

Forskningsetikk

Et magasin fra De nasjonale forskningsetiske komiteene

NR. 3 • Oktober 2014 • 14. årgang



TEMA

Klimaetikk i oljelandet

► Ebola og etikk

► Ny regulering ved
utprøving av legemidler

► Vanskelig å snakke
om fiskevelferd



Medisin, medisin, medisin med det samme ...

Disse linjene er hentet fra en sang som vi kunne høre ganske så ofte på radioen på seksti og syttitallet. Det var en oversettelse fra sangen Jämtgubben, skrevet og sunget av Thore Skogman. Han var en svensk trubadur som ofte var å høre i Norge også. Den handler om en trekkspillgubbe som vil ha medisin «med det samme»; han er «snyden» forkjølet og kan ikke spille.

I dag hører og leser vi gjennom ulike medier at vi skal være skeptiske til medisin og i hvert fall ikke bruke for mye av dem. Det ene er at overdreven antibiotikabruk er med til å skape resistente bakterier. Det vet vi at på sikt er en trussel for folkehelsen. Da kan vi ende opp med mange alvorlige sykdommer som ikke kan behandles effektivt.

Men legemidler må vi ha, og de må forskes fram. I programmet Folkeopplysningen på NRK søndag 21. september ble det allikevel stilt spørsmålet: Kan vi stole på legemiddelforskningen? Flere medisiner har de siste årene blitt trukket tilbake fra markedet etter rapportering om alvorlige bivirkninger. Tydeligvis kan forskningen i noen tilfeller ikke ha vært god nok, eller legemiddelfirmaene har tenkt mer på inntekter enn kvalitet. Av og til mener enkelte, blant annet organisasjonen Cochrane*, at firmaer lar være å publisere resultater som er negative for legemidlet de har forsket fram. Slik kan medisinen se ut til å være mer effektiv enn den virkelig er (Folkeopplysningen, NRK).

At forskning ikke holder tilstrekkelig vitenskapelig nivå, at et legemiddelfirma ikke venter tilstrekkelig lenge på at alle tester er utført eller i verste fall pynter på resultatene – er eksempler på alvorlige forskningsetiske overtramp.

I dette nummeret av Forskningsetikk har vi to artikler som begge berører forskning på legemidler. De fleste har lest om Ebola og mangel på både medisin og vaksine mot den dødelige sykdommen. Verdens Helseorganisasjon måtte sette i gang strakstiltak, medisin som ikke var ferdig testet ble allikevel prøvd, noe annet ville vært uetisk. I vår artikkel har vi snakket med en som reflekterer over de etiske dilemma i en slik situasjon.

EU har tatt grep om regulering av hvordan kliniske studier på legemidler skal foregå. En ny forordning er på trappene – til bekymring for både forskere og myndigheter som arbeider med å kvalitetssikre prosjektene. Det kan være fordeler med den nye ordningen, men det er kritiske røster fra flere hold. Vi presenterer noen av dem i denne utgaven. Mulig det vil bli enklere administrasjon mellom landene, men vil tidspress føre til manglende rom for etiske refleksjoner og diskusjoner? Verken forskningen eller legemiddelfirmaene er tjent med forskning av dårlig kvalitet.

Vi ønsker i hvert fall å tro på at den medisinen vi av og til må ta, skal hjelpe og være trygg. Men alle vil nok ikke delta i koret som synger «medisin, medisin, medisin med det samme». Den tid er trolig forbi.

** Cochrane er en internasjonal, uavhengig organisasjon som blant annet arbeider for å skape pålitelig informasjon til helsetjenestene.*

Lise Ekern

Lise Ekern, redaktør

LESERBREV/DIALOG

Forskningsetikk ønsker å komme i dialog med leserne. Vi tar imot innlegg, maks 2000 tegn med mellomrom. Frist for bidrag til neste nummer er 1. november. Sendes til redaktøren: lise.ekern@etikkom.no. Følg oss på Facebook: www.facebook.com/Denasjonaleforskningsetiskekomiteene. Følg oss på Twitter: <http://twitter.com/forskningsetikk>

De nasjonale forskningsetiske komiteene

De nasjonale forskningsetiske komiteene har fått sitt mandat fra Kunnskapsdepartementet. Komitèsystemet er hjemlet i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning – forskningsetikkloven.

Organisasjonen er et frittstående, uavhengig organ for forskningsetiske spørsmål og granskning av uredelighet innen forskning på alle fagområder. En av oppgavene er å stimulere til debatt om saker som har betydning for forskersamfunnet og befolkningen generelt.

ISSN 1502-6353

FORSKNINGSETIKK

Utgis av De nasjonale forskningsetiske komiteene
Kongens gate 14
0153 Oslo
www.etikkom.no

I REDAKSJONEN

Lise Ekern, ansvarlig redaktør
lise.ekern@etikkom.no
Telefon 23 31 83 11

Johanne Severinsen, journalist
johanne@severinsen.etikkom.no

Siw Ellen Jakobsen, frilanser
siwellen@online.no

ABONNEMENT

Abonnement er gratis
Bestilles:
ab@etikkom.no eller
telefon 23 31 83 00

DESIGN

Signatur
Redaksjonelt
kommunikasjonsbyrå
www.signatur.no

TRYKK

Aktiv Trykk

Opplag: 3 200 eksemplarer

Forsideillustrasjon:
Rigg: Harald Pettersen/Statoil.
Shutterstock, Signatur

Fagpressen F



23

Foto: Lise Ekern



16

Foto: Daniel Bausch, Division of Viral and Rickettsial Disease/Wikipedia



19

Foto: Lise Ekern

INNHold

2 Leder

4 Olje på komitébordet

7 Han startet oljedebatten

11 Reaksjoner på uttalelsen fra NENT

13 Vil ha etikkråd i Bergen

16 Ebola

19 Ny regulering av klinisk utprøving av legemidler

23 Vanskelig å snakke om fiskevelferd

26 Sett & Hørt

28 Forskningsetisk historie

30 Bokomtale

31 Kommentar

” Det kommer generasjoner etter oss,
som er avhengige av det vi gjør i dag. ”

Olje på komitébordet

Knapt noen tidligere uttalelse fra forskningsetiske komiteer i Norge har vakt så mye oppmerksomhet som den som kom i juni fra NENT.

Tekst: Bård Amundsen, foto: Ingvild Festervoll Melien

På nyåret henvendte rektor Dag Rune Olsen ved Universitet i Bergen (UiB) seg til Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT).

Han hadde et spørsmål om etikk og petroleumsforskning.

Olsen lurte konkret på en avtale mellom UiB og Statoil som ble undertegnet i 2013. Avtalen er på et par titalls millioner kroner og ikke ulik andre såkalte akademia-avtaler undertegnet mellom næringsliv og norske universiteter. Likevel hadde akkurat denne avtalen vakt debatt både i Bergen og andre steder, fordi den kan bidra til å omgjøre enda mer fossilt karbon lagret nede i jordskorpen til klimaødeleggende CO₂ i atmosfæren.

Er forskning for utvinning av petroleum forskningsetisk forsvarlig? spurte UiB-rektoren komitémedlemene i NENT.

Roser debattanter

NENTs uttalelse kom i juni. Reaksjonene i ukene etter (se egen artikkel side 11) bekreftet med all tydelighet at det er et spørsmål med stor allmenn interesse rektor Olsen ønsket svar på.

– En lang og grundig behandling i komiteen ligger bak uttalelsen vi kom med, forteller Helene Ingierd. Hun er sekretariatsleder for NENT, og den som har ført vurderingen av petroleumsforskningen i pennen.

NENT innleder sin uttalelse med å rose både rektor, studenter og enkeltforskere ved UiB for å ville ta denne debatten.

– Vi ønsket å løfte dette videre opp på et nasjonalt

Tall om OLJEFORSKNING

3

milliarder kroner

Statoils totale
forskningsbudsjett
i 2014

1,5

milliarder kroner

Statoils kjøp av
ekstern forskning

270

millioner kroner

Statoils kjøp hos
norsk akademia

plan. Altså gjøre det til noe mer enn bare et svar som ble sendt til rektor Dag Rune Olsen. Svaret er sånn sett rettet til alle forskningsinstitusjoner i Norge, sier Ingierd.

For å bidra til dette, henvendte NENT seg til både universitetene og de to mest aktuelle departementene Kunnskapsdepartementet og Olje-og energidepartementet, for å få deres synspunkter på etikk og petroleumsforskning. (Se mer om svarene i egen artikkel side 9).

Det foregår mye petroleumsforskning i Norge. Norske universiteter og forskningsinstitutter har spilt en sentral rolle i utviklingen av teknologiene som i dag gjør det mulig å hente opp store mengder olje og gass fra Nordsjøen og andre steder i verden. I forhold til Statoils samlede forskningsbudsjett på 3 milliarder kroner i 2014, er likevel oljeselskapets samarbeide med norske universiteter gjennom såkalte akademia-avtaler for småpenger å regne. I alt dreier dette seg om 85 millioner kroner i år.

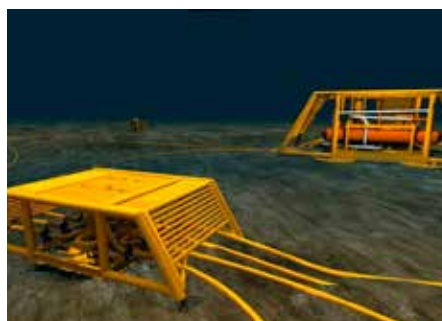
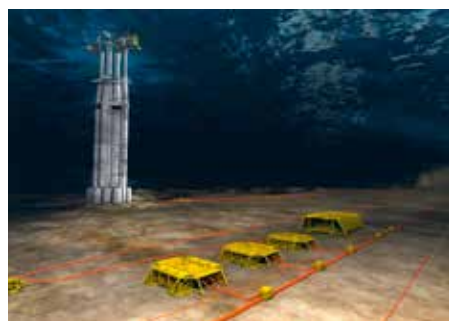
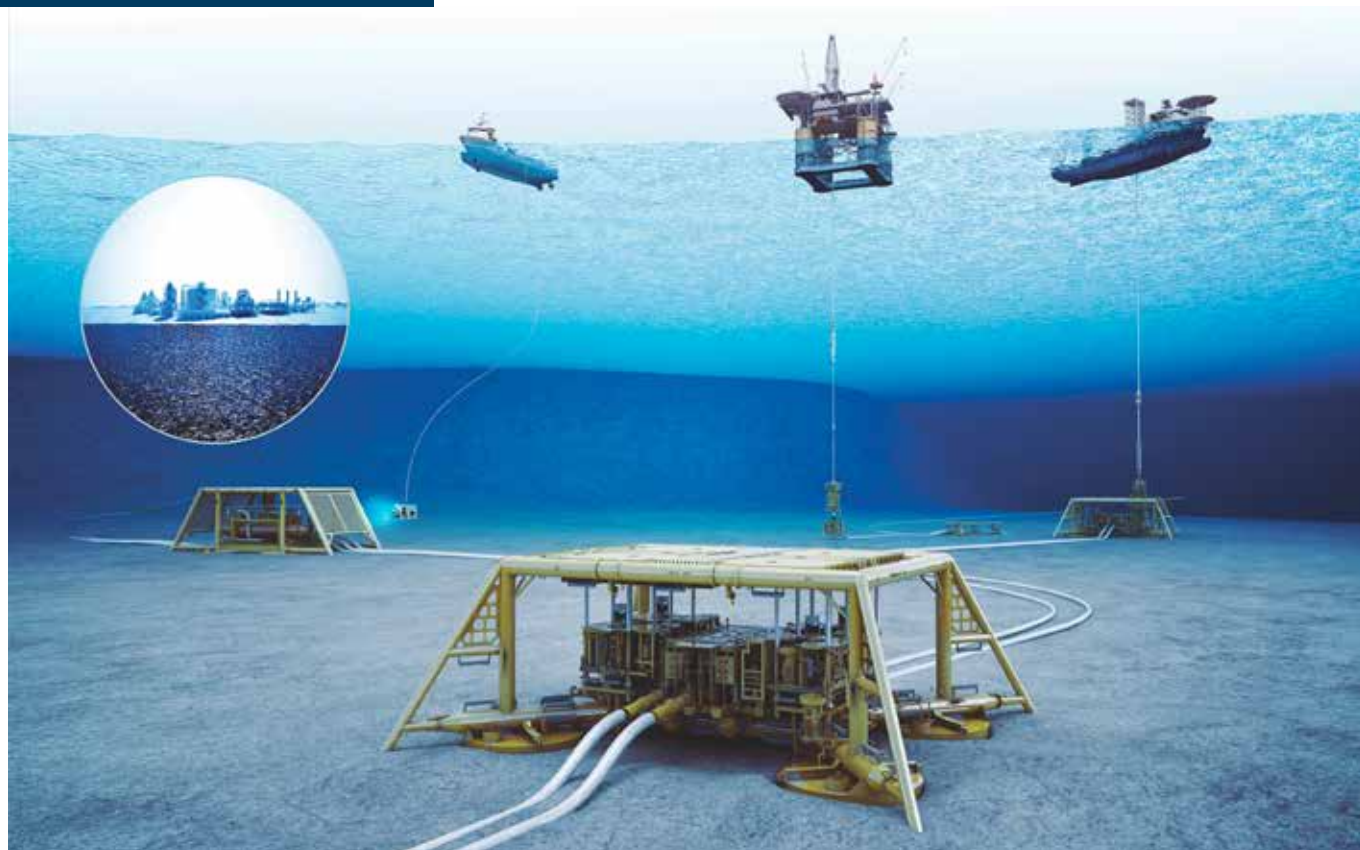
Generasjoner etter oss

