

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 46
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 060505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMLW
U.off.:	



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Konsulent
Tone Merete Follum
Telefon +47 73 59 01 50
E-post Tone.M.Follum@medisin.ntnu.no

Vår dato:
03.05.2005

Vår ref.:
05/166/008/TMF

Deres dato:

Deres ref.:
200405164 HRA/INR

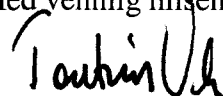
Høring – NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 28.01.05 vedrørende NOU 2005:1 God forskning – bedre helse, oversendt til NTNU for uttalelse.

Det medisinske fakultet ved NTNU ble bedt om å komme med en eventuell uttalelse vedrørende dette på vegne av NTNU. Det medisinske fakultet opprettet en arbeidsgruppe, for å vurdere om det skal avgis høringsuttalelse.

Vedlagt følger uttalelsen.

Med vennlig hilsen

for 
Gunnar Bovim
dekanus


Anne Katarina Cartfjord
fakultetsdirektør

Kopi: Universitetsdirektøren ved NTNU
Arbeidsgruppens leder



Det medisinske fakultet
her

Saksbehandler
Arild Hals
Telefon 73867152

Vår dato:
29.04.2005

Vår ref.:

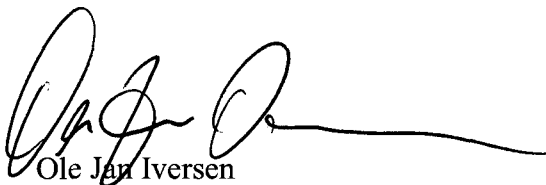
Deres dato:

Deres ref.:

Forslag til høringsuttalelse til NOU 2005:1, God forskning – bedre helse.

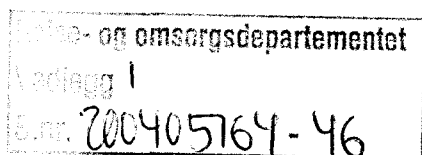
Vedlagt er forslag til høringsuttalelse fra gruppe oppnevnt av Det medisinske fakultet:

Professor Ole-Jan Iversen
Førsteamanuensis Marita Rygg
Professor Hans M Nordahl
Professor Jostein Holmen og
Professor Ola Dale
Professor Nordahl har representert SVT og Psykologisk institutt.
Sekretær for gruppa har vært seniorrådgiver Arild Hals.



Ole Jan Iversen

Arild Hals
sign



Høring NOU 2005:1 God forskning – bedre helse.

Uttalelse fra Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet (NTNU)

3. mai 2005

Uttalelse utarbeidet av: Ole Jan Iversen, Ola Dale, Marite Rygg, Hans M Nordahl, Jostein Holmen.

Arild Hals

Regjeringen satte i 2003 ned et utvalg for å kartlegge dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, videre å vurdere hensiktsmessigheten av denne reguleringen og foreslå eventuelle endringer i dagens regulering.

Utvalgets innstilling foreligger som en *NOU 2005: 1: God forskning – bedre helse.*

Generell kommentar.

NTNU viser til innstillingen og til det lovforslaget med merknader som er lagt fram. NTNU slutter seg til målet for lovforslaget, nemlig en forenkling og forbedring av helseforskning.

Opprettelse av ”en postkasse” og mulighet for brede samtykker er svært positivt. NTNU er imidlertid av den oppfatning lovforslaget slik det fremstår, kan føre til en økt byråkratisering med bakgrunn i beskrivelsen av funksjon og ansvarsområde til den ”forskningsansvarlige” institusjon. Lovforslaget kan i verste fall også innebære en utilsiktet innstramning av gjeldende praksis på områder som samtykkeproblematikk der samtykket, slik lovforslaget lyder, vil kunne bli gjenstand for ekspert (juridisk) skjønn mer enn forskningsetisk allmennskjønn. En hovedsvakhhet i lovforslaget er at det går alt for langt i detaljeringsgrad f. eks. i beskrivelsen av krav til forskningsprotokoll og samtykkeskriv.

Ut fra forslaget intensjon om å overføre kontroll og forvaltning til en postkasse, nemlig REK, bør man istedenfor å detaljstyre forskningsprosjektene, ha tiltro til REKs lange erfaring og overlate skjønnsvurdering av de enkelte prosjekter til REK innenfor et legalt og forskningsetisk rammeverk.

