

REGIONAL KOMITE FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK

Øst-Norge (REK I)

Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettsavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405764	Dok nr.: 36
Arkivkode: 571.0	Journ. dato 06.05.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMLW
U.off.:	

Deres ref.:

Vår ref.: 272-05

Dato: 03. mai 2005

Høringsuttalelse til NOU 2005 : 1 – God forskning – bedre helse

De regionale komiteenes mandat

Utvalgets mandat var å kartlegge og vurdere reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge og eventuelt foreslå endringer i denne. Resultatet er et forslag til en ny lov som samlet skal regulere medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Lovens formål er ”å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning”. De som er ansvarlige for forskningen skal påse at den organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold. Etter det nye lovforslaget skal det være et krav at forskningen er godkjent av den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før den kan settes i gang. De regionale komiteene skal ivareta kravene til god og etisk forsvarlig forskning. Klinisk utprøving av legemidler skal fortsatt godkjennes av Statens Legemiddelverk.

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er behandlet i lovens kap.9. De skal gi råd og veiledning og behandle søknader om godkjenning av forskning. Komiteene kan godkjenne eller avslå søknader. Sakstypene som er nevnt i loven er: - forskning på mennesker, på humant biologisk materiale og på helseopplysninger. Behandlingen skal skje etter en bred vurdering av medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, etiske og juridiske sider av prosjektet, lovforslagets § 9-1 andre ledd. Lovens kap.4 til og med 7 inneholder en rekke særskilte krav til forskningen som er formulert slik at de må være oppfylt. I § 5-1 er det angitt en rekke etiske kriterier for behandlingen av forskningsdeltakerne og om avveiningen mellom risiko og belastning for deltakerne og nytten av forskningen. Disse knytter an til Helsinki-deklarasjonen. I formålsbestemmelsen heter det at forskningen skal være ”god og etisk forsvarlig”. I NOU’ens kap.24 s.142 flg. er denne drøftet nærmere. Her heter det at ”god” er selve kjernebegrepet i bestemmelsen, mens ”etisk forsvarlig” fremstår som en nærmere presisering av av ”god”. Det vises videre til at det må sikres at forskningen er ”medisinsk og helsefaglig forsvarlig”, at den holder ”en høy vitenskapelig kvalitet”, og at den er egnet til å gi ”ny og nyttig kunnskap”.

Komiteen skal nå være et uavhengig forvaltningsorgan, og avgjørelsene skal regnes som enkeltvedtak som kan påklages til NEM.

Dette innebærer slik denne komiteen ser det, en betydelig endring av de regionale etiske komiteenes mandat og oppgaver sammenlignet med dagens situasjon. Komiteenes mandat har hittil vært begrenset til å vurdere ”det forskningsetisk” forsvarlige. Dette har vært definert

gjennom en henvisning til "alminnelig forskningsetikk" og til internasjonale forskningsetiske retningslinjer slik de blant annet er definert i Helsinkideklarasjonen. Dette har vært gjort på et bredt grunnlag der også hensynet til forskningens kvalitet har spilt en viktig rolle, men hele tiden innenfor en overordnet ramme av hva som anses "etisk forsvarlig". I det nye forslaget er *mandatet både å sikre "god" og "etisk forsvarlig" forskning*. "God" er i forarbeidene definert som det sentrale begrep (s.142), og det er vist til flere kriterier for god forskning som høy kvalitet, ny forskning og nytte. I § 9-1, om de regionale etiske komiteene, er det vist til en bred vurdering av "medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, etiske og juridiske" forhold. Det "etisk forsvarlige" er ikke nærmere bestemt i § 9-1, men i § 5-1 som viser til viktige deler av innholdet i Helsinki-deklarasjonen. Denne komiteen ser det slik at det dermed foreligger både en endring av mandatet slik loven er formulert, og en uklarhet omkring dette idet komiteenes spesifikke mandat ikke er tilstrekkelig definert eller bestemt i lovforslagets kap.9.