Svaret fra NENT til rektor Olsen og resten av norsk akademia tar utgangspunkt i normene om forskningens samfunnsansvar. NENT viser til Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi vedtatt i 2007 og til forskningsetikkloven. Komiteen trekker særlig fram punkter i retningslinjene som uavhengighet, åpenhet, bærekraftig utvikling og ikke minst: føre var-prinsippet.

– Disse retningslinjene er utarbeidet av forskere på fagområdene komiteen dekker. Dette er første gangen de er blitt stilt på prøve i en vurdering av petroleumsforskning, forteller Ingierd.



– Er forskning for utvinning av petroleum forskningsetisk forsvarlig? spurte rektor Dag Rune Olsen ved UiB.



Subsea-teknologien på havbunnen har dramatisk endret olje- og gassutvinningen i Nordsjøen og nordover langs kysten vår. Borte er mange farlige arbeidsplasser på plattformer. Nå kan mye mer arbeid utføres kontrollert fra land. Mye av teknologien ble utviklet av akademiske institusjoner i Norge. Var dette etisk feil? Få vil trolig mene det i dag. (Illustrasjoner: FMC Technologies/Statoil)

Prinsippet om bærekraft og føre var-prinsippet gjør det aktuelt å stille spørsmål ved om akademia bør bidra til å legge til rette for økt utvinning av olje, når vi nå med stor grad av sikkerhet vet at utslipp av mer CO₂ i atmosfæren bidrar til at isen i Arktis og på Grønland smelter. Det kommer generasjoner etter oss, som ikke kan gi lyd fra seg nå, men som vil være avhengige av det vi gjør med atmosfæren, verdenshavene og klimaet i dag.

FN har satt opp maksimalt to grader global oppvarming av atmosfæren på bakkenivå som et tydelig mål verden bør kjempe for å nå. Det internasjonale energibyrået (IEA) slår fast at dersom dette målet skal nås, må to tredeler av verdens kull, olje og gass bli liggende igjen nede i bakken.

Forskere må bidra til omstilling

NENT er i sin uttalelse om norsk oljeforskning klar på at føre var-prinsippet bør komme til anvendelse når klimaet er truet, og at akademikere har et medansvar.

Tall om OLJEFORSKNING

85
millioner kroner
Akademia-avtalenes
andel av kjøp
i Norge



Klimautfordringen krever aktiv handling fra forskere, mener NENT. Komiteen trekker deretter fram begrepet «omstillingskunnskap» som det forskere først og fremst kan bidra med.

Både forskerne, forskningsinstitusjonene og de som bevilger penger til forskning, må bidra i omstillingen til et samfunn der alternative energiformer overtar for fossilt brensel. De akademiske institusjonene har her et spesielt samfunnsansvar, understreker etikkomiteen.

Komiteen sier – også – i sin uttalelse at petroleumsforskning fortsatt har en rolle å spille i en omstillingsprosess. Etikkomiteen foreslår altså ikke å stanse all oljeforskning ved norske universiteter over natten.

– NENT mener det bør være en forsvarlig balanse mellom forskning på ulike energikilder. Samtidig mener NENT at forskning som klart hindrer at FNs togradersmål blir oppfylt, er uetisk, sier Ingierd.



Geofysikk-professor Peter M. Haugan valgte bevisst akademia-avtalen ved UiB som skyteskive for sin kritikk mot norsk petroleumsforskning.

Han startet debatten

Om noen bør få æren for å ha startet universitetsdebatten om norsk oljeforskning, er det geofysikk-professor Peter M. Haugan ved Universitetet i Bergen.

Tekst: Bård Amundsen, foto: Ingvild Festervoll Melien

Haugan avslører overfor Forskningsetikk at han helt bevisst valgte ut akademia-avtalen ved UiB som skyteskive for kritikken sin mot norsk petroleumsforskning. Det ga kritikken hans en konkret adresse.

– I dag er jeg glad, både for at UiB sendte saken videre til NENT og for NENTs uttalelse. Dette bringer oss definitivt et skritt videre.



” Institusjonene forskerne er en del av, har ansvar for å veilede sine ansatte. ”



Mye ansvarsvegring

Haugan mener at NENTs uttalelse må få konsekvenser både for hans eget universitet og alle de andre universitetene i Norge. I første omgang bør man skaffe seg bedre oversikt over petroleumsforskningen. Det har debatten de siste månedene nemlig vist at forskningsinstitusjonene ikke har, mener professoren.

Haugan har spesielt merket seg at NENT bruker ordet «ansvarsvakuum» om universitetenes og de aktuelle departementenes vegring for selv å ta klimaansvar. NENT setter ifølge Haugan ettertrykkelig fingeren på at så vel enkeltforskere, som institusjoner og de som finansierer forskning, alle har et ansvar.

Slutt med leteforskning

– Noe av det første vi nå bør slutte med, er grunnforskning for å finne mer petroleum eller utvinne mer, sier Haugan. Samtidig er han tvilende til om dette lar seg gjøre:

– Mange mennesker er involvert i oljevirkksomheten, både ved universitetene, i det offentlige og i næringslivet. Alle pengene som smører dette systemet, gjør at man ikke stiller de store spørsmålene. De blir skjøvet under teppet, slik at alle kan vandre videre på samme vei.

Professoren har selv måttet tåle kritikk fra flere for å ha reist debatten gjennom en rad med debattinnlegg. Haugan sier at han selv ikke vil kritisere andre enkeltforskere, selv om han mener at den enkelte forsker også har et ansvar.

– Jeg synes ikke det er så interessant om den enkelte her gjør rett eller galt. Men de institusjonene forskerne er en del av, har definitivt et ansvar for å veilede sine ansatte. Her i Bergen har vi faktisk et universitetsvedtak på at forskningsetiske retningslinjer skal følges. Slikt behøver man kanskje ikke å vedta. Men viktigere er det å merke seg at i det samme vedtaket heter det også at forskningsetiske retningslinjer skal gjøres kjent blant de ansatte ved universitetet.

Det er universitetene og forskningsinstitusjonene selv som har ansvar for at forskerne bidrar til et bærekraftig samfunn. Samtidig skal institusjonene lære opp sine ansatte til å reflektere over føre var-prinsippet, og hvordan dette kan påvirke egen forskning.

– Noen andre har ansvaret

Både universiteter og departementer peker på noen andre når de blir spurt om etisk ansvar for oljeforskning.

Tekst: Bård Amundsen, foto: Lise Ekern

Oppsummert (av journalisten i Forskningsetikk) var dette noen av svarene NENT fikk da de spurte departementer og universiteter om olje, forskning og etikk:

- *Norge bør fortsette å utvinne olje – fordi verden trenger oljen.* (Olje og energidepartementet, 14.04.2014)
- *Norge bør fortsette å utvinne olje – fordi fattige land trenger oljen.* (Universitetet i Oslo, 28.03.2014)
- *Vi bør fortsette oljeforskningen – fordi andre forskningsområder trenger denne forskningen.* (NTNU, 11.03.2014)
- *Universitetet legger til grunn at føringene fra offentlige myndigheter (departementene) har vært gjenstand for etiske vurderinger.* (Universitetet i Bergen, 25.02.2014)
- *De akademiske institusjonene legger selv opp sin egen strategi.* (Kunnskapsdepartementet, 14.04.2014). Når norske universiteter og departe-



– NENT mener at forskning som klart hindrer at FNs togradersmål blir oppfylt, er uetisk, forklarer Helene Ingjerd, sekretariatsleder i NENT.



menter blir spurt om sitt eget etiske ansvar for klimaet, ja da skjer akkurat det samme som når verdens land skal forsøke å samarbeide om å reduserte klimagassutslipp: De peker på noen andre.

– Slik oppstår det et ansvarsvakuum, konkluderer Helene Ingierd, sekretariatsleder i Forskningsetiske komiteer.

– Universitetenes frihet og uavhengighet er relevant, slik Kunnskapsdepartementet påpeker i sitt svar til oss. Men den betyr ikke at en offentlig bevilgende myndighet som Kunnskapsdepartementet skal la være å bidra i en viktig etikkdebatt, sier Ingierd. Hun minner departementet om at den sittende regjeringen har erklært at klimapolitikken den fører, skal bygge på nettopp føre var-prinsippet.

– Og at andre har et ansvar eller et behov, fritar avgjort ikke universitetene fra å gjøre selvstendige vurderinger, bemerker NENT-sekretariatslederen.

– Både universitetene og de som finansierer forskningen, må være med og bidra i omstillingen til et mer klimavennlig samfunn. Universitetene har faktisk et helt spesielt ansvar. De sitter jo på enormt mye kunnskap og bør også være en pådriver for omstilling sammen med petroleumsnæringen. Departementer og andre som finansierer forskning, må på sin side gjøre en større innsats for å samkjøre norsk forskning på omstilling til alternative energiformer.

NENT mener at universitetene i dag er for lite bevisst sin egen rolle som kunnskapsprodusenter i et landskap med interessemotsetninger. Komiteen etterlyser derfor en grundigere refleksjon fra universitetenes side over sin mulige konserverende rolle gjennom sitt samarbeid med petroleumsnæringen.

