

FORSKNINGSETIKK

Nr. 3/4-01

1. årgang desember 2001



*Etikk, jus
og stillingstaking*

Kugalskap; Usikker viten – sikker beslutning?





I DETTE NUMMER:

- 3**
Etikk, jus og stillingstaking
- 4**
Uetisk stamcelleforskning
Lekfolk sier ja til forskning på befruktete egg,
men nei til terapeutisk kloning
- 5**
Kugalskap; Usikker viten – sikker beslutning?
- 8**
Xenotransplantasjon
Kommersialisering av forskningsresultater
- 9**
Biobanker – innhenting, oppbevaring, bruk
og destruksjon av humant biologisk materiale
Hvordan kan etiske retningslinjer for forskning
gjøres mer effektive?
- 10**
Kalender 2002
- 11**
Sett og hørt
- 12**
Kjente historier fra forskningsetikken

Forsidefoto: Scanpix

FORSKNINGSETIKK

utgis av

DE NASJONALE
FORSKNINGSETISKE
KOMITEER

Bladet er en videreføring
av publikasjonen Etikkinformasjon,
som utkom i perioden
1992 – 2000

I redaksjonen:

Sigrd Skavlid (ansv. redaktør)

sigrid.skavlid@etikkom.no

tlf.: 23 31 83 07

Gase Handeland (journalist)

gase.handeland@etikkom.no

tlf.: 23 31 83 05

Design:

Front Strategisk Design AS,

tlf. 22 83 22 83

Trykk: Løren Grafisk AS

ISSN 1502-6353

Opplag: 2.700 eksemplarer

Abonnement:

Tilsendes gratis ved henvendelse til:

abonnement@etikkom.no

eller tlf. 23 31 83 00

FORSKNINGSETIKK

Prinsens gate 18

Postboks 522 Sentrum


0105 Oslo


Tlf.: 23 31 83 00

Faks: 23 31 83 01

E-post: post@etikkom.no

Internett: <http://www.etikkom.no>

Blader merket  er medlem av
Den Norske Fagpresses Forening

fagpressen 

Opplagskontrollert



ETIKK, JUS OG STILLINGSTAKING

I Norge er det opprettet 8 komiteer som skal beskjeftige seg med forskningsetiske problemstillinger. Tre nasjonale for henholdsvis fagfeltene medisin/helse, samfunnsvitenskap/humaniora og naturvitenskap/teknologi. I tillegg finnes fem regionale forskningsetiske komiteer innen medisin som vurderer konkret etikken i alle helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker eller menneskelig materiale. Komiteene skal være utkikksposter, opplysere og rådgivere samt stimulere til en informert samfunnsdebatt om forskningsetiske spørsmål. Dette er oppgavene i følge mandatet.

I fjor fikk de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk til behandling 919 nye prosjekter. Bare 8 av disse ble frarådd gjennomført. Dette faktum får oss til å reflektere over vårt eget system og saksbehandling. Er vi grundige nok? Har vi vurdert alle etiske implikasjoner ved prosjektet? Er vi modige nok? Spørsmålet jeg stiller meg er; når bør etiske komiteer forholde seg til lover?

Flere saker som de medisinske komiteene har hatt på bordet i året som er på hell, har vært mye omtalt i pressen. Dette gjelder for eksempel Sigurd Frons prosjekt innen stamcelleforskning. Han skulle sette inn menneskelig arvemateriale i et museegg for å se hvordan cellene utviklet seg. Det gjelder også Genovas prosjekt hvor selskapet vil kartlegge genene til befolkningen i tre fylker. I begge disse tilfellene ble prosjektene verken avvist eller godkjent i første omgang. Begrunnelsene var imidlertid ikke bare at etikken i prosjektene var mangelfull, men også at forholdet til lovverket var uavklart.

I det første tilfellet ble det vist til at Bioteknologiloven var uklart med hensyn til om et museegg med menneskelig arvemasse er et befruktet egg slik at det rammes av lovens forbud mot forskning på slike. Komiteen ba derfor om Sosial- og helsedepartementets vurdering av saken og ba i tillegg Bioteknologinemnda om faglig råd. Resultatet av denne prosessen som tok nærmere ett år, var at prosjektet ble frarådd gjennomført på etisk grunnlag. Dette til tross for at Departementet mente at det ikke ville rammes av lovforbudet. Kunne ikke da komiteen ha sagt dette et år tidligere? Var det noe etisk relevant som var forandret i løpet av prosessen? Er det etisk komité's oppgave å vurdere forholdet til lovverket? Eller er det slik at prosjektet med "musemenneskefoster" ga komiteen en dårlig magefølelse, men den savnet en rasjonell intellektuell begrunnelse for standpunktet sitt?

Det private firmaet Genova har forelagt etisk komité et prosjekt hvor de vil samle inn blodprøver fra en million nordmenn og kartlegge genene deres. Prosjektet reiser en rekke viktige prinsipielle spørsmål med hensyn til eiendomsrett til genetisk materiale. Kan for eksempel blodprøver innhentet via pasienter på et offentlig finansiert sykehus brukes til forskning i et privat firma hvor den økonomiske gevinsten potensielt er stor? Hvilket tilbud om oppfølging finnes egentlig for dem som det oppdages sykdomsdisponerende gener hos? Forholdet mellom forskning og eventuelle helsetjenestetilbud er omdiskutert. Prosjektet rører ved en rekke problemstillinger som har vært mye diskutert innen de forskningsetiske komiteene. Her kan komiteene komme med innspill til offentligheten ved å eksplisitt ta stilling til disse spørsmålene på etisk grunnlag.

Den aktuelle regionale komiteen har bedt den nasjonale om en vurdering av prosjektet og peker blant annet på at lovverket er mangelfullt på området. Oppfølgingen av Biobankutvalgets utredning vil kanskje bøte på dette, men kan ikke et forskningsprosjekt vurderes etisk forut for lovgivning?

