

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinske fakultet

Harald Hårfagresgt. 1,
Postboks 7800, 5020 BERGEN
Tlf: 55 58 20 84/86
Fax: 55 58 96 82
E-post: Rek-3@uib.no



UNIVERSITY OF BERGEN

Faculty of Medicine

Harald Hårfagresgt. 1
P.O. Box 7800, N-5020 BERGEN
Ph. +47 55 58 20 84/86
Fax: +47 55 58 96 82
E-mail: Rek-3@uib.no

<http://www.etikkom.no/REK/>

Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Vest-Norge (REK Vest)

Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettsavdelingen
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Bergen, 02.05.05

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.:	Dok. nr.:
200405164	40
Arkivkode:	Journ. dato:
571.0	060505
Avd.:	Saksbeh.:
HRA	KMW
U.off.:	

Ad prosjekt: Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Det vises til brev fra Deres datert 01.2005, deres ref: 200405164 HRA/INR.

REK Vest har i møte den 28.04.05 vedtatt følgende høringsuttalelse:

GENERELLE MERKNADER

NOU 2005:1 har som bærende ide å samle relevante lovbestemmelser som regulerer medisinsk forskning og som i dag finnes i lover laget for andre formål. Videre imøtekommer utredningen en lenge uttrykt kritikk fra forskerhold om tungvinte prosedyrer ved å foreslå en felles portal for alle elementer av søknadsbehandlingen. REK Vest støtter disse hovedintensjonene og mener at utvalget har kommet frem til gode løsninger for begge formål. Vi kan ikke se noe bedre alternativ til en slik hovedstruktur. Utvalget har lyktes å samle aktuelle bestemmelser fra et fragmentert, uoversiktlig og komplisert regelverk i én lov og bestemmelsene har fått en form som gjør dem anvendelige både for forskere og etikkomiteer. Utvalgets foreslag innebærer en reell og vesentlig forenkling i forhold til dagens manglende systematikk.

- **Kategoriske formuleringer**

REK Vest er skeptisk til at mange bestemmelser i lovforslaget er svært kategoriske ("må", "skal" o.l. formuleringer). Dette kan true etikkens plass og endre REKs arbeidsoppdrag i retning av å vektlegge hva som er lovlig/ulovlig fremfor hva som er rett/galt. Derfor bør loven gjennomgås med tanke på en oppmykning på en rekke punkter slik at rommet for å foreta ansvarlige etiske avveininger ikke blir innskrenket på en utilsiktet måte.

Lovforslaget medfører to prinsipielle endringer i REKs oppdrag:

- **REK som uavhengig forvaltningsorgan**

Mens dagens REK er rådgivende organ, foreslås en endret status til såkalte uavhengige forvaltningsorgan som skal *forhåndsgodkjenne* prosjekter (§3-1). Dette nødvendiggjør bl.a. en ankeadgang (til NEM) som ikke fins i dag. Vår vurdering er at dette formaliserer etablert praksis ettersom de tilrådninger/frarådninger som REK gir i dag blir oppfattet som godkjenninger som er bindende for forsker, selv om de formelt kun har status som *råd*.

Det fremgår ikke hva som er forskjellen på et *uavhengig forvaltningsorgan* og et *ordinært forvaltningsorgan* – det siste oppfatter vi som en del av departementets 'underliggende etater'. Er det slik å forstå at forskjellen ligger i at ankeinstansen er NEM og ikke departementet? Eller at REK ikke kan instrueres på samme måte som et ordinært forvaltningsorgan? Forholdet bør klargjøres i Kap. 9.

- **Utvidet arbeidsområde for REK**

Samling av mange av dagens parallelle saksbehandlingsløp til ett organ – REK – medfører en betydelig utvidelse av komiteenes arbeidsoppgaver. Nødvendig styrking av komiteenes administrative apparat, som med få unntak allerede er underbemannet, er derfor en forutsetning for at loven kan fungere. *Det bør lages en presis plan for ressursoverføring fra de instanser som avgir arbeidsoppgaver til de nye REK parallelt med overføringen av arbeidsoppgavene* Alt i alt bør det oppnås en reell rasjonalisering.