Senter for OLJEFORSKNING

900 fagartikler, 1600 andre artikler, 90 stipendiater og 200 mastergrader. Og mye ny kunnskap for å få til økt oljeutvinning. Dette var status etter ti år med et senter for fremragende oljeforskning i Bergen.

Senter for integrert petroleumsforskning (Uni Cipr) var et SFF (Forskningsrådets sentre for fremragende forskning) fra 2002 til 2012. Ansatte fra Statoil, Norsk Hydro, Universitetet i Bergen og Uni Research (Bergen sitt «Sintef») samarbeidet i senteret.

Med et budsjett på til sammen 600 millioner kroner over ti år ble det utført både grunnforskning og anvendt forskning. Senteret høstet anerkjennelse for sine omfattende bidrag til økt norsk og internasjonal oljeutvinning.

– Vi er stolte over at vi har klart noe som de fleste oljeselskaper sliter med å få til, og som de ønsker å lære av oss, sa Arne Skaug, direktør for Uni Cipr og nå forskningsdirektør ved Kjemisk institutt på UiB, til universitetets eget magasin Hubro nå i vår.

Forskningssenteret ved Universitetet i Bergen ble delvis organisert som et oljeselskap, i arbeidet med å finne metoder for å øke oljeutvinningen. Senteret besto hele tiden av en blanding av akademikere og folk fra oljeindustrien.

Nettsiden til CIPR: www.cipr.uni.no



Foto: Shutterstock



Uttalelsen fra NENT skapte debatt.

Reaksjonene

Har den forskningsetiske komiteen (NENT) blandet seg oppi noe den ikke har noe med?

Tekst og illustrasjon/collage: Bård Amundsen



Reaksjonene på oljeetikktuttalelsen fra NENT har vært mange og de har spriket i flere retninger. En reaksjon har gått på at etikkomiteene bør holde seg til forskningsetikk, ikke blande seg opp i forskningspolitikk. Rektor Dag Rune Olsen, som var den som henvendte seg til NENT, er blant dem som stiller spørsmål ved om ikke NENT nå har gått utenfor grensene for det som bør være forskningsetikk.

For mye etikk

Skarp i kritikken av NENTs oljeetikktuttalelse er Kristin Asdal, professor ved Senter for teknologi, innovasjon og kultur på Universitetet i Oslo. Hun mener at det blir for mye etikk av det gode, når NENT med sin uttalelse blander seg selv inn i forskningen på en måte som kan true forskningens selvstendighet. Det er godt ment, men lite prinsipielt tenkt når etikkomiteen er blitt enig om at det er uetisk å drive petroleumsforskning, skriver Asdal i et innlegg i Dagens Næringsliv. Hun stiller som Olsen spørsmål ved hvor grensene bør gå for hva som er relevante forskningsetiske spørsmål?

Forskere satt i bur

Asdal får følge av Dagens Næringsliv som på lederplass spør om forskningsmiljøer nå må droppe interessante prosjekter innen olje- og gassforskning, fordi det enkelte forskningsmiljø ikke har like

mange gode prosjekter innen fornybar energi eller klimaforskning? «I iveren etter å frigjøre forskningen fra potensielt uheldige kommersielle føringer, plasserer komiteen forskerne i et nytt bur, der FNs togradersmål definerer tillatte arbeidsoppgaver,» konstaterer DN. Etikken i norsk naturvitenskapelig forskning må vurderes etter en annen målestokk enn FNs togradersmål, mener avisa.

Forskningsrådet

Arvid Hallén, administrerende direktør i Forskningsrådet, mener på sin side det er svært positivt at NENT tar stilling i saker som dette og slik bidrar i en bred debatt om omstillingen mot fornybare energikilder. «NENTs konklusjon og anbefalinger er helt i tråd med Forskningsrådets økte satsning på fornybar energi og klimatiltak de siste årene. I dag bevilger Forskningsrådet over dobbelt så mye til fornybar energi og klimatiltak som til petroleumsforskning,» opplyser Hallén og legger til: «Uttalelsen fra NENT kan forhåpentligvis hjelpe diskusjonen inn på et mer nyansert spor.»

Ikke uetisk

Tidsskriftet Norsk olje og gass peker på at mange forskningsprosjekter dreier seg om å gjøre utvinning av olje og gass grønnere. Og tidsskriftet mener uttalelsen fra NENT viser at forskning på petroleum ikke er uetisk og aldri har vært det.

Oppsummerer dilemmaet

Rektor Marit Boyesen ved Universitetet i Stavanger (UiS) kaller NENT-uttalelsen et positivt bidrag til debatten om norsk petroleumsforskning. Rapporten legger et godt grunnlag for å se på vår egen rolle, sier UiS-rektoren. Hun har merket seg at NENT ikke kaller petroleumsforskning og samarbeid med oljeindustrien uetisk i seg selv. Boyesen har også merket seg NENTs oppfordring til universitetene om å bidra i omstillingen til alternative energiformer. – Jeg synes komiteen oppsummerer dilemmaet vi alle sammen står oppe i, sier Boyesen.

Tydelig uttalelse

Klimaaktivist og UiB-student Ragnhild Freng Dale er ifølge UiB-avisa På Høyden svært positiv til uttalelsen fra NENT. Dale sier hun ikke hadde turt å håpe på at NENT skulle være så tydelig på at det er uforsvarlig dersom petroleumsforskningen hindrer Norge i å nå FNs klimamål.

Helene Ingierd, sekretariatsleder for NENT, sier i en kommentar til Kristin Asdals synspunkter at skillet mellom forskningsetikk og politikk ikke er krystallklart. Konklusjonen NENT kommer med, bygger på NENTs retningslinjer og rapportene fra FNs klimapanel.

Vil ha etikkråd i Bergen

Tekst: Bård Amundsen, illustrasjon: Shutterstock



” Man trenger ikke en magisk glasskule for å se at det kommer til å bli mer av denne typen problemstillinger for forskerne i framtiden. ”

Er petroleumsforskning etisk forsvarlig?
Professor Roger Strand ved Senter for vitenskapsteori



I kjølvannet av NENTs oljeetikk-uttalelse foreslår rektor Dag Rune Olsen ved Universitetet i Bergen (UiB) at universitetet oppretter sitt eget etikkråd. Han vil også gjøre energiomstilling til en hovedsatsning ved vestlandsuniversitetet.

Geotermisk kraftverk på Island. Foto: Shutterstock



Professor Roger Strand ved Senter for vitenskapsteori.
Foto: Trond Isaksen

” Geotermiske kraftverk er veldig klimavennlige, og mye av grunnforskningen som ligger bak, kommer fra forskning knyttet til oljeutvinning. ”

Den etiske vurderingen av akademia-avtalen med Statoil ble «outsourcet» fra Bergen til De nasjonale forskningsetiske komiteene i Oslo. Sânt er ikke rektoren på Vestlandet helt komfortabel med. Nå vil rektor Olsen derfor at man også «inhouse» i Bergen skal vurdere universitetets samfunnsansvar.

Under arrangementet Horisontdebatten ved UiB for noen uker siden var temaet nettopp om petroleumsforskning er etisk forsvarlig.

– Man trenger ikke en magisk glasskule for å se at det kommer til å bli mer av denne typen problemstillinger for forskerne i framtiden, sa professor Roger Strand ved Senter for vitenskapsteori da til UiBs egen uavhengige avis På Høyden.

Strand skal nå sammen med en gruppe på fire medlemmer redegjøre for den sannsynlige utviklingen for forskningens samfunnsansvar, og hva dette kan komme til å bety for UiB. Arbeidsgruppen skal også se på UiBs forhold til De nasjonale forskningsetiske komiteene. Arbeidet er en del av UiB-rektoratets strategiprosess og en uttalelse fra gruppen skal være klar i oktober.

NENT-leder Øyvind Mikkelsen har også besøkt Bergen i kjølvannet av NENTs oljeetikk-uttalelse. Han fortalte bergenserne at håndtering av samfunnsansvaret forutsetter at institusjonene har en god oversikt over sin egen aktivitet. Det er ikke tilfelle i dag.

NENT har i uttalelsen sin om petroleumsforskningen bedt universitetene om nettopp en slik oversikt. Mangler denne oversikten over egen portefølje, vil ledelsen heller ikke være i stand til å identifisere etisk problematisk forskning, fremholdt NENT-lederen i Bergen.

Akademia-avtalene – som dannet bakgrunnen for denne petroleumsdebatten – er slik sett et forbilde. Dette er åpne avtaler som gjør det synlig hva forskerne og forskningsinstitusjonene holder på med.

Men å lage en oversikt over resten av petroleumsforskningen er sannsynligvis ikke bare enkelt. For hva er for eksempel petroleumsforskning – og hva er ikke slik forskning. Mye av denne aktiviteten er grunnforskning, lite er ren oppdragsforskning. Ofte handler det dessuten om selvstendige enkeltprosjekter mellom en forsker og en industrivirksomhet.

– Jeg var på Island i sommer og deltok på en omvisning på et geotermisk kraftverk. Slike kraftverk er veldig klimavennlige, altså et pluss. Men mye av grunnforskningen som ligger bak, kommer fra forskning knyttet til oljeutvinning. Dette eksempelet illustrerer dilemmaet, avslutter Roger Strand.

NENT-leder Øyvind Mikkelsen.
Foto: Trond Isaksen



EBOLA

Ebola er et virus i filoviridae-familien. Sykdommen som forårsakes av viruset, kalles hemorrahgisk (blødende) feber. Den er svært smittsom og svært dødelig. Ebola har fått sitt navn etter sideelva Ebola til Kongoelven i Kongo (Zaire). Det ble første gang påvist der i 1976 og har senere utløst en rekke mindre epidemier i området. Sykdommen ble for alvor kjent i 1995 da en større epidemi rammet byen Kikwit, vest i Kongo. Utbruddene har i hovedsak forekommet i sentralafrikanske land som Kongo, Gabon og Uganda.

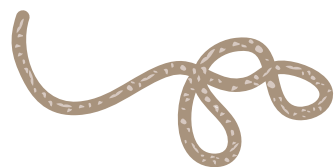
I løpet av mars 2014 ble en rekke tilfeller av ebola påvist i og nær Conakry, hovedstaden i Guinea. Helsemyndighetene i landet mener viruset er Zaire-stammen av viruset, samme type som tidligere har tatt over tusen liv i Kongo. Det som nå er mer bekymringsfullt, er at tidligere registrerte ebola-epidemier har funnet sted i strøk med spredt bosetning, hvor det har vært mulig å isolere de sykdomsrammede landsbyene eller bosetningene. Mens dette vil være umulig i en by av Conakrys størrelse med nær to millioner mennesker.

Siden ebolaviruset først og fremst smitter ved direkte fysisk kontakt eller ved kroppsvæsker er situasjonen vanskelig, da lokale skikker tilsier at avdøde slektninger forventes å berøre liket som en avskjeds-hilsen.

Den opprinnelige smitekilden er usikker. Det kan ha vært en smittet person som kom til Conakry, men helsemyndighetene fokuserer på mulighetene for smitte fra flaggermus, som sammen med annet såkalt bushmeat er tilgjengelig på torg og gater i byen.

Også i nabolandene Sierra Leone og Liberia er ebolaviruset registrert.

