

# Mikil gróska í vísindarannsóknum

Rætt við Björn Guðbjörnsson formann Vísindasiðanefndar

**Próstur  
Haraldsson**

Á HEIMASÍÐU Vísindasiðanefndar segir svo um hlutverk hennar: „Helsta hlutverk Vísindasiðanefndar er að meta umsóknir um rannsóknir sem fyrirhugað er að gera á mönnum og sem varða heilsu þeirra á einn eða annan hátt.“ Reglugerðin um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði er frá 1999 en þá var gerð nokkur breyting á skipan nefndarinnar. Fyrsta spurning mín til **Björns Guðbjörnssonar** formanns nefndarinnar er um þá breytingu, í hverju hún fólst.

„Breytingin sem þá var gerð kallaði á töluverðar umræður um starfsemi nefndarinnar, einkum hvað varðaði skipun hennar. Staða nefndarinnar innan stjórnsýslunnar breyttist hins vegar lítið, til dæmis skipaði heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra nefndina eins og áður. Það var hins vegar kveðið á um að nefndarmenn skuli búa yfir sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði, rannsókna og mannréttinda en slíkt var ekki í eldri reglugerð. Það eru því gerðar meiri fræðilegar kröfur til nefndarmanna.

Nefndin hóf störf undir forystu Ingileifar Jónsdóttur og fyrsta verkið var að semja viðmið fyrir nefndina með hliðsjón af þeim stóru rannsóknarverkefnum sem þá voru hafin. Þessi viðmið snerust um það hvernig rannsakendur skuli haga sér við að nálgast sjúklinga, leita eftir samþykki þeirra og fleira og byggðust meðal annars á ýmsum alþjóðlegum sáttmálum um rannsóknir á mönnum. Um þetta urðu miklar umræður innan nefndarinnar og við rannsóknarhópa og sjúklingasamtök. Þetta starf var að

mestu unnið á fyrstu árunum og hefur reynt mjög vel því síðan hefur ríkt allgóð sátt um starfsemi nefndarinnar, bæði um verklag og samskipti við rannsakendur.“

– Hvernig hefur vísindasamfélagið tekið þessum breytingum?

„Það sem hefur helst valdið óánægju er sú krafa nefndarinnar að sömu viðmið skuli gilda um litlar rannsóknir, jafnvel nemaverkefni með fáum þátttakendum, og þær stóru þar sem þátttakendur skipta hundruðum eða þúsundum. Þeim sem standa að minni rannsóknarverkefnum hefur fundist þetta íþyngjandi. Okkar stefna er hins vegar sú að um þetta verði að gilda jafnræðisregla, það verði að gilda sömu viðmið og sama upplýsingaskylda. Nemar í rannsóknarnámi verða að læra þær siðferðisreglur sem gilda.“

## Mikil fjölgun rannsókna

Umfang rannsókna hefur aukist verulega því á fyrstu árum hinnar nýju nefndar voru afgreiddar um og innan við 100 rannsóknir á ári en eru nú á bilinu 170-200. Við það bætist að viðbótum við eldri verkefni hefur fjölgað gífurlega.

„Þetta er eðlilegt því í rannsóknum vakna oft nýjar spurningar sem þarf að svara. Í sumum tilvikum er óskað eftir að nota frumgögn í framhaldsrannsóknum og jafnvel öðrum rannsóknarverkefnum. Allt krefst þetta þess að farið sé á ný í gegnum siðferðilega umræðu. Við köllum þá oft eftir ítarlegri rökstuðningi rannsakenda.“

Björn segir að þessi aukning hafi kallað á aukinn mannafla. Árið 1999 var framkvæmdastjóri nefndarinnar í hálfu starfi en nú eru starfsmennirnir orðnir tveir og farið að huga að þeim þriðja. „Skrifinnskan og skjalavarslan sem fylgir þessu hefur aukist mikið en þessi aukni starfskraftur hefur líka gert okkur kleift að hraða afgreiðslu umsókna og bæta þjónustuna við rannsakendur. Algengt er að frumrannsóknir séu afgreiddar á 4-6 vikum og viðbætur og breytingar á 2-3 vikum.

