

REK 40 ÅR – TILBAKEBLIKK

KNUT W. RUYTER

MED HJELP FRA ANNE SCHIØTZ KAVLI, SILJE UGLAND LAUVRAK, FINN SKRE FJORDHOLM



HELSINKIDEKLARASJONEN 1975



2. Planleggingen og utførelsen av et hvert eksperiment som omfatter mennesker, må være klart formulert i en forsøksprotokoll som skal forelegges en spesielt oppnevnt uavhengig komité til gjennomgåelse, uttalelse og veiledning.

HELSINKI-DEKLARASJONEN

Oversatt fra engelsk av statistiskenes samfunn William D. Shephard i samarbeid med professor, dr. med. Erik Enger.

Anbefalte retningslinjer for leger vedrørende biomedisinsk forskning som omfatter mennesker.

Vedtatt av 18. World Medical Association Assembly i Helsinki, Finland, 1964, og revidert av 29. World Medical Association Assembly i Tokyo, Japan, 1975.

Innledning

Det er legens oppgave å beskytte sine medmenneskers helse. Hans eller hennes kunnskaper og samvittighet er helliget lønningen av denne oppgave.

World Medical Associations Genève-erklæring binder legene med ordene: «Pasientens helse skal være mitt første hensyn», og de internasjonale etiske regler for leger erklærer at «Enhver handling og ethvert råd som kan virke på menneskers fysiske eller mentale motstander må bare benyttes i vedkommendes egen interesse».

Formålet med biomedisinsk forskning, som omfatter forsøk med mennesker, må

1. Grunnleggende prinsipper

1. Biomedisinsk forskning med forsøk på mennesker må følge generelt aksepterte vitenskapelige prinsipper, og må være basert på tilfredstillende laboratorieeksperimenter og forsøk på dyr, og på et grundig kjennskap til den vitenskapelige litteratur.

2. Planleggingen og utførelsen av et hvert eksperiment som omfatter mennesker, må være klart formulert i en forsøksprotokoll som skal forelegges en spesielt oppnevnt uavhengig komité til gjennomgåelse, uttalelse og veiledning.

3. Biomedisinsk forskning som omfatter mennesker, må bare foretas av vitenskapelig kvalifiserte personer og under ledelse av en klinisk kompetent lege. Ansvar for forsøkspersonen påføres alltid legen, og aldri vedkommende selv, selv om hun eller han har gitt sitt samtykke.

4. Biomedisinsk forskning som omfatter mennesker, kan ikke utføres rett-

ferretning om formål, metoder, ventede fordeler og mulige farer i forbindelse med undersøkelsen samt om det ubehag som den kan medføre. Forsøkspersoner må underrettes om at de fritt kan avstå fra å delta i undersøkelsen, og at de likevel har fri adgang til når som helst å trekke tilbake sitt samtykke til deltagelse. Når deltagerne har fått disse opplysninger, skal legen sørge for å få deres fritt avgitte samtykke, fortrinnsvis skriftlig.

10. Ved innhentning av informert samtykke til forsøksprosjekter skal legen være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller hvis samtykke vil kunne avgis under påtrykk. I det tilfelle bør det informerte samtykke innhentes av en lege som ikke selv deltar i undersøkelsen, og som er fullstendig uavhengig av dette offisielle forhold.

11. Hvis forsøkspersonen er utryndig, må informert samtykke innhentes fra

person som forvalter eller disponerer i fremtiden. Det understrekes at de utarbeidede regler bare er veiledende for leger over hele verden. De fritar ikke leger for strafferettslig, sivilerettslig eller etisk ansvar etter de lover som gjelder i legens hjemland.

9. Ved forskning på mennesker må forsøkspersonen få fyldestgjørende opplysninger om eksperimentet som ikke er i overensstemmelse med de prinsipper som er fastlagt i denne deklarasjon, skal ikke aksepteres for offentliggjørelse.

