

Klarere rammer bidrar til å fremme, forbedre og forenkle forskningen:

Ny lov om helseforskning

I juli trådte Lov om medisinsk og helsefaglig forskning i kraft. Den forenkler byråkratiet rundt helseforskning betraktelig.

Det viktigste med den nye helseforskningsloven var å forenkle loveverket for medisinsk og helsefaglig forskning. Reguleringen på dette området er nå stort sett samlet i én lov, og forskerne skal nå i all hovedsak forholde seg til én instans ved søknad om godkjenning av forskningsprosjekter.

Denne instansen er de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I praksis er det nå med få unntak én postkasse eller adresse for søknader. Unntakene er utprøving av legemidler og teknisk utstyr. For eksempel er søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger til bruk i forskning delegert fra Helsedirektoratet til REK. REK sier også at behandlingstiden for søknader skal være betydelig kortere enn tidligere; maksimum 45 dager.

– Dette er store forbedringer som forhåpentligvis forenkler forskernes hverdag, sier forskningsdekan Bjørn Øgaard ved Det odontologiske fakultet i Oslo i en kommentar til den nye loven. Han legger til at en ny ting for odontologi er at det ikke er nødvendig å opprette egen biobank for ekstraherte tenner som skal brukes til forskning.

Enklere regulering

Mens lovreguleringen inntil nylig har vært uoversiktlig og fordelt på en rekke forskjellige lover, er antallet lover som styrer helseforskningen nå betydelig redusert. Den nye loven erstatter blant annet bestemmelsene om helseforskning i biobankloven og i helseregisterloven.

Med unntak av forskning på lege-



Loven stiller strenge krav til informert, uttrykkelig og frivillig samtykke. Foto: Alias Rune & Espen, Scanpix.

midler, som fortsatt også skal reguleres av legemiddelovens forskriftshjemmel, og forskning på medisinsk teknisk utstyr som må godkjennes av Helsedirektoratet, er det i all hovedsak den nye loven som regulerer helseforskningen fra og med juli 2009.

Forhåndsgodkjenning

Medisinske forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes av en regional etisk komité (REK). Hvis det gjøres vesentlige endringer i protokollen eller planen for studien, kan komiteen trekke tilbake tillatelsen og forlange at det skal søkes på nytt.

Forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjekter blir imidlertid betydelig forenklet. REK har fått utvidet

ansvar og myndighet. Disse komiteene, som ble lovfestet i 2007, blir nå normalt den eneste instans forskere må forholde seg til. De regionale etikkomiteene har blant annet fått overført myndighet fra Datatilsynet og Helsedirektoratet til å opprette forskningsregistre og forskningsbiobanker. Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er ankeinstans.

Unntaket er utprøving av legemidler, der Statens legemiddelverk også må godkjenne prosjektet. I tillegg skal Helsedirektoratet involveres ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr og ved forskning som faller inn under bioteknologiloven. En regional etikkomité skal forhåndsgodkjenne alle forsk-

ningsprosjekter. Komiteen skal vurdere forskningsprosjektets begrunnelse, mål, metodevalg, risiko-nytte-forhold, innhenting av samtykke og informasjonsskriv til deltakerne etc. Komiteen kan fastsette vilkår for godkjenningen. Komiteene skal gi allmennheten innsyn i pågående forskningsprosjekter og innsyn i sluttmeldinger, noe alle prosjektledere må sende inn når prosjektet avsluttes.

Plassering av ansvar

Helseforskningsprosjekter må ha en forskningsansvarlig. Som oftest skal det være en institusjon, sykehus, universitet eller lignende, som er ansvarlig. Tidligere var det ofte slik at dersom en enkeltperson stod ansvarlig og skiftet stilling, flyttet på seg eller døde, forsvant gjerne ansvaret for forskningsprosjektet ut av institusjonen eller bort fra prosjektet.

Ethvert forskningsprosjekt må også ha en prosjektleder, som er en person med nødvendig kompetanse. Prosjektlederen har ansvar for å varsle om endringer i prosjektet og for å skrive sluttmelding om prosjektet.