REK er i dag administrativt underlagt de stedlige medisinske fakulteter og Utdannings- og forskningsdepartementet avsetter et årlig beløp til komiteens drift der det er forutsatt at REK uten vederlag kan benytte fakultetets infrastruktur. Vi legger til grunn at 'nye' REK og NEM vil bli finansiert over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett (som vel skal legge frem forslag om ny lov) og at REK fritt kan leie infrastruktur og kjøpe tjenester fra fakultetene eller andre hensiktsmessige institusjoner. Dette kan for eksempel skje ved at det avtales en årlig overhead som dekker universitetets/fakultetets kostnader ved å huse REK.

- **Forskning i utviklingsland**

I dag behandler REK Vest alle norske søknader om forskningsprosjekter i utviklingsland for å ha en ensartet behandling på dette området. Her følges de norske prinsipper og regler som gjelder. Samtidig kreves at prosjektene skal behandles tilsvarende i det landet der pasientene og/eller forsøkspersonene som inngår i prosjektet bor, og der prosjektet gjennomføres – dersom slikt organ finnes i landet.

Dette er blitt kritisert som unødvendig dobbeltbehandling og det er fremsatt anklager om at denne praksis oppfattes som utidig 'formynderi' eller endog 'kolonialisme' fra norsk side overfor utviklingslandene. Så langt vi kjenner til er lovgivningen i både Danmark og Sverige avgrenset til innenlands forskning og slik at prosjekter som skal utføres i andre land forutsettes godkjent av vedkommende land som hovedprinsipp.

Det fremgår av lovforslagets §1-3 at loven skal gjelde når

"b) forskningen skjer på annet lands territorium i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge".

Dette innebærer lovbestemt dobbeltbehandling av slike søknader noe REK Vest mener bør unngås. Det bør i stedet innarbeides en bestemmelse om at det påhviler norsk prosjektansvarlig/prosjektleder å påse at prosjekter i utviklingsland ikke settes i gang før slik godkjenning foreligger fra angjeldende lands myndigheter og at hovedprinsippene i (den nye) helseforskningsloven skal etterleves, herunder Helsinki-deklarasjonen og Oviedo-konvensjonen.

Videre bør det tas inn en bestemmelse om at dersom det ikke finnes relevant myndighetsorgan i det aktuelle landet, skal saksbehandlingen foregå i norsk REK etter norske regler.

Det kan diskuteres om man bør fortsette med dagens praksis at REK Vest får som særskilt oppgave å behandle alle slike søknader som helt eller delvis utgår fra prosjektansvarlige/prosjektledere i Norge, eller om det bør opprettes et separat REK for dette formål. Det kan også diskuteres om det overhodet er tjenlig at disse søknadene skal behandles i én særskilt komité fremfor å vurderes i den komité der prosjektleder hører hjemme, som for andre søknader. Vi mener det er best at prosjekter i utviklingsland behandles i en ordinær REK for å sikre lik praksis med det som foregår og utvikler seg i Norge.

REK Vest mener at dersom dobbeltbehandling kan unngås som skissert ovenfor, kan vi gjerne fortsatt ivareta dette arbeidsoppdraget for de relativt få søknader som i så fall trenger norsk behandling (der hvor tilsvarende organ ikke finnes i angjeldende land) – med den ressurstilførsel som spesialoppdraget krever. Dersom full dobbeltbehandling likevel blir knesatt, bør søknadene fordeles de regionale REK på ordinær måte (etter prosjektleders tilhørighet).

Vi antar at lovforslaget er utformet på en EU-kompatibel måte og at godkjenning av et prosjekt i en norsk REK i prinsippet er gangbart innen EØS-området. Den aktuelle problemstilling som vi her tar opp gjelder som regel prosjekter i utviklingsland slik de defineres av OECD til enhver tid. De nevnte endringer som vi foreslår bør likevel gjelde *alle* land utenfor EU og uten hensyn til hva som er å anse som utviklingsland.

- **Bredt samtykke**

Utvalget introduserer begrepet *bredt samtykke* som en viktig nyvinning som REK Vest vil sterkt støtte – se nedenfor under § 4-6.