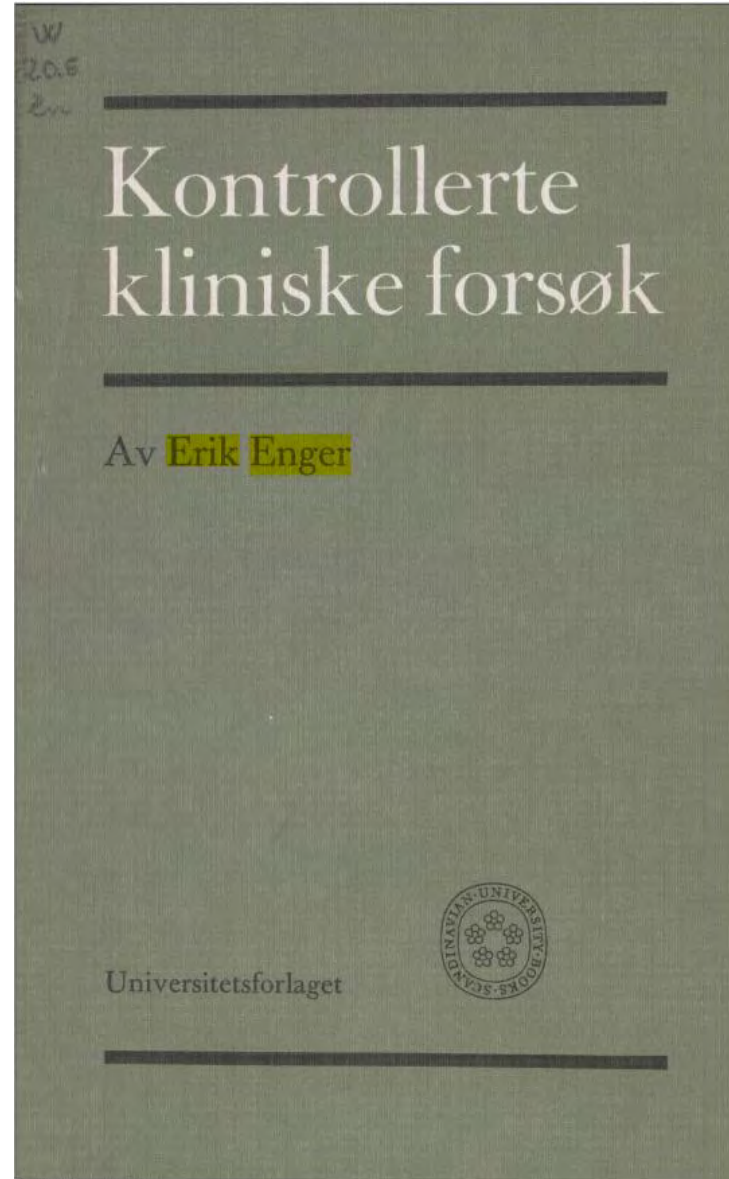
12. Ved bruk av diagnostiske og terapeutiske metoder som hittil er utprøvd.

4. Hvis en pasient nekter å delta i en undersøkelse, må ikke dette på en uheldig måte påvirke forholdet mellom lege og pasient.

NORMGRUNNLAGET

- Rimelig forhold mellom risiko og nytte (proporsjonalitet)
- Aktsomhetsregler for sårbare individer og grupper
- Forsker kompetanse og Ansvar
- Vitenskapelig kvalitet og valg av kontrollgrupper (design)
- Informasjon og samtykke – smal adgang til unntak
- Vern om personers konfidensialitet

PROFESSOR ERIK ENGER



Satt i redaksjonskomiteen for revisjonen av Helsinkideklarasjonen i 1975 som representant for DNLF, sammen med den svenske Clarence Blomqvist (1925-1979) og den danske Povl Riis (1925-2017)

