

Hva er ansvarlig kreftforskning?

Nye muligheter innen kreftbehandling gir bedre helse, men også risiko for økte kostnader og flere prioriteringsdilemmaer. Kritisk diskusjon av kreftforskningens egne fremtidsforestillinger kan bidra til en mer ansvarlig forsknings- og helsepolitikk. Rammeverk for ansvarlig forskning og innovasjon gir nyttige begreper for en slik diskusjon.

Roger Strand
roger.strand@uib.no
Lars A. Akslen

Rammeverk for ansvarlig forskning og innovasjon (Responsible Research and Innovation, RRI) er et gjennomgående prinsipp for EUs forskningsprogram Horizon 2020 (1). Norges forskningsråd har kunngjort første versjon av et norsk RRI-rammeverk. Forskningsrådet definerer ansvarlighet som at «prosessene i forsknings- og innovasjonssystemet i økende grad skal kunne karakteriseres som fremadskuende, reflek-sive, inkluderende og dynamiske/fleksible» (2, 3). Det kan det være fristende å avfeie slike karakteristikker som tomme honnørord. Vi tror imidlertid at RRI-rammeverket byr på fruktbare begreper for å forstå hvordan man skal skape gode beslutningsprosesser i fremtidens kreftbehandling.

Ansvarlig kreftforskning bør kombinere biomedisinsk forskningsaktivitet med kritisk analyse av den samme forskningen. Ved Centre for Cancer Biomarkers (CCBIO), et kreftforskningssenter tilknyttet Universitetet i Bergen, har vi valgt å integrere humanistisk og samfunnsvitenskapelig analyse i den øvrige virksomheten (4). Hva dette kan innebære i praksis, skisserer vi i det følgende ved å knytte oss til karakteristikken fra Forskningsrådets rammeverk.

Fremadskuende og refleksiv – betydningen av sosiotekniske forestillinger

RRI-tenkningen knytter ansvarlighet til vilje og evne til å forestille seg og reflektere kritisk over mulige samfunnskonsekvenser av egne forskningsresultater. Dette bygger på en vitenskapsteoretisk innsikt som American Society of Clinical Oncology (ASCO) slo fast i sitt visjonsdokument *Shaping the Future of Oncology: Envisioning Cancer Care in 2030* (5): «By anticipating the future, we can shape it.» For å gjøre valg trenger man forestillinger om fremtiden. I sektorer der forskningsfronten beveger

seg raskt, spiller sosiotekniske forestillinger en særlig vesentlig rolle fordi man kan forvente at nåtidens kunnskapsgrunnlag raskt blir utdatert (6).

Sosiotekniske forestillinger er definert som kollektive visjoner om en teknologisk og samfunnmessig god fremtid. De postulerer samfunnets fremtidige behov og utfordringer slik de fremstår for dem som fremmer visjonene og hvordan disse kan håndteres teknologisk samt hvilken vitenskapelig utvikling som kan frembringe den nødvendige teknologien. Slike forestillinger kan virke styrende ikke bare på politiske beslutninger, men også på små og store valg i forskningsfeltene selv. Forskning er ikke en blindgjengang mot sannheten. Valg av forskningsfokus er også med på å styre kunnskaps- og teknologiutviklingens retning. De som har makt til å formulere sosiotekniske forestillinger, har derfor også samfunns-makt. Vi skal komme tilbake til dette punktet.

Dessuten er sosiotekniske forestillinger dels deskriptive, dels normative, og alltid usikre. Når forskere og forskningsfinansierende institusjoner formulerer sine visjoner, er dette en essensielt kreativ øvelse som i større grad former fremtiden enn predikerer den. Ofte er slike visjoner preget av optimisme. Når man selv er aktør i feltet, er det fare for et overoptimistisk bias der man overvurderer nytten av egen forskning. Når RRI-litteraturen maner til refleksivitet, er det ikke minst behovet for selvkritisk refleksjon over egen optimisme den sikter til.

ASCOs visjonsdokument (5) er et eksempel på overoptimisme. I deres fremtids-scenario for persontilpasset kreftbehandling i 2030 blir koblingen mellom forskning og behandling tettere og raskere, og dette vil endre mange roller i helsevesenet. Spesialister i onkologi vil i økende grad bli veiledere som kvalitetssikrer behandlingstiltak som kan overlates til annet helsepersonell. Pasienter vil bli bedre informert og mer involvert i egen diagnostikk og behandling. Kvalitetskravene vil stige enda mer.

