

Umsóknir til nefndarinnar hafa tvöfaldast á milli ára

Rætt við Ingileifi Jónsdóttur formann Vísindasiðanefndar um störf nefndarinnar og mótun starfsreglna



Ingileif Jónsdóttir formaður og Þorvarður Arnason starfsmaður Vísindasiðanefndar.

MIKLAR UMRÆÐUR URÐU Í SUMAR um þær breytingar sem gerðar voru á Vísindasiðanefnd en eins og menn rekur minni til leysti heilbrigðisráðherra nefndina upp, setti nýja reglugerð um starfsemi hennar og skipaði að því búnu nýja nefnd með öðruvísi tilnefningum en sú fyrri hafði. Síðan hefur verið hljótt um nefndina og störf hennar. Læknablaðinu lék forvitni á að vita í hvaða farvegi störf nefndarinnar eru og gekk því á fund Ingileifar Jónsdóttur líffræðings sem er formaður Vísindasiðanefndar.

Þegar fyrrverandi nefnd lét af störfum var hún í miðju kafi við að móta nefndinni starfsreglur og búa til eyðublað fyrir upplýst samþykki þátttakenda í vísindarannsóknunum. Fyrsta spurningin sem við lögðum fyrir Ingileifi var því hvort nýja nefndin hefði tekið upp þráðinn þar sem sú gamla sleppti honum eða farið inn á nýjar brautir.

Gerum strangari kröfur

„Það lá ekki mikið fyrir skriflegt annað en ýtarleg greinargerð frá Einari Árnasyni um erfðarannsóknir og sú vinnuhefð sem hafði skapast hjá nefndinni. Við ákváðum að fylgja sama vinnulagi og verið hafði og við töldum ágætt, enda lá mikið fyrir af umsóknunum þegar við tókum loks við í lok ágúst.

Meðfram afgreiðslu umsókna höfum við verið að vinna við að búa til leiðbeiningar og eyðublað fyrir

umsóknir. Þar höfum við byggt á þeim grundvallarreglum sem gilda um vísindarannsóknir þar sem kemur fram allt sem lýtur að réttindum sjúklinga með vísan til Helsinkiyfirlýsingarinnar og fleiri alþjóðlegra ráðlegginga. Einnig höfum við stuðst við eyðublað vísindasiðanefnda á Norðurlöndum og eyðublað Tölvunefndar. Við höfum tekið þá stefnu að hafa eyðublaðið ýtarlegt og setjum inn á það leiðbeiningar sem hingað til hafa einungis birst sem drög í Læknablaðinu auk þess sem leiðbeiningar um upplýst samþykki er að finna á heimasíðu landlæknisembættisins.

Vonandi tekst okkur að ljúka þessari vinnu nú um mánaðamótin janúar-febrúar en þá ætlum við að senda eyðublaðin nokkrum aðilum til umsagnar. Við erum að láta gera heimasíðu fyrir Vísindasiðanefnd, en þar verða starfsreglur nefndarinnar, allar upplýsingar, leiðbeiningar um vísindarannsóknir og upplýst samþykki og umsóknareyðublað á tölvutæku formi.

Það hafa orðið miklar umræður í nefndinni um ýmsar grundvallarreglur, svo sem um það hversu ýtarlegar upplýsingar þátttakendum í rannsóknunum eru veittar svo þeir viti hvað þeir eru að fallast á. Þar höfum við fylgt þeirri hefð sem skapast hafði hjá nefndinni en ef eitthvað er þá gerum við strangari kröfur um að upplýst samþykki þátttakenda og samþykki nefndarinnar sé nákvæmlega afmarkað. Forsenda fyrir samþykki er að mat nefndarinnar hafi

Vísindasiðanefnd er til húsa að Laugavegi 103, 5. hæð, 105 Reykjavík.