- **Delegasjon**

Erfaringen viser at en del prosjektsøknader er av enkel og ukomplisert type, særlig studentoppgaver med begrenset omfang og varighet. I mange tilfelle er slike småprosjekter ledd i et større program i veileders regi som tidligere er vurdert av REK. Det har kommet sterke ønsker om en forenklet saksbehandling i slike kurante tilfeller og REK Vest anbefaler derfor at det kan åpnes adgang for dette. Slik lovforslaget er utformet, kreves full komitebehandling av ethvert prosjekt. Mekanismen for å ivareta dette hensyn vil trolig være at det gis en delegasjonsfullmakt for godkjenning i kurante tilfelle. Det er viktig at fullmakten er presist angitt mht. virkeområde og nivå (leder/utsnitt av REK/administrasjonen). Vi antar at en slik bestemmelse naturlig hører hjemme i §9.1 – se nedenfor.

- **Hjemmel for forskrift**

Vi kan ikke se at lovforslaget hjemler for en tilhørende forskrift (annet enn for legemiddelutprøving - §1-2). Vi vil tro at en slik adgang bør inkluderes som kan fange enkelte spørsmål som ikke egner seg for fastsetting i lovs form. Flere slike spørsmål er tatt opp i denne høringsuttalelsen. Hjemmel for forskrift bør ikke være generell men avgrenset til angitte forhold og paragrafer.

MERKNADER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSER

- **§1-1 Formål**

REK Vest mener at formålsparagrafen er utformet på en forbilledlig måte. Det er svært viktig at det uttrykkes så klart at medisinsk og helsefaglig forskning er viktig og at den utføres på en etisk høyverdig måte. Vi tror ikke det er klokt å innarbeide mange enkeltheter i formålsparagrafen.

- **§1-3 Hvor loven gjelder**

Vi foreslår at denne bestemmelse blir omarbeidet med hensyn til forskning på andre lands territorium, blant annet fordi den sementerer en beslutningsprosess som normalt vil innebære unødvendig dobbel saksbehandling. Utgangspunktet må være at norsk lov gjelder i Norge og at loven derfor kun gjelder prosjekter som utføres i Norge. Men det bør innarbeides en bestemmelse om at det påhviler norsk prosjektansvarlig/ prosjektleder å påse at prosjekter i andre land ikke settes i gang før det er innhentet etisk godkjenning fra angjeldende lands myndigheter og at hovedprinsippene i (den nye) helseforskningsloven ikke brytes. Dersom det ikke finnes et relevant myndighetsorgan i det aktuelle landet, kan det videre tas inn en bestemmelse om at saksbehandlingen foregår i norsk REK etter norske regler. - Se også drøftingen ovenfor i Generelle merknader.

- **§1-4 Definisjoner**

Definisjonene er presise og klargjørende. Vi setter stor pris på den opprydding som her er gjort.

- **Kap. 4 generelt: Begrepet "Lovlig representant"**

I flere av paragrafene i dette kapitlet refereres det til den *lovlige representant* der deltakeren selv ikke kan gi samtykke. Når det gjelder barn er det naturlig at personer med *foreldreansvaret* ivaretar barnets tarv og gir samtykke. I andre tilfeller med redusert eller manglende samtykkekompetanse bør det brukes uttrykket *nærmeste pårørende* slik det gjelder for legebehandling i og utenfor sykehus, sml. bl.a. Pasientrettighetslovens §§3-2, 3-4, 4-4 og 4-6 og Helsepersonellovens §24. Det er uheldig at avvikende begreper med likt meningsinnhold blir stående i ulike lover og REK Vest mener at begrepet "lovlig representant" erstattes med de tilsvarende begreper som er anvendt i de nevnte lover.

- **§4.1 Hovedregelen om samtykke**

I siste ledd anføres at der deltakerne står i et "avhengighetsforhold til forskeren" må samtykke innhentes fra deltakerens "lovlige representant".

Her er det to forhold som vi ønsker å ta opp.

For det første fremgår det ikke hva som skal regnes som avhengighet i denne forbindelse, heller ikke i kommentarene. Hvis bestemmelsen skal komme til anvendelse der forskeren samtidig er behandlende lege (eller annet helsepersonell), noe som slett ikke er uvanlig, innebærer bestemmelsen en vidtrekkende og kompliserende omstendighet i utførelsen av forskningsprosjektet. Så vidt vi kjenner til er det i den svenske lovgivningen bestemt at en annen, uavhengig lege i så fall skal innhente samtykket. Vi mener også dette er en unødig streng regel. Under alle omstendigheter bør dette spørsmålet klargjøres.

For det andre bør begrepet "lovlig representant" erstattes med "nærmeste pårørende" – kfr. ovenfor.

