

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Høringsuttalelse fra Senter for samisk helseforskning ang nytt system for enklere og sikrere tilgang på helsedata

Senter for samisk helseforskning (SSHF), ved Institutt for samfunnsmedisin, Det helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges arktiske universitet, avgir høringsuttalelse ang nytt system for enklere og sikrere tilgang på helsedata.

Etnisitet som variabel i helseundersøkelser

SSHF driver den store SAMINOR-studien, som er eneste befolkningsstudiet som er designet for en flerkulturell befolkning med samisk, norsk, kvensk og annen etnisk tilhørighet. Dagens lovverk tillater ikke at etnisitet registreres i nasjonale registre, journalsystemer eller andre helsedatabaser som kan brukes i epidemiologisk forskning. Det er derfor ikke mulig gjennom disse databasene å finne helseinformasjon om ulike etniske grupper i Norge. Derimot er det tillatt å spørre deltakerne i forskningsprosjekter om deres etniske bakgrunn. Det er derfor kun gjennom forskningsprosjekter at data på samers helse og levekår kan innhentes. Etnisitet er en sentral variabel i internasjonal epidemiologisk forskning. Metodisk kan etnisitet måles ved å bruke subjektive, objektive og/eller surrogate mål. I SAMINOR-studien er det brukt subjektive (spørsmål om hva deltaker regner seg selv som) og objektive mål (spørsmål om språkkunnskap hos deltakere, foreldre og besteforeldre).

I Helseforskningsloven fremheves menneskeverd og menneskerettigheter, hvor deltakernes sikkerhet og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesse. Gjennom informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke, er enkeltindividets interesse ivaretatt og sikret eierskap til egne prøver og informasjon om egne forskningsresultater. Lovverket er laget for å beskytte enkeltindivider. Grupperes rettigheter med hensyn til forsvarligheten av, involveringen i og tilbakemeldinger på forskning som angår dem direkte eller indirekte, er derimot ikke berørt spesifikt.

SSHF har jobbet med prosjektet «Etske retningslinjer ved samisk helseforskning» siden 2015. Prosjektet har bestått av tre deler. Del én var rapporten med tittelen «Bruk av samisk etnisitet i forskningsdatabaser og helseregistre». Del to av prosjektet var en egen rapport som gir en generell oversikt over sentrale retningslinjer for helseforskning på urfolk i sammenlignbare land. Del tre er jobben med å utforme etske retningslinjer ved bruk i samisk helseforskning. Parallelt med at forslaget til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser er utarbeidet av departementet, vedtok Sametingsrådet i Norge i sak 058/16 et mandat for utarbeidelse av et utkast til etske retningslinjer for samisk helseforskning inkludert forskning der samisk humant biologisk materiale inngår. En gruppe bestående av helseforskere og jurister fra SSHF, IKM ved UiT Norges arktiske universitet, REK Nord, UiO og Umeå universitet har jobbet med ferdigstilling av etske retningslinjer for samisk helseforskning. Dette arbeidet er ferdig medio desember 2017.

Etske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale

Internasjonalt reguleres helseforskning på urfolk i større grad av særskilte retningslinjer; urfolk er også oftere involvert som likestilt part i den forskning som gjennomføres i deres samfunn. I Norge, Sverige og Finland eksisterer ingen retningslinjer for helseforskning på samer, og her har det også i mindre grad vært tradisjon for å involvere deltakerne i

forskningsarbeidet. Det er avgjørende at forskning som påvirker samer direkte eller indirekte sikres en god prosess, slik at forskningen i størst mulig grad kommer berørte folk og samfunn til gode.

Forslaget om opphør av REK-godkjenning reiser noen utfordringer som også er kommentert i svaret til befolkningsbaser helseundersøkelse. Etnisitet som forskningsvariabel krever en særskilt etisk vurdering. Det foreligger ingen konkretisering på hvordan en slik særskilt vurdering skal gjennomføres i praksis. SSHF vil fremheve at bruk av etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale må tas høyde for og inkorporeres i alle helsedatasystem. Per dags dato ikke eksisterer slike retningslinjer, derimot vil forslag på slike retningslinjer overleveres Sametinget av et utvalg som har jobbet med utkast på slike retningslinjer, medio desember 2017. Forslaget til etiske retningslinjer for samisk helseforskning, legger til grunn et samisk kollektivt samtykke, i tillegg til dagens individuelle samtykke. Det er viktig at det kollektive samtykket er like dynamisk og oversiktlig som det individuelle. Forslaget fra arbeidsgruppen er at forvaltningen av et kollektivt samtykke innehas av Sametinget eller det organ Sametinget utpeker. Retningslinjene skal sikre den samiske befolkningen som gruppe. Det er ikke tilrådelig at en enkelt representant i et fagråd for befolkningsundersøkelser skal inneha en slik stor oppgave. Forslaget på retningslinjer overleveres til Sametinget i desember 2017, hvor det vil bli vurdert og behandlet.

Samle nasjonale registre

SSHF mener det er positivt å samle nasjonale registre på ett sted. Beskrivelsen av utfordringene ved kobling av data er en god beskrivelse av virkeligheten. En forenkling av dette er derfor positivt. Men det er viktig at befolkningsundersøkelsene får opprettholdt retten til å forvalte egne data og for SSHF del er det viktig at senteret beholder retten til å bestemme bruken av etnisitetsdata, forvaltet gjennom prosjektstyret.

Befolkningsundersøkelsene har behov for å koble egne data til registerdata. I dag opplever forskere at de ulike registrene har liten kunnskap om denne typen koblinger, og det er ikke klare rutiner for hvordan slike koblinger skal gjennomføres. Selv om alle registre samles på ett sted, vil behandling av søknader og gjennomføring av koblinger være tidkrevende. Det er derfor viktig at en evt enhet som skal gjøre koblingene tildeles nok ressurser til at behandlingen går fort og at det ikke oppstår lange køer, slik situasjonen ofte er i dag ved koblinger.

Nye tekniske løsninger som en helsedataplattform er ønskelig. Utvalget beskriver en løsning der befolkningsundersøkelser kan overføre godkjente filer til helsedataplattformen for å få koblet på nødvendige registerdata og hvor forskerne får tilgang til å gjøre sine analyser på plattformen. Dette vil sikre filer fra å komme på avveie eller bli oppbevart lenger enn avtalt.

Med vennlig hilsen



Ann Ragnhild Broderstad
Faglig leder Senter for samisk helseforskning, dr.med
Leder av SAMINOR