Sími nefndarinnar er 551 7100, bréfsími 551 1444 og netfang: thorvardur.arnason@vsn.stjr.is

leitt í ljós að engin vísindaleg og/eða siðfræðileg sjónarmið mæli gegn því að rannsóknin sé gerð. Við göngum eftir því að aflað sé upplýsts samþykkis sem er óþvingað og að þátttakendur séu á engan hátt skuldbundnir rannsakendunum. Við viljum fá að vita hvernig rannsakendur nálgast þátttakendur, hvernig bréf til þeirra eru orðuð og þess háttar. Að sjálfsögðu göngum við úr skugga um að rannsóknin feli ekki í sér áhættu og sé ekki íþyngjandi fyrir þátttakendur og vegum það á móti ávinningi af rannsókninni.

Síðast en ekki síst verður rannsóknin að standast sem vísindarannsókn. Skiptar skoðanir eru um það hvort við eigum að skipta okkur af vísindarannsóknanna en við teljum það skyldu okkar að tryggja að rannsóknir standist lágmarkskröfur um vísindalegt gildi. Að öðrum kosti er ekki forsvaranlegt að fólk taki þátt í þeim. Við leitum oft til sérfræðinga og fáum álit þeirra á rannsóknaráætlunum. Það teljum við nauðsynlegt, ekki síst þegar um er að ræða rannsóknir á þröngu sérsviði eða lyfjarannsóknir. Þetta er ekkert nýtt, fyrri nefndin gerði þetta líka. Við teljum þetta rétt því þótt nefndarmenn séu ágætlega að sér um vísindarannsóknir almennt og siðfræði þeirra þá eru margar rannsóknir svo sérhæfðar að álit sérfræðinga hjálpar okkur að leggja mat á þær.“

Tryggingavernd og varðveisla upplýsinga

„Þá má nefna að við göngum úr skugga um hvort þátttakendur í íhlutandi rannsóknum njóti tryggingaverndar. Í þeim rannsóknum sem gerðar eru inni á stofnunum ber stofnunin ábyrgð á sjúklingum sem þar liggja. En þegar fólk er boðað til rannsóknar á stofnun sem leggur til aðstöðu en ber ekki að öðru leyti ábyrgð á rannsókninni þá þarf að ganga eftir því að þátttakendur séu tryggðir, ekki síst í lyfjarannsóknum. Í þeim tilvikum förum við fram á að tryggingaskírteini fylgi umsókn.“

Við förum fram á að heimild yfirlæknis til rannsókna inni á stofnunum liggja fyrir. Þetta er gert til þess að tryggja rétt sjúklinga og þátttakenda í rannsóknum. Stóru sjúkrahúsin í Reykjavík hafa nýlega gefið út reglur þar sem gerð er krafa um að allar rannsóknir hafi fengið samþykki forstöðulæknis viðkomandi deildar og siðanefndar spítalans, Tölvunefndar og Vísindasiðanefndar, eftir því sem við á, svo og lækningaforstjóra og/eða hjúkrunarforstjóra þegar siðanefnd spítalans telur ástæðu til.

Það er hlutverk Tölvunefndar að tryggja persónuverndina en við leggjum áherslu á að þátttakendum sé gert ljóst hvaða upplýsingum er safnað, hvernig sýni eru tekin og hvert þau fara. Flestar rannsóknir sem við höfum afskipti af eru samstarfsrannsóknir og þá þarf að vera ljóst hvar rannsóknir eru gerðar og hvort upplýsingar og sýni fari á einn stað eða fleiri. Fyrir suma þátttakendur skiptir það máli hverjir gera rannsóknina og það þarf að koma fram í upplýsingum til þeirra áður en þeir gefa samþykki sitt.“

Tvenns konar upplýst samþykki

„Varðandi meðferð sýna þá gilda reglur Tölvunefndar um varðveislu og förgun sýna eins og annarra heilsufarsupplýsinga. Við leggjum hins vegar áherslu á að ekki séu tekin sýni umfram það sem talist getur nauðsynlegt og að gerð sé grein fyrir því til hvers á að nota þau. Þegar erfðarannsóknir eiga í hlut þurfa rannsakendur að gera grein fyrir því hvort einungis séu tekin blóðsýni til DNA-rannsókna eða hvort nauðsynlegt sé að taka lifandi frumur til frekari rannsókna. Þátttakandi þarf að samþykkja hvers konar sýni eru tekin og rannsakandi að halda skrá yfir þau og hvar þau eru rannsökuð.“

