

Høringsuttalelse: God forskning – bedre helse

Sammendrag

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) støtter i hovedsak Nylennautvalgets konklusjoner og lovforslag, men påpeker visse mangler i utredningen som nødvendiggjør presiseringer i lovforslaget.

Utredningen

STAMI vil i denne høringsuttalelsen begrense seg til de deler av Nylennautvalgets innstilling som berører instituttets arbeidsområder.

Etter STAMIs oppfatning er Nylennautvalgets innstilling grundig og velfundert, berører vesentlige problemstillinger og kommer med fornuftige løsninger. Vi støtter de fleste konklusjoner utvalget har kommet frem til.

STAMI deler Nylennautvalgets oppfatning om at det eksisterende regelverk er for omfattende og fragmentert, og støtter utvalget i konklusjonen om at det bør vedtas en egen lov for medisinsk og helsefaglig forskning.

Likeledes er vi enig i at det nåværende system - med mange instanser som skal forhåndsvurdere langt på vei de samme aspekter av et forskningsprosjekt - er uoversiktlig, tungvint og ressurskrevende. En ordning med én postkasse vil forenkle prosessen med igangsetting av et forskningsprosjekt betydelig.

Vi støtter også forslaget om at denne ene instans bør være de etiske komitéer, forutsatt at disse blir styrket med de nødvendige ressurser, at det blir lovfestet krav om hva slags kompetanse komitéenes medlemmer samlet skal inneha, og at komitéenes vedtak kan påklages. STAMI har i en tidligere høringsuttalelse ("Lovhjemling av etikkomitéer", september 2004) kommentert organisering av de etiske komitéer og gitt instituttets syn på komitésammensetningen.

Lovforslaget

I hovedsak mener STAMI at utvalgets lovforslag er godt, oversiktlig og dekkende for de behov våre forskere har innenfor det fagfelt vi arbeider med. Den ryddighet innenfor prosjektorganisering som loven legger opp til, tror vi vil bidra til en forbedring av norsk medisinsk og helsefaglig forskning på lengre sikt.

STAMIs innvendinger til utredningen og lovforslaget

Begrepsbruk og avgrensning av loven i forhold til grenseflaten helsefaglig/psykososial forskning

Lovforslaget definerer "Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom."

Statens arbeidsmiljøinstitutt

Forslaget omfatter dermed alt som omfattes av definisjoner av begrepet "helse" i tillegg til "sykdom". Sistnevnte avgrenses vanligvis til tilstander der man kan påvise objektive patologiske endringer.

Lovforslaget inneholder ingen definisjon av "helse" eller "helsefaglig".

"Helse" defineres på flere måter, fra WHO's definisjon til definisjoner som begrenser seg til forhold som har konsekvenser for individets fungering. I alle fall omfatter "helse" subjektive helseplager som kroniske smerter (eks muskelskjelettlidelser) og psykiske problemer. Dette er tilstander som beslaglegger store deler av helsevesenets ressurser, og som krever stor forskningsinnsats.

Smerte er pr definisjon et psykologisk fenomen (jfr International Association for the Study of Pain's definisjon av smerte). Psykiske problemer tilhører feltet klinisk psykologi i like stor grad som medisin.

Viktige tema for forskning om eksponeringer som øker risiko for helseeffekter er psykologiske og sosiale arbeidsforhold, sosiale gradienter og kulturfaktorer. Dette er forskning som krever annen kompetanse enn den som vanligvis regnes som "medisinsk og helsefaglig".

Loven vil derfor omfatte forskning som ikke uten videre kalles medisinsk og helsefaglig. Siden loven ikke avgrenser begrepene "helse" eller "helsefaglig", blir det uklart om psykologisk og samfunnsvitenskapelig forskning kommer inn under loven.

Dersom psykologisk og samfunnsvitenskapelig forskning skal omfattes av loven (f eks ved smerteforskning), synes det nødvendig at REK suppleres med personer med innsikt i disse fag (§ 9-1). Under samme forutsetning vil det være urimelig at loven krever "nødvendige kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet" (§ 2-4).

Lovens virkeområde - bedriftshelsetjenesten

Ifølge utvalgets forslag gjelder loven for "...medisinsk og helsefaglig forskning som involverer a) mennesker, b) humant biologisk materiale og c) helseopplysninger. *Medisinsk og helsefaglig forskning* er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling...", jfr. lovutkastets § 2.

Det er etter vår oppfatning nødvendig å foreta en avgrensning i lovens virkeområde.