Slik denne komiteen ser det, har REK'ene hittil arbeidet innenfor et mandat der det forskningsetisk forsvarlige har vært den overordnede ramme. Samtidig har en rekke forhold blitt tillagt vekt innenfor denne rammen, herunder hensynet til forskningens kvalitet så langt det fremgår av søknadene. Søknadene har likevel ikke vært vurdert, og eventuelt avslått, ut fra deres forskningsmessige kvalitet isolert sett. Det er det forsvarlige og det etisk forsvarlige som er rammen for vurderingene. Slik denne komiteen leser forslaget til ny lov, skal komiteene nå også vurdere og bidra til å sikre "god" forskning isolert sett. Det vil si om forskningen har en høy kvalitet og tilfører noe nytt – ved siden av å vurdere det etisk forsvarlige. Det vil si at komiteene skal være både "forskningskomiteer", som primært skal fremme forskning av "høy kvalitet", og "forskningsetiske komiteer" som sikrer en forsvarlighet. Denne komiteen legger til grunn at de regionale komiteene fortsatt bør ha et forskningsetisk mandat. Det vil si at rammen for vurderingene er "det forskningsetisk forsvarlige", men like bredt definert som det hittil har vært.

Dersom det har vært Nylenna-utvalgets mening å utvide mandatet slik det ovenfor er antydnet, så er dette både for uklart definert i lovutkastet og utilstrekkelig diskutert i teksten forøvrig. Det er ikke nærmere definert hva høy faglig kvalitet skal være, hvordan "ny og nyttig" forskning skal defineres, eller hva det vil si at komiteene skal vurdere og beslutte ut fra hva som er "god" forskning. Komiteene vil selvsagt ønske å bidra til dette, men dersom søknader skal vurderes også isolert sett ut fra et slikt kriterium, så bør det tydeliggjøres hva som ligger i det. Slik denne komiteen ser det, så vil det innebære at listen for godkjenning av søknadene vil (kunne) ligge klart høyere enn i dag. Dersom det er et ønske at komiteene skal gjøre det, bør konsekvensene av det også drøftes nærmere. Blant annet vil det antagelig innebære andre og nye krav til komiteenes sammensetning og sekretariat.

Denne komiteen mener at det bør fremgå av § 9-1 at det er "det forskningsetisk forsvarlige" som er rammen for komiteenes vurderinger og avgjørelser, sammen med de ulike i loven nærmere bestemte krav til samtykke mv. Det bør også gjøres noe tydeligere hva rammen for de forsknings-"etiske" vurderingene skal være. Det kan skje ved en henvisning til § 5-1 eller til Helsinki-deklarasjonens retningslinjer og prinsipper.

Denne komiteen mener at de gode erfaringene man har hatt med de regionale etiske komiteene har vært knyttet til *det avgrensede forskningsetiske mandatet*. Forskningsetikk har en slik karakter at det også bør vurderes separat fra vurderingene av hva som er god eller nyttig forskning. De siste bør selvsagt tillegges vekt i en bredere vurdering, men som isolerte målsettinger er de ambisiøse og komplekse. De bør derfor ivaretas på en rekke forskjellige måter. Det er uklart om tverrfaglige forskningsetiske komiteer er de som er best egnet til å

vurdere og fatte vedtak om dette. Dersom man skal være sikker på at de etiske vurderingene i de nasjonale og regionale etiske komiteene foretas helt uhildet av andre vurderinger, er det nokså viktig at de foretas separat. Med et blandet mandat oppstår det en fare for at de etiske vurderinger må vike for andre hensyn.

De medisinske forskningsetiske komiteene ble opprettet for å utøve en form for tilsyn av og kontroll med at medisinsk forskning ble utført i samsvar med kravene til god etikk, jfr. Helsinkierklæringen. Sentralt her står ivaretagelsen av hensynet til forskningspersonene, og til at risikoene er tilstrekkelig vurdert. Komiteene er tverrfaglig sammensatte med personer med medisinsk, psykologisk, annen helsefaglig, juridisk og etisk kompetanse samt med lekrepresentanter. Ved vurderingene tas all representert kompetanse i bruk, men det er *alle representantenes etiske vurderinger* som er det sentrale.

De forskningsetiske komiteene er som nevnt tverrfaglig sammensatte og skal også fortsette å være det, etter lovforslaget. Den tverrfaglige sammensetningen er knyttet til at det er etiske vurderinger som skal gjøres og ikke rent medisinsk-faglige. Det blir, etter denne komiteens mening, uklart i hvilken grad en tverrfaglig sammensatt komite har faglig *kompetanse* til å vurdere om forskningen er god ut fra medisinsk og andre helsefaglige kriterier. De medlemmer som ikke har en slik kompetanse settes da i en vanskelig posisjon. De regionale forskningsetiske komiteene bør derfor, etter denne komiteens mening, fortsatt ha et rent "forskningsetisk forsvarlig" mandat.