Flestar umsóknir eru vel unnar sem flýttir fyrir afgreiðslu þeirra. Við þurfum hins vegar að gera athugasemdir, mismiklar, við um það bil þriðjung umsókna. Oftast bregðast menn við og fá erindið afgreitt í annarri umferð en í nokkrum tilvikum verða bréfin fleiri. Sumar rannsóknir eru þess eðlis að þær kalla á ítarlega umræðu og samráðsfundi með rannsóknum. Þá er oft verið að fara nýjar nálgunarleiðir og þar

## Breytt landslag í vísindum

ÍSLENSKT vísindaumhverfi hefur tekið miklum breytingum á síðustu árum. Raunar má segja að umræðan um miðlægan gagnagrunn og tilkoma Íslenskrar erfðagreiningar hafi hrist duglega upp í vísindasamfélaginu. Ýmsar siðferðilegar spurningar urðu áleitnari en fyrr, auk þess sem ný fyrirtæki og nýir möguleikar í lífvísindum breyttu starfsvettvangi rannsakenda. Nú er mesti hasarinn sem fylgdi þessum breytingum horfinn og þess vegna ekki úr vegi að líta yfir sviðið hér í Læknaþláðinu.

Hér á eftir fylgja viðtöl við þau Björn Guðbjörnsson formann Vísindasiðanefndar og Sigrúnu Jóhannsdóttur forstjóra Persónuverndar en þessar tvær stofnanir hafa fylgst með þeim sviptingum sem orðið hafa og raunar orðið fyrir þeim sjálfar. Báðum stofnunum var breytt töluvert og þeim gert kleift að takast á við ný og aukin hlutverk.

Í næsta blaði verður fjallað sérstaklega um lyfjarannsóknir en í maí taka gildi nýjar reglur um framkvæmd þeirra sem sniðnar eru eftir evrópskri fyrirmynd.

þarf að velta upp nýjum siðfræðilegum spurningum. Afgreiðslan hefur því fordæmisgildi og eftir hana verður auðveldara að fjalla um næstu rannsóknir af sömu tegund.“

– Hafið þið orðið að hafna rannsóknum?

„Já, það hefur komið fyrir en er afskaplega sjaldgæft. Í nokkrum tilvikum höfum við samþykkt rannsóknaráætlun með tilteknum skilyrðum, svo sem um að einhver þáttur hennar verði felldur niður eða breytt. Einstaka sinnum hefur nefndin gert alvarlegar athugasemdir og umsækjandi kosið að draga rannsóknina til baka. Þegar grennslast er fyrir um ástæður þess að hætt er við rannsóknarverkefnið kemur oft í ljós að þær eru aðrar en athugasemdir okkar.“

### Hvað er vísindarannsókn?

– Hvaða rannsóknir ber að leggja undir nefndina?

„Í reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði frá 1999 segir að með vísindarannsókn sé átt við „rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir m.a. kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma“. Við höfum sett okkur viðmið um það hvaða skilyrði rannsókn þarf að uppfylla til þess að teljast leyfis skyld og þau felast í þessum fjórum spurningum:

1. Varðar rannsóknir sjúkdóma og/eða önnur heilsutengd atriði?
2. Eru þátttakendur skjólstaðingar heilbrigðisstofnunar? Ef ekki, hvaðan og hvernig verður þeirra leitað?
3. Eru rannsóknargögn (til dæmis upplýsingar, sýni eða niðurstöður) fengin frá opinberri stofnun? Hvers konar gögnum verður safnað?
4. Eru rannsakendur starfsmenn heilbrigðisstofnunar? Er rannsóknin gerð í nafni þeirra eða stofnunarinnar?

Almennt má segja að ef eitt eða fleiri ofangreind atriði eigi við um fyrirhugaða rannsókn, þá er hún leyfis skyld.“

– Oft er gerður greinarmunur á vísindarannsóknum og gæðarannsóknum. Hver er afstaða ykkar til þess?

„Þetta er grátt svæði sem við höfum verið að ræða í nefndinni. Við viljum frekar ræða um gæðaeftirlit eða gæðaúttekt, en hefðbundið innra eftirlit á stofnun og deild er ekki leyfis skyld. Það á til dæmis við um það þegar yfirmenn deildar eru að taka saman gögn á deildinni í því skyni að meta árangur í starfi eða um skráningu og eftirlit með skurðsýkingum sem sýkingavarnadeild vinnur. Sama gildir um starfsemi sóttvarnalæknis.

Við teljum hins vegar að rannsóknin sé leyfis skyld ef hún felur í sér íhlutun eða inngrip, óþægindi eða ónáði fyrir sjúklinga eða aðstandendur þeirra, eða þegar rannsakendur eru ekki að vinna með sína eigin sjúklinga og þegar ætlunin er að afla þekkingar eða upplýsinga sem nota á utan stofnunar, til dæmis með birtingu í ritrýndum tímaritum.