Forsvarlighet i organisering og gjennomføring av forskning er grunnkravet i helseforskningsloven. I det ligger at forskningen skal ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold. Det inkluderer infrastruktur, pasient- og informasjonssikkerhetsmessige forhold og internkontroll. Behovet for et slikt overordnet ansvar har blant annet vist seg ved mistenkt eller påvist uredelighet i forskning. Ved multisenterstudier vil alle deltagende virksomheter måtte ha en forskningsansvarlig. Slik deles det overordnede ansvar for prosjektet. Prosjektleder skal sørge for forhåndsgodkjenning, kommunikasjon med offentlige instanser og den daglige drift av prosjektet. Forskriften fastsetter relativt detaljerte regler for innholdet i forskningsprotokollen.

Strengt krav til samtykke – bredt samtykke ny mulighet

Loven stiller strenge krav til informert, uttrykkelig og frivillig samtykke. Dersom pasienten kan antas å være i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, skal samtykket innhentes av en annen som pasienten ikke er i et avhengighetsforhold til.

Samtykke gjelder normalt ett spesifikt forskningsprosjekt. Således kan man ikke bruke opplysninger innsamlet i ett forskningsprosjekt til et annet forskningsprosjekt. Dette har allerede hatt stor praktisk betydning. For eksempel hadde Folkehelseinstituttet samlet inn mye data om autisme i Den norske mor og barnundersøkelsen. Da instituttet senere ville bruke disse dataene for å studere risiko for diabetes, ble det stanset.

Nå er det blitt slik at bredt samtykke kan innhentes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål. Dersom forskningsprosjektet blir vesentlig endret, kan den regionale etiske komiteen imidlertid pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke.

Kravet til frivillig og informert samtykke er et hevdvunnet prinsipp i medisinsk forskning. Den nye loven stadfester dette og slår endatil fast at unntak må hjemles i lov. Til gjengjeld fastsettes det regler for forskning på barn og personer uten samtykkekompetanse, noe som hittil har vært uklart og mangelfullt regulert. Også vilkårene for forskning i kliniske nødssituasjoner, for eksempel ved ulykker, klargjøres. Mens det tidligere har vært nødvendig å innhente nytt samtykke selv ved mindre endringer i et forskningsprosjekt, innfører loven muligheten for å innhente såkalt bredt samtykke. Et slikt bredt samtykke kan omfatte ett eller flere overordnede forskningsformål og -felter, som for eksempel hjerteforskning eller kreftforskning. Dessuten kan det, dersom forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakerens velferd og

integritet er ivaretatt, gis adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i ordinært diagnostisk og terapeutisk arbeid i helsetjenesten.

Åpenhet og innsyn

Pasientene (forskningsdeltakerne) har rett til innsyn i opplysninger om seg selv, og allmennheten har rett til å få vite hvem forskningsansvarlig eller prosjektleder er, eller har vært, samt formålet med prosjektet.

Åpenhet og innsyn er et naturlig og økende krav til all medisinsk og helsefaglig forskning. Etikkomiteenes lovanvendelse og evne til å leve opp til forventningene blir avgjørende for at helseforskningslovens intensjoner og mål oppfylles.

Tilsynet med helseforskningsprosjekter er fordelt mellom Helsetilsynet og Datatilsynet.

Skal fremme forskning

Selv om loven stiller strenge krav til forhåndsgodkjenning og samtykke, er dens fremste formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Loven skal altså ikke bare begrense forskningens skadevirkninger. Dette er en viktig forskjell i forhold til enkelte andre lands helseforskningslover.

Loven har for øvrig en lang historie. Forskningsreguleringsutvalget (Nylenna-utvalget) ble oppnevnt av regjeringen i 2003, og utvalget leverte sin utredning *God forskning – god helse* (NOU 2005: 1) året etter.

Med avsløringen av forskningsjuks i den såkalte Sudbø-saken ved årsskiftet 2005–6 fikk utredningen ny oppmerksomhet.

Ellen Beate Dyvi