Kilde: Wikipedia



Mye debatt – etiske utfordringer

Ebola – en alvorlig epidemi

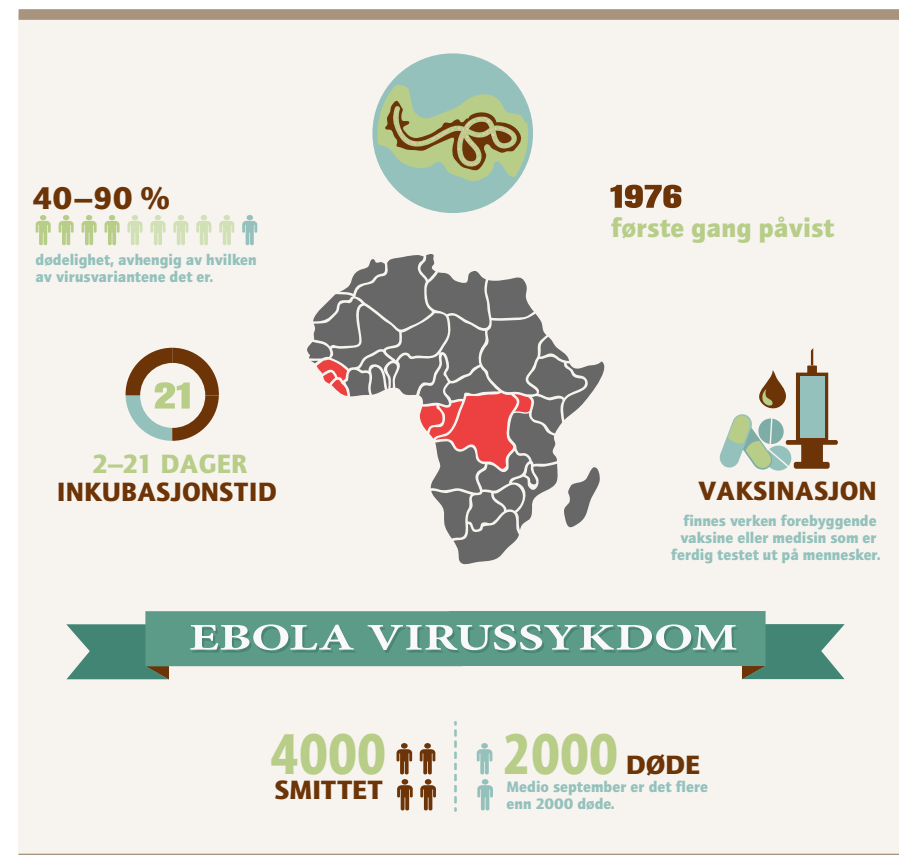
Verdens helseorganisasjon (WHO) vurderte situasjonen som så alvorlig at de i august ga tillatelse til bruk av medisin som ikke er testet på mennesker.

Kravene til forskningen før et medikament kan produseres og selges på markedet er svært strenge, og det er derfor sjelden at WHO tar en slik avgjørelse. Det oppstår flere etiske dilemma i etterkant av WHO sitt utspill.

Hvem skal få medisinen, som bare finnes i små mengder? Er det de syke,

er det de som behandler de syke, er det dem som ikke er smittet ennå? Spørsmålene er mange og utspillene i medier verden over tyder på ulike syn på hvordan man skal håndtere situasjonen.

Siste
WHO advarer: Antallet ebola-smittede i Vest-Afrika vil tredobles til 20 000 innen begynnelsen av november hvis ikke drastiske tiltak gjennomføres. Ebolautbruddet har til nå (30. september) krevd 2 800 menneskeliv og mer enn 5 800 andre er smittet. (NTB)



Ebola og etikk

En dødelig sykdom, medisin som ikke er ferdig testet ut og bare finnes i små mengder – hvordan kan man gjøre de riktige valgene for å møte epidemien? Dilemmaene er mange.

Tekst: Lise Ekern, foto: Marit Homedal/NTB Scanpix, illustrasjon: Shutterstock

Forskningsetikk ønsker å gi et bilde av hvordan man kan forstå og reflektere i en så vanskelig situasjon. Derfor har vi tatt kontakt med Elling Ulvestad, professor og spesialist innen vaksinemedisin på Det medisinske fakultet i Bergen. Han har lang erfaring fra vaksinerelatert forskning og epidemier og har gjort seg noen tanker og refleksjoner som han gjerne deler med oss.

– Jeg vil gjerne ta deg med på en

tankerekke, sier Ulvestad når vi skal intervjuet ham på telefon. – Spørsmålene dine har fått meg til å filosofere litt rundt tematikken omkring ebola og hvilke valg man gjør, både som myndighet og behandler.

– I all medisinsk aktivitet ligger innbakt en form for handlingstvang. Målet er å hjelpe de syke. Men det er allikevel ikke slik at det å gjøre noe, alltid er bedre enn ikke å gjøre noe.

Forskning så langt

Medisinen som er gitt så langt, ZMapp, er et monoklonalt antistoff som ikke er ferdig utviklet. Dette er en eksperimentell behandling som har vist gode resultater på aper. Det er bare laget begrensede mengder av medisinen fordi forskningen bare var planlagt på dyr. Først i 2015 skulle det startes forsøk på mennesker.

En amerikansk vaksine er på forsøksstadiet, de første kliniske forsøk innledes i september, melder Journal of the American Medical Association (JAMA).

Et annet amerikansk legemiddelfirma, Tekmira Pharmaceuticals, har fått ny tillatelse til å prøve et annet eksperimentelt middel på syke personer, men ikke på friske. Samme forsøket ble stoppet i sommer da friske personer som var med i forsøket, fikk alvorlige bivirkninger.

Kilde: Ugeskrift for Læger 12. august, Danmark



WHO har gjort en riktig avgjørelse ved å tillate bruk av medisin som ikke er ferdig testet ut, mener Elling Ulvestad, Bergen.

” Rike land bør vise ansvar ved å gi midler til forskning for å bekjempe ebola. ”

Forebygge eller behandle

– Dersom det er nødvendig å handle, kan vi under en epidemi gjøre to ting. Vi kan gi vaksine for å forebygge sykdommen, eller vi kan gi et medikament til de som allerede er syke. På dette tidspunktet har vi ingen vaksine tilgjengelig, men vi har en type medisin, ZMapp, som har vist gode resultater i dyreforsøk. Bør denne medisinen brukes? Da står vi overfor et valg og må spørre oss: Hva er sannsynligheten for å dø gitt smitte?

Når det gjelder ebola, er sykdommen svært dødelig. Da må man vurdere risiko ved bruk av utestet medisin opp mot å dø. På dette grunnlaget har WHO tatt et valg; både for å hindre dødsfall, men også i håp at epidemien kan stoppes.

Og da spør vi: Er du enig i WHO sin avgjørelse?

– For å svare skikkelig på det må jeg videreføre resonnet mitt. Vi vet ikke hvilken behandling som vil virke. Det er også en mulighet for at hvis man gir behandling til en person som allerede er syk, kan personen bli verre. Tidligere i august ble det rapportert at en spansk prest som fikk medisin mot ebola, døde, mens to amerikanere som fikk samme medisin, ble friske.

– Med dette bakteppet sier det seg selv at ingen på det nåværende tidspunkt kan si hva som er rett valg og hva som er feil.

– Man kan også tenke tanken: Har vi noe medikament å bruke som vi tror kan virke, så bruk det. Fordi vi vil handle. Men dette er risikabelt. For vi vet lite eller ingenting om bivirkninger av slike medikament. Vi vet også at 40 % faktisk overlever uten spesifikk behandling. Her blir det nødvendig å vekte risikoen av å gjøre noe opp mot risikoen ved ikke å gjøre noe.

Allikevel – etter at jeg selv har svart på spørsmålene i mitt eget resonnement, mener jeg WHO har gjort en riktig avgjørelse; altså å gjøre bruk av medisin som ikke er ferdig testet. De har vurdert risiko mot nytte og gjort et etisk valg.

Men hvordan bestemme hvem som skal ha medisinen, den er et knapphetsgode og finnes bare i små mengder?

– Medisinen produseres ikke i Afrika, de er avhengige av giverland. Både Canada og USA har sendt over en liten mengde til områdene som er rammet. Men så kan man spørre seg, skal medisinen reserveres for de som behandler de syke, som en slags forsikring, eller skal den gis så langt den rekker til de som allerede er syke? Her finnes heller ingen enkle svar.

Sykdommen smitter gjennom kroppsvæsker. En del av forebyggende arbeid er å gi informasjon om hvordan befolkningen selv kan bidra for å hindre smitte. Men hvordan få fram kunnskapen til en befolkning med en helt annen kultur, som kanskje også er skeptisk til vestens metoder og handlinger, det er en stor utfordring, sier Ulvestad.

Ansvar for forskning

Hva er grunnen til at man ikke har utviklet medisin mot sykdommen? Kan man her snakke om at sykdommen er «fattig» – og at den rike del av verden – legemiddelfirmaene ikke har prioritert dette?

– Bakgrunnen for at USA har begynt å forske på medisin mot ebola, er ikke at sykdommen finnes i Afrika. Nei, det handler om at dette viruset også kan isoleres og brukes i kjemisk krigføring. De er redd for bioterror. Den kunnskapen man sitter på i dag, har sitt utspring i militær forskning. Det er ikke legemiddelfirmaene som satser stort på denne forskningen.

– Er det slik at legemiddelfirmaer venter med å forske på medisin for sjeldne sykdommer til det kommer en krise?

– Legemiddelfirmaene er ikke interessert i å bruke mye ressurser på medisin eller vaksine mot en sjelden sykdom som ebola. Det er en marginal sykdom, og det ligger lite fortjeneste med tanke på salg. Faktisk mener jeg at det er myndigheter i rike land som bør vise ansvar gjennom bistandsarbeid; gi midler til forskning. Vi har et etisk ansvar for at Afrikas befolkning skal ha mulighet for god behandling, mener professoren.

Vil denne måten å håndtere utbruddet på – med å lempe på kravene om at medisinen ikke er ferdig testet ut – gjøre at man lettere «slakker» på kravene i andre situasjoner?

– Så lenge man stiller seg de viktige spørsmålene jeg har summert opp og tar valg på grunnlag av det, tror jeg ikke det er fare for at denne situasjonen blir førende for andre. Hver situasjon må håndteres forskjellig.

Vet du om data fra den eksperimentelle behandlingen som nå gjøres på et fåtall av syke personer, blir en del av videre vitenskapelig arbeid?

– Ideelt sett bør alle erfaringer fra den behandlingen som blir gitt, samles. Data bør bearbeides. Men det er en lang prosess for å få godkjent og gjennomføre forsøk som holder vitenskapelig kvalitet. Kontrollerte forsøk innebærer blant annet bruk av kontrollgrupper. Da måtte man gi medikament og placebo til utsatte personer i nåværende situasjon. Det er for stor risiko.

Kan afrikanere komme til å bli «brukt» i forsøk på en uetisk måte?

– Nei, ikke slik jeg ser det. Nå handler det om å helbrede så godt man kan og forebygge. Men vi kan ikke utelukke at afrikanere kan se på intervensjonen som et overgrep, spesielt hvis flere dør til tross for behandling. Da kan afrikanerne miste tillitt til de som prøver å hjelpe. Min-skende tillitt vil kunne bli sykdommens onde.