Þátttakendur velja milli tveggja gerða af upplýstu samþykki. Á öðru veita þeir samþykki fyrir að upplýsingar og sýni séu geymd meðan rannsóknin stendur yfir og séu eingöngu notuð í þeirri rannsókn en eytt að henni lokinni. Hinn kosturinn er að upplýsingar og sýni séu geymd áfram og þau megi nota til frekari rannsókna, þó einungis að fengnu leyfi Tölvunefndar og Vísindasiðanefndar og fyrir viðbótinni þurfa að liggja vísindaleg og/eða læknisfræðileg rök. Í mörgum tilvikum þarf þá að fá nýtt samþykki þátttakenda fyrir rannsókninni. Þar eigum við þó eftir að móta reglur um það hvenær þarf nýtt upplýst samþykki þátttakenda og hvenær ekki. Ef nýja rannsóknin er í eðlilegu framhaldi af þeirri fyrri og spurt er svipaðra spurninga þarf ekki endilega að fá nýtt upplýst samþykki þátttakenda. Ef farið er að spyrja nýrra spurninga sem ekki tengjast fyrri rannsókn hlýtur Vísindasiðanefnd að geta gert kröfu um að rannsakendur afli nýs upplýsts samþykkis þátttakenda. Um þetta höfum við ekki margar fyrirmyndir því þetta er í mótun víða um lönd.“

Aukið eftirlit kallar á fleira starfsfólk

Með nýju reglugerðinni sem sett var í sumar var nefndinni fært í hendur eftirlitshlutverk.

„Okkur ber að fylgjast með því að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við það leyfi sem gefið hefur verið. Hins vegar erum við ekki búin að ræða til fulls hvernig við munum sinna þessu eftirlitshlutverki.“

– Kallar það ekki á fleira starfsfólk?

„Jú, við erum með mjög góðan starfsmann, Þorvarð Árnason líffræðing og siðfræðing, í hálfu starfi en ég er ekki viss um að menn hafi séð fyrir afleiðingarnar af því að fela nefndinni þetta eftirlitshlutverk. Vætanlega munum við kalla á reglulegar framvinduskýrslur frá rannsakendum. Ef aukaverkanir koma fram ber þeim að láta okkur vita og það gera þeir líka. Samt þarf að minna rannsakendur á að ef þeir hyggjast gera einhverjar breytingar á rannsóknaráætluninni þá verður að fá leyfi til þess.“

Það er svo útkljáð mál hvort við förum í vett-

vangskannanir eða sinnum eftirliti á annan hátt.“

Samstarf við siðanefndir stofnana

– Hvernig eru samskipti ykkar við nefndirnar sem starfræktar eru á stofnununum?

„Samkvæmt reglugerð eiga að starfa siðanefndir á sjúkrahúsunum í Reykjavík og á Akureyri og innan heilsugæslunnar. Sú síðastnefnda hefur enn ekki verið stofnuð en hinar eru starfandi. Þær fjalla um þær rannsóknir sem gerðar eru inni á viðkomandi stofnun. Rannsóknir sem gerðar eru í samstarfi stofnana innbyrðis eða við einstaklinga og fyrirtæki heyra undir okkur, svo og fjölþjóðlegar rannsóknir. Þar á raunar eftir að skilgreina nánar hvaða rannsóknir teljast samstarfsrannsóknir því það var ekki ætlun stjórnvalda að við tækjum neitt frá stofnananefndunum sem þær eiga og vilja bera ábyrgð á, þvert á móti er það vilji stjórnvalda að styrkja þær nefndir. En raunin hefur samt orðið sú að við tökum við fleiri umsóknum en áður var sem endurspeglar aukið samstarf í rannsóknum. Fjöldi umsókna til Vísindasiðanefndar hefur tvöfaldast milli ára.“

– En hefur verið rætt um að hægt sé að áfrýja ákvörðunum stofnananefndanna til Vísindasiðanefndar?