Bedriftshelsetjenesten har som en sine lovbestemte oppgaver (jfr. AML § 30-1, samt forskrift av 21. april 1994 nr. 333 om verne- og helsepersonale § 6 b) og d)) å overvåke arbeidstakernes helse i relasjon til påvirkninger i arbeidsmiljøet, og rapportere til arbeidsgiver og arbeidstakere resultater av arbeidsmiljøundersøkelser. Dette skjer som ledd i forebyggende arbeid, hvor det å oppdage avvik fra det "normale" både på individ- og på gruppenivå er en viktig del.

Det vil være svært uheldig om denne lovpålagte virksomheten i bedriftshelsetjenesten kommer inn under "forsknings"-definisjonen i helseforskningsloven. Bedriftshelsetjenesten

må kunne drive sitt daglige arbeid med overvåkning av arbeidstakeres helse i relasjon til arbeidet, rapportering av resultater på gruppenivå til arbeidsgiver, endog enklere publisering av funn, uten å måtte tilknyttes en forskningsansvarlig, sette opp en protokoll, eller søke etisk komité om godkjenning av alle "prosjekter".

Vi foreslår at det etableres en synlig avgrensning i helseforskningsloven mot bedriftshelsetjenestens overvåkning av grupper i arbeidsmiljøarbeidet, eller at det klargjøres at bestemmelsene i AML m/ forskrifter om bedriftshelsetjenestens oppgaver går foran den nye loven.

Helsedata innhentet i forbindelse med forebyggende arbeid

I lovutkastet foreslås det i § 4-9 et unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i *diagnostisering og behandling* av sykdom, hvor den samlede helsegevinst antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte, og hvor helseopplysningene har skjult identitet.

En stor del av den epidemiologiske forskning i arbeidslivet er en videreføring av bedriftshelsetjenestens forebyggende arbeid, hvor det blir gjort funn i bedriftshelsetjenesten som man finner grunn til å undersøke videre med ordinære forskningsprosjekter. Helseutfall i arbeidslivet kan dukke opp lang tid etter at eksponeringen har skjedd; i de ekstreme tilfeller, som ved enkelte kreftformer, inntil 40-50 år etter. Dette er en årsak til at bedriftshelsetjenesten i visse utsatte bransjer i arbeidslivet har plikt til å oppbevare journaler i 60 år etter siste innførsel, i motsetning til den vanlige helsetjenesten, hvor oppbevaringsplikten er 10 år. Av samme grunn kan enkelte forskningsprosjekter som blir igangsatt, dreie seg om svært gamle helsedata. Ikke desto mindre vil det kunne ha stor samfunnsmessig betydning å undersøke om det innen en bestemt bransje faktisk viser seg å være en øket risiko for å få en alvorlig sykdom etter mange år i arbeid.

Måten dette ofte gjøres på, er at man gjennom bedriftshelsetjenesten og personalavdelingen får en oversikt over alle ansatte gjennom tidene (kohorten), og hvilke eksponeringer disse har vært utsatt for. Fra bedriftshelsetjenesten vil man dessuten kunne få ut resultater av helseundersøkelser som er gjort som ledd i den forebyggende virksomheten. Det vil dessuten ofte være aktuelt å utføre en kobling mot kreftregister og dødsårsaksregister for å se på om det er en overhyppighet av bestemte kreftformer eller dødsårsaker i kohorten. Når helsedataene er innhentet, vil man kunne utføre selve analysene på datafiler hvor identiteten til de ansatte er skjult. Av hensyn til muligheten og ønsket om senere å kunne gjøre en fornyet kobling mot de samme registre, bør dataene ha skjult identitet, ikke være anonymisert.

Denne formen for forskning bør etter vår oppfatning absolutt komme inn under de unntaksreglene som er angitt i § 4-9, selv om helsedataene som benyttes, ikke er innhentet som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom.

Vi foreslår at § 4-9 første ledd, endres, og får følgende ordlyd:

"Humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom, *eller som ledd i forebyggende helsearbeid*, kan senere brukes til forskningsformål uten innhenting av samtykke."

Saksbehandlingstid i REK

STAMI er som nevnt enig i at ordningen med REK som en felles postkasse for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter trolig vil innebære en forenkling og forbedring i forhold til det nåværende system. Men dette er under forutsetning av at REK får tildelt de nødvendige ressurser. Ved for dårlig bemanning av REK vil man risikere at komiteene blir flaskehalser for forskningsprosjekter.

Vi foreslår at det lovfestes en maksimal saksbehandlingstid for forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.