Den siste helgen i november var 15 lekfolk tilfeldig trukket fra Folkeregisteret samlet i Oslo for å vurdere bruk av stamceller. Ingen av disse hadde noen kjennskap til temaet fra før, men ved selvstudium og to helgesamlinger i løpet av høsten satte de seg inn i temaet. Lekfolkene sa nei til overføring av menneskelige gener til museegg. Det gjorde de ut fra 15 ulike magefølelser, men greide å forene seg om et felles standpunkt. De gjorde rede for og forsvarte standpunktene sine med stor overbevisning i de fleste av landets aviser, radio og TV-stasjoner.

Kanskje skulle forskningsetiske komiteer lytte mer til sin egen magefølelse og gå ut med standpunkter og sette forskningsetiske spørsmål på det offentlige sakskartet før alle eventualiteter er avklart? Forskningsetiske problemstillinger kommer gjerne i forskningsfronten og forskningsfronten går forut for lovgivningen. Både lovgivningen og arbeidet i de etiske komiteer er basert på folks generelle oppfatning av rett og galt, dvs. allmenmoralen. Spørsmålet er hvem som vil være først til å sette de uavklarte problemstillingene på agendaen.

Uetisk stamcelleforskning

Sigurd Froms prosjekt innen stamcelleforskning omtalt i Forskningsetikk nr 1/2001, er nå avvist av den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk i helse-region Sør. Komiteen mener at kryssing av artsgrenser reiser for store etiske motforestillinger. Prosjektet er ikke lovstridig, sier Sosial- og helsedepartementet.

Prosjektet gikk ut på å overføre cellekjerne fra menneskelige celler til eggceller fra mus som har fått fjernet sin egen kjerne. Hensikten var å finne ut mer om hvordan stamceller fungerer og utvikler seg. Stamceller er et stort nytt forskningsfelt innen medisin, hvor forskere forsøker å finne ut hvordan de skal få disse cellene til å lage nye "behandlingsceller", nytt vev eller organer. Prosjektet ble omtalt i Forskningsetikk i vår da komiteen hadde fått prosjektet til behandling for første gang. Komiteen var da såpass i tvil både om prosjektet falt inn under komiteenes mandat og for det andre om det i hele tatt var lovlig, at behandlingen ble utsatt. Komiteen ba om uttalelser både fra Bioteknologinemnda og Sosial- og helsedepartementet før det endelige vedtaket ble fattet på komiteens møte den 18. oktober.

Bioteknologinemnda gikk i utgangspunktet prinsipielt i mot denne typen forskning allerede i midten av februar da nemnda uttalte seg i forbindelse med innspill til Sosial- og helsedepartementet angående revisjon av Bioteknologiloven. I svaret til etisk komité utdyper Bioteknologinemnda sitt syn. Nemnda skriver at den heller ikke kan se nytten av Froms prosjekt

i forhold til de alvorlige etiske innvendingene. Innvendingene nemnda har, er at prosjektet representerer et skritt i retning av en reduksjon av menneskers og dyrs egenart, og at denne forskningen reduserer egenverdien av celler som kan gi opphav til nye individer.

Bioteknologiloven forbyr forskning på befruktede egg. I lovforklaringen fra Sosial- og helsedepartementet, skriver Departementet at et klonet egg av denne typen ikke kan anses for et befruktet egg. Dette til tross for at egget ville kunne ha potensiale til å utvikle seg hvis det ble satt inn i en livmor. Befruktet egg er sammensmelting mellom menneskelige egg og menneskelige sædceller, heter det i brevet.

Sigrid Skavlid

Lekfolk sier ja til forskning på befruktede egg, men nei til terapeutisk kloning

Dette var to av innstillingene fra lekfolkspanelet som skulle vurdere bruk av stamceller på lekfolkskonferansen 23. - 26. november. Panelet ønsket også et forbud mot å blande menneskelig biologisk materiale med materiale fra andre arter.

Lekfolkspanelet er dermed mer liberale enn Bondevik-regjeringen når det gjelder bruk av stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg som er til overs etter prøverørsbefruktning. Panelet pekte på at disse kildene er tilgjengelige og ville ellers bli destruert. Men panelet vil ikke tillate at egg befruktes kun for forskningsøyemed. Lekfolkene fant det heller ikke forenlig med deres etiske syn å tillate terapeutisk kloning. Terapeutisk kloning er en teknikk hvor pasientens eget arvestoff settes inn i et egg som har fått fjernet sin egen kjerne og dyrkes frem i laboratorium. Målet er å kunne dyrke frem celler, vev og kanskje med tiden hele organer, som pasienten trenger. Lekfolkspanelet så ingen garanti for at denne prosessen ikke kan bli videreført til kloning av hele mennesker og ønsket derfor heller ikke å tillate terapeutisk kloning.



Lekfolk i arbeid. Foto: Lars Erik Kolden

Deltakerne trukket fra Folkeregisteret

I sommer ble 2000 navn trukket tilfeldig fra Folkeregisteret. Disse personene fikk brev i posten fra Teknologirådet og Bioteknologinemnda med forespørsel om de kunne tenke seg å være politiske rådgivere på temaet stamceller. Vel 100 svarte og 15 personer i alderen 18 - 70 år ble valgt ut til panelet. Disse repre-

senterte en stor spredning i utdanning, yrker, bosted og livsløp.

I løpet av to helgesamlinger i høst og studier på egenhånd satte de seg inn i temaet som fra før var ukjent for dem. På bakgrunn av dette formulerte deltakerne spørsmål som de ønsket at ulike fagfolk skulle svare på. Stamcelleforskere, pasienter, filosofer, teologer, jurister og forretningsfolk svarte på disse spørsmålene konferansens første dag. Dernest ble det en debatt mellom lek og lærd før lekfolkspanelet utformet og til slutt presenterte sine konklusjoner og anbefalinger til de politiske myndigheter på en pressekonferanse den siste konferansedagen.