- **§ 4-4 Deltakernes rett til informasjon før deltaking**

Bestemmelsen inneholder en detaljert oppstilling av hva en deltaker har krav på å få vite. Dersom listen oppfattes som et absolutt krav til hva et informasjonsskriv skal inneholde, kan det bli problematisk. Blant annet kan det komme i konflikt med hensynet til at informasjonsskrivet skal være så kort og lettfattelig som mulig for at informasjonsverdien skal være reell og hensynet til at skrevet skal være tilpasset vedkommendes modenhets- og evnenivå. Videre kan kravene være uforsvarlige og urealistiske i visse nødssituasjoner der pasienten har begrenset eller temporært nedsatt samtykkekompetanse. Vi er enig i at den potensielle deltaker har krav på kunnskap om det som her er angitt, men det bør overlates til REKs skjønnsutøvelse å påse at informasjonsskrivet er utformet på en lesbar måte og tilpasset det aktuelle prosjektets karakter og kontekst. De opplistede krav bør derfor evtl. overføres til forskrift.

- **§4-6 Bredd samtykke**

REK Vest vil sterkt støtte at det innføres en ny kategori - *bredd samtykke* – når det gjelder fremtidig bruk av humant materiale og helseopplysninger. Utvalget har på en utmerket måte definert vilkårene for hvordan dette kan skje og hvordan deltakers rettigheter sikres, blant annet gjennom kravet til løpende informasjon. Vi mener man har funnet frem til en god utforming av samtykkets rekkevidde i denne bestemmelsen. På denne måten kan man langt på vei unngå 'samtykketretthet' overfor gjentatte forespørsler for relativt kurante forskningsprosjekter i ettertid, noe som lenge har vært et alvorlig problem som har begrenset en fornuftig utnytting av arkivert informasjon.

- **§ 4-7 Tilbaketrekking av samtykke**

Dette er i dag et problemområde. I Biobanklovens §14 slås det fast som en hovedregel at ved et eventuelt tilbakekall kan en kreve det biologiske materialet destruert og innsamlede helse- og personopplysninger slettet eller utlevert. Der er imidlertid en del unntak. På den annen side tar Forskrift om klinisk utprøving av legemidler sitt utgangspunkt i at "Pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles vil inngå som studiedata, men ingen ytterligere data skal samles inn". Denne diskrepansen har vist seg svært vanskelig å håndtere og det savnes en omforent forståelse. §4-7, fjerde ledd i dette lovutkastet heller i retning av legemiddelutprøvningsforskriftens formulering men setter grensen ved opplysninger som inngår i forskningsdata. Dermed blir det fortsatt rom for tolkning, noe som er uheldig. REK Vest mener det er nødvendig at de ulike regelverkene som regulerer dette anliggende må benytte samme formulering for å unngå motstrid og fortolkningsproblemer. REK Vest mener den formulering som gis legemiddelutprøvningsforskriften (§4-4), dvs at formuleringen *Pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles vil inngå som studiedata, men ingen ytterligere data skal samles inn*" bør gjelde. Vi mener det er viktig at forholdet gjøres enkelt og forståelig også fordi det skal meddeles pasientene og deltakerne i informasjonsskrivet.

- **§5-2 Meldeplikt ved uønskete medisinske hendelser**

Det fremgår at prosjektleder skal *samtidig* melde uønskete hendelser i et pågående prosjekt til tilsynsmyndigheten, REK og evtl. Statens legemiddelverk. Det fremgår imidlertid ikke hva som forventes eller kreves fra REKs side når slike meldinger innløper. Dette er et problem allerede i dag ettersom det (ubedt) kommer slike meldinger til REK. Forholdet trenger derfor klargjøring, herunder rollefordelingen i slike saker.

- **Kap. 6 Forskningsbiobanker**

I lovkommentaren til §6-1 innføres *lagringstid* som en betingelse for at en samling biologisk materiale til forskningsformål skal anses som en forskningsbiobank. Dette er et

stort fremskritt i forhold til dagens situasjon der en ikke har noen slik nedre grense. Flesteparten av de biobanker som opprettes i dag består i realiteten kun av data da de slettes umiddelbart etter analyse. REK Vest mener slike 'papirbiobanker' ikke er formålstjenlig i forhold til Biobanklovens intensjoner samtidig som de skaper unødige byråkrati. Angivelse av lagringstid bør derfor inntas i loven eller forskrift til loven.

