

Hva gjør du som forsker når du påviser noe som kan ha betydning for forskningsdeltakernes helse?

Forskningsetikk – et evig diskusjonstema

I 2008 ble medisinske forskningsetiske prinsipper samlet og presentert i helseforskningsloven – basert på prinsippet om én lov, én postkasse (1). Loven har stort sett fungert i henhold til intensjonene, og fra myndighetenes side har det ikke vært uttrykt ønske om noen generell revisjon. Likevel står medisinsk forskningsetikk jevnlig overfor både uforutsette, nye, praktiske og prinsipielle utfordringer.

Det er sju regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Disse representerer selvstendige forvaltningsenheter. Mål om likebehandling på tvers av komiteene tilstrebes blant annet ved felles søknadsportal, ulike fellesarenaer for diskusjon av forskningsetiske prinsipper og ved at klagesaker avgjøres av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), der undertegnede sitter som leder.

I helseforskningsloven ble det etablert en todeling av norsk forskning. Prosjekter som i henhold til §1 er ment «å skaffe til veie ny viten om helse og sykdom» skal gjennomgå en etisk forhåndsvurdering av regional etisk komité der det kreves godkjenning for at prosjektet skal kunne gjennomføres. Alle andre forskningsprosjekter kan gjennomføres uten en slik forhåndsgodkjenning, og skillet mellom prosjekter som omfattes av eller som faller utenfor helseforskningsloven har vært gjenstand for mange diskusjoner.

Kvalitetssikring er en lovpålagt oppgave for helsetjenesten. Slikt arbeid faller derfor utenfor helseforskningsloven og skal ikke behandles av regional etisk komité, uansett om det i arbeidet med kvalitetssikring benyttes forskningsmetoder. Ulik praksis mellom komiteene krevde imidlertid en harmonisering. Det er derfor utarbeidet felles retningslinjer som tidligere er omtalt i Tidsskriftet (2).

Forskning som innebærer risiko for helseskade, er et annet grensedragningsproblem. Hvis slike forsøk ikke har til hensikt «å skaffe til veie ny viten om helse og sykdom», faller de i dag utenfor loven og således regional etisk komités mandat (3). Eksempler på dette er noen fysiologiske prosjekter, blant annet innen idrett. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag og de regionale etiske komiteene har tatt initiativ til å få gjennomført en lovendring som vil kreve forhåndsgodkjenning av alle forskningsprosjekter som medfører risiko for helseskade.

Etter siste verdenskrig har interessen for forskningsetikk generelt og medisinsk forskningsetikk spesielt rettet seg mot beskyttelse av forskningsdeltakerne. Dette er og bør være det bærende elementet i så vel Helsinkideklarasjonen som helseforskningsloven. EU vedtok i november 2014 det som er blitt kalt Rome Declaration on Responsible Research and Innovation (RRI), der forsvarlig forskning og innovasjon defineres som «the on-going process of aligning research and innovation to the values, needs and expectations of society» (4). Forskningens samfunnsansvar har ennå ikke kommet til uttrykk i de sentrale dokumentene som omhandler medisinsk forskningsetikk. Dette representerer en utfordring både nasjonalt og internasjonalt.

Selv om det ikke er planlagt noen revisjon av helseforskningsloven, arbeides det kontinuerlig med å forbedre komitésystemets behandling av søknader. Roger Bjugn presenterer i denne utgaven av Tidsskriftet et prosjekt der han har undersøkt en begrenset, men viktig problemstilling rundt krav til forskningsprotokoller (5). Han har gjennomgått regional etisk komités søknader og vedtak fra pro-

sjekter fra Oslo universitetssykehus i 2011 for å se hvor ofte oppfølging av forskningsfunn med mulig betydning for forskningsdeltakeren omtales eksplisitt. Det kan være alt fra utilsiktede funn, som aneurisme ved bildediagnostikk av hjernen, til «tilsiktete» funn av behandlingstrengende hypertoni ved befolkningsundersøkelser. Bjugn påpeker at forskere som foretar slike undersøkelser er forpliktet til å ha en plan for oppfølging av det som ofte betegnes som «funn med mulig klinisk relevans». Her refererer Bjugn til den såkalte Oviedo-konvensjonen (6), der krav om oppfølging av relevante forskningsfunn kommer som en konsekvens av konvensjonens omsorgsprinsipp.

I 21 av 57 prosjekter der forskeren direkte interagerte med mennesker ble det funnet informasjon om håndtering av funn med mulige kliniske implikasjoner, herav seks av 15 prosjekter som inkluderte genetiske undersøkelser. Forfatteren er forsiktig i sine konklusjoner og anfører at problemstillingen kan ha vært vurdert selv om dette ikke fremgår. Han foreslår likevel å innføre et eget punkt i søknadskjemaet, et tiltak det ville være enkelt å gjennomføre. Bjugns funn gjelder først og fremst de fire komiteene i region sør-øst. Kjennskap til komitésystemet tilsier imidlertid at det kan være ulik praksis mellom komiteene. Det kan også hende at praksis har endret seg siden 2011 i pakt med økende fokus på utilsiktede funn, spesielt ved genetiske undersøkelser.

Funnene i Bjugns prosjekt er imidlertid så klare at de krever oppfølging, og temaet vil bli drøftet på fellesmøter mellom de regionale forskningsetiske komiteene og den nasjonale. Endring i søknadskjema er et enkelt tiltak som likevel også er et bidrag til ytterligere formalisering. Formalisering av godkjenningsprosedyrer kan imidlertid bidra til ansvarsfraskrivelse, der forskere anser at deres etiske forpliktelser er begrenset til å skrive en korrekt søknad til regional etisk komité. Kanskje kan vi oppnå det samme ved å ta artikkelens budskap på alvor og skjerpe oppmerksomheten rundt oppfølging av klinisk relevante funn i forskningen.

Dag Bruusgaard
dag.bruusgaard@medisin.uio.no

Dag Bruusgaard (f. 1940) er dr.med., tidligere deltids fastlege og professor emeritus ved Avdeling for allmennmedisin, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo og leder av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Litteratur

- LOV-2008-06-20-44. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> [11.4.2015].
- Lekven J, Gisvold SE, Hardang J. Hvilke prosjekter skal legges frem for regional etisk komité? Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132: 2366–7.
- Bruusgaard D. Hva skal fremlegges for regional etisk komité? Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132: 2366–7.
- Europakommisjonen. Responsible research and innovation. http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/responsible-research-and-innovation-leaflet_en.pdf [11.4.2015].
- Bjugn R. Forskningsfunn med kliniske implikasjoner. Tidsskr Nor Legeforen 2015; 135: 755–8.
- Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg: Council of Europe, 2005. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm> [11.4.2015].



Engelsk oversettelse på www.tidsskriftet.no