Svarene som ekspertene ga og lekfolkpanelets sluttdokument finnes på arrangørens hjemmesider: www.bion.no eller www.teknologiradet.no

Sigrid Skavlid

Kugalskap; Usikker viten – sikker beslutning?

En av forskningens fremste oppgaver er å frembringe ny viten. Derfor blir ofte forskere benyttet som rådgivere av en offentlig forvaltning som trenger å få svar på konkrete spørsmål. Likevel er det ofte slik at forskningen ikke kan gi et klart svar på de spørsmål som blir stilt. Hvordan forholder forskersamfunnet, myndighetene og samfunnet for øvrig seg når det fremkommer vitenskapelige usikkerhet?

Dette var en av problemstillingene som ble diskutert på et åpent møte om forskningsetiske utfordringer knyttet til forskning og forskningsformidling i forhold til kugalskap. Møtet ble arrangert av De nasjonale forskningsetiske komiteer i Oslo 18. oktober i år. Seminaret samlet omlag 80 personer fra forskjellige norske forskningsmiljøer og forvaltningsorganer.

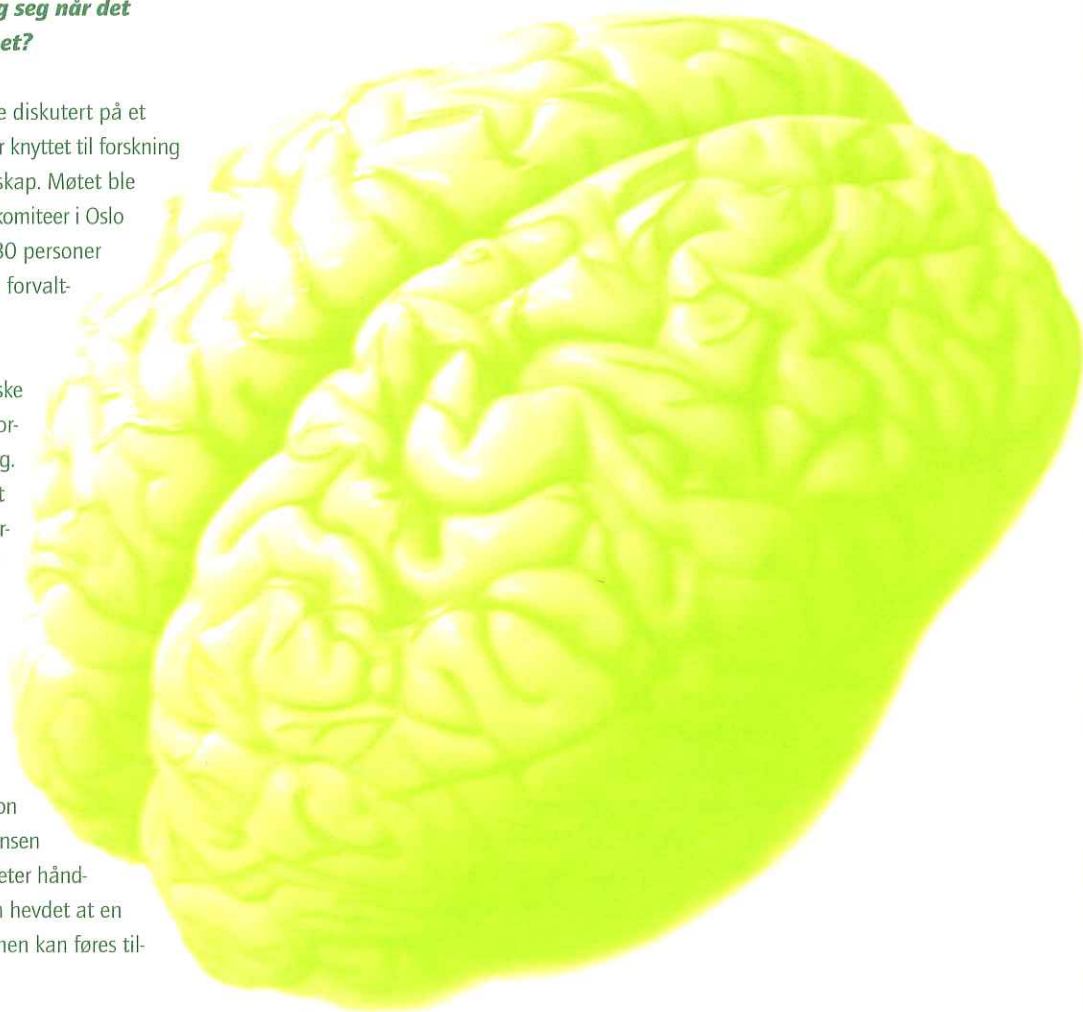
Bakgrunnen for møtet var at Forskningsetiske komiteer ønsker å bidra til en debatt om forholdet mellom forskningsmiljø og forvaltning. Kugalskapsepidemien i England har vist at forskernes formidling av vitenskapelig usikkerhet og forvaltningens håndtering av denne usikkerhet har vært særlig kritiske faktorer.

Den britiske erfaringen

Den danske filosofen Karsten Klint Jensen påpekte at vitenskapelig usikkerhet vil få følger for både den risikovurdering myndighetene foretar, og for den risikokommunikasjon myndighetene foretar overfor samfunnet. Jensen har forsket på hvordan de britiske myndigheter håndterte kugalskapsepidemien i landet. Jensen hevdet at en rekke av problemene i risikokommunikasjonen kan føres tilbake til mangler i selve risikovurderingen.