Kapitlet omtaler ikke spesifikt begrepet '*generelle biobanker*' som bl.a. enkelte farmasøytiske firma besitter i dag. I kommentaren til §6-4 er det riktignok nevnt "privat selskap som får disposisjonsrett til forskningsmessig bruk av humant biologisk materiale". Vi mener at kategori og status for slike 'generelle biobanker' bør uttrykkes i loven eller forskrift, herunder eierforholdet.

- **§7-2 Begrensninger i adgangen til å opprette lokale, regionale og sentrale helseregistre**

Uttrykket 'sentrale' bør erstattes med '*nasjonale*' i overskriften. Videre bør det refereres til *region* fremfor fylkeskommunen som relevant områdebeskrivelse i tråd med sykehusreformen.

- **§7-7 og 8-2 (om klagebehandling)**

Disse bestemmelsene medfører nye oppgaver til REK, nemlig som klageorgan for hhv. retting mv. av helseopplysninger og retten til innsyn.

- **§ 9-1 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk**

Bestemmelsen definerer ikke landets REK-struktur. Vi mener dagens ordning med et REK som, i henhold til sykehusreformen, svarer til hver helseregion er en hensiktsmessig arbeidsdeling som i hovedsak bør fortsette. REK Vest ser imidlertid at forhold som for eksempel økende saksmengde, gjør at en må være fleksibel. Derfor bør en slik inndeling ikke være for fasttømret.

Bestemmelsen sier heller intet om oppnevning av leder og nestleder. Dagens ordning har vært slik at departementet (UFD) har oppnevnt leder og nestleder fra de medisinske fagyndige etter forslag fra de respektive fakultetene. Dette bør fortsette. Når loven nå eksplisitt blir en lov for all helsefaglig forskning kan det være grunn til å åpne for andre som leder og nestleder.

Det bør åpnes for at REK kan gi '*betinget forhåndsgodkjenning*' under forutsetning av at påfølgende kommunikasjon med søker/prosjektleder ivaretar bestemte anmerkninger som REK har gitt. Deretter gis godkjenningen på administrativt nivå. Dette vil lette arbeidet betraktelig for både REK og forskerne. Forholdet egner seg trolig best i forskrift.

Det fremgår ikke hva som er forskjellen på et *uavhengig forvaltningsorgan* og et *ordinært forvaltningsorgan* – som vi oppfatter er en del av departementets 'underliggende etater'. Forholdet bør klargjøres i § 9-1 – se også drøftingen ovenfor i Generelle merknader.

REK skal etter den nye loven "godkjenne eller avslå" søknader. I praksis er det svært få søknader som frarådes i dag og det er svært få søknader som tilrådes uten videre. Det vanlige er at godkjenning skjer, men etter at REK har foreslått justeringer. Dette er en praksis som en har gode erfaringer med og som bør bli det bærende prinsipp også når vurderingene skjer etter denne loven. Derfor bør det etableres adgang til forhåndsgodkjenning av prosjekter uten full komitebehandling for kurante prosjekter av begrenset omfang og varighet (studentoppgaver o.l.). Dette krever trolig at en *delegasjonsfullmakt* blir innarbeidet i loven. Det forutsettes at alle krav til godkjenning er oppfylt og at beslutningene journalføres. REK skal orienteres om, og ha full adgang til saksbehandlingen til enhver tid. – Sml. Generelle merknader ovenfor.

- **§10-4 Straff**

Bestemmelsen sier intet om hvem som skal foreta anmeldelse av slike forhold som omtales. Det er rimelig at både den prosjektansvarlige, REK og NEM, i samråd eller hver for seg, skal anmelde forholdet til politimyndigheten hvis og når en får kjennskap til omstendigheter som kan utgjøre forsettlig eller grov uaktsomhet i strid med loven.

- **§ 11 Endringer i andre lover – overgangsbestemmelser**

De foreslåtte endringer i andre lover anses som nødvendige for at målsettingen om ”både en forenkling og bedre oversikt for forskere, forskningsdeltakere, myndigheter og publikum” av dagens system skal nås. De foreslåtte lovendringer støttes derfor og vi legger til grunn at så skjer.

Vennlig hilsen



Arnold Berstad
leder



Arne Salbu
sekretær