



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 05/011 31-011

Deres ref: 200900781-/LTH

Dato: 30/4 2009

Høring – forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovsforskriften

Bioteknologinemnda har mottatt Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 2009-02-26 vedrørende ovennevnte sak og høringsnotat med høringsfrist 2009-04-26. Vi viser til telefonisk avtale med saksbehandler Linn Tordal Halvorsen om fristutsettelse til 2009-04-30.

Nemnda behandlet saken på møte 16/4 2009.

Generelt

Bioteknologinemnda har tidligere i brev av 2005-05-09 og 2005-06-15 til Helse- og omsorgsdepartementet avgitt høringsuttalelse til NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse, og dermed til utkastet til helseforskningslov. Våre anførsler i denne høringsuttalelsen gjelder fortsatt, i noen grad også for forslaget til helseforskningsforskrift.

Under stortingsbehandlingen av helseforskningsloven ble HODs forslag til § 5 (om forsvarlighet) endret fra "Hensynet til deltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser" til "Hensynet til deltakernes velferd *og integritet* skal gå foran samfunnets interesser." Helse- og omsorgskomiteen presiserte i denne sammenheng i sine merknader til loven "at også hensynet til vern av den enkeltes integritet må veie tyngre enn hensynet til vitenskapens og samfunnets interesser" (Innst O nr 55 (2007-2008), det vil si ikke bare hensynet til den enkeltes velferd, slik HODs forslag var. Stortinget foretok også presiseringer i §§ 2, 10, 15, 28, 35 og 38. Det er viktig at disse presiseringer blir reflektert i også forskrifter til denne loven.

Bioteknologinemnda mener at når det gjelder forslaget til helseforskningsforskrift, er de fleste tekniske bestemmelsene om forskningens infrastruktur, organisering, søknadsprosedyrer, internkontroll klargjørende for forskerne og institusjonene. Enkelte mer etisk substansielle bestemmelser, som eksempelvis samtykkekravet, er mangelfullt berørt her. Nemnda antar at det vil komme en forskrift til § 13 i loven som utdypet kravene til samtykke. Dette vil bli viktig fordi samtykkereguleringene er kontroversielle og trenger å klargjøres.

Den klart uttalte intensjon med loven og forskriften er å samle sentrale bestemmelser i ett dokument. Da er det en reell fare for at forskerne som skal anvende helseforskningsbestemmelsene, vil støtte seg utelukkende til disse. Nemnda mener at det er viktig at man i forskriften gjør

oppmerksom på at også de andre lovene som omhandler medisinsk og helsefaglig forskning fremdeles gjelder. En viktig del av arbeidet med denne forskriften blir å klargjøre grenseoppgangen mellom disse og helseforskningsloven (jf. Bioteknologinemndas høringsvar til helseforskningsloven).

Spesielt om overlapp med bioteknologiloven

Bioteknologiloven er et viktig eksempel på en lov med bestemmelser om medisinsk forskning som vil gjelde side om side med helseforskningsloven og forskrifter i medhold av den. Det grunn til å tro at bioteknologiloven får anvendelse på en vesentlig del av forskningsprosjektene som REKene vil få til vurdering. Dette vil spesielt gjelde genetiske analyser på personidentifiserbart biologisk materiale, siden slike analyser i økende grad er en integrert del av medisinsk forskning. Dette vil kunne berøre den informasjon som gis til forskningsdeltagerne. Den må formuleres og organiseres på en annen måte enn vanlig samtykkeerklæring dersom forskningsprosjektet krever genetisk veiledning i forkant av samtykke til studien. Videre gjelder dette også for genterapi og vaksineforskning (DNA-vaksiner, genmodifiserte vaksiner).

Bioteknologiloven har spesielle regler for genetiske undersøkelser av barn som kan påvirke designet på slike studier. Dette har vi sett i forbindelse med Folkehelseinstituttets MIDIA-prosjekt. Det er derfor viktig at de relevante bestemmelser i bioteknologiloven er kjent for både forskningsansvarlig og prosjektleder, samt for REK, og forskriften bør ta dette opp i seg. I en veiledning til forskriften for å lette arbeidet for forskere kan man eksplisitt vise til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 2005-11-17 for når bioteknologiloven gjelder for forskning. Tilsvarende gjelder naturligvis for andre relevante lover,

Det er etter Bioteknologinemndas oppfatning naturlig å legge vekt på OECDs retningslinjer for forskning på humane biobanker og genetiske forskningsdatabaser, som var på høring våren 2008. I sitt brev av 2008-05-09 til Nærings- og handelsdepartementet i forbindelse med høringen, trakk Bioteknologinemnda frem de deler av retningslinjene som var spesielt relevante ved utforming av forskrifter til helseforskningsloven.

Spesielt om enkelte bestemmelser

ad § 2: Her burde det etter Bioteknologinemndas syn nevnes at også annet lov- og regelverk overlapper med denne forskriften når det gjelder å regulere medisinsk og helsefaglig forskning. Som nevnt over gjelder dette spesielt bioteknologiloven, men også andre lover vil være relevante (eksempelvis transplantasjonsloven). Videre mener nemnda at det bør sies noe i merknadene til paragrafen om grensedragningen mellom forskning og kvalitetssikring.

ad § 3 bokstav d: Bioteknologinemnda vil stille spørsmål om norsk pasientskadeerstatning (NPE) er tilstrekkelig for å gi en god nok beskyttelse av forsøkspersonene.

ad § 4 bokstav c: Bioteknologinemnda er av den oppfatning at denne bestemmelsen er uklar, fordi "annet regelverk, som gjelder for virksomheten" kan forstås som "annet institusjonsspesifikt regelverk", mens det som er ment trolig er "annet regelverk som gjelder for forskningen". Bestemmelsen foreslås derfor endret til "ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk som gjelder for forskningen."