I forbindelse med kugalskapsepidemien i Storbritannia ble det reist mye kritikk mot forskerne fordi de ikke advarte tidnok mot de potensielle farene. Jensen hevdet blant annet at forskerne i all hovedsak bare tok hensyn til hva som statistisk sett var mest sannsynlig, og at de dermed unnlot å ta med de kanskje mindre sannsynlige usikkerhetsmomentene i sin risikovurdering. Spørsmålet man kan stille seg er om forskerne er engstelige for å innrømme at de ikke vet, siden en risikovurde-

ring nødvendigvis må ta stilling til usikkerhetsmomentene. Gunnar Hagen fra Statens Dyrehelsetilsyn kom i sitt innlegg inn på at selve risikohåndteringen i svært mange tilfeller må skje ekstremt raskt. Han stilte derfor spørsmål om hvorvidt forskerne faktisk har tid til avgi svar innenfor den tid som forvaltningen har til rådighet.



Helga Høgåsen fra Veterinærinstituttet fremholdt i sitt innlegg hvordan usikkerheten i de tidligste forskningsresultatene fra 1986 førte til at både forskere og forvaltningen ble usikre på hva de skulle foreta seg. I stedet for å være føre-var førte usikkerheten til en handlingslammelse som gjorde at helsemyndighetene ikke ble advart før i mars 1988. På grunn av den lange inkubasjonstiden for variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom er det

i følge Høgåsen ingen som i dag som kan forutsi størrelsen på epidemien med større presisjon enn at antall døde kan variere fra noen hundre til godt over 100.000. Spørsmålet er om en annen håndtering av usikkerheten som oppsto i 1986, kunne ført til at færre personer og dyr ble smittet.

Forskning under tidspress

Helga Høgåsen fra Veterinærinstituttet bekreftet at man ofte lever under tidspress, men hun påpekte at tilsynene i Norge takler å møte usikkerhet fra forskersamfunnet. Forskerne har dermed stort sett ikke tid nok til å foreta tilstrekkelige risikovurderinger, fordi både forvaltningen, de politiske myndigheter og samfunnet representert ved en stadig mer pågående presse krever raske og presise svar. Hun mente derfor at det ikke er forskerne som har problemer med å innrømme usikkerhet, men at samfunnet for øvrig er opplært til å tro at de kan avkreve klare svar fra forskerne. –Hele samfunnet trenger å forstå at forskere ikke har svar på alt, sa hun, og videre hevdet hun at samfunnet må lære seg til å leve med usikkerhet.

Forskerne kan ikke selv foreta all vurdering av den risiko som ligger i den vitenskapelige usikkerhet. Gunnar Hagen tok til ordet for at noe vurdering må overlates til myndighetene som må definere hva som er akseptabelt risikonivå. I debatten sa professor ved juridisk fakultet UiO, Henning Jakhelln, at et av problemene ved håndteringen av vitenskapelig usikkerhet er at samfunnet ikke alltid har samme grense for hva som er akseptabel risiko. Ved røyking og trafikk tåler man en større risiko enn ved for eksempel kugalskap. Har vi først lært oss å leve med en risiko, aksepterer vi den i langt sterkere grad enn hva tilfellet er for nye usikkerhetsmomenter. Fylkesmann i Nord-Trøndelag, Inger Lise Gjorv, mente at dette henger sammen med at vi aksepterer høyere risiko når det er selvsagt.

Mikrobiologisk revolusjon

I følge dr. med vet. Bergljot Børresen er vitenskapelig usikkerhet innenfor dyrehelsen et reelt problem samfunnet må lære seg å håndtere. I sin innledning ga hun et utviklingshistorisk blikk på infeksjonssykdommer som funksjon av endrede samlivsformer mellom arter. Børresen viste til hvordan forandring i kontakten mellom dyr og mennesker gjennom historien har ført til at det dannes nye mikroorganismer og immunsystemer. Hver forandring har så medført lange perioder hvor mennesker har slitt med nye sykdommer som har oppstått som følge av endret kontakt mellom systemer av mikrober. Innføringen av industrielt husdyrhold har de siste tiårene innledet en ny periode

hvor oppvekst og spredning av nye sykdommer som kugalskap har oppstått. Nå stopper dessuten ikke kontakten mellom dyr og mennesker ved hudnivå, men den går under huden og det blir kontakt på cellenivå. Hun viste blant annet til rapporten fra xenotransplantasjonsutvalget som beskriver disse problemene. – Vi er midt oppe i en mikrobiologisk sett mer omfattende revolusjon enn mennesket noen gang har sett, konkluderte hun med.

Uavhengige eller usikre?

I Norge er det svært nær kontakt mellom forskermiljø og myndighetene. Mange vitenskapelige miljøer bidrar som eksperter for det offentlige og er således økonomisk avhengig av kontakten med myndighetene. Høgåsen stilte spørsmål ved om man i Norge har behov for et større og bedre mellomledd for å formidle informasjon mellom forskere og politikere. Et av problemene hun tok opp var om en forsker er fri nok til å uttale seg som forsker uten å betrakte de økonomiske eller politiske konsekvensene som en uttalelse kan medføre. Dette var et spørsmål Gunnar Hagen fra Dyrehelsetilsynet også kom inn på i det han drøftet avhengighetsnivået mellom forskere og forvaltning som følge av at Dyrehelsetilsynet i stor grad kjøper forvaltningsstøtte fra forskermiljøene. Hagen mente blant annet at det var stadig vanskeligere å få uavhengige faglige innspill, siden forskningsavdelinger ved universitetene



ikke lenger vil gi faglige råd før de er sikret betaling for sin konsulenthjelp. Karsten Klint Jensen mente derimot at det ikke nødvendigvis var problemer knyttet til forskerens uavhengighet som var den viktigste utfordringen. I følge Jensen vet alle at vitenskapen av natur er preget av uenighet og usikkerhet, problemet er heller at forskerne ikke er åpne nok om premissene for sin konklusjon. Jensen fikk på dette punktet støtte fra Stine Wohl Sem fra Forbrukerrådet som hevdet at det i de aller fleste tilfeller er uetisk ikke å være åpen om den vitenskapelige usikkerhet.