Det amerikanske visjonsdokumentet identifiserer noen utfordringer og problemer, fremfor alt et økende kostnadsnivå kombinert med økende usikkerhet knyttet til den

farmasøytiske industriens forretningsmodeller. Dokumentet ser også at et system basert på en mer aktiv og velinformert pasientrolle kan skape nye ulikheter, siden ikke alle pasienter er motiverte for eller har personlige ressurser til å innta en slik rolle. Disse utfordringene diskuteres imidlertid ikke nærmere. I stedet forutsettes det økte ressurser til kreftbehandling. Det forutsettes også at kreftbehandling blir presisjonsmedisin i den grad at bivirkningene blir færre og behandling ikke nødvendigvis blir mye dyrere.

Dette er et kjent motiv i sosiotekniske forestillinger som er laget av forsknings- og innovasjonsaktørene selv. De identifiserer mulige fremskritt og problemer, og så blir visjonen alt i alt god ved å forskuttere fremskrittene og å la være å forskuttere problemene. Dette gir en skjevhet i teknologi-optimistisk retning og bidrar til manglende oppmerksomhet på økende kompleksitet og kostnadsnivå i de teknologiske systemene.

Ansvarlig kreftforskning i RRI-betydningen innebærer å ta den optimistiske biasen på alvor og trene forskerne på selvkritikk. Praktisk kan dette implementeres på mange måter (7). Ved Centre for Cancer Biomarkers har vi valgt å introdusere kritiske perspektiver fra vitenskaps- og teknologistudier, vitenskapsteori og etikk i forskningsseminarene samt å trene yngre forskere gjennom dedikerte ph.d.-kurs.

Inkluderende – forholdet til offentligheten

Valget av sosiotekniske forestillinger kan ha stor politisk og vitenskapelig innflytelse. Å bidra til at forestillingene blir realistiske, rettfærdige og bærekraftige, er derfor et viktig samfunnsansvar.

Det er knyttet spesielt sterke kulturelle og politiske forestillinger til kreftsykdom (8). Massemediene har flere standardfortellinger om kreft, men de færreste synes å være fruktbare for å forstå de komplekse sammenhengene mellom sykdom, vitenskap og økonomi. Én slik fortelling er den teknologi-optimistiske, som formidler forskningsfunn som revolusjonerende, som fremskritt som skal løse kreftgaten. En annen er skandalejournalistikk der man omtaler



Illustrasjon: Ørjan Jensen/Superpop

enkeltpasienter som har fått avslag på en dyr behandling, og der myndighetene fremstilles i et negativt lys. Det inngår også gjerne et intervju med representanter for legemiddelindustrien som myndighetenes motpart og pasientenes venn.

Brekke & Sirnes (9) omtaler fremveksten av en ny type identitet i den vestlige verden som de kaller «det hypersomatiske individet» – mennesket hvis identitet fullt og helt er at det er en døende kropp, og som nekter å slå seg til ro med denne skjebnen. Det hypersomatiske individet tror at vitenskapen er potensielt allmektig, og at sykdom og død kan unngås. Disse menneskene holder derfor myndighetene offentlig ansvarlig for sin sykdom og død fordi de ikke har gitt medisinen tilstrekkelig spillerom og ressurser. Brekke & Sirnes setter fingeren på en økende fremmedgjøring av sykdom og død. Medisinske miljøer må spørre seg om de uforvarende bidrar til denne utviklingen, og det er åpent spørsmål hvordan man kan skape en opplyst offentlig debatt om fremtidens kreftbehandling.

Samtidig er offentligheten langt mer enn medier og individer. En rekke offentlige dokumenter gir føringer for norsk kreftpolitikk, ikke minst den nasjonale kreftstrategien 2013–2017, *Sammen – mot kreft* (10), Helsedirektoratets innspill til denne strate-

gien (11) og også den overordnede rapporten fra Helseprioriteringsutvalget (12). Persontilpasset medisin er nærmest ikke omtalt i disse strategidokumentene.

