

Forskning i stramme tøyer – fem års erfaringer med Helseforskningsloven

Michael 2014; 11: 546–9.

Helseforskningsloven av 2008 ble innført for å forenkle de formelle prosessene rundt helserelatert forskning. Det overordnede mål var å gjøre forskningen bedre. Ved et debattmøte i Det norske medisinske Selskab 12. november 2014 reiste sentrale aktører fra norsk helseforskning spørsmålet om hvordan det egentlig var blitt. Fem års erfaringer lot stort sett til å være gode, men det er fortsatt en del som henger igjen før intensjonene er oppfylt.

Da arbeidet ble satt i gang med å forberede det som ble den norske Helseforskningsloven som ble vedtatt i 2008 og trådte i kraft i 2009, var hensikten å rydde opp i det virvaret av byråkrati som slik forskning etter hvert hadde omgitt seg med. Økende krav til ansvarlighet i forskningen hadde gjort at det var blitt slik.

Det måtte gjerne søkes om tillatelser på mange forskjellige steder. Etikk, personvern og andre forhold hadde fått større oppmerksomhet enn før. Mange forskjellige instanser hadde etter hvert fått lovhjemlet rett og plikt til å uttale seg før prosjekter kunne settes i gang, og vurderingene kunne være ulikt begrunnet. Selv om man hadde en regional etisk komite (REK) som skulle vurdere hvert enkelt prosjekt, et organ med betydelig tyngde, hadde disse etiske komiteene likevel bare rådgivende funksjon. Det var andre som hadde myndigheten til å si ja eller nei. Et av målene med nyordningen var at det bare skulle bli én postkasse å sende søknader til. Dessuten ønsket man større faglighet på nivået der endelige avgjørelser ble tatt.

På et debattmøte i Det norske medisinske Selskab 12. november 2014 innledet professor Magne Nylenna. Han hadde i sin tid ledet forarbeidet til den nye loven (NOU 2005:1), der man skulle samle et sprikende knippe av lover i en felles lov, samtidig som viktige forhold skulle ivaretas, som

forutsigbarhet for forskningsmiljøene og presisering av vilkårene for sentrale etiske krav, f. eks. informert samtykke ved studier som omfatter mennesker.

Professor Per Morten Sandset ved Universitetet i Oslo hadde lang erfaring med klinisk forskning før og etter innføringen av den nye loven, og hans hovedbudskap ved debattmøtet var at forholdene var blitt bedre. F. eks. kunne det tidligere være ulik praksis ved de forskjellige REK'ene, slik at utfallet av en søknad kunne være avhengig av hvilken REK som behandlet den. Nå legger en sentral komite på nasjonalt retningslinjer for REK-komiteenes arbeid, og dessuten har REK'ene fått avgjørelsesmyndighet, de gir ikke lenger bare råd. At REK'ene er blitt forvaltningsorganer, gjør det dessuten mulig å klage på vedtakene der.

Men Sandset påpekte også at noen felles postkasse er det ikke blitt. Fortsatt er det flere som skal vurdere prosjektsøknadene. F.eks. må alle legemiddelprosjekter vurderes av Statens legemiddelverk. Det er også gråsoner når det gjelder biobanker, registre og hvordan man skal forholde seg når man gjennomfører flere prosjekter basert på samme materiale – når kan man bruke samme REK-godkjenning?

Professor Geir Jacobsen fra det samfunnsmedisinske miljøet ved Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) i Trondheim hadde liknende kommentarer, men omtalte også det spesielle ved epidemiologisk forskning. Prospektive undersøkelser medfører at man må følge grupper av individer over tid, ofte mange år. I løpet av denne tiden endrer vanligvis både regelverk og forskningsetikk seg. Han nevnte et eksempel, en oppfølgingsundersøkelse av barn som var født undervektige, og fortalte levende om Datatilsynets gjentatte krav om at dataene måtte slettes av personvern-hensyn.

Jacobsen omtalte også et prosjekt der studieobjektet riktignok var biologisk materiale, men det var ikke menneskene materialet stammet fra som var det egentlige objektet, men mikroorganismer, og derfor ble studien ikke omfattet av godkjenningsordningen. På den annen side måtte man ha en oversikt over personene materialet kom fra, og da ble det godkjenningspliktig.