Erfaringen fra kugalskap er en seier for vitenskapen

Kugalskapsepidemien har gitt britiske forskere og myndigheter en dyrekjøpt erfaring i håndtering av vitenskapelig usikkerhet. Helga Høgåsen mente at denne erfaringen er en seier for vitenskapen i den betydning at den har ført til et utmerket samarbeid i EU som etterhvert har ledet til stor åpenhet mellom forskere og forvaltere. Likevel ligger norske forskere i følge henne, langt bak USA når det gjelder å kvantifisere usikkerhet.

Gase Handeland

FAKTA

Bovin Spongiform Encefalopati (BSE) er det latinske navnet på kugalskap. Denne sykdommen hos storfe ble første gang diagnostisert i Storbritannia i 1986, og et år senere ble det slått fast at sykdommen ble spredd gjennom fôr som inneholdt kjøtt- og benmel. Storfe spiste slikt fôr som ble laget av slakteavfall fra sau og kyr fordi dette ble ansett for å være særlig proteinrikt. Problemene oppsto da man for å spare penger tillot lavere temperatur ved varmebehandlingen av kjøttbenmel. Dette førte til at BSE-smittestoffene ikke ble drept. Det er til nå registrert ca 180.000 tilfeller av BSE i

Storbritannia. Sykdommen har også spredd seg til andre land, blant annet har det vært registrert tilfeller så fjernt som Japan og så nært som i Danmark. Det er ikke påvist kugalskap i Norge. Usikkerheten som etterhvert oppstod dreide seg hovedsakelig om hvorvidt BSE kunne overføres til mennesker. All eksport av kjøtt- og benmel fra Storbritannia stoppet opp i 1996 fordi man da antok at kugalskap kunne være årsaken til at ti personer hadde fått en variant av Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJS). Denne sykdommen er dødelig og uhelbredelig. Inkubasjonstid for vCJS er på mellom fem og 20 år.

Xenotransplantasjon

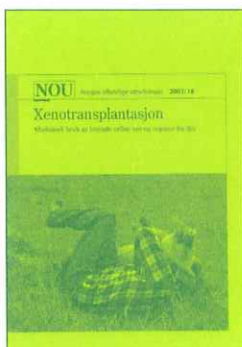
Hvilke potensielle medisinske muligheter er eller kan bli aktuelle innen overskuelig fremtid for kliniske forsøk med overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker. Mandatet til xenotransplantasjonsutvalget, som la frem sin innstilling 20. juni i år, var å utrede dette spørsmålet. Xenotransplantasjon er betegnelsen på overføring av celler, vev eller organer mellom artsfremmede individer.

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM) og Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) avga hver sin uttalelse til Sosial- og helsedepartementet på bakgrunn av utvalgets innstilling. NENT er positive til utvalgets grundige behandling av risiko-spørsmålet og føre-var-prinsippet.

Utvalget har i sin innstilling gjort det klart at usikkerheten vedrørende smitterisiko gjør det påkrevd å anvende føre-var-prinsippet som en grunnleggende norm ved xenotransplantasjon.

NEM uttaler at utvalgets utredning behandler alle vesentlige sider ved xenotransplantasjon. Videre påpeker komiteen at det er særlig de livsvarige restriksjonene som er etisk sett mest problematiske, siden enkeltindivid vanskelig kan overskue konsekvensene av den livslange samtykkeerklæringen de må skrive under på. Xenotransplantasjonsutvalget har på sin side påpekt at pasienter må si seg villige til å delta i en livslang oppfølging med hensyn på smitterisiko dersom de ønsker å motta tilbud om behandling med xenotransplantasjon. NEM sier i uttalelsen at den vesentligste innvendingen mot xenotransplantasjon er at overføring fra dyr til mennesker innebærer risiko for at det kan oppstå smittsomme sykdommer som ikke bare vil ramme den transplanterte men også hele befolkningen for øvrig. Derfor er det etiske hovedanliggende i dette tilfellet beskyttelse av befolkningen og ikke beskyttelse av enkeltindivid.

NEM knytter også sin uttalelse opp mot forslaget til lov om biobanker. Komiteen mener at det må gis særskilt samtykke til at materialet og opplysninger i en xenobank og et xenoregister skal kunne brukes til forskning, og at dette må samordnes med den forslåtte biobankloven. NEM støtter utvalgets innstilling til at det skal opprettes både en nemnd, et register og en egen xenobank, og vil i likhet med NENT berømme utvalget for å ha avlevert en grundig innstilling.



Kommersialisering av forskningsresultater

Et regjeringsoppnevnt utvalg ledet av tidligere rektor ved Universitetet i Bergen, Jan Fridthjof Bernt, la i april 2001 frem en innstilling om kommersialisering av forskningsresultater ved universiteter og høyskoler. Utvalget ble i sin tid oppnevnt på bakgrunn av St. meld. Nr 39 (1998 – 99) Forskning ved et tidsskille, som uttrykte ønske om en bedre kommersiell utnyttelse av forskningsresultater fra universiteter og høyskoler.



De tre nasjonale forskningsetiske komiteer, NEM, NENT og NESH uttrykte stor skepsis til utvalgets syn på kommersialisering, da de ga sitt høringsvar til Kirke-, undervisnings- og forskningsdepartementet.

Komiteene er særlig bekymret for at universitetene vil bli stadig mer markeds- og brukerstyrt samtidig som staten trekker seg tilbake som

forvalter av forskningsinstitusjonene. De er derfor skeptiske til at næringsinteresser skal få for stor innflytelse på den kunnskapsutvikling som universiteter og høyskoler har hatt ansvar for. De frykter også at forskerne i for sterk grad vil fokusere på områder som er kommersialiserbare.

