



Kristján Erlendsson

formaður
vísindasiðanefndar,
sérfræðilæknir á
Landspítala,
dósent og kennslustjóri
læknadeildar HÍ
krerlend@landspitali.is

Frá vísindasiðanefnd

Ný lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði tóku gildi 1. janúar 2015 (nr.44/2014). Þar var sett í einn ramma ákvæði laga er varða viðfangsefni siðanefnda. Ein mikilvægasta breytingin er þó samstilling vísindasiðanefndar (VSN) og Persónuverndar (PV). Nú leggur umsækjandi fram eina umsókn til VSN sem áframsendir erindið til PV. PV tilkynnir VSN innan 10 daga hvort stofnunin muni taka lengri tíma til umfjöllunar, en VSN gefur ekki út endanlegt leyfi fyrr en afgreiðsla PV liggur fyrir. Þetta fyrirkomulag hefur gefist vel og þegar við bætist að með stöðluðu umsóknareyðublaði liggja strax fyrir flestar nauðsynlegar upplýsingar um fyrirhugað verkefni, hefur tekist að stytta afgreiðslutíma umsókna og er hann nú um 27 dagar að meðaltali, jafnvel þótt þurfi í um það bil þriðjung tilfella að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjanda.

Umsóknir eru yfirleitt vandaðar en nefndin hefur leiðbeiningaskyldu skv. stjórnýslulögum og fer því nokkur tími í það að gera sértækar athugasemdir sem (oftast) eru til bóta fyrir umsóknina og verkefnið í heild. Hins vegar mætti nefndin almennt beita sér frekar þegar kemur að mati á vísindalegu gildi verkefna; uppbyggingu rannsókna, viðmiðunarhópa, og þess háttar, enda væri hún þá komin inn á hlutverk ábyrgðarmanna eða leiðbeinenda, til dæmis í nemaverkefnum. Þó þarf nefndin að gæta þess að ekki sé verið að kalla fólk til þátttöku í rannsóknum sem augljóslega munu ekki skila neinum niðurstöðum, enda er markmið umræddra laga að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og tryggja hagsmuni þátttakenda.

VSN hefur verið að máta verkefni sín við nýju lög og hafa ákveðnir þættir komið fram sem þarf að ræða, leysa með reglum eða reglugerðum eða skerpa á með lagabreytingum. Sú vinna er hafin innan nefndarinnar með dýggum stuðningi skrifstofunnar, sem býr yfir reynslu

og yfirsýn yfir hefðir og venjur. Þá eimir enn eftir af ákvæðum í gömlum lögum sem getur þurft að túlka á nýjan máta við breyttar aðstæður og lagaumhverfi, eða jafnvel breyta.

Siðfræðileg viðhorf taka sífellt breytingum, svo sem vegna nýrrar þekkingar, breyttra þjóðfélagsaðstæðna eða tækniframfara. Þekking sem ekki var til fyrir 10-15 árum, svo sem um mikilvægi og forspárgildi ákveðinna erfðaupplýsinga, er nú orðin mikilvæg fyrir lífsgæði og lífslengd þeirra sem hafa tiltekna



VÍSINDASIÐANEFND

breytingar í sínu genamengi. VSN hefur fjallað um mörg þessara atriða í drögum að reglum um „Hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þeirra er leitað“ sem væntanlega verða birtar fljótlega.

Sú afstaða að ekki megi fara til baka (rekja niðurstöður til baka til einstaklinga) í vísindarannsóknum er víða á útleið og gengur gegn Evrópusamþykktum, þar sem beinlínis er kveðið á um að þátttakendur í vísindarannsóknum skulu upplýstir um mikilvæga heilsufarsþætti sem kunna að koma í ljós, en taka skuli tillit til óska þeirra sem ekki vilja slíkar upplýsingar (Oviedo-sáttmálinn með áorðnum breytingum). Þar getur verið um að ræða, auk erfðafræðiupplýsinga, ýmis konar rannsóknarniðurstöður: hár blóðsykur, hátt kólesteról, hjartagallar, óvænt æxli en líka merki andlegrar vanlíðunar,

sjálfsvígshugsana og svo framvegis. Þarna er oft á tíðum um að ræða atriði sem hægt er að meðhöndla eða hafa áhrif á með forvörnum og auka þannig lífsgæði þeirra sem eiga í hlut.

Þá hefur nefndin fjallað um hver sé ábyrgð og hlutverk skráarhaldara, þegar kemur að afhendingu upplýsinga úr tilteknum skrá, upplýsinga sem VSN hefur samþykkt að séu eðlilegur þáttur í ákveðinni vísindarannsókn. Eins skortir óyggjandi ákvæði um mat á tilraunameðferð, hvort sem er í lyf- eða skurðlækn-ingum. Ákvæði um tryggingar til dæmis í lyfjarannsóknum annarra en lyfjafyrirtækja þarfnast endurskoðunar og ákvæði um frumkvæði VSN eru ófullnægjandi. Ekkert af þessu er vandamál en þarfnast skýringar.

VSN ásamt siðanefndum heilbrigðisstofnana (Landspítali, Sjúkrahúsið á Akureyri) annast siðfræðiumfjöllun vegna allra vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Það er í sjálfu sér einfalt og skilvirkt kerfi. Á Norðurlöndum og raunar í Evrópu allri er áhugi á því að samræma umfjöllun og að umsækjendur geti sótt um á einum stað vegna rannsókna þar sem mörg Evrópulönd vinna saman að rannsókn. Á síðasta ári kom út skýrsla um norrænt samstarf sem finna má á vefsíðu NordForsk/Nordic Trial Alliance sem vísindasiðanefnd hefur átt aðild að. Á árinu 2018 er stefnt að því að taki gildi evrópsk reglugerð um lyfjarannsóknir.

Umsóknum fjölgar. Árið 2016 voru nýjar umsóknir alls 204 og hafði fjölgað nokkuð frá árinu áður. Viðbætur voru samþykktar við 235 áður samþykkt verkefni og nefndin fjallaði alls um 631 erindi á fundum sínum. Á þessu ári í lok apríl hefur þegar verið fjallað um 120 nýjar umsóknir. Verkefni nefndarinnar og skrifstofu hennar eru því ærin. Tekist hefur mjög gott samstarf skrifstofunnar við umsækjendur og málin því vel undirbúin þegar þau koma á fund nefndarinnar. Án þess gæti VSN ekki sinnt sínu hlutverki.