

NOU 2005:1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE

HØRINGSUTTALELSE

vedtatt i møte i

REGIONAL KOMITÉ FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK NORD-NORGE (REK NORD)

12.05.2005

REK Nord har vurdert forslaget til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning som foreslått av Nylennautvalget i NOU 2005:1 (Helseforskningsloven) og vil med dette gi sin høringsuttalelse.

Komiteen tar utgangspunkt i de erfaringer den har høstet gjennom vurdering av forskningsprosjekter gjennom mange år. Man har erfart hvilke som er de mest aktuelle forskningssetiske dilemmaer, og hvordan regelverket fungerer i praksis.

REK Nord gir følgende generelle kommentarer til lovforslaget:

- **Forslaget om én lov og én postkasse for all medisinsk forskning er godt.**
REK Nord er enig i behovet for en enklere regulering av medisinsk forskning enn det som er dagens situasjon. Hovedintensjonen om å gjøre medisinsk forskning enklere å utføre på en etisk forsvarlig måte er viktig og nødvendig. Det er vår oppfatning at dagens regelverk skaper unødige hindringer for å gjennomføre etisk forsvarlig og faglig god forskning, gjennom en jungel av lover og forskrifter som det er vanskelig for forskere å ha oversikt over og forholde seg til.
- **Lovforslaget vil endre grunnlaget for skjønnsutøvelsen.**
Gjennom lovforslaget endres REKs rolle fra å være et organ som gir råd basert på etiske overveielser, til å bli et forvaltningsorgan som treffer enkeltvedtak med hjemmel i lov. De etiske vurderinger foretas i dag med grunnlag i allmenmoralen, som er tilgjengelig for alle på samme måte. Dette i motsetning til det juridiske skjønn som forutsetter en juridisk ekspertise, en kunnskap i den juridiske metode som anvendes når rettslige spørsmål skal løses. En bredt sammensatt komité som REK er mer kompetent til å foreta etiske enn juridiske vurderinger.

1
200405164 - 93

- **Lovforslaget legger opp til en unødige detaljregulering og innsnevring av rommet for skjønn.**
 En rekke forhold i Nylennautvalgets forslag vil neppe bidra til å forenkle eller fremme god forskning, i noen tilfeller kanskje tvert i mot. REK Nord er enig i at det er nødvendig med en ny lov for all medisinsk forskning, men da basert på en omfattende revisjon av utvalgets forslag. Spesielt vil vi påpeke at Nylennautvalget har valgt å ville detaljregulere forskning, noe som vil gi mindre mulighet for å vurdere kravene til det enkelte prosjekt mer fleksibelt ut fra prosjektets egenart, omfang, grad av inngrep overfor enkeltpersoner osv. Dette vil kunne få negative konsekvenser for dialog og samarbeid med prosjektledere, og for mulighetene til i fellesskap å komme fram til gode og fleksible løsninger. Det er likevel en fordel at det sentrale innhold framgår av loven, og ikke overlates til departementet å utforme gjennom en forskriftshjemmel.
- **Forslaget til helseforskningslov må samordnes med forslaget til lov om behandling av redelighet og etikk i forskning.**
 Slik lovutkastene foreligger i dag, er de i strid med hverandre. I lov om behandling av redelighet og etikk i forskning foreslås de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk lovhjemlet som rådgivende organer, mens de i utkastet til helseforskningslov foreslås som uavhengige forvaltningsorganer med myndighet til å treffe enkeltvedtak.
- **Administrative og økonomiske konsekvenser må utredes.**
 Det er svært viktig at det blir foretatt en grundig utredning av de administrative og økonomiske konsekvensene av lovforslaget. Hvis REK skal tilføres endrede og nye oppgaver, vil dette måtte få ressursmessige konsekvenser. Alternative IT-løsninger for elektronisk journal og saksbehandling må utredes og finansieres. REK har vært underfinansiert i flere år og saksbehandlingskapasiteten er sprengt hos flere av komiteene. De foreslåtte endringene medfører også at sekretariatene må få tilført juridisk kompetanse.

REK Nord gir i tillegg følgende kommentarer til viktige punkter i lovforslaget:

- **Lovens formålsparagraf**
 Når det gjelder lovens formålsbestemmelse slutter REK Nord seg til mindretallets forslag, hvor den grunnleggende etikken loven bygger på synliggjøres. En formålsbestemmelse bør ha et innhold som er retningsgivende for bruken av loven og som gir veiledning i forhold til lovanvendelsen og skjønnsutøvelsen.
- **Komiteenes navn**
 Komiteenes navn er foreslått endret til De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Navnet avspeiler ikke at komiteene etter lovforslaget får funksjon som forvaltningsorganer og at det å treffe vedtak i henhold til loven blir en sentral del av komiteenes oppgaver. Videre er begrepet helsefaglig også dekkende for medisin.