Ulvestad forteller at etter at han fikk henvendelsen fra Forskningsetikk, har han tatt flere runder med kolleger for å diskutere tankene og resonnetet han har presentert for oss.

– Det har vært interessant å reflektere omkring disse spørsmålene. Min vanlige arbeidsdag er vanligvis mer praktisk orientert. Men jeg følger utviklingen av epidemien – det er alvorlig situasjon vi står overfor, avslutter han.

Ny regulering av klinisk utprøving av legemidler

ÉN søknad til ÉN portal

Klinisk forskning for å teste ut legemidler foregår etter strenge kriterier og involverer ofte mange land i de største prosjektene. EU har nå vedtatt en ny forordning som har til hensikt å gjøre søkeprosedyrene enklere og felles for alle land i Europa.

Tekst og foto: Lise Ekern, illustrasjoner: Shutterstock

Den nye forordningen EU Reg 536/2014 må Norge implementere i sitt godkjenningssystem og lovverk. Det vil få konsekvenser for norsk forskning på legemidler.

Klinisk forskning på legemidler er siste ledd i utvikling av ny medisin før et legemiddelfirma kan søke om markedsføringstillatelse for et medikament. Slike prosjekt kjøres ofte i flere land samtidig for å få stort nok pasientgrunnlag. Utprøvingen går igjennom flere faser (se faktaboks). Felles for slike prosjekt er at de pr. i dag må ha godkjenning fra

Statens legemiddelverk (SLV) og Regional komité for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk (REK); av og til også fra andre myndigheter.

I og med at prosjektene ofte involverer mange land, sier det seg selv at søkeprosessen kan bli både innviklet og tidkrevende. Hvert land skal vurdere etter sine kriterier. Med den nye forordningen ønsker EU å forenkle og kvalitetssikre denne prosessen. Det skal bli en felles portal som alle prosjektsøknader skal legges inn i. Bare et enkelt land skal være rapportør (RMS) for samme prosjekt selv om det går i flere land.

De ulike fasene ved utprøving av legemidler på mennesker

- FASE I: Human farmakologi. Som regel få og friske forsøkspersoner.
- FASE II: Terapeutisk, eksplorativ fase (liten gruppe pasienter).
- FASE III: Terapeutisk bekreftende fase (store grupper pasienter).
- FASE IIIB: Studier som skjer etter at nødvendig vitenskapelig dokumentasjon for markedstillatelse foreligger, men før slik tillatelse er gitt (store grupper pasienter). Omfatter også pålagte tilleggstudier.
- FASE IV: Terapeutisk bruk. Sikkerhetsstudier. Studier som gjennomføres etter at salgstillatelse er gitt.

Kilde: Publikasjonen «Kliniske utprøvinger av legemidler – Retningslinjer for vurdering av post-marketing studier» kan lastes ned fra www.etikkom.no

Ny forordning

Regulering EU Reg 536/2014 ble vedtatt i Rådet og parlamentet 16. april 2014.

Det er beregnet ca. 2 års implementeringsfase. EU regner med at den nye portalen og databasen vil være funksjonell tidligst 28. mai 2016. Forordningen skal gjelde alle intervensjonstudier med legemidler. Det betyr alle forsøk der legemidler skal testes på mennesker.



– Jeg frykter at muligheten til å utøve etisk skjønn i REK, vil bli innsnevret, sier May Britt Rossvoll.



De viktigste endringene

En søknad til en sentral EU-portal, uavhengig av hvor mange land studien skal gjennomføres i. Sponsoren av en klinisk studie sender inn søknad til portalen og foreslår «reporting EU member state» (RMS).

Søknaden vil bestå av to deler:

Del 1 inneholder selve prosjektbeskrivelsen og vil i all hovedsak vurderes av RMS. De andre deltakerlandene kan foreslå endringer først og fremst hvis studien innebærer dårligere behandling for pasientene eller er lovstridig. I del 1 gjøres de grunnleggende vurderinger av studiens forsvarlighet. Hvis Norge ikke er RMS, har vi liten innflytelse i denne fasen.

Del 2 skal vurderes og godkjennes i alle de land som er med i forsøket. Denne delen beskriver lokale forhold rundt studien i hvert land: Hvilke leger som er med, hvor i landet utprøvingen skal finnes sted og informasjonsskriv til deltakerne.

Det enkelte deltakerland er ansvarlig for å avgi en samlet vurdering innen gitte tidsfrister til RMS. Denne samlede vurderingen omfatter det enkelte lands nasjonale forskningsetiske komiteers vurdering. Dette skal føre til at myndigheter på tvers av EU og internt skal ha en høyere grad av samarbeid når det kommer til godkjenning av kliniske studier. Dette vil også sette klare krav til tidsfrister for godkjenningsprosesser og sikre at de blir overholdt.



– Norge vil trolig få mindre påvirkningskraft, sier Jacob Hølen (NEM).

Europeisk bekymring

Jacob Hølen, sekretariatsleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), har nylig vært på flere møter med representanter for etikkomiteene i EU, der den nye forordningen ble diskutert. Det uttrykkes stor bekymring fra mange land om hvordan etikkvurderingen av legemiddelstudier vil la seg organisere slik forordningen legger opp til.

– Selv er jeg mest bekymret over at Norge med dette vil få mindre påvirkningskraft på hvordan studiene skal gjennomføres. Under dagens regelverk kan vi stille vilkår om forbedringer før prosjektene blir godkjent. Hvis vi ikke er RMS, vil vi først og fremst komme inn på trinn 2 i godkjenningsprosessen, og den er av mer praktisk art. Generelt vil alle få et problem med tidspress, som i verste fall kan gå utover kvalitet, forklarer han.



– SLV vil etterhvert informere både legemiddelfirma og forskere om endringene, sier Ingvild Aaløkken.

Felles database

– May Britt Rossvoll er de forsknings-etiske komiteenes representant i arbeidsgruppen som er nedsatt i EU: *EU clinical trial portal and union database*. Jeg er med i den gruppen fordi jeg i dag har ansvaret for saks- og søknadsportalen til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I denne databasen, populært kalt SPREK-portalen, er alle prosjekt innen medisinsk- og helsefaglig forskning som krever en etisk godkjenning, samlet – ikke bare legemiddelstudier, forklarer hun. – Med den nye forordningen vil derimot alle søknader om legemiddelstudier bli registrert i den felles europeiske databasen. Det vil ikke bare gjelde de store multinasjonale kliniske utprøvingene, men også studier som foregår nasjonalt.

Tilpassing

Endringene må vi tilpasse oss, sier Ingvild Aaløkken i SLV. – Både lovverk og retningslinjer må gjennomgås for å implementere de nye bestemmelsene. Hun forteller at hun allerede har vært i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet for å sette i gang arbeidet. SLV vil etter hvert, når alle brikker kommer på plass, informere legemiddelfirma og forskere om endringene.

– Vi er i kontakt med både REK og NEM og vil trolig samarbeide om dette, sier Aaløkken.

Hva blir den største utfordringen for Norge slik du ser det?

– For oss på myndighetssiden tror jeg den største utfordringen blir å klare å holde tidsfristene. Det planlegges svært kort tid til koordinering i hvert land og mellom de ulike landene som er med i studien.

På hvilken måte mener du dette kan bli en positiv endring?

Det er positivt at det nå blir en felles vurdering av kliniske studier i EØS og EU, og at svaret fra legemiddelmyndigheter og etisk komité kommer samtidig. En felles søkeportal er en klar fordel.

– Det landet som skal rapportere (RMS) til sponsor, har ansvaret for å samle søknadsbehandlingene fra alle deltakende land. Hvert land har mulighet til å argumentere for endringer i en studie etter helt spesielle kriterier. Det er viktig å ha mulighet til å påvirke, sier Aaløkken. Hun tilføyer at det finnes relativt få norske legemiddelfirma. Hvis en studie ikke er initiert av et legemiddelfirma; kan et sykehus eller helseforetak være sponsor.

Mer juss, mindre etikk?

– Jeg tror denne nye forordningen vil bli en større utfordring for REK, sier May Britt Rossvoll. – Vi må forholde oss til en godkjenningsprosedyre som er strengere juridisk styrt enn i dag. Tidsfristene er stramme og passer ikke godt slik dagens komitésystem fungerer. REK, SLV og eventuelle andre regulatoriske myndigheter i Norge må gi en felles uttalelse. Jeg frykter at muligheten til å utøve etisk skjønn som komiteene gjør i dag, vil bli innsnevret.

Hun forklarer videre at legemiddelstudier pr. i dag blir vurdert i forhold til risiko/nytte, vitenskapelig kvalitet og etikk. SLV og REK vurderer ulike sider av et prosjekt. Med den nye forordningen vil vurderingen gjøres i to trinn, én generell og lik for alle land, og én nasjonal del som gir hvert land mulighet til egen tilpassing. Det blir en utfordring for SVL og REK å finne en god og praktisk samarbeidsform. Noen nye nøkkelposisjoner må beskrives og defineres.

– Godt er det at fristen for å få alle brikkene på plass er 2 år. Det blir nok mange møter i EU framover, avslutter Rossvoll. – Og i Norge, føyer Aaløkken til.

” En felles søkeportal er en fordel, men korte tidsfrister en utfordring. ”

Ingvild Aaløkken





Kommentar fra Legemiddelindustrien

Vi har snakket med Monica Larsen, seniorrådgiver i Legemiddelindustriforeningen. Hun arbeider med rammebetingelser for forskning og næringsutvikling på legemiddelområdet.

Tekst: Lise Ekern, Foto: Legemiddelforeningen

Hva blir den største utfordringen for Norge slik du ser det?

– Realiteten i dag er at færre og færre studier blir lagt til Norge. Nå som den nye reguleringen er vedtatt i Europaparlamentet og dermed også vil gjelde hos oss, er det viktig med forberedelser og kunnskapsopplysning slik at endringene blir implementert på en best mulig måte. SLV og REK som myndigheter har et stort ansvar i denne sammenhengen.

– Norge har ikke råd til å ta en passiv holdning. Det er viktig at kliniske studier blir lagt til Norge slik at vi tar del i dokumentasjonen av utprøvende behandling, helsepersonell får ta del og lære om innovativ behandling og ikke minst at pasientene får tilgang til det nyeste innenfor legemidler.

Hvordan vil den nye reguleringen av klinisk forskning påvirke legemiddelforskning?

Den nye reguleringen har til hensikt å øke klinisk forskningsaktivitet på tvers av landene og gjøre det mer attraktivt å legge forskning til EU. Som en konsekvens av det forrige direktivet har det vært en nedgang i antall kliniske studier i EU på hele 25 %. Legemiddelindustrien håper at endringene vil føre til en økning i antall kliniske studier.

Kortere tidsfrister

– Tidsfrister og godkjenningsprosesser er essensielt for industrien og spiller en stor rolle på hvor et firma velger å legge sine

kliniske studier, forklarer Larsen.

– Vi får nå en forenkling av dagens ordning slik at søknader om samme studie i flere land behandles parallelt og uavhengig av hverandre. Med den nye ordningen får man en sentralisert styring, men samtidig tar man hensyn til enkelte lands etiske lover og regler.

Det som også er et nytt moment i reguleringen, er at studier med lavere risiko har enklere krav til dokumentasjon. Dermed kan de settes i gang raskere. Det vil bli strengere krav til åpenhet rundt kliniske studier, og det opprettes en EU-database hvor resultatene av kliniske studier blir offentliggjort.