Doktorgradsavhandling, 1966

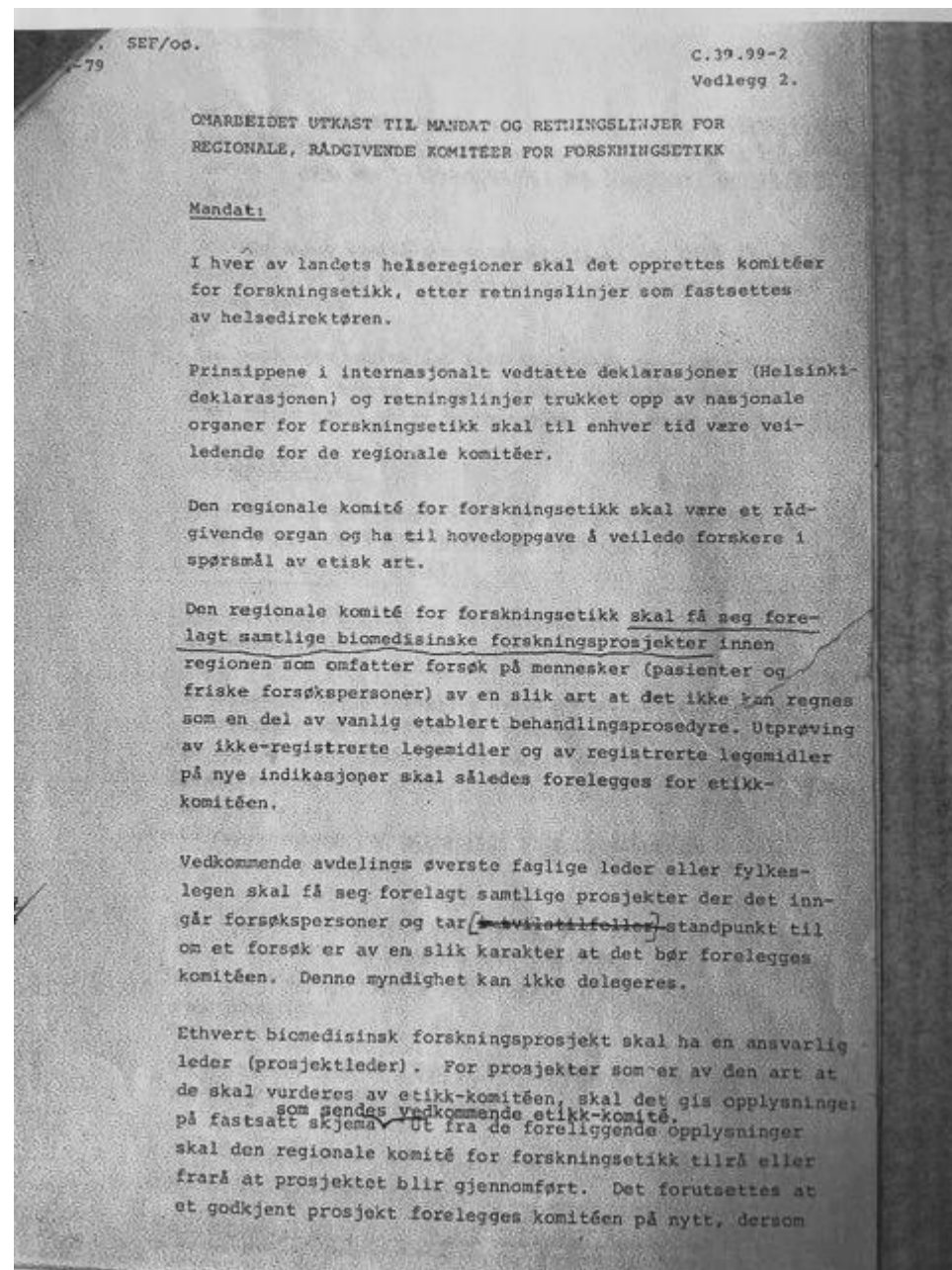


ARBEIDSGRUPPE 1976

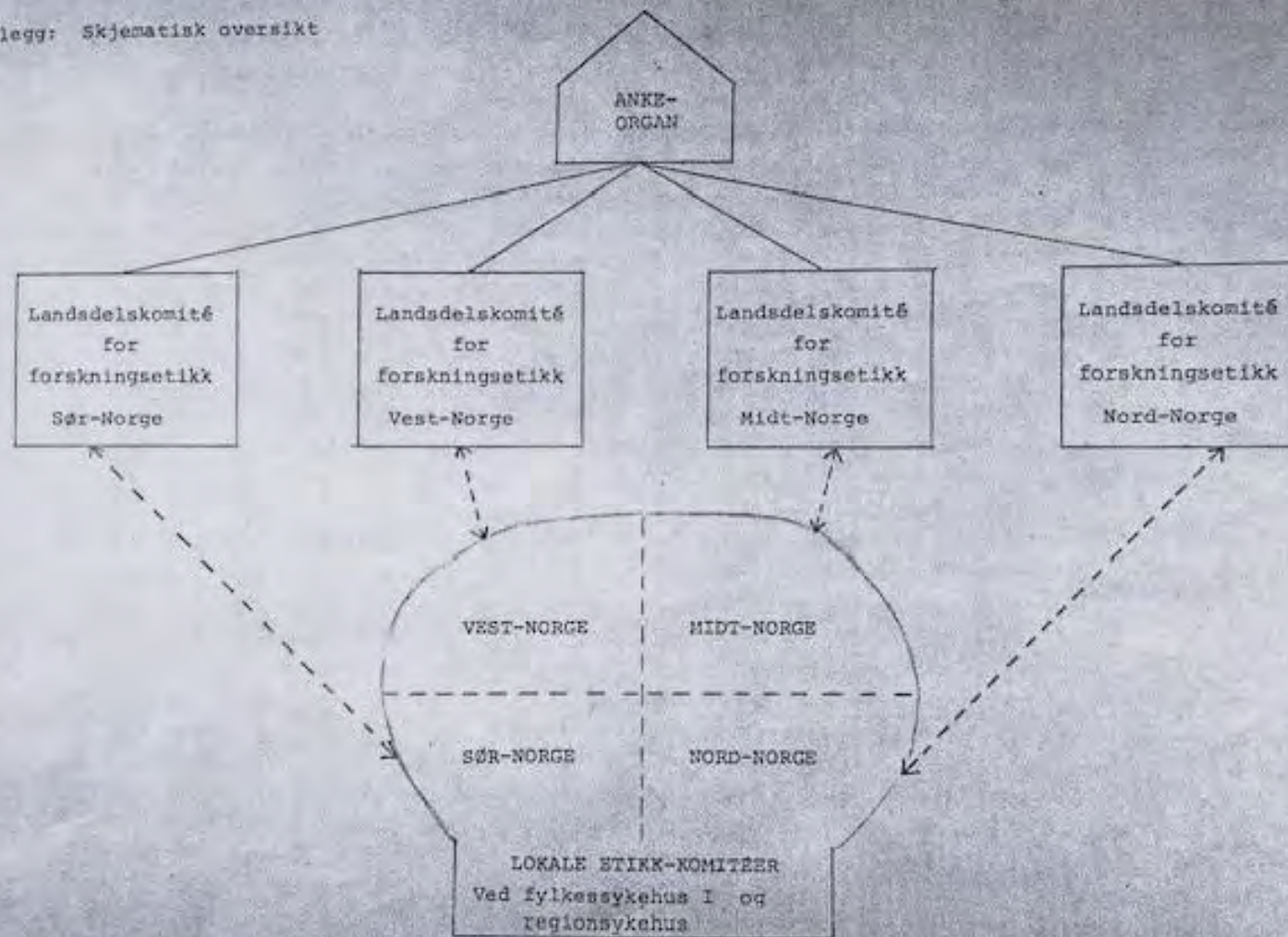
- Pådriver var DNLFs Råd for legeetikk – med Erik Enger som formann.
- Arbeidsgruppe med Erik Enger som leder, Egil Gjone, Åsmund Hodne og representanter fra Helsedirektoratet og Norske Kommuners Sentralforbund
- Arrangerte to store seminarer for å få gjennomdrøftet hvordan igangsette (nov 1976, mars 1977)
- Ikke helt overraskende at de foreslår opprettelse av uavhengige forskningsetiske komiteer, den gang kalt landsdelskomiteer.
- Bevisst brudd med modellen fra USA – som var institusjonelle og med et stort flertall av leger i komiteen (de såkalte Institutional Review Boards)

