prosjekterirek/statistikk/nyesoknader?p_dim=35406&_ikbLanguageCode=n&p_operation=new&p_search_id=27850 [26.4.2015].
9. Utne PH, Thelle DS. Kvalitetssikring eller forskning? *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129: 2385.
10. Lekven J, Gissvold SE, Hardang J. Hvilke prosjekter skal legges frem for regional etisk komité? *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 2366–7.
11. Bakketeig LS, Eik-Nes SH, Jacobsen G et al. Randomised controlled trial of ultrasonographic screening in pregnancy. *Lancet* 1984; 2: 207–11.
12. Eik-Nes SH, Salvesen KA, Okland O et al. Routine ultrasound fetal examination in pregnancy: the 'Ålesund' randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 15: 473–8.