Vil noen firma bevisst velge land som har mindre strenge vurderinger for godkjenning?

– Industrien er veldig opptatt av å ha grundige og åpne prosesser rundt kliniske studier, det er et viktig ledd i kvalitets-sikringen rundt oppstarten av en studie. Det er dermed ikke noe insentiv eller fordeler for industrien å legge studier til land som ikke har en grundige gjennomgangprosesser.

For industrien er kvalitet og forutsigbarhet på godkjennings- og behandlingsprosessen viktigste faktor i forbindelse med søknader om kliniske studier, avslutter Monica Larsen.



– Legemiddelindustrien håper at flere kliniske studier vil bli lagt til både Norge og EU, sier Monica Larsen.



Vanskelig å snakke om fiskevelferd

Få forskere våger å kritisere norsk lakseoppdrettsnæring. De fleste velger å holde kjeft. De som sier noe, vil helst være anonyme. Slik beskriver en av landets fremste eksperter på fiskehelse fagmiljøet rundt oppdrettsnæringen i Norge.

Tekst: Siw Ellen Jakobsen, illustrasjoner: Shutterstock

De kvier seg for å være festbrems i en næring som gir oss store inntekter og mange arbeidsplasser. Men mange er også redde for å miste jobben sin, sier professor Trygve Poppe ved Norges Veterinærhøgskole.

Han har sammen med tre andre seniorer innenfor fiskehelse, alle veterinærkolleger fra Mattilsynet, skrevet kronikken «Fiskevelferden som forsvant». Den kom først på trykk i Norsk Veterinærtidsskrift og deretter i Dagens Næringsliv.

Kritikken mot næringen er som sagt ikke ny. Utenfor fagmiljøene er det flere som har kritisert norsk fiskeoppdrett. Det blir jevnlig hevdet at mens Norge håver inn penger på lakseoppdrett, må laksen betale prisen i form mange døde, syke og skadde dyr.

Det som er nytt, er at kritikken denne gangen kommer «innenfra». De tre er ikke hvem som helst i forhold til norsk fiskeoppdrett. Dette er fageksperter som alle har jobbet med fiskehelse mer eller mindre hele sitt yrkesaktive liv. Disse ekspertene roper nå et varsku om noe de mener det har vært tabu å snakke om. Et tema de forteller at mange veterinærer mumler om på bakrommet.

«Særlig er det problemer knyttet til behandling av lakselus som tar livet av fisken. Men lusa er trolig bare en del av et større problem. Fisken er generelt svekket og mottakelig for infeksjoner,» skriver de tre ekspertene på fiskehelse.

Dødsfall som finner sted før slakting, omtales som «svinn» i næringen. Kronikkforfatterne mener det handler om dårlig laksevelferd.

Ikke hvem som helst

Poppe synes ikke kolleger har vært flinke nok til å ta opp dette i det offentlige rom. Han frykter at fortielsen på sikt kan gå ut over hele veterinærstanden.

– Burde ikke vi som er utdannet til å være dyrenes talspersoner, være flinkere til å tale dyrenes sak heller enn fiskerieringens sak?

– Det er ikke tvil om at næringen er viktig, at vi trenger den, og at den gir arbeidsplasser og inntekter. Men hvem er det vi ønsker å være? Hvem ønsker vi å fremstå som?

Trækker på ømme tær

Svært mange har gitt forfatterne full støtte. Noen sier at det de tre beskriver, bare er toppen av et isfjell. Støtten har også kommet fra enkeltpersoner som selv jobber i næringen.

Men mange er også sinte og føler seg tråkket på tærne, forteller Poppe.

– Og kanskje med rette. De gjør helt sikkert en god jobb og har fokus på velferd.

– Derfor er det viktig for oss ikke å skjære alle over én kam. Det finnes oppdrettsanlegg i Norge som behandler fisken bra og har lav dødelighet. Mye har blitt bedre i næringen. Men når det er sagt, så er det mange som ikke tar fiskevelferden tilstrekkelig på alvor.

„ En vill laks er havets atlet, tøff som få. „



„ Hadde ikke laksen vært vektløs på grunn av vannet den svømmer i, hadde den vært sengeliggende. „

Faktum er at i underkant av 20 prosent av all oppdrettsfisk som settes ut, dør før den havner på slakteriet. Den dør til dels av ukjente årsaker. Poppe forteller at det finnes eksempler på anlegg som mister opp mot 300 tonn fisk i løpet av én behandling mot lakselus.

Dette er en indikasjon på at noe er fundamentalt galt, mener han.

– En vill laks er havets atlet, tøff som få. Du får knapt tatt livet av en skikkelig villaks. Mange oppdrettslakser dør på sin side allerede under forberedelsene til lakselus-behandlingen.

Poppe forklarer det siste med at fisken er stresset, og at den har generelt dårlig helse.

– Vi vet at oppdrettslaksen har et sirkulasjonssystem som fungerer ganske dårlig. Blant annet har disse fiskene små, underdimensjonerte hjerter. Et lite hjerte med feil fasong fungerer ikke så bra. Hadde ikke laksen vært vektløs på grunn av vannet den svømmer rundt i, så hadde den vært sengeliggende.

Fiskefôr basert på fiskeolje og fiskemel er en begrenset ressurs. Mye av forskningen på laks i dag dreier seg derfor om å få laksen til å spise fôr fra planteriket. Poppe mener det er tankekors at vi gjør et kjøttetende dyr om til en vegetarianer.

– Det ligger i sakens natur at vi manipulerer med alt for å få fram et individ som vokser raskest mulig til lavest mulig kostnad. Dette er en åpenbar utfordring.



– Også fisk føler smerte. Det må vi ta hensyn til i forskningen, sier Tryge Poppe.
Foto: Lise Ekern

Fisk er ikke lenger bare fisk

I århundrer har vi øst opp titusener av tonn med lodde, sild og makrell fra havet. Vi har ikke tenkt på fisk som enkeltindivider og vi har ikke avlivet dem som andre dyr. Fisk er ofte blitt klemt i hjel og kvalt til døde.

Med mer forskning får vi stadig mer kunnskap om fiskens evne til å oppfatte smerte. Nå vet forskerne at fisk ikke er så enkle organismer som vi har likt å tro.

Denne kunnskapsutviklingen mener Poppe må få konsekvenser. Veterinærer og forskere må ta en saklig debatt om dette.

– Men i dag er det svært vanskelig, konstaterer han.

– Du er sand i maskineriet og festbrems hvis du snakker om disse tingene. Vi som har skrevet denne kronikken, innser også at dette er en viktig næring. Men det er jo også vårt viktigste argument! Dette er så viktig at vi må gjøre det på en skikkelig måte, hva angår etikk og bærekraft.

Det er ikke bare feighet som er årsaken til at folk ikke sier fra, tror Poppe.

– Når du er i et miljø over lengre tid, blir du preget av dette miljøet. Det er lett å bli vant til og akseptere at ting er som de er. Men det er viktig at vi av og til spør oss: Er det riktig at så mye laks dør?

Dobbeltrolle

Tekst: Siw Ellen Jakobsen

Det bør forskes mer på dødelighet

Den høye dødeligheten i fiskeoppdrettsanleggene forteller oss at noe er galt, mener forsker.

Ole Bendik Dale, forsker ved Veterinærinstituttet, mener at industrialiseringen av fiskeoppdrettsnæringen ikke er smertefri.

– Grådigheten kan ta overhånd, og økte produksjonskrav kan gå på bekostning av fiskevelferd.

Språkbruken som brukes for å beskrive det som skjer i næringen, kan fungere som en bortforklaring for de reelle problemene, mener han.

– Det snakkes om «svinn». Men svinn er det samme som unormal dødelighet. Den høye dødeligheten gir indikasjoner på at noe ikke fungerer godt nok, mener han.

Hvorfor dør det så mange fisk i fiskeoppdrettsanleggene? Dette trenger vi mer forskning på, mener Dale.



Ole Bendik Dale, forsker ved Veterinærinstituttet. Foto: Mari Press



Litt for sterk kritikk

Fiskehelsebiologer og veterinærer er av og til i en dobbelttrolle. Det kan skape konflikter.

Tore Kristiansen, forsker ved Havforskningsinstituttet, synes kritikken av oppdrettsnæringen veterinærene kommer med i kronikken i Norsk Veterinærtidsskrift, er sterk. Personlig kjenner han seg ikke helt igjen i den.

Kristiansen opplever at det er mye åpenhet om og fokus på fiskevelferdsutfordringene i oppdrettsnæringen. Vi føler ikke at vi trenger å legge bånd på oss i det vi publiserer, for eksempel i den årlige risikovurderingen hvor vi gir oversikt over dødelighet og fiskevelferd i næringen. Men han innrømmer at det kan være vanskelig å kritisere enkeltbedrifter.

– Jeg har ikke opplevd det selv, men har hørt eksempler på at enkelte firmaer ikke vil samarbeide med forskere fordi de har blitt kritisert av dem. Det kan kanskje være vanskelig å skrive kritiske rapporter, fordi de skal samarbeide med selskaper etterpå.

Veterinærene er i en vanskeligere posisjon

Kristiansen mener at veterinærer som jobber i private fiskehelsetjenesteselskaper, og som blir betalt av selskapene for å føre tilsyn med fiskehelsen, er i en vanskeligere posisjon enn forskere.

– Fiskehelsebiologer og veterinærer er i en dobbelttrolle, de skal både levere tjenester til næringen og de skal være kritisk til den.

Mange velferdsutfordringer

Han gir forfatteren av kronikken rett i at det er mange velferdsutfordringer i næringen, og at det er mange oppdrettere som har et forbedringspotensial. Men det handler også en del om metodene som brukes, hvor det er relativt høy risiko for at noe går galt, mener han.

– Vannet strømmer fritt gjennom merdene og oppdretterne har liten kontroll med lakselus eller sykdommer. Mye kan gjøres med å forbedre lokalisering og drift, men dette er noe bedrifter og forvaltningsmyndigheter må løse i felleskap.



Tore Kristiansen, forsker ved Havforskningsinstituttet. Foto: Havforskningsinstituttet



Alle bilder: Shutterstock

Kan klippfisk hjelpe kreftforskere?

Det er kostbart å fryse ned biologisk materiale fra mennesker. Nå har forskere fra NTNU og St. Olavs hospital samarbeidet om nye metoder for å ta vare på biologisk materiale. Vanligvis fryses dette ned i store tanker med temperaturer på mellom minus 80 og 198 grader. Det krever energi og mye ressurser for å overvåke materialet.

Nå har man tatt i bruk ny teknologi hvor deler av denne er hentet fra klippfiskindustrien. Man kombinerer hurtig nedfrysning med tørking. – Så langt ser vi muligheter for å kunne ta vare på biologisk materiale uten å holde dem frosset, sier forsker Trygve Magne Eikevik ved NTNU. – Kanskje kan vi lagre materiale i vanlige kjøleskap eller frysere. Dette vil bli spesielt interessant for de deler av verden som har mangel på økonomiske ressurser, sier han.

Forskernes konklusjon så langt er at metoden er både lovende og kostnadseffektiv, men det gjenstår mer forskning på tørkemetoder, tørkeforhold og kostnader.