En eins og ég sagði þá er þetta grátt svæði sem enn er verið að móta reglur um.“

*Björn Guðbjörnsson formaður Vísindasíðanefndar á skrifstofu sinni við Þorfinnsgötu.*

### Siðferði og persónuvernd

– Eru lækningar og aðrir rannsakendur orðnir sér vandi um þau siðferðilegu álitamál sem rannsóknirnar fela í sér? Hefur orðið breyting á því?

„Það hefur orðið mikil breyting á íslensku vísindumhverfi sem hefur kallað á mikla umræðu um siðferðilega hlið rannsókna og þótt hún hafi heldur hljóðnað úti í samfélaginu þá lifir hún áfram meðal vísindamanna og í fagfélögum þeirra. Þetta birtist okkur meðal annars í því að á eyðublaði nefndarinnar sem fylla þarf út þegar sótt er um rannsóknarleyfi er spurt um siðferðileg álitamál sem kunna að snerta rannsóknina. Áður fyrr voru svörin við þessu oft á tíðum stuttaraleg en nú er algengt að við fáum ítarlegar greinargerðir um siðferðishlið rannsóknarinnar. Rannsakendur hafa líka oft samband við nefndarmenn og vilja ræða siðferðisleg álitamál.“

– Hvað um upplýst samþykki, eru brögð að því að menn reyni að koma sér hjá því að afla þess?

„Nei, ekki get ég sagt það. Í sumum verkefnum getur það verið talsvert íþyngjandi að leita upplýsts samþykkis og jafnvel rýrt vísindalegt gildi rannsóknar ef ekki næst í alla þátttakendur. Það réttlætir þó ekki að menn leiti ekki eftir samþykki. Um þetta höfum við reglur sem finna má á heimasíðu nefndarinnar – [www.visindasidanefnd.is](http://www.visindasidanefnd.is) – og byggjast á lögum um réttindi sjúklinga frá 1997 og alþjóðlegum samþykktum sem íslensk stjórnvöld hafa ákveðið að fylgja. Hins vegar eru til rannsóknir, einkum faraldsfræðilegar, sem ekki krefjast upplýsts samþykkis ef eingöngu er unnið með gögn sem þegar eru til og þau eru á ópersónugreinanlegu formi. Ennfremur getur svar við spurningakönnun jafngilt skriflegu samþykki. En í öllum tilvikum þegar þátttakendur þurfa að skila lífsýnum, fara í viðtal eða líkamsskoðun eða

taka þátt í meðferð af einhverju tagi þarf upplýst samþykki og rannsóknin þarf að hljóta leyfi frá nefndinni, á því er engin undantekning.“

### Rannsakendur eru varkárir

– Hvað gerist eftir að þið gefið leyfi, fylgist nefndin með rannsókninni?

„Samkvæmt reglugerð er okkur gert skylt að fylgjast með framgangi rannsókna. Ef nefndinni berast upplýsingar um að rannsóknaráætlun sem við höfum samþykkt er ekki fylgt hefur nefndin heimild til þess að afturkalla rannsóknarleyfið. Vísindasiðanefnd hefur aldrei þurft að grípa til þess en nefndin hefur gert athugasemdir og kallað eftir framgangsskýrslum frá rannsakendum. Flestar rannsóknir standa yfir í afmarkaðan tíma og í þeim tilvikum köllum við eftir loka-skýrslu. Þar mættu rannsakendur raunar bæta sig og senda okkur skýrslu og vísindagreinar sem birtar eru. Þegar langtímarannsóknir eiga í hlut erum við að móta reglur um skil á áfangaskýrslum.“

Okkur er líka gert að fylgjast með því hvað gert er við gögnin sem safnað er vegna rannsóknarinnar en um þau gilda strangar reglur. Almennt er ekki hægt að kvarta yfir meðferð gagna, rannsakendur eru varkárir og fara að settum reglum enda eiga þeir yfir höfði sér afturköllun rannsóknarleyfis ef þeir gera það ekki.“

Eftir þetta fórum við að ræða um lyfjarannsóknir en þær eru stór hluti rannsókna sem gerðar eru hér á landi. Þar er um stóran málaflokk að ræða og Björn skýrði blaðamanni frá því að snemma í maí tækju gildi hér á landi nýjar evrópskar reglur um framkvæmd lyfjarannsókna. Verður fjallað nánar um þær í næsta blaði og rætt við Pétur S. Gunnarsson hjá Lyfjastofnun.