INNSTILLINGEN FRA ARBEIDSGRUPPEN OG HELSEDIREKTØR

- Landsdelskomiteer
- Bred sammensetning: sykehusleger, rep fra universitetene (medfak), sykehuseier, rep fra NAVF, rep fra offentlig myndighet, legmann. (Leger skulle være i mindretall.) NB ikke jurist, ikke etiker, ikke sykepleie.
- Normgrunnlag Helsinkideklarasjonen
- Utvide område for vurdering: bl.a. dyreforskning, sosiologisk forskning og all annen forskning som angår mennesker
- Helsedirektoratet utarbeidet «mandat og retningslinjer for regionale, rådgivende komiteer for forskningsetikk» fra mai 1979): «Helsedirektøren er innstilt på å få satt den foreslåtte ordning i verk så snart som mulig.» NB. Forslaget gikk ut på at det var Helsedirektøren som skulle oppnevne alle medlemmer til komiteene.



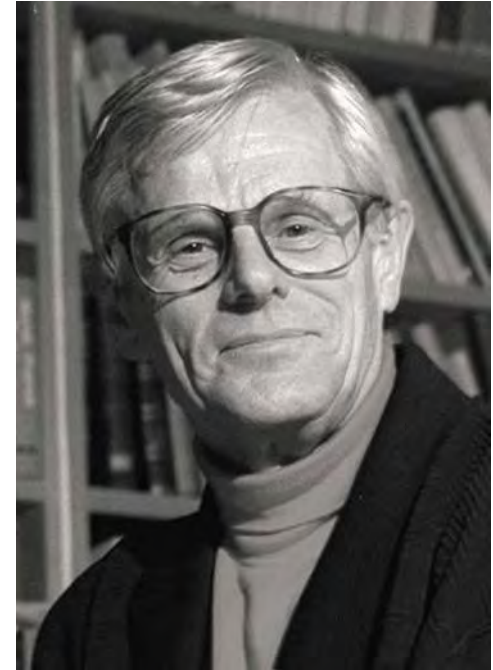
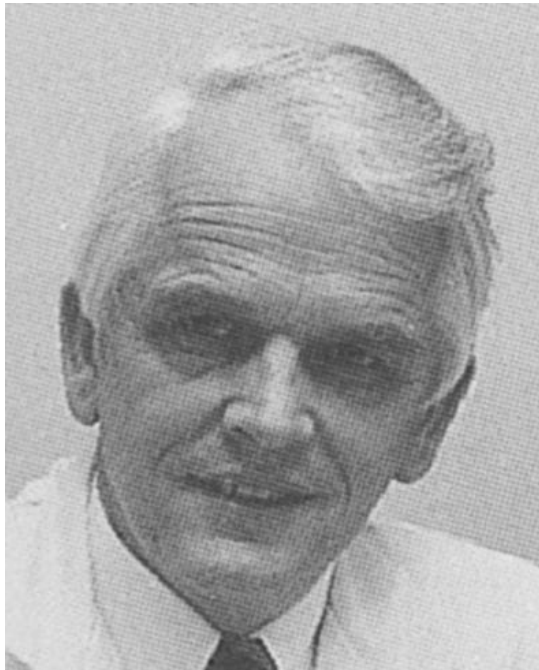
Vedlegg: Skjematisk oversikt



MOTBØR

- Sosialdepartementet «lunken», avventet finansiering, at medfak dekker adm «synes naturlig»
- Forskere
- Endte med enklest og billigst mulig modell