Kilde: Adresseavisen

Rettelse – nr. 2, 2014

I artikkelen «Ulik praksis i Norden», side 4: Det har kommet inn en feil under avsnittet om Danmark. Setningen: ...*Har tre forskningsetiske komiteer, som Norge...* skal strykes. Det er gal informasjon. Vi beklager feilen (Red.)

Bruk av forsøksdyr øker

Det ble i 2011 brukt 1,56 millioner forsøksdyr, mens tallet for 2013 var 5, 5 millioner kan man lese i årsrapporten fra Forsøksdyrutvalget (FDU). Det betyr 10 forsøksdyr i minuttet. Også antall smertevoldende forsøk har økt; fra 92 000 i 2011 til 182 000 i 2013.

FDU mener at en del av økningen også skyldes underrapporteringen fra tidligere år. Men de skriver i årsrapporten at man ganske sannsynlig står overfor store mørketall. Blant annet avles det fram mange dyr i forsøksdyrs-tallene som aldri brukes til forsøk og dermed ikke blir registrert. Både FDU og Dyrevernalliansen etterlyser mer ressurser både til kontroll- og opplysningsarbeid.

Kilde: Dyrevernalliansen

Bruk av mikrochips kan erstatte forsøksdyr

Tyske forskere har gjort gjennombrudd når det gjelder å bruke menneske-celler istedenfor forsøksdyr. Det arbeides hele tiden med å minske antall dyreforsøk. Nyheten ble presentert på Norecopas årskonferanse.

Forskeren har laget en mikrochip med levende menneskeceller fra ulike organer. Cellene lever sammen på en glassplate. At cellene lever og fungerer sammen, gjør at man kan utføre tester på hele organsystemer; ikke bare i forhold til hvert enkelt organ slik det har vært gjort tidligere. Med den nye metoden kan man se på effekter av stoffer på kroppen som helhet uten noe bruk av dyr. Det er vitenskapelig sett også en forbedring å kunne teste direkte på menneske-celler istedenfor dyreceller. Resultatene vil bli mer korrekte.

Kilde: Dyrevernalliansen

DANMARK:

Færre vil delta i forskning

Det har vært en nedgang i antall frivillige forsøkspersoner til kliniske forsøk i Danmark. Den nedad-gående kurven kan føre til at dansk forskning sakker akterut, mener Legemiddel-industriforeningen (Lif). Formannen i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning (NSS), Poul Jaszczak, synes dette er problematisk.

– Det betyr at vi får mindre forsknings-aktivitet i landet; vi vil gjerne være i front, sier han. – For noen år siden sa OECD at Danmark hadde status for å ha et meget godt helsevesen. Da er det



nødvendig for oss å ha nok personer til den forskningen som må til.

En stor del av rekrutteringen foregår gjennom digitale møtesteder. Sundhedsministeriet lanserte i 2013 en webside «Bliv forsøgsperson» som samler all forskning innenfor helsevitenskap. Dette håper myndighetene skal bedre tilgangen på frivillige.

Men alle nordiske land merker et fall. Mange legemiddelforsøk legges til andre land som Øst-Europa og Asia, fordi godkjenning her går mye raskere.

Kilde: Jyllandposten.dk

Forskningens Vær Varsom-plakat

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) oppfordrer til fokus på forskningsetikk. Rett før sommeren ble et sett generelle forskningsetiske retningslinjer, en slags forskningens Vær Varsom-plakat, sendt ut på høring. Disse skal nå testes i bruk på høyskoler og universitet. Målet er at de skal oppleves som et godt verktøy for forskere, undervisere og studenter. Fra før finnes etablerte nasjonale retningslinjer for ulike fagfelt, men ingen som er allmenne og generelle nok til å kunne omfatte alle forskningsfelt og fagområder.

Punktene i retningslinjene kan grovt deles i to: *interne og eksterne normer*.

De *interne* normene retter seg spesielt mot relasjoner forskere imellom. Integritet handler blant annet om at forskeren har et ansvar for egen forsknings troverdighet, for å følge god henvisningsskikk, og for å vise andre forskere respekt.

De *eksterne* normene dreier seg om forskningens forhold til omverdenen, dels til forskningsdeltakere og dels til samfunnet for øvrig. Retningslinjene er funderet på at prinsipper som respekt, gode konsekvenser, rettferdighet og integritet bør ligge til grunn for all forskning. Dette innebærer blant annet at personer som bidrar til forskning, som informanter eller på annen måte, skal behandles med respekt.

Videre skal man som forsker etterstrebe at ens aktivitet har gode konsekvenser. Ethvert forskningsprosjekt skal være rettferdig utformet og utført, blant annet ved at ulemper og nytte av forskningen er rettferdig fordelt. Ikke minst plikter forskeren å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og ærlig overfor kolleger og offentlighet.



De generelle forskningsetiske retningslinjene kan lastes ned her:

<https://www.etikkom.no/Aktuelt/Aktuelt/Nyheter/2014/Forskningen-far-sin-Var-Varsom-plakat/>

Åpent møte om

Petroleumsforskning og forskningsetikk

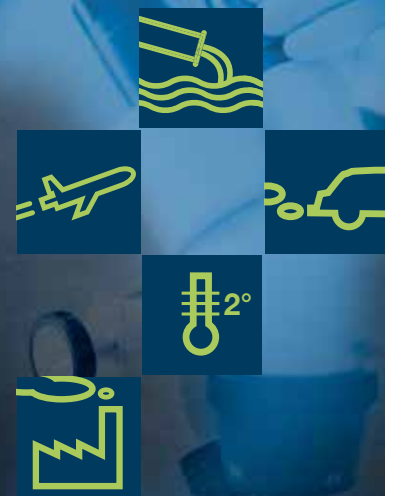
23. oktober, kl. 10–16 på Litteraturhuset i Oslo

Arrangør: Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
Møteleder: Erik Wold

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) har nylig avgitt en uttalelse om forskningsetiske aspekter ved petroleumsforskning i Norge. Som en oppfølging til uttalelsen inviterer vi til åpent møte, der sentrale aktører utfordres til å diskutere sentrale spørsmål som er reist i debatten.

- **Utgjør universitetenes samarbeid med oljeindustrien en trussel mot deres uavhengighet?**
- **Hva slags plass bør forskning som er med på å forlenge oljealderen ha på forskningsinstitusjonene?**
- **Hvilke konsekvenser har uttalelsen for universitetene?**

Påmelding: info@etikkom.no





Tvilsom blyforskning

Dårlig forskning og lite kontroll i blyforskningen førte til at tusenvis av tonn med bly ble spredd utover kloden og millioner av mennesker ble rammet.



Foto: Trond Isaksen

Adele Flakke Johannessen
Førstekonsulent

De nasjonale forsknings-etiske komiteene/
Teknologirådet

I 1921 oppdaget Thomas Midgley fra General Motors (GM) at tilsetning av tetraetyl bly (TEL) i bensin gjorde det mulig å heve oktantallet og dermed redusere bankelyden i motoren og faren for selvantennelse. General Motors, som hadde sponset forskningen ledet av Charles F. Kettering, fikk brukspatent på TEL og slo seg sammen med Standard Oils som hadde produksjonspatent. Selskapet kalte seg for Ethyl Corp.

Etter å ha arbeidet en lengre periode med bly, måtte Thomas Midgley ta en lang ferie på grunn av blyforgiftning. Lungene hans var så kraftig påvirket at han fikk problemer med å puste. Det var ikke bare Thomas Midgley som fikk merke blyet på kroppen. Etter at Standard Oil begynte produksjonen av TEL i 1924 ble noen av arbeiderne på fabrikkene psykotiske og flere døde.

Forbud mot produksjon

I 1926 ble det foreslått et forbud mot produksjonen av TEL, og lederen for det offentlige helsevesenet samlet forskere og sjefene fra industrien til et møte. Her ble det klargjort at TEL ikke var helseskadelig ved generell bruk. Likevel anbefalte helsevesenet at maksimalverdiene for TEL skulle være 3 cc per gallon. Ethyl Corp gruppen føyde seg raskt etter anbefalingene og på denne måten slapp de unna flere reguleringer fra regjeringen sin side.

Sponset forskning

Mellom 1926 og 1965 var den ledende konsensusen at blyforgiftning bare oppstod ved høy eksponering, og at bly i atmosfæren var ufarlig. Data på helseeffektene av bly var få, og hoveddelen av forskningsmidlene kom fra industrien. Forskningsdataene på blyforgiftning kom fra en enkelt kilde, nemlig Kettering Laboratory i Cincinnati. Charles F. Kettering hadde opprettet laboratoriet ved hjelp av en donasjon på 130 000 amerikanske dollar fra blant andre General Motors (GM). Charles F. Kettering ansatte Robert Kehoe, en ung toksikolog, som skulle studere dødsfallene ved etylfabrikken i Dayton.

Fundamentale feil

Robert Kehoe ble fremmet av industrien som den ledende forskeren på feltet. Han sammenlignet konsentrasjonen av bly hos de som arbeidet i direkte kontakt med tetraetyl bly med arbeidere på samme fabrikk som ikke var i direkte kontakt. Den sist nevnte gruppen fungerte, i følge Robert Kehoe, som en ueksponert kontrollgruppe. Da begge gruppene hadde spor av bly i ekskrementene konkluderte han med at bly var tilstede hos alle mennesker. Spor av bly kunne altså ikke bli tolket som en indikator på forgiftning alene. Dette var en feiltolkning som Robert Kehoe måtte ta innover seg, og han vedkjente til slutt at han hadde valgt feil kontrollgruppe.

For å svare på anklagene lette han etter en ny ueksponert gruppe. Denne fant han i en jordbrukslandsby utenfor Mexico City, langt fra urban forurensing og industri. Han samlet inn mat, kjøkkenutstyr og ekskrementer fra beboerne i landsbyen. Det viste seg at også disse hadde spor av bly i ekskrementene. Robert Kehoe konkluderte, igjen, at bly var et naturlig element i kroppen.

Nok en gang hadde Robert Kehoe begått en feil. Han hadde oversett at de mexicanske bøndene hadde store andeler av bly i kjøkkenutstyret sitt. Kehoes analyser viste også dette, men han overså sine egne funn. Det er vanskelig å forstå hvordan både Robert Kehoe, industrien og helsevesenet kunne overse en så fundamental feil i forskningen.

Økt bevissthet

På slutten av 2. verdenskrig økte bilproduksjonen og likeså salget til Ethyl Corp. Men så begynte markedet å forandre seg. I 1947 gikk patentet til Ethyl Corp ut, og andre kjemiske selskaper kom til og konkurrerte om bensinsalget. Oljeselskaper produserte bensin som høynet oktavnivået med mindre tilsetning av bly. I 1950 måtte Ethyl Corp si opp halvparten av arbeidsstokken. Som en følge av de dårlige tidene, søkte Ethyl Corp amerikanske helsemyndigheter om å få lov til å øke andelen TEL i bensinen.

” Det skulle ta mange år før det ble en strengere regulering av blyinnhold i bensin.

”

Industrien bestemmer

I 1959 kom den første advarselen om uønskede helseeffekter selv ved lave doser av bly. Lederen for helsemyndighetene satte ned en komité som skulle koordinere forskningen på helseeffekten av bly i lufta. Interessenter fra både industri og regjering var med, likevel veide industrien tyngst.

Komiteen konkluderte med at det eksisterende blynivået i atmosfæren ikke representerte noen farer. Komiteene beholdt kontrollen over reguleringen av bly frem til møtereferatene ble offentliggjort. Her ble det kjent at industrien hadde styrt reguleringene og komiteen ble avsatt.