Utvalget mener derimot at institusjonene bør ha en positiv holdning til kommersialisering, og at institusjonene dermed bør drøfte sin egen rolle i prosessen, herunder også utvikle en egen kommersialiseringsstrategi. Utvalget hevder videre at kommersialisering bør sees på som en del av universitetenes og høyskolenes formidlingsforpliktelse, og at dette må sees på som en del av deres samfunnsansvar. Utvalget foreslår også at universitets- og høyskoleloven må få inn en bestemmelse om at kommersialisering er et samfunnsansvar.

Forskningsetiske komiteer er av den oppfatning at kommersialisering ikke må sidestilles som en av forskningens hovedoppgaver. Komiteene opplever at den uavhengige og basale kunnskapsproduksjon er svekket, og mener at kommersialisering aldri må gå på bekostning av det de opplever som forskningsinstitusjonenes kjerneoppgaver.

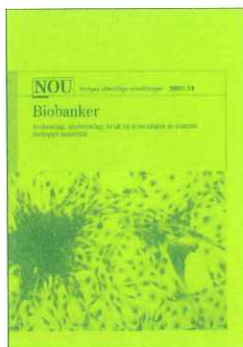
Når det gjelder spørsmålet om hvem som skal ha retten til å utnytte forskningsresultatene er både Bernt-utvalget og de tre forskningsetiske komiteene delt i et flertall som mener at resultatene skal være forskerens eiendom og et mindretall som mener at det er forskningsinstitusjonen som skal ha denne retten.

Biobanker – innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale

I juni la det såkalte Biobankutvalget frem sin innstilling. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) uttalte seg om innstillingen i høringsrunden som fulgte og var svært kritisk til utvalgets arbeid. I sitt svarbrev skriver NEM at utredningen virker lite gjennomarbeidet og preget av skinnuenighet. NEM mener at biobankutvalgets innstilling er vanskelig tilgjengelig og har uklare dissenser. Flere emner er også utilstrekkelig eller mangelfullt drøftet, heter det i svarbrevet. Dette er blant annet disposisjonsrett, genetiske undersøkelser, klassifisering av ulike måter å beskytte personopplysninger på, og på hvilke vilkår man kan benytte tidligere innsamlet materiale til nye formål, for eksempel til forskning.

Komiteen finner det også påfallende at utvalget ikke har referanser til andre utredninger som må ha vært relevante for utvalgets arbeid og påpeker at utredningen bærer preg av en mangelfull drøfting av forholdet til helseregisterloven og personopplysningsloven.

Utvalget var delt i et flertall og et mindretall med hensyn til informasjon og samtykke. Dette mener NEM er svært uheldig da samtykket er et sentralt anliggende for bruk av materiale og sensitive personopplysninger. NEM anbefaler bruk av generelle samtykker som hovedregel ved innsamling av materiale og personopplysninger til biobanker. I noen tilfeller kan komiteen også akseptere passive samtykker.



NEM støtter imidlertid den sentrale rollen de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk er tiltenkt i forbindelse med innsamling av humant materiale og opplysninger til forskningsformål, men stiller seg tvilende til at Departementet skulle kunne gi informanter bedre beskyttelse enn det de regionale forskningsetiske komiteer kan. Komiteen er derfor uenig med mindretallet i at Departementet er tiltenkt en rolle som garantist for

"en uheldig utvikling" hvor for eksempel et passivt samtykke gradvis fortrenger det aktive samtykket. De regionale komiteene har betydelig kompetanse på området og har i sin praksis alltid satt pasientens personverninteresser først, mener NEM.

Avslutningsvis heter det at utredningen mangler en gjennomtenkt vurdering av kommersialisering av biobanker. Komiteen reagerer også på

at "næringsutvikling" beskrives som en del av formålet med biobanker. Dette gjøres uten at det utredes

hva dette betyr for biobankenes øvrige formål

om diagnostikk, behandling, undervisning og forskning.



Hvordan kan etiske retningslinjer for forskning gjøres mer effektive?

Dette var tittelen på et seminar arrangert av Standing Committee on Responsebility and Ethics in Science (SCRES) og de forskningsetiske komiteer i november. SCRES skal utarbeide internasjonale etiske retningslinjer for vitenskap.

Som oppfølging av UNESCO-konferansen om vitenskap i Budapest i 1999, skal SCRES utarbeide internasjonale etiske retningslinjer for vitenskap. Det er samlet inn 115 ulike etiske kodekser for vitenskap som skal sammenlignes med hensyn til

likheter og forskjeller. Behovet for og funksjonen til slike retningslinjer ble diskutert på møtet som fant sted på Det Norske Videnskapsakademi. I forbindelse med SCRES sitt arbeid vil de forskningsetiske komiteer våren 2002 arrangere et møte om spørsmålet: "Ny samfunnskontrakt for vitenskap?"

SCRES er en rådgivende komité under den internasjonale forskerorganisasjonen International Council for Science (ICSU). SCRES ble opprettet i 1996 og sekretariatet er samlokalisert med de forskningsetiske komiteer.



Kalender 2002

FEBRUAR

8. - 10. februar: København. Seminar arrangert av Nordisk sommeruniversitet (NSU). Tittelen på seminaret er *Mellom reduktionisme og relativisme*. For mer informasjon og påmelding, kontakt Micheline Grung i NESH på telefon 23 31 83 00 eller e-post micheline.grung@etikkom.no. Påmelding innen 20. januar.

11. - 12. februar: Oslo. Fagkonferanse i Forskningsrådets program *Biologisk Mangfold*, på Oslo Plaza Hotell. Program og nærmere informasjon finnes på nettsiden <http://program.forskningsradet.no/biomangfold/uploaded/nedlasting/inv2002.doc>. Påmeldingsfrist er 4. januar.