Rapporten *Persontilpasset medisin i helsetjenesten* (13) gir derimot eksempler på noe av det som kreves for å begynne å forestille seg en vitenskapelig, teknologisk, klinisk og samfunnsmessig fremtid. Blant annet drøftes trastuzumab og imatinib ikke bare ut fra muligheten for kliniske fremskritt. Rapporten peker også på fremtidige kapasitetsbehov for infrastruktur og veiledning, på behov for nytenkning i klinisk søksdesign, og ikke minst på effekten av mulige endringer i pasientenes opplevde behov som funksjon av utviklingen i andre land og av kommersielle tilbud på internett. Det er prisverdig at rapporten spekulerer omkring slike sammenhenger mellom vitenskapelige, teknologiske og samfunnsmessige utviklingstrekk heller enn å ignorere dem. Enda bedre hadde det vært å forske på de hypotetiske sammenhengene ved hjelp av filosofisk analyse og vitenskaps- og teknologistudier.

Dynamisk og fleksibel – finnes det veier fra kritikk til handling?

Det som Forskningsrådet kaller dynamisk og fleksibel, omtales gjerne som «respon-

sive» på engelsk (3). Arbeidet med å forestille seg fremtiden, utøve selvkritikk og inkludere andre aktører i diskusjonene skal ikke bare være en intellektuell øvelse, men også lede til mer reflekterte valg, helsepolitisk, i implementering av teknologier og til og med i selve forskningsarbeidet.

Å omsette denne fordringen i praksis er et eksperiment i seg selv. Vi vil illustrere dette med egen erfaring. En levende tematikk ved vårt senter er forholdet mellom akademisk forskning og industriell innovasjon. Vi forsker på kreftbiomarkører. Biomarkører er – enkelt sagt – molekyler og andre målbare biologiske parametere som gir diagnostisk, prognostisk eller prediktiv informasjon, for eksempel om terapeutisk respons. I medikamentell kreftbehandling har mange pasienter liten nytte, eller endog betydelig risiko eller skade, av behandling som likevel gir nytte på gruppenivå. Biomarkører kan potensielt bidra til en fremtid med mer målrettet behandling. Hvis en biomarkør i tillegg ikke involverer store diagnostiske kostnader, kan den forbedre behandlingen uten å være kostnadsdrivende i samme grad som nye medikamenter.

Dette er, så å si, den optimistiske siden av saken. Samtidig er det ikke enkelt å male ut en komplett sosioteknisk forestilling om biomarkører som også sannsynliggjør en

levedyktig forretningsmodell for farmasøytisk industri. Det er et gode at pasienter slipper å ta medikamenter som ikke er til nytte for dem, men fra industriens synspunkt blir det mindre omsetning av hvert medikament. Biomarkører i kombinasjon med persontilpasset medisin vil kunne gi små pasientgrupper som skal ha samme behandling. Prisen per pasient vil derfor måtte gå opp og kommer i konflikt med myndighetenes øvre grense for hva de vil finansiere over offentlige budsjetter. I uformelle samtaler med noen industriaktører har vi derfor opplevd en lunken holdning til biomarkører.

I tillegg finnes det også store kunnskaps-hull med hensyn til hva som gjør for eksempel en biomarkør til en god biomarkør. Kern (14) viser til at kun 1 % av biomarkører som lanseres i biomedisinsk forskning, får klinisk anvendelse. Som bevisste og reflektsive kreftforskere må vi derfor kombinere vår tro på at vi arbeider for en fremtid med mer presis behandling uten akselererende kostnader, med en tvil om realismen og den økonomiske levedyktigheten til visjonen. Dette er krevende, også motivasjonspsykologisk. Men samtidig har vi tro på at det å bli fratatt en grunnforskningsoptimistisk sovepute leder til kreativ tenkning.

Kan man tenke seg andre betalingsprinsipper i medikamentell kreftbehandling (15)? Kan man tenke seg en fremtid der patenter og profitt spiller en mindre rolle, slik at biomarkører utgjør et mindre problem for industriens forretningsmodeller? Slike spørsmål er relevante for valg i kliniske forsøk – for eksempel om forskere primært ønsker å teste nye medikamenter, eller om de heller vil forsøke nye kombinasjoner av kjente medikamenter. Dette er vanskelige avveininger for individuelle forskere og forskergrupper, men også for forskningsfinansierende institusjoner når de utformer sine programmer.