- **REKs status som forvaltningsorgan**
 Hva REKs uavhengighet består i er uavklart, især er det uklart hvilken rolle og myndighet de tilsynsorganene som er beskrevet i kapittel 9, skal ha i forholdt til REK. Det må foretas en klargjøring av hvilke forvaltningsoppgaver REK eventuelt skal overta.
- **Saksbehandlingsprosedyrer og sammensetning av REK**
 Det er i utredningen antydnet at ca halvparten av sakene i REK kan behandles på delegasjon. REKs arbeidsform har til nå vært basert på en konsensusøkende behandling av prosjekter i plenum. Styrken i den forskningsetiske vurderingen har nettopp ligget i komiteenes tverrfaglige sammensetningen. En delegert saksbehandling vil i betydelig grad svekke vurderingen. Antall medlemmer i REK er foreslått redusert fra 8 til 7. Det er uklart hvilket av dagens medlemmer som skulle være overflødig. Det er uheldig å fastsette et absolutt antall medlemmer i en lovtekst. På den annen side er det ønskelig med et minimumstall for å sikre en bred sammensetning av komiteene.
- **Hvilke prosjekter som skal legges fram for REK**
 Det er nødvendig med en bedre avklaring av hvilken type forskning som skal legges fram for REK. Det er spesielt behov for en avgrensning mellom kvalitetssikring/-kvalitetsforbedring og forskning. Den nye loven må ikke føre til at det blir vanskeligere å drive løpende kvalitetsarbeid basert på helseopplysninger som samles inn rutinemessig som ledd i behandling. Spesielt er det viktig at det innenfor helsetjenesten må være mulig å følge personer over tid, gjennom de rutinemessig innhentede helseopplysninger, uten at dette krever informert samtykke fra den enkelte. Dette har også sammenheng med spørsmålet om samtykke, se under.
- **Samtykke**
 Utgangspunktet om at forskning skal være basert på et informert og frivillig samtykke, er på en måte selvfølgelig, og bør være regelen. Men forslaget til lovtekst er for kategorisk og innsnevrende. Det utelukker for eksempel *passivt samtykke*, og begrenser forskning uten samtykke til humant biologisk materiale og helseopplysninger som er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling *dersom det har skjult identitet*. Utvalget synes å legge til grunn en forståelse av skjult identitet som vil gjøre det svært upraktisk og i noen tilfeller umulig å drive forskning hvor man følger personer over tid. Det er også unødvendig begrensende at man skal måtte bruke en "lovlig representant" til avgi samtykke dersom personen står i et avhengighetsforhold til forskeren. REKene har en mangeårig praksis på å kreve at andre enn forskeren selv forespør forsøkspersonen når det dreier seg om et avhengighetsforhold, slik som et lege-pasient forhold, og dette har fungert godt. Bestemmelsene om *alder for rett til samtykke* er også for kategoriske, uten muligheter for å skille ut fra arten av prosjektene. Reglene om barn deltakelse i forskningsprosjekt bør samordnes med barnelovens bestemmelser om barns med- og selvbestemmelsesrett og med pasientrettighetslovens aldersgrenser. De foreslått bestemmelsene for *personer med redusert samtykkekompetanse* er også for kategoriske, og vil medføre at det ikke kan utføres forskning på flere typer svake grupper hvor forskning er svært påkrevet.

- **Lovlig representant**

I forslaget innføres en ordning med lovlig representant som skal opptre for personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse. Vi mener at det er prinsipielt betenkelig å gi andre personer enn vedkommende forsøksperson selv, full rådighet over spørsmålet om deltakelse i forskningsprosjekt. Av § 4-1 følger at en lovlig representant skal sikre at deltakelse i forskningsprosjektet er frivillig, når deltakere står i et avhengighetsforhold til forskeren. Problemene er blant annet at myndige personer uten redusert samtykkekompetanse ikke har noen lovlig representant, og at et slikt krav dessuten vil innebære et inngrep i forsøkspersonens autonomi. Dagens ordning er bedre og innebærer at REK etter en konkret vurdering stiller krav om hvordan samtykke i slike situasjoner skal innhentes for å ivareta frivilligheten best mulig.

- **Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt**

Her er også kravene for detaljerte og omfattende, og minimumskravene er ikke alltid meningsfylte som minimumskrav. Man må kunne ha frihet til å tilpasse informasjonen til karakteren av det enkelte prosjekt.

For Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge (REK Nord)

Ingunn Ytrehus
Førstekonsulent