Det samme året godkjente lederen for helsemyndighetene konklusjonen Robert Kehoe hadde kommet frem til da han undersøkte de mexicanske bøndene. Bly kom fra naturlige kilder og var derav ufarlig. Dette førte til at Ethyl Corp fikk øke andelen TEL i bensinen.

Ny forskning, mer krangel

I 1965 ble Kehoes monopol på blyforskning truet. Clair Pattison, en geokjemiker fra Insitute of Technology i California, hadde gjort undersøkelser som beviste at menneskelig aktivitet drastisk hadde økt blynivået i miljøet. Clair Pattisons arbeid begynte å tiltrekke seg oppmerksomhet utenfor geokjemimiljøet da han i 1965 publiserte en artikkel om hvordan mennesket har forurenset naturen med bly. Kehoe ble irritert fordi han ikke ble kreditert og bestemte seg for å prøve å ødelegge for Pattison. Beskyldningene

herjet og krangelen førte til mer oppmerksomhet rundt forskningen på bly og miljø.

Bly – en stille fare

Senator Edward Muskie organiserte i 1966 høringer utenfor helsemyndighetene. Han gav statusen på bly i lufta og bensin stor oppmerksomhet. Under høringene la sjefen for helsemyndighetene frem en bekymring for effekten av bly ved små doser, spesielt for barn og gravide kvinner. Det ble spørsmål om hvorfor helsemyndighetene hadde gått med på å øke blynivået i bensin. Presset fra industrien og alle pengene som sto på spill, hadde ført til slurvete arbeid og dårlig kontroll.

Høringene etablerte et nytt premiss: blyforgiftning var ikke bare en sykdom for arbeidere, det kunne også være en stille fare. Grunnet stor økonomiske krefter skulle det gå mange år før man fikk en strengere regulering av bly. I 1976 satte det amerikanske miljøverndepartementet (EPA) foten ned og skjerpet reguleringene. Dette førte til en nedgang på 50 % i andelen bly i bensin, samt en nedgang på 37 % andel bly i blodet til en gjennomsnittelig amerikaner.

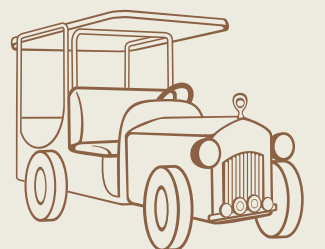
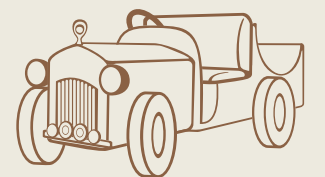
Resultatene var overbevisende og i 1986 skjerpet EPA kravene. De kuttet 91 % av blyet i bensinen og innen 1995 var det helt slutt.

Det er lite sannsynlig at noe slikt ville kunne la seg gjøre i dag. Det finnes både nasjonale og internasjonale regler og retningslinjer for forskning. Likevel er det interessant å merke seg hvor mye industrien kan styre, bare det er nok penger som står på spill.



Thomas Midgley, Jr.

Foto: Wikipedia



Biler i 1920-talls stil.

Illustrasjoner: Shutterstock

Kilder:
http://www.unc.edu/courses/2006fall/envr/230/001/Needleman_2000.pdf
<http://no.wikipedia.org/wiki/Oktantall>
http://en.wikipedia.org/wiki/Ethyl_Corporation



Ethics and Science – An introduction

Boka gjør et fint grep ved bruk av casestudier til etisk refleksjon og fordypning. Hovedemner er etikk og vitenskap sett i relasjon til forskersamfunnet og samfunnet for øvrig.

Tekst: Øyvind Mikkelsen, Leder av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)

Boken *Ethics and Science – An Introduction* er bygd opp av tre sammenvevde hoveddeler. Den første delen tar for seg sentrale fenomener innen etikk og vitenskap, en historisk gjennomgang fra tidlig greske filosofer til moderne tid, svakheter og styrker ved viktige etiske teorier, samt beskrivelse av den normative kartografien av vitenskapelig praksis slik den presenteres innen sosialvitenskapelige teori. Den andre delen tar for seg forhold som omhandler de etiske standarder som praktiseres internt i forskersamfunnet, mens den tredje delen omhandler forskningen i relasjon til samfunnet og de etiske utfordringene som ligger i skjæringspunktet mellom vitenskapelig og ikke-vitenskapelige praksiser, institusjoner og idealer.

Case med spørsmål

De ulike temaer bygges opp rundt casestudier, og hvert kapittel avsluttes med spørsmål til leseren for å oppmuntre til videre refleksjon.

Bokens første kapittel, introduksjonskapittelet, tar utgangspunkt i «The Manhattan Project». Leseren trekkes raskt inn i de store etiske spørsmålene som knyttes til en av forskningshistoriens mest dramatiske oppfinnelser; atombomben og de kjernefysiske våpnene. De etiske utfordringene veves inn i en kontekst som også skisserer historisk denne dramatiske perioden i verdenshistorien. Man får et interessant innblikk i våpenkappløpet mellom stormaktene og midt opp i dette, forskerne som ser rekkevidden av sine egne oppfinnelser og diskusjonen som oppstår rundt etiske problemstillinger.

I kapitlene 4 til 6 tar forfatterne for seg ulike aspekter knyttet til forskningsetikk, som ansvarlighet i forskningen og forskning på mennesker og dyr. Denne delen av boken starter med casestudie av kloningsskandalen som kom for en dag i 2005. Et forsknings-team fra Sør-Korea rapporterte i 1999 om gjennombruddsforskning på kloning av kyr og noen år senere – i 2005 – at de også hadde greid å skape en embryonal stamcellelinje fra klonede menneskelige blastocytter. Forskningsteamet opplevde en karriere av dimensjoner og fikk internasjonal oppmerksomhet. På slutten av 2005 ble det imidlertid fremsatt og bevist at forskningsresultater var blitt fabrikkert samt andre kritikkverdige forhold rundt forskningen til dette teamet. Denne historien fører lesere inn i de etiske spørsmålene knyttet til ansvarlighet i forskningen.

Fordypning

De har med vilje unngått å skape skarpe skiller mellom hoveddelene i boken. Forfatterne poengterer i denne sammenheng at selv om de starter boken med å introdusere definisjoner innen etikk og vitenskap, må det være åpent for at leserne selv kan justere disse definisjonene.

Boken retter seg til et bredt publikum. Forfatterne tar opp et stort antall temaer innen vitenskap og etikk som rikt illustreres gjennom interessante casestudier. Den kan både leses som en introduksjonsbok til forskningsetikk, men også egne seg for mer erfarne personer innen fagområdet for dypere refleksjon innen et bredt spekter av temaer.



Ethics and Science – An introduction

Forfattere:
Adam Briggie og Carl Mitcham

Utgiver:
Cambridge, University Press
Årstall: 2012
Antall sider: 360
ISBN: 978-0-521-70267-6

Om forfatterne:
Adam Briggie er universitetslektor ved Institutt for filosofi og religionstudier ved Universitetet i Nord Texas og ansatt ved senter for tverrfaglig forskning samme sted. Carl Mitcham er filosof og ansatt ved avdeling for humaniora og internasjonale studier ved Colorado School of Mines. Både Adam Briggie og Carl Mitcham har tidligere bokutgivelser innen feltet å vise til.



På denne siden presenterer vi en kommentar med forskningsetisk innhold. Ta gjerne kontakt med redaktøren om du vil bidra i denne spalten: lise.ekern@etikkom.no

Formidling av forskning



Marit Simonsen
Lekrepresentant

Den nasjonale forsknings-etiske komité for medisin og helsefag (NEM)

Foto: Trond Isaksen

Hvert valgår ser vi det samme: Ulike forskningsinstitusjoner, tenketanker og eksperter uttaler seg om hvilke følger politikken som føres, kan få. I noen tilfeller ser vi også at forskningen strider direkte mot det politikerne sier. Avisene fylles av debatter med henvisninger til empiri, teori og sterke meninger. I samfunnsfagene er det en selvfølge at samfunnsviterne deltar i debatten, og publikum kan følge tankerekkene som serveres. Men hva med naturvitenskap og helsefag?

I det offentlige ser vi det samme. Da jeg gikk gjennom yrkesfordelingen blant forrige regjeringens stortingsrepresentanter, var det bare noen få med noe som likner naturvitenskapelig bakgrunn, de fleste helsepersonell. Både jurister, samfunnsvitere, friserer og lastebilsjåfører var godt representert. Hvor blir naturviterne av?

Folkeopplysningens tematikk og suksess (første episode denne sesongen hadde 643 000 seere) avdekker en hunger etter vitenskapelig informasjon i befolkningen. Det er store spørsmål som skal besvares i dagens samfunn: Hvordan kan jeg bruke en mystisk teknologi på en trygg måte? Hvordan kan vi løse klimautfordringene? Hvordan sikrer jeg min egen og mine barns helse?

Disse spørsmålene har ikke bare politiske, men også naturvitenskapelige svar, og for mange er de vanskelige

NRK sender igjen programmet *Folkeopplysningen*, som tar opp utbredte myter, misforståelser og navigering i meningsmangfoldet. Programmet synliggjør et behov for mer og bedre informasjon fra dem som har kunnskapen, til dem som bruker den i hverdagen.

Samfunnet trenger mer vitenskaps- og forskningsformidling, men det er ikke bare flere fakta til folket som behøves. Forskningsformidlingen må øve seg på kontekst- og metodeformidling.

nettopp fordi svarene i stor grad lener seg på utlengelig teori som er fjernt fra folks egen erfaring. I følge en ny NIFU-rapport har 93 % av forskere delt sin kunnskap med interessenter, media og brukere i løpet av de siste tre årene. Men naturviterne er den undergruppen som deler minst.

De siste årene har det dukket opp mange tiltak for å bedre naturvitenskapens kår i samfunnet, både på skolenivå og på nivå med forskerne selv. Universitetet i Oslo prøvde å opprette et formidlingsprofessorat og har startet et eget emne i forskningsformidling og vitenskapsjournalistikk for naturvitere. Ting går i riktig retning, men problemene finnes enda.

Etter hver av *Folkeopplysningens* episoder følger engasjert debatt om supermat, om stråling, og om ulike medisinske termer. Fra debatten ser vi ofte at debattantene sliter med å skille mellom ulike typer eksperter – er det en faglig ekspert, en ernæringsfysiolog som har uttalt seg, eller en «kostholdsekspert» – som altså er en som bare har valgt å kalle seg det, og som kan ha sin informasjon fra nesten hvor som helst? Ikke alle ser forskjellen.

Denne ekspertiseproblematikken er ikke lett å løse. En av løsningene er at forskere ikke bare må formidle sin viten og sine resultater, men også begynne å formidle forskningsprosessen. Når man leser i avisen at forskning endrer resul-

tatene sine i annen hver publiserte studie, virker forskningen useriøs og upålitelig. Men ved å formidle prosessen og nettopp det at forskningens åpenhet er forskningens styrke, kan vi vise at skillet mellom gode og dårlige eksperter går ved evnen til å endre mening.



Illustrasjonsfoto: Shutterstock

BOKSERIE

fra De nasjonale forskningsetiske komiteene



Alle bøkene kan bestilles på www.etikkom.no eller på telefon 23 31 83 00