«Ansvarlig kreftforskning» å la RRI-rammeverket gjør ikke forskerhverdagen enklere, og kanskje ikke mer produktiv heller, målt på kort sikt og etter konvensjonelle kriterier. Gitt at man har erkjent kompleksiteten i forholdet mellom vitenskap, teknologi og samfunn, fremstår imidlertid alternativet som både etisk og intellektuelt problematisk.

Roger Strand (f. 1968)

er professor i vitenskapsteori og forsker ved Centre for Cancer Biomarkers ved Universitetet i Bergen. Han var medlem av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi 2006–2013 og har gitt råd til EU-kommisjonen og Europarådet i saker knyttet til etikk og forskningens samfunnsansvar. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Lars A. Akslen (f. 1957)

er dr.med. og spesialist i patologi. Han arbeider som professor og senterleder ved Centre for Cancer Biomarkers ved Universitetet i Bergen og er overlege i patologi ved Haukeland universitetssykehus. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Litteratur

1. Regulation (EU) No 1291/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 establishing Horizon 2020. Off. J. EU L 347, 20.12.2013, 104. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:347:0104:0173:EN:PDF> [22.12.2016].
2. Norges Forskningsråd. Samfunnsansvarlig innovasjon – Et RRI-rammeverk for BIOTEK2021, NANO2021, IKTPLUSS & SAMANSVAR. Oslo: NOU, 2016.
3. Engineering and Physical Sciences Research Council. Framework for Responsible Innovation. London, 2016. <https://www.epsrc.ac.uk/research/framework/> [28.8.2016].
4. Blanchard A. Mapping ethical and social aspects of cancer biomarkers. N Biotechnol 2016; 33: 763–72.

5. American Society of Clinical Oncology. Shaping the Future of Oncology: Envisioning Cancer Care in 2030. Alexandria, VA, 2012. <https://www.asco.org/sites/default/files/shapingfuture-lowres.pdf> [28.8.2016].
6. Jasanoff S, Kim S-H. Containing the Atom: Socio-technical Imaginaries and Nuclear Power in the United States and South Korea. Minerva 2009; 47: 119–46.
7. Strand R. Indicators for promoting and monitoring RRI. Report from the Expert Group on Policy Indicators for RRI. Brussels, European Commission Directorate-General for Research and Innovation, 2014.
8. Mukherjee S. The emperor of all maladies. New York, NY: Scribner, 2011.
9. Brekke OA, Sirnes T. Biosociality, biocitizenship and the new regime of hope and despair: interpreting «Portraits of Hope» and the «Mehmet Case». New Genet Soc 2011; 30: 347–74.
10. Sammen – mot kreft. Nasjonal kreftstrategi 2013–2017. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2013. <https://www.regjeringen.no/dokumenter/sammen---mot-kreft/id728818/> [22.12.2016].
11. Status, utviklingstrekk og utfordringer på kreftområdet. Helsedirektoratets innspill til nasjonal strategi på kreftområdet 2013–2017. Rapport IS-2084. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2013. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/status-utviklingstrekk-og-utfordringer-pa-kreftområdet-helsedirektoratets-innspill-til-nasjonalt-strategi-pa-kreftområdet-20132017> [22.12.2016].
12. Norges offentlige utredninger. Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten. NOU 2014: 12. <https://www.regjeringen.no/contentassets/16a0834c9c3e43fab452ae1b6d8cd3f6/no/pdfs/nou201420140012000dddpdfs.pdf> [22.12.2016].
13. Persontilpasset medisin i helsetjenesten. Rapport fra nasjonal utredning 2013/2014. Oslo: Helse Sør-Øst, 2014.
14. Kern SE. Why your new cancer biomarker may never work: recurrent patterns and remarkable diversity in biomarker failures. Cancer Res 2012; 72: 6097–101.
15. Taylor L. Dutch «no cure no pay» scheme for some new drugs. PharmaTimes online. http://www.pharmatimes.com/news/dutch_no_cure_no_pay_scheme_for_some_new_drugs_976705 [28.8.2016].

Mottatt 3.4. 2016, førsterevisjon innsendt 30.8. 2016, godkjent 22.12. 2016. Redaktør: Lars Frich

 Engelsk oversettelse på www.tidsskriftet.no