„Reglugerðin gerir ráð fyrir því, en það hefur ekki reynt á þetta enn. Einnig ber okkur samkvæmt reglugerð að gera tillögur um starfsreglur sem gilda líka fyrir stofnananefndirnar. Þær eiga að senda okkur allar niðurstöður um afgreiðslu mála sem þær hafa fjallað um. Það gæti líka fallið undir eftirlitshlutverk okkar að fylgjast með starfi stofnananefndanna, auk þess sem þá verður til á einum stað yfirlit yfir allar vísindarannsóknir sem gerðar eru á fólki.“

Niðurstöður rannsókna á að birta

– Hefur verið rætt í nefndinni hvernig fara skuli með niðurstöður rannsókna?

„Já, við förum fram á að gerð sé grein fyrir því í umsókn hvernig ætlunin sé að birta niðurstöður. Við getum ekki fyrirskipað fólki að birta þær, það samræmist ekki frelsi vísindanna. En almenna krafan er sú að vísindarannsóknir séu ekki gerðar nema til þess að svara vísindalegum spurningum og þær á að birta, að öðrum kosti hafa þær engan tilgang. Niðurstöðurnar á að birta í fagtímaritum sem fara yfir og meta gæði rannsókna.“

Almenna reglan er sú að niðurstöður eru birtar á þann hátt. Hins vegar gildir það um sumar rannsóknir, ekki síst lyfjarannsóknir, að niðurstöðurnar eru ekki endilega birtar í nafni rannsakendanna. Oft er um að ræða fjölþjóðlegar rannsóknir þar sem íslenski hlutinn er ekki nema örlítið brot af heildinni, en þá er rannsakenda og/eða stofnana getið. Í öðrum tilvikum eru íslenskir rannsakendur mjög virkir og jafnvel leiðandi í fjölþjóðlegum rannsóknum og þá að sjálfsögðu höfundar að vísindagreinum sem um þær birtast.

Við gerum hins vegar þá kröfu að við birtingu niðurstaðna séu þátttakendur í rannsókninni ekki persónugreinanlegir. Það er tekið fram á samþykkisblaði sem þátttakendur undirrita.“

Rannsóknarumhverfið breytist ört

– Nú er búið að leggja fram stjórnarfrumvarp um persónuvernd þar sem gert er ráð fyrir að koma á fót nýrri stofnun sem meðal annars á að veita starfshópum og stéttum ráðgjöf um gerð siðareglna. Sýnir þetta frumvarp ekki með öðru hversu miklar breytingar eru að verða á umhverfi vísindarannsókna hér á landi?

„Jú, það er rétt. Það hafa orðið ótrúlega miklar breytingar á síðasta áratug. Sem dæmi má nefna að siðanefndir sjúkrahúsa hafa breyst. Fyrir nokkrum árum voru bara læknar í þeim, en nú er búið að fjölga í nefndunum og þær eru orðnar þverfaglegar. Þar sitja fulltrúar heilbrigðisstétta, prestar og lögfræðingar. Rannsóknarumhverfið hefur líka breyst mikið og alþjóðleg umræða aukist verulega. Hún er líka farin að hafa mikil áhrif hér á landi.“

Ég held að við getum verið sátt við þær kröfur sem gerðar eru hér á landi til vísindarannsókna og ánægð með það hvernig staðið er að rannsóknum. En umhverfið breytist ört og eitt af því sem við bíðum eftir eru lög in um lífsýni sem boðuð hafa verið. Þau varða margar rannsóknir sem byggjast á sýnum sem verið er að safna og sýnum sem hefur verið safnað í árána rás í tengslum við greiningu og meðferð. Þarna lifum við í ákveðnu tómarúmi.“

Vísindasiðanefnd þarf að takast á við mörg vísindasiðfræðileg álitamál. Ingileif segir viðfangsefnin bæði ögrandi og skemmtileg og hún er ánægð með störf nefndarinnar.

–**PH**