De regionale forskningsetiske komiteenes organisering

REK-Øst er av den oppfatning at ordningen med at REK-ene skal være "postkasse" er en god løsning under forutsetning av at Loven om medisinsk og helsefaglig forskning blir utformet som en rammelov, med mindre detaljering enn det fremsatte forslaget. For eksempel kan § 2-3 og 2-5 gjøres langt mindre detaljert og det samme gjelder for en rekke andre paragrafer. Denne komiteen antar at en lovfesting av komiteenes oppgaver og av en betydelig del av de kriteriene som skal anvendes, vil innebære en endring av komiteenes arbeidsform og en økning av arbeidsbyrden. Denne komiteen er enig i at komiteenes funksjon og oppgaver bør lovfestes, men det bør fortsatt være slik at komiteene skal anvende et bredt forskningsetisk skjønn på den måte som det hittil har vært gjort. Den omfattende lovreguleringen og overgangen til at det skal fattes forvaltningsvedtak, vil innebære at det må stilles større krav til forberedelsen av sakene for komiteene. Komiteene har allerede en betydelig arbeidsbyrde som neppe bør bli mye større, for at det skal være mulig å rekruttere vel kvalifiserte personer som medlemmer. Det innebærer at sekretariatene bør forsterkes vesentlig, også mer enn det som er antydnet i utvalgets konsekvensvurdering, s.217. Sekretariatene bør ha både juridisk og medisinsk ekspertise tilgjengelig.

Informert samtykke - Samtykkekompetanse

I lovforslagets regler om samtykkekompetanse er det flere forhold som bør diskuteres nærmere. Det er gjort definisjoner av hva som er redusert og manglende samtykkekompetanse ut fra pasientens evner til å huske og forstå. Dette kan være greit nok, men passer ikke i alle situasjoner. Det finnes pasienter som har problem med å huske, men kan forstå og omvendt. Det bør diskuteres om det finnes andre måter å definere samtykkekompetanse på. Dette er en faglig vanskelig område, og i mange tilfeller er det nødvendig å utøve faglig skjønn.

Når det gjelder personer med redusert samtykkekompetanse, jfr. lovforslagets § 4-2 tredje ledd, bør det kunne vurderes på et bredt grunnlag om de i enkelte og mindre inngripende prosjekter kan samtykke alene dersom de ansees å ha en tilstrekkelig evne til å sette seg inn i konsekvensene av det konkrete foreliggende prosjekt. Det er unaturlig at det skal kreves samtykke både fra pasienten og en legal representant.

Når det gjelder personer med manglende samtykkekompetanse, jfr. lovforslagets § 4-2 tredje og femte ledd, bør den forskningsansvarlige ha et ekstra ansvar for at den forskning som skal utføres, ikke kan være forbundet med fare, og at forskningens nytteverdi må ansees som positiv. Definisjonen av lovlig representant i § 4-2 sjette ledd, bør endres slik at dette er den person som forskningsdeltakeren har utpekt som sin lovlige representant. Dersom slik person ikke er utpekt, kan det være den nærmeste pårørende. Men dette spørsmålet er problematisk uansett, fordi det finnes eldre pasienter som kun har fjerne slektninger, og pasienter som ikke har slektninger. Hvem er deres lovlige representant? Begrepet lovlig representant er ikke definert i annet lovverk, og REK-Øst savner en diskusjon om hvordan lovlig representant kan defineres slik at det passer i ulike situasjoner.

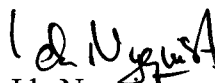
Forskningsbiobanker

Regelverket om opprettelse av biobanker er blitt omfattende. Denne komiteen ser det slik at REK-ene ikke bør være registeransvarlig for forskningsbiobanker. De regionale komiteenes oppgave bør avgrenses til den forskningsmessige anvendelsen av forskningsbiobankene.

Med vennlig hilsen



Knut Engedal
professor dr.med.
leder



Ida Nyquist
sekretær

Kopi: NEM