ETIKKUTVALGET UNDER RÅDET FOR MEDISINSK FORSKNING/NAVF 1978



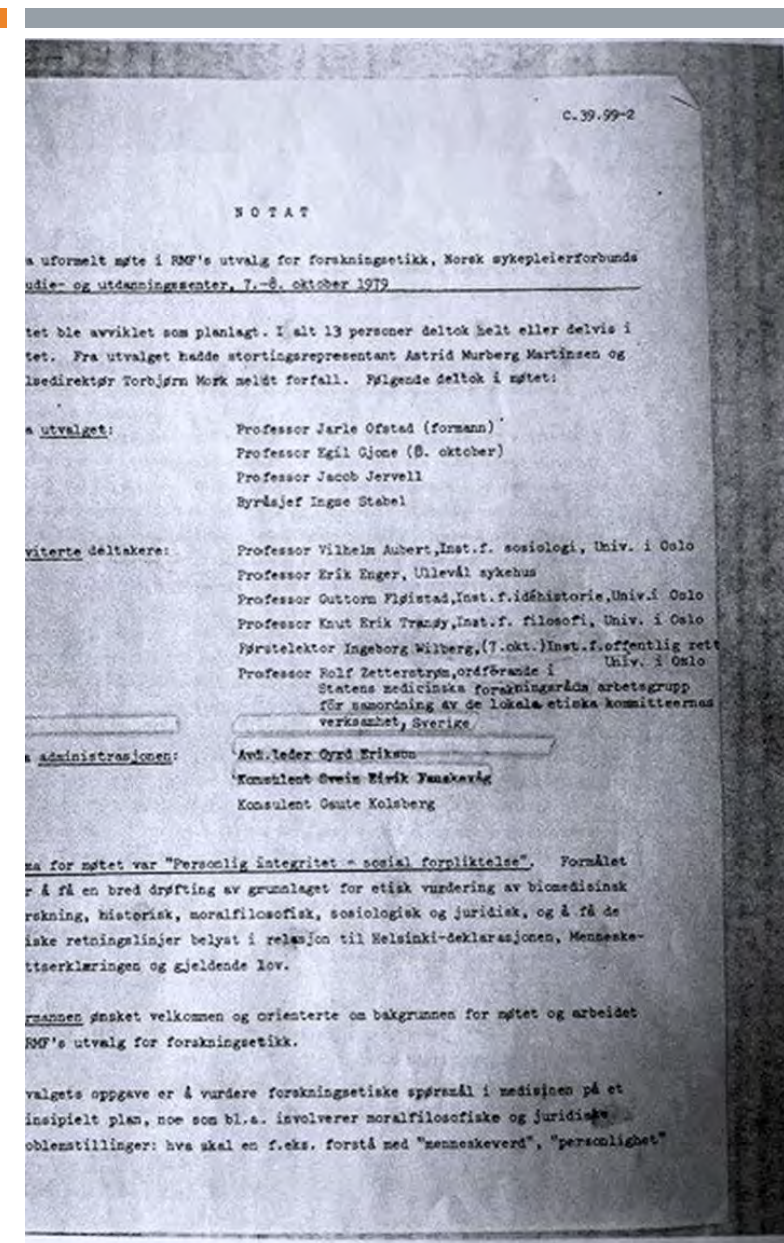
SAKER TIL BEHANDLING

- Nordsjø dykkersaken: forsøksdykk ned til 200 meter... (1979) – helt frem til EMD dom 2013, etter granskning (Lossius-utvalget, 2003), tap i høyesterett 2009). EMD dom basert på at dykkerne ikke hadde fått tilstrekkelig informasjon om risiko for helseskade. Stortinget besluttet erstatning til alle med helseskade (2.2 mill)
- Legemiddelutprøvinger
- Epidemiologisk forskning
- Klinisk forskning