Bioteknologinemnda hadde ønsket at forskriften mer konkret og eksplisitt hadde referert til andre rettslige og profesjonsetiske bestemmelser, for eksempel under § 4 bokstav c) hvor det i generelle vendinger sies at den forskningsansvarlige må "ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk, som gjelder for virksomheten".

ad § 5: Bioteknologinemnda mener at også prosjektleder bør ha oversikt over relevant lov- og regelverk, og at det bør nevnes eksplisitt. Bioteknologinemnda mener at REK bør ha ansvar for å videresende søknader til riktig instans der for eksempel dette kreves i henhold til bioteknologiloven. På denne måten vil man lettere kunne nå målet om ”en postkasse” .

ad § 7 bokstav d: I merknadene til denne bestemmelsen heter det: ”Unntak fra samtykke er imidlertid ikke alltid ensbetydende med at det ikke skal gis informasjon.” Bioteknologinemnda mener at det skal sikres at den som ønsker det, har anledning til å trekke sitt samtykke (jf helseforskningsloven § 16). Informasjon er derfor nødvendig. Bioteknologinemnda ønsker at det kommer tydelig frem i forskriften at den informasjon som skal gis til forsøksdeltakerne, må vurderes av REK.

ad § 7 bokstav f: ”Interesser” er ikke eksplisitt regulert i helseforskningsloven. Begrepet er ikke definert i forslaget, noe det burde ha vært på grunn av spennet i presiseringsmulighetene, men eksempler som nevnes i merknadene, er: ”finansieringskilder, eventuelle interessekonflikter for prosjektleder eller prosjektmedarbeidere og forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet.” Interesser i den antydde betydning dreier seg om økonomiske forhold og habilitet som er av stor betydning for tilliten til forskernes uavhengighet og troverdighet, og dermed forskningsresultatene kvaliteten. Bioteknologinemnda hadde ønsket dette mer utfyllende regulert og kommentert også i den angjeldende kontekst (§ 7), som dreier seg om søknad om forhåndsgodkjenning.

ad § 8 bokstav d: For Bioteknologinemnda melder spørsmålet seg om hva som skjer med dagens forskrift til biobankloven om overføring av biobankmateriale til utlandet. Strykkes den i sin helhet når helseforskningsloven trer i kraft, eller vil det komme en ny forskrift hjemlet i § 29 (Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet)? Etter Bioteknologinemndas oppfatning er det flere forhold der som bør tas med videre i helseforskningsloven.

ad § 8 bokstav e: Her bør det etter Bioteknologinemndas syn inntas noe i merknadene om hva lovens § 5 om ”forskningdeltagernes velferd og integritet” innebærer. Risiko og muligheter for identifisering ved bakveisidentifikasjon av aidentifiserte data bør også vurderes av REK.

Forskriftutkastet hopper for øvrig fra kapittel 3 til 5, dog uten noe tilsvarende hopp i paragrafer.

REKenes utvidede myndighet i forslag til endring av forvaltningslovforskriften og registerforskriftene

Forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c) foreslås endret slik at myndighet til å gi forskerinnsyn i opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15 kan delegeres fra HOD til REK. I tillegg foreslås endringer i de ulike registerforskriftene som innebærer at REKene skal kunne avgjøre om aidentifiserte opplysninger kan gjøres tilgjengelig eller utleveres i tilfelle hvor det er tvil om ”behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn”. Hva som menes med ”ubetenkelig ut fra etiske hensyn”, trenger etter Bioteknologinemndas oppfatning å klargjøres fra departementet. (Bioteknologinemnda vil bemerke at ”ubetenkelig” ikke er noe norsk ord i henhold til Bokmålsordboka, Språkrådet. Ordet brukes bare i jusen og bør følgelig endres).

Etter Bioteknologinemndas syn burde det i tråd med helseforskningsloven § 35 inntas i registerforskriftene at utlevering kun kan skje dersom forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltagerens velferd og integritet er ivaretatt.

REKene skal etter forslagene til forskrifter kunne gi forhåndsgodkjenning som erstatning for konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt ved utlevering av personidentifiserbare opplysninger fra flere av helseregistrene. Bioteknologinemnda er bekymret for at rammene og arbeidssituasjonen for REKene vil kunne skape et rettssikkerhetsproblem, som i sin tur vil kunne svekke tilliten til systemet. At vedtak skal kunne påklages til NEM, er etter Bioteknologinemndas syn en utilstrekkelig rettssikkerhetsgaranti. Eventuelle klagere her vil jo typisk være forskere og ikke dem det forskes på. Bioteknologinemnda mener følgelig at det både må diskuteres om REKene har tilstrekkelige ressurser, og om spillerommet for REKs skjønn er for stort i tilfelle hvor det er kollisjon mellom hensynene til henholdsvis individets integritet og samfunnsinteresser.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: seniorrådgivere Kai Dramer og Grethe Foss