28. februar - 3. mars: Cincinnati, USA. Årlig møte i *Assosiation for Practical and Professional Ethics (APPE)*. Mer informasjon finnes på nettsiden <http://ezinfo.ucs.indiana.edu/~appe/program.html>

APRIL

16. - 17. april, St. Louis, USA: *Conflicts of Interest and Research Misconduct*. Konferansen tar for seg hvordan interessekonflikter, beskyttelse av individer og spørsmål om forskningsintegritet overlapper hverandre. For mer informasjon ta kontakt med Nancy Buck, Washington University in St. Louis, 660 South Euclid Avenue, St. Louis, MO 63110, USA. E-post: callahanj@msnotes.wustl.edu

MAI

Oslo. Åpent møte om *oppdragsforskning* arrangert av Forskningsetiske komiteer. Forskningsetiske komiteer vil våren 2002 avslutte et prosjekt om oppdragsforskning. I den forbindelse vil det bli arrangert et åpent møte hvor de foreløpige resultatene fra prosjektet vil bli diskutert. Hovedtema vil være hvilke forskningsetiske utfordringer man har ved oppdragsforskning. Program og nærmere informasjon vil bli lagt ut på www.etikkom.no i løpet av mars 2002.

JUNI

19. - 14. juni, Borgholm, Sverige. VALDOC - sommerskole (Values in Decisions on Risk). Tema: *Transparency and public participation for decision making*. Retter seg mot alle som er interesserte i hvordan offentlig beslutninger kan forbedres gjennom transparens og deltakelse fra publikum. Dette kan for eksempel være beslutningstakere, journalister, rådgivere, studenter og forskere. Mer informasjon finnes på nettsiden <http://www.karinta-konsult.se/valdoc-ss.htm>. Søknadsfrist er 30. januar.

JULI

31. juli - 3. august: University of York, England. *Responsibility under uncertainty: Science, Tecnology and Accountability*. Arrangør: European association for the study of science & technology, EASST. Påmelding innen 31. mars. Nærmere informasjon finnes på nettsiden <http://www.york.ac.uk/org/satsu/easst2002/>

AUGUST

Dato ikke fastsatt, Bangkok, Thailand: Thammasat Universitet i samarbeid med Universitetet i Bergen, arrangerer sitt årlige *International Course in Research Ethics*. Kurset retter seg mot forskere, studenter og stipendiater, samt medlemmer av forskningsetiske komiteer. Mer informasjon vil komme på nettsiden <http://www.hf.uib.no/i/filosofisk/ethica/>



Sett og hørt

Mediatrening

for medlemmer av medisinsk etiske komiteer

En gang årlig møtes medlemmer fra både Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk for utveksling av erfaringer og diskusjon av saker av felles interesse. Møtet som blir kalt Storfellesmøte, fant i år sted på Orkanger 25. – 26. oktober med 50 deltakere fra hele landet. Møtets første dag var lagt opp som et mediakurs hvor tidligere Dagsrevy- og Dagblad-journalist Øivin Tjøre ledet forsamlingen gjennom hvordan pågående journalister jobber og hvorfor det endelige produktet blir slik det blir og ikke slik intervjuobjektene ønsker seg. Flere fikk også prøve seg på TV foran resten av kursdeltakerne. I juli 2001 ble mandatet for de regionale komiteer endret slik at saksbehandlingen ikke lenger er konfidensiell. Dette betyr at komiteene ikke lenger er bundet av taushetsplikt når det gjelder å uttale seg om aktuelle saker. Kurset ga komité-medlemmene råd på veien i mediahåndteringen.

Menighetsfakultetet og den frie forskning

6. oktober vedtok styret ved Menighetsfakultetet (MF) at professor Jan Olav Henriksen ikke lenger skulle undervise i systematisk teologi, og herunder undervisning og veiledning i etikk og dogmatikk. Han skulle i stedet gå over i et professorat i religionsfilosofi. I sin forskning var Henriksen kommet frem til at homofilt partnerskap ikke var i strid med Bibelens syn på samliv. Flere aviser fulgte opp saken som også ble tatt opp i Stortingets spørretime den 7. november. Kristin Clemet (H) svarte at når det gjaldt spørsmålet om den frie forskning var angrepet, kunne MF legge saken frem for Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) som rette instans. – Hvis det skjer, er jeg sikker på at den siden av saken vil bli grundig belyst, svarte hun Karita Bekkemellem Orheim (Ap).

Uavhengig av dette, ba NESH om et møte med representanter for styret ved MF i forbindelse med sitt møte 29. november for å diskutere den såkalte Henriksen-saken. NESH valgte ikke å uttale seg. Komiteen ønsker i stedet å invitere de teologiske forskningsinstitusjonene til et seminar neste år for å diskutere teologisk forskning og teologisk pluralisme generelt.

Etikk og strålevern

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) er engasjert i et EU-prosjekt om integrering av etiske og sosiale hensyn i strålevern, spesielt relatert til strategier for opprydning og rehabilitering etter kjernefysiske ulykker. Bakgrunnen for prosjektet er at de tiltak som settes inn i etterkant av kjernefysiske ulykker i seg selv kan ha negative etiske konsekvenser. Ellen Marie Forsberg er engasjert for å arbeide med prosjektet som vil vare ut våren 2002.

Medisinske tidsskrift

i felles front mot kommersielt press på forskningen

I midten av september publiserte de fleste store medisinske tidsskrift en likelydende leder om temaet sponning, forfatterskap og ansvarlighet. Redaktørene for tidsskriftene er bekymret for det kommersielle presset som forskning utsettes for. Forskere som deltar i store kliniske studier kan ha problemer med å gjøre uavhengige undersøkelser da de selv bare er en liten del av hele prosjektet. De kan også være bundet til avtaler om at sponsor skal godkjenne hva som skal publiseres. Redaktørene vil ansvarliggjøre forfatterne som eventuelt setter sitt navn på artikler som de kanskje ikke ville stått helt inne for hvis de hadde den hele og fulle oversikten over studien. Artikkelen er forfattet av den samme gruppen som har utarbeidet den såkalte Vancouver-konvensjonen. Konvensjonen er et sett krav til vitenskapelige artikler og er mye brukt av tidsskrifter som grunnlag for sine redaksjonelle prinsipper. Redaktørene vil nå rutinemessig be forfatterne offentliggjøre sin egen og sponsorens rolle i undersøkelsen.