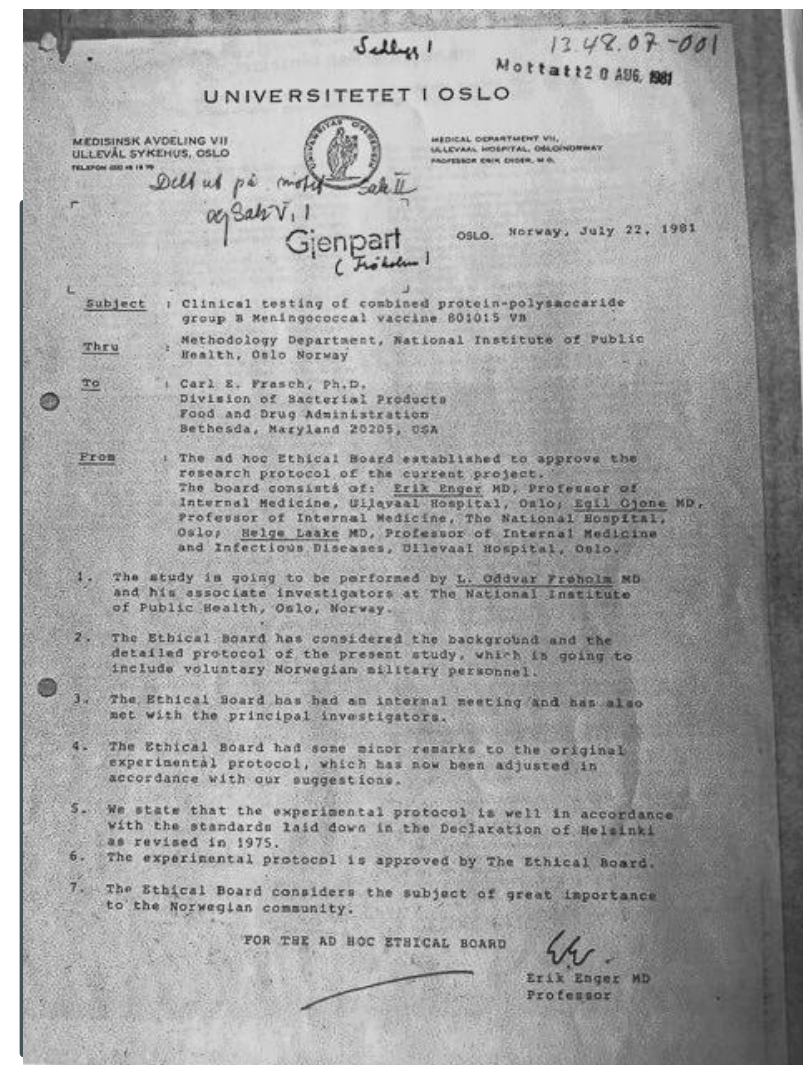
KOMPETANSEOPPBYGGING

- Holdt mange møter om “grunnlaget for etisk vurdering av biomedisinsk forskning, historisk, moralfilosofisk, sosiologisk og juridisk”, bl.a. om menneskeverd, personlig integritet, social forpliktelse, informert samtykke, hvilken risiko man har “plikt” til å utsette seg for, osv., ofte med inviterte foredragsholdere, og med utførlige referater,



SYKEHUSBASERTE AD HOC KOMITEER

- Eksisterte på alle større sykehus (oppnevnt av sykehusledelsen), den siste “nedlagt” så sent som i 1989
- Her et vedtak fra 1981 fra Ullevål om testing av en meningokokk vaksine på frivillig norsk militært personell
- Noen professorer hadde også opprettet egne komiteer – for å sikre riktige medisinsk-etisk-faglige vurderinger og for å kunne vise til disse ved forespørsel fra tidsskrifter/finansierer osv. (Og selvfølgelig for å unngå bryet med REK som ikke sto høyt i kurs, av en av dem kalt “et sammensurium av inkompetanse ...”)





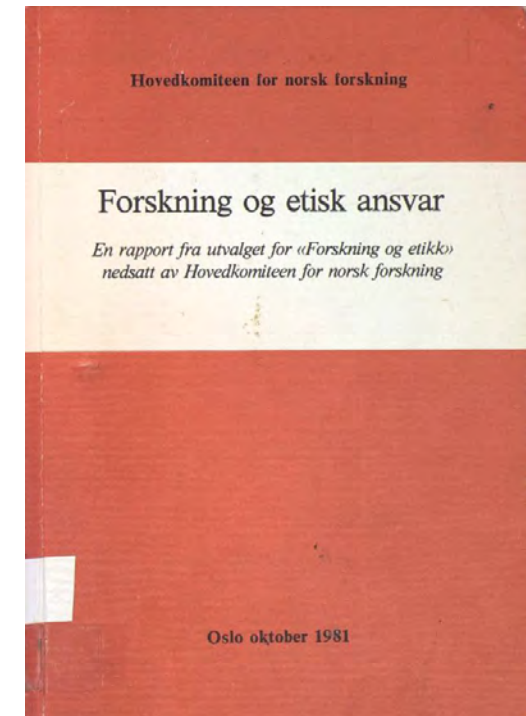
PESSIMISMEN RÅDER -

ERIK ENGER
REGNET MED AT
SLAGET VAR TAPT.