### Miklar breytingar

En í lokin ræddi Björn um þær breytingar sem eru að verða á rannsóknum í lífvísindum hér á landi.

„Við sjáum að það eru að verða töluverðar breytingar. Hingað til hefur mest verið um faraldsfræðilegar rannsóknir, klínískar rannsóknir og lyfjarannsóknir á þriðja stigi eða síðar. Nú eru hafnar rannsóknir hjá Íslenskri erfðagreiningu og fleiri fyrirtækjum sem falla undir fyrri stig lyfjapróunar. Þessar rannsóknir gera meiri kröfu til þekkingar rannsakenda og alls öryggis og kalla á ítarlegri umfjöllun hjá nefndinni sem er bæði viðkvæmari og vandasamari en rannsóknir á síðari stigum lyfjapróunar.“

Það er þekkt innan læknisfræðinnar að konur séu meðhöndlaðar, til dæmis við hjartasjúkdómum, í krafti meðferðarrannsókna sem gerðar hafa verið á körlum. Það sama gildir raunar einnig um karla sem meðhöndlaðir eru til dæmis við beinþynningu þar sem meðferðarþekkingin er að miklu leyti byggð á

rannsóknum á konum. Einnig var algennt að börn væru meðhöndluð í krafti rannsókna á fullorðnum. Nú er þetta að breytast og við erum farin að sjá æ fleiri meðferðarrannsóknir sem gerðar eru á börnum og unglingum. Það er að sjálfsögðu mjög viðkvæmt efni og þarfnast sérstakrar varúðar enda hefur Alþjóðaráð samtaka innan læknávisinda (CIOMS) sem stofnað var árið 1949 af Alþjóða heilbrigðisstofnuninni (WHO) og UNESCO sett ströng skilyrði um þátttöku barna í hlutandi rannsóknum.

Við verðum þess líka vör að nemaverkefnum fer fjölgandi og þá á ég ekki bara við styttri verkefnum læknana í grunnnámi heldur einnig og ekki síður verkefnum nema í meistara- og doktorsnámi. Þau eru í vaxandi mæli að færast heim enda hefur reyndum rannsakendum fjölgað og þeir leiðbeina nemum á efstu stigum.

Síðast en ekki síst sjáum við breytingar á fjármögnun rannsókna. Það er að koma miklu meira fjármagn erlendis frá sem gerir íslenskum rannsakendum kleift að ráðast í æ stærri verkefni. Besta dæmið um þetta er sennilega öldrunarrannsókn Hjartaverndar en það sama gildir um fjölmörg önnur verkefni. Þetta er mjög jákvætt því öflugar rannsóknir auka þekkinguna í landinu. Samhliða þessu eru margir rannsóknarhópar orðnir mjög alþjóðlegir. Hvort tveggja gerir þær kröfur til Vísindasiðanefndar að hún sé virk á alþjóðlegum vettvangi, taki tillit til ýmissa alþjóðlegra yfirlýsinga sem við erum bundin af og hafi samskipti við siðanefndir í öðrum löndum,“ segir Björn Guðbjörnsson formaður Vísindasiðanefndar.

## Breytingar á stjórn LR

ADALFUNDUR Læknafélags Reykjavíkur var haldinn 31. mars síðastliðinn og varð þar sú breyting á aðalstjórn að Elínborg Bárðardóttir gaf ekki kost á sér til endurkjörs. Var Anna Jóhannesdóttir kjörin í hennar stað.

Við það varð einnig breyting á meðstjórnendum en auk Önnu létu af stjórnarmennsku þeir Hannes Petersen og Þórður Sverrisson. Nýir meðstjórnendur eru Kristín Sigurðardóttir, Michael Clausen og Sigurður Ólafsson.

Stjórn LR er því þannig skipuð: Óskar Einarsson formaður, Anna Jóhannesdóttir ritari, Sigurður Blöndal gjaldkeri. Meðstjórnendur eru: Auður Smith, Friðbjörn Sigurðsson, Hjörtur Þór Hauksson, Hlíf Steingrimsdóttir, Jörundur Kristinsson, Kristín Sigurðardóttir, Michael Clausen, Sigurður Ólafsson og Sigurður Páll Pálsson. Varamenn eru: Alma Eir Svavarsdóttir, Ragnheiður Bjarnadóttir og Sigurður Ólafsson. Áheyrnarfulltrúi Félags ungra lækna er Bjarni Þór Eyvindsson.