Både den reviderte Vancouver-konvensjonen og artikkelen er tilgjengelig fra Vancouver-gruppens hjemmeside www.icmje.org

Granskingskommisjon

for medisinsk forskning uten samtykke

I statsråd 5. oktober ble det oppnevnt en granskingskommisjon som skal vurdere forskning på mennesker som ikke har gitt sitt samtykke. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har bedt om en granskning av påstander om slik forskning. Påstander som har kommet frem i media ved flere anledninger. Perioden som skal granskes er fra 1945 til ca 1975. Leder for kommisjonen er professor dr. juris Kirsti Strøm Bull. Kommisjonen har frist til 1. januar 2003 til å levere sitt arbeid.

Kjente historier fra forskningsetikken:

The Cell from Hell

Forskningsetiske problemer kan oppstå når en forsker kommer frem til upopulære resultater, og særlig hvis forskeren varsler offentligheten om mulig risiko og antatte årsakssammenhenger. Dr. Joann M Burkholder og hennes forskerteam ved North Carolina State University har opplevd slike problemer på kroppen i forbindelse med deres forskning på en encellet organisme, *Pfiesteria piscidia*, eller "The Cell from Hell" som den også kalles. Denne organismen finnes i ferskvann og saltvann. *Pfiesteria* er både plante og dyr og den kan opptre både som en harmløs, men også som en giftig dinoflagellat. *Pfiesteria*-algen befinner seg nederst på næringskjeden, og for å forsvare seg fra å bli spist av andre kan den endre karakter og angripe andre organismer.

Burkholder og hennes team var de første som hevdet at det var en sammenheng mellom disse mikroorganismene og den uforklarlige fiskedøden som flere ganger hadde rammet North Carolina. Under studiene av fiskedøden oppdaget forskerne også at de selv fikk hukommelstap, uten at de var i stand til å bevise noen sammenheng mellom giftalgene og hukommelsestapet. Enkelte forskerne fikk også sår av samme type som de døde fiskene, og noen fiskere i North Carolinas kystdistrikter hadde også fått konsentrasjonsproblemer på lik linje med forskerne. Man antok derfor at de samme mikroorganismene som førte til fiskedød også var farlige for mennesker.

Da Burkholder og hennes team la frem sine resultater og antakelser for første gang i 1992 ante de lite om årsakene til at *pfiesteria piscidia* i løpet av noen timer kunne endre karakter fra å være fredelig til å bli en svært farlig organisme. Men kunnskapen hennes ble likevel ikke tatt vel i mot. Turismen ville kunne tape mye dersom badestrendene langs hele USAs østkyst måtte stenges på grunn av faren for angrep fra "the cell from hell". Det ble utøvet ekstremt sterk press fra ulike miljøer på Burkholder for å stoppe denne forskningen blant annet ved å forhindre henne i å få forskningsmidler. Burkholder lot seg likevel ikke stoppe, hun ville finne ut mer om årsaken til fiskedøden. I 1995 knyttet hun den stadig voksende svineindustrien i North Carolina som produserer nitrogen og fosfor i elvene til økte forekomster av *pfiesteria* i kyst- og brakkvannsområdene, og dermed også til fiskedøden. Burkholder antok at denne overgjødningen fikk *pfiesteria*-algen til å blomstre opp og endre seg. Disse resultatene ble hyppig omtalt i mediene og var svært omstridt, og enda en gang allierte andre forskere seg med myndighetene og interesseorganisasjonene uten å gå inn i selve problemstillingen i Burkholders forskning. Svineprodusentene fryktet store økonomiske tap hvis det kunne vise seg at det var en menneskeskapt forurensning som var skyld i fiskedøden. Mange, også forskerkolleger, satte spørsmålstegn ved Burkholders integritet og kvalifikasjon. I tillegg til de fysiske problemer hun og hennes team måtte slite med som følge av nærkontakt med *pfiesteria*, var de utsatt for massiv offentlig press og forfølgelse, inkludert drapstrusler. Forskersamfunnet evnet ikke å vise solidaritet med henne og hennes upopulære funn.

Etter mange års bitter kamp og strid mellom Burkholder og myndigheter, interessegrupper og forskersamfunnet fikk hun til slutt medhold fra forskere og myndigheter i at hennes resultater sannsynligvis pekte på årsaker til fiskedød og *pfiesterias* mulige innvirkning på menneskelig konsentrasjonsevne. Hun er nå en anerkjent faglig autoritet på feltet, og for noen år siden fikk hun en hederspris fra AAAS for sosialt ansvarsbevisst forskning.

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER ble etablert som uavhengige instanser med mandat fra Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet i 1990. Komiteenes oppgave er å opplyse om og gi råd i forskningsetiske spørsmål, og de skal stimulere til debatt om saker som har betydning både for forskersamfunnet og for befolkningen generelt. Komiteene er administrativt tilknyttet Norges Forskningsråd.

De nasjonale forskningsetiske komiteer
Prinsens gate 18
Pb.522 Sentrum, 0105 Oslo
Tlf.: 23 31 83 00
Fax: 23 31 83 01
post@etikkom.no
www.etikkom.no

NEM

Den nasjonale
forskningsetiske komite
for medisin



NENT

Den nasjonale
forskningsetiske komite
for naturvitenskap
og teknologi



NESH

Den nasjonale
forskningsetiske komite
for samfunnsvitenskap
jus og humaniora