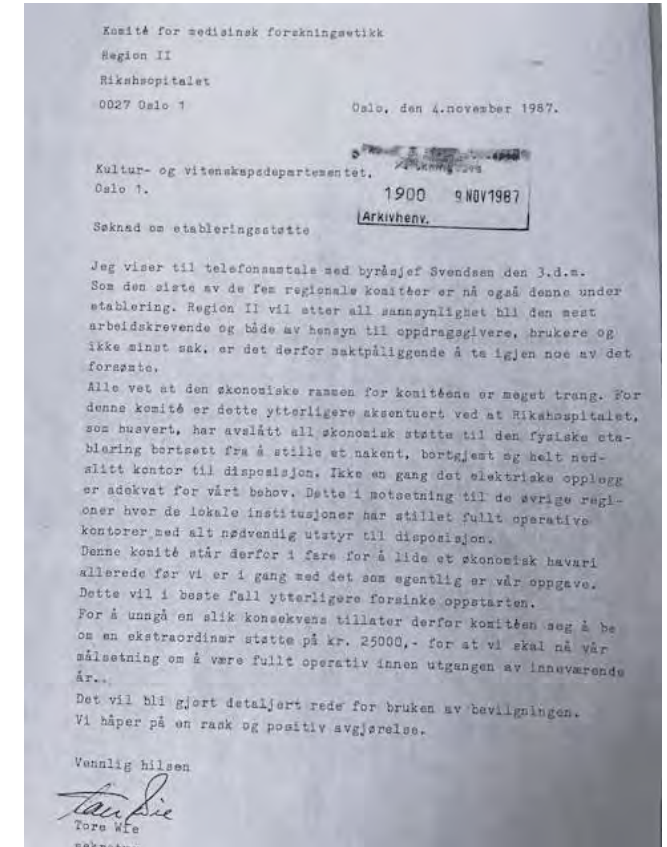
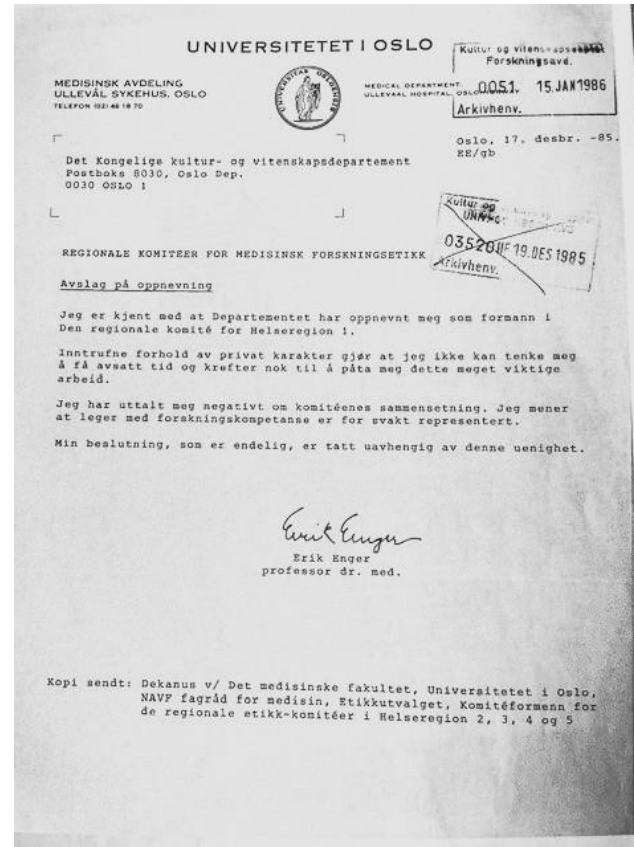
MEN KVERNA MALTE LANGSOMT

- KUF utfordret sosialdepartementet
- Hovedkomiteen for norsk forskning om forskning og etisk ansvar (1981).
- Ledet av professor i filosofi, Knut Erik Tranøy (1918-2012).
- Grete Knudsen (Ap) fulgte opp på Stortinget i 1982
- KUF – og dennes forskningsavdeling, med Wenche Tollefsen som saksbehandler, skapte vei i vellinga. All dokumentasjon om forarbeid, forhandlinger, osv avlevert til Riksarkivet. I mappen: Infrastruktur spørsmål 1981-1986. (Finnes også en mappe om Utviklingen av medisinsk etikk i Norge.)



OPPRETTELSEN AV REGIONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER 1985

- Følger stort sett anbefalingene fra arbeidsgruppen fra 1976
- Nytt: annerledes sammensetning, nå kom sykepleie, etikk, og juss med
- Begrensning av mandat til medisinsk forskning, med åpning for «helsefag» i bredere forstand, endelig fastsatt mandat først i januar 1989, med kommentarer;
- Økonomi forble et problem —»»husvert avslått all økonomisk støtte, faren for å lide økonomisk havari ...
- Erik Enger: «De spørsmål komiteene skal ta stilling til angår menneskers liv og rettigheter, medisinsk fremskritt, og er ikke egnet som venstrehåndsarbeid.» Oppnevnt som leder for REK Sør i 1986, men avviste.



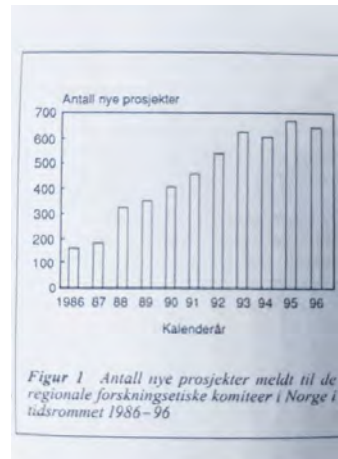
DET JENKET SEG TIL

- Arbeidsform (alle teller likt, gruppedynamikk) og faglig kompetent sekretariat
- Type saker til behandling: detaljerte årsrapporter gir svar
- Fremleggelse forventet, compliance øker
- Knappe tilrådninger: lykke til, men ikke alltid. «Komiteen vil ikke motsette seg at prosjektet gjennomføres.»