Godkjenningsordningen med hjemmel i Helseforskningsloven har fått en bieffekt som består i at det oppfattes som et kvalitetsstempel på prosjektet. Dette gjør at i og for seg utmerkede prosjekter som ikke er godkjenningspliktige, kan få problemer, for eksempel når resultatene skal publiseres. Noen tidsskriftredaktører er strengere enn myndighetene i slike spørsmål.

Bernadette Kumar er leder for Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse i Oslo (NAKMI). Hun tok opp endringene som har skjedd i Norge siden 1970, hvis man ser landet som revir for helseforskning. Antallet nord-



Debattemøte i Det norske medisinske Selskab om Helseforskningsloven: Fra venstre møteleder Magne Nylenna, videre Dag Bruusgaard, Per Morten Sandset, Geir Jacobsen og Bernadette Kumar (Foto: Øivind Larsen)

menn med innvandrerbakgrunn har steget fra 1% til 15% i løpet av denne tiden. Her gjør kulturelle ulikheter seg gjeldende, for eksempel når man skal rekruttere til epidemiologiske studier, hvilket kan gå tungt. «Brukermedvirkning» er et viktig prinsipp i populasjonsrettet forskning, men da kan det være spesielle hensyn å ta hvis det er store variasjoner i «health literacy» – helserelatert kompetanse. Også i minoritetsbefolkningen finnes det sårbare grupper som helseforskningslovgivningen må være spesielt årvåken overfor.

Professor Dag Bruusgaard har ledet den nye nasjonale forskningsetiske komiteen for medisin- og helsefag (NEM) siden Helseforskningsloven trådte i kraft. Han kunne fortelle at en del saker kanskje vil bli vanskeligere etter hvert, på grunn av nasjonalt og internasjonalt press om personvern. Glidningen mot en – kanskje oftest ubegrunnet – frykt for anslag mot individualismen kan bli problematisk for en god del av helseforskningen. Det sterke søkelyset som hele tiden rettes mot legemiddelforskningen, kan også gjøre denne delen av forskningen mer komplisert.

Bruusgaard var i likhet med de andre deltakerne på møtet opptatt av helserelatert forskning som faller utenfor lovgivningen. Eksempler: Utprø-

ving av redningsutstyr ved å kaste forsøkspersoner ut i kaldt sjøvann, er ikke omfattet av loven, heller ikke å ta muskelbiopsier av idrettsfolk for å studere treningens fysiologi, selv om begge deler kan skade forsøkspersonene. Forskningen faller utenfor loven fordi formålet ikke er «å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse».

Det ble en ganske livlig diskusjon blant de ca. 30 som var til stede ved møtet i auditoriet på den gamle kvinneklinikken i Oslo. De fleste av dem var folk med betydelig erfaring fra helseforskning. Det ble en god utdyping av de forskjellige betenkelighetene som kom fram, selv om hovedinntrykket var at den nye Helseforskningsloven hadde vist seg å bety en klar forbedring gjennom de første fem år den har eksistert. Likevel mente man at det var potensial for ytterligere tillempninger.

Forskningsbyråkratiet kan fortsatt lage atskillige vanskeligheter. Rundt om i sykehusmiljøene må man fortsatt slite med REK'enes distinksjon mellom hva som er forskning (godkjenningspliktig), og hva som er kvalitets-sikringsprosjekter (mer eller mindre implisitt i driften og ikke godkjenningspliktig). Ofte vil de som utfører begge typer undersøkelser, selv mene at det de driver med må da være forskning, dvs. framskaffelse av ny kunnskap. Derfor vil de gjerne ha godkjenning med alt det som dette medfører.

Flere av senioren i salen bet seg sannsynligvis stille i leppen da de hørte på alt som nå må til for å få godkjent et prosjekt, på tross av forenklingen som har skjedd. De tenkte kanskje med vemod og bekymring på at deres egne prosjekter fra mange tiår tilbake, prosjektene som la grunnlag for deres videre forskningskarriere, neppe hadde blitt godkjent med det nåværende regelverk.

Unge tilhørere kunne begynne å spekulere på om helseforskning med alle dens byråkratiske piggrådgerder egentlig er noe å bruke livet sitt på.

Det var ikke så mange unge i salen. Det var kanskje like greit.

Øivind Larsen

Institutt for helse og samfunn

Universitetet i Oslo

oivind.larsen@medisin.uio.no