TYPE SAKER 1985-1995

- Kliniske utprøvinger av legemidler, rundt 75%
- Epidemiologisk forskning (også pga registre), rundt 15%
- Klinisk forskning, rundt 10%
- Ingen annen helseforskning rapportert

1995 – TI ÅRS «JUBILEUM» - SEMINAR



- Skeptiske forskere evaluerte sine erfaringer med REK
- Oddmund Søvik (leder REK Vest) oppsummerte erfaringene i Tidsskriftet

FORSVARLIG SAKSBEHANDLING

- «Krise» i REK Sør, 50 saker til møtet i des 2005, leder Hans Erik Rugstad: vi står foran et totalt havari. Trakk seg fra ledervervet før jul 2005. (Til juni-møtet samme år hadde REK Sør 68 saker til behandling)
- Også «forsterket» av egen «seervice-erklæring»: ingen restanser, «skriftlig melding om komiteens vurdering skal foreligge dagen etter komiteens møte» (SOP fra REK Sør fra 1988 meddelt «våre brukere»)
- Mye arbeid med tilstrekkelig finansiering og rekruttering, særlig av ledere.
- Antall saker og jevn fordeling («overrislingsanlegg»)
- Likebehandling mellom komiteene: harmonisering/koordinering
- Utvidelse og begrensninger i mandat: innenfor/utenfor
- Reiser spørsmål om tilrådning/frarådning er tilstrekkelig

Antall saker per komite 2005

REK Sør	415
REK Øst	276
REK Vest	273
REK Midt-Norge	230
REK Nord	105

LIKEBEHANDLING AV SAKER

- Komplisert å få til med uavhengige, autonome komiteer
- Tiltak for harmonisering og koordinering administrativt og faglig
- Storfellesmøte (første gang i 1990 på Gabels hus)
- Arbeidsutvalg for REK og NEM
- “Shared ethical decision making”
- Sekretariatslederforum
- Sekretariatssamlinger
- NEM som koordinator

INNENFOR/UTENFOR

- Forskning på registerdata alltid innenfor
- Utvidelse til forskning på allerede innsamlet biologisk materiale (biobanker)
- Utvidelse til kvalitativ forskning i bred forstand (alle helsefag), inkludert deltakende observasjon
- Problemstilling: vurdering skal gjøres på samme grunnlag som intervensjonsforskning.



SAMME NORMGRUNNLAG FOR ALLE TYPER ?

Allerede innsamlete opplysninger	Kvalitativ forskning	Klinisk forskning	Allerede innsamlet biologisk materiale
Registre	Intervju		Diagnostiske prøver
Journaler	Deltakende observasjon		Biobanker
HD			

FOR Å BØTE PÅ ENSRETTINGEN

2010

VEILEDNING FOR FORSKNINGSETISK OG
VITENSKAPELIG VURDERING AV KVALITATIVE
FORSKNINGSPROSJEKT INNEN MEDISIN
OG HELSEFAG



NYE UTREDNINGER OG INNSTILLINGER

- Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Mye skepsis i komitesystemet til «juristifisering». Høringsuttalelser.
- Helseforskningsloven (likevel) vedtatt 2009.

HELSEFORSKNINGSLOVEN

- Kodifiserer Helsinkideklarasjonen – om enn med noen kantete vilkårsbestemmelser – “bare dersom”
- Positive virkninger:
- Sikker finansiering (selv om vi fikk “øremerkete” midler fra 2006)
- Rettssikkerhet og klageadgang – (presedens og likebehandling)
- Forsøk på avklaring av fremleggelsesplikt
- Forsøk på forenkling og effektivisering (en postkasse målsetning)
- Mer profesjonell saksbehandling, med grundige og begrunnede vedtak

REDSEL FOR KONSEKVENSENE AV “JURISTIFISERING” SLO IKKE TIL

- “Lovlighetskontroll” fortsatte som før, basert på HD mm
- Tverrfaglig sammensatt komite, hvor heller ikke jusrep var eller ble enerådende – selv om det av og til kunne gå en kule varmt... hvem har riktig tolkningsnøkkel? bare jurister kan “juridisk metode”
- Tverrfaglig sammensatt sekretariat – kontinuitetsbærere
- Transparente vedtak, innsyn etter offentlighetsloven
- Robust system – som beholdt fokus på forskningsetikk og som også lærte seg å tøye bare-dersom vilkår hvis det kunne anses forsvarlig fra et bredere forskningsetisk grunnlag.

HARELABB AVSLUTNING

- Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) (2017): skal skje etter “anerkjente forskningsetiske normer” – med krav til forskningsinstitusjoner om å sikre at forskning foregår iht afn (opplæring, kjennskap)
- Helseforskningslovens saklige virkeområde (NEM, 2021) – hvor det er denne setningen som har voldt mest bry:
“virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.»

Helseforskningslovens saklige virkeområde

En vurdering og presisering av helseforskningslovens formål og virkeområde



Illustrasjon: Shutterstock