NTNU vil gi uttrykk for at dagens system er meget komplisert og uoversiktlig og medfører en mengde dobbelbehandling av forskningsprosjekter, noe som er klart illustrert på side 105 i innstillingen.

NTNU er av den oppfatning at etisk og juridisk vurdering og kontroll av helsefaglig forskning vil måtte kunne gjøres av *ett* organ/*en* instans, uten at det på noen måte vil sette personers sikkerhet eller integritet i fare eller redusere kvaliteten på de forskningsetiske vurderinger som gjøres. At mange forskjellige instanser vurderer de samme tingene gir ikke nødvendigvis bedre eller sterkere personvern og personsikkerhet det vil tvert i mot ofte ha som konsekvens at personers autonomi blir krenket ved at de ikke selv får avgjøre hva de ønsker å delta i eller bidra til i og helseforskning.

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk er gitt sentral posisjon i lovforslaget og NTNU vil støtte at de regionale komiteene blir frittstående forvaltningsorgan slik det er foreslått. Det er viktig at den instans som skal vurdere prosjektene blir forankret i en lov og gitt myndighet, samtidig som den er desentralisert og derved nær forskningsmiljøene. Komiteenes rådgivende funksjon er minst like viktig som den kontrollerende oppgave, og direkte kontakt mellom forskere og forskningsmiljøene og komiteene er verdifullt og nyttig for alle parter. Forslaget om "en postkasse" for forskeren er riktig, og at denne postkassen er de regionale komiteene vil klart forenkle og effektivisere arbeidet med prosjektene.

Noen konsekvenser av dagens system.

NTNU har opplevd avgjørelser i dagens system som har forsinket godt begrunnede og viktige prosjekter i opptil ett og et halvt år på grunn av sen saksbehandling og til dels motstridende avgjørelser.

- Et prosjekt om svangerskapsforgiftning ble vurdert og tilrådd av Regional komité for medisinsk forskningsetikk som ikke hadde vesentlige innvendinger. Det ble imidlertid ikke godkjent, d.v.s. det fikk ikke konsesjon. Avgjørelsen ble påklaget og klagen tatt til følge etter et og et halvt år.
- To prosjekter innenfor intensivmedisin ble stoppet av formelle grunner, d.v.s. at pasientene som skulle inkluderes var ikke i stand til å gi eget samtykke. De var

bevisstløse/i koma, og det skulle tas blodprøver for å måle visse konsentrasjoner av medikamentene som ble gitt disse pasientene. Slik biobanklovens regler ble og blir tolket kan personer som ikke har samtykkekompetanse ikke inkluderes i forskning. Dermed ble prosjektene stoppet. Avgjørelsen er pålagt.

- Et prosjekt i akuttpsykiatri ble også delvis stoppet fordi det ikke var mulig å få tatt en blodprøve til et forskningsprosjekt av ikke-samtykkekompetente pasienter i akutfase som likevel skulle avgi blodprøve som del av ordinær innleggelse. Opplegget var at disse pasientene ville bli spurt i om de var villige til delta så snart de var i en friskere fase hvor de hadde gjenvunnet sin kompetanse. Begrunnelsen var igjen at ikke-samtykkekompetente personer ikke kunne inkluderes i forskning.
- REK hadde også for de tre sistnevnte prosjekter konkludert med at disse kunne gjennomføres uten at pasienters integritet ble krenket eller at de var utsatt for utilbørlig risiko ved å delta.
- Tilsvarende prosjekter har for øvrig blitt tilrådd og gjennomført en rekke ganger i de årene komiteen har fungert.

Kommentarer til de enkelte paragrafer:

Kap. 1 Innledende bestemmelser.

Formål

NTNU mener at medisinsk forskning også er helsefaglig forskning, og derfor er tittelen noe misvisende. En kortere og mer dekkende tittel vil være: *Lov om helseforskning*. Denne tittelen vil kunne dekke all forskning som reguleres av denne loven, alt fra klinisk medisinsk forskning, psykologisk forskning og helsevitenskap. Det kan videre anføres at det ikke finnes noen grunner til ikke å gi alle mennesker som inngår i forskning den samme beskyttelse som de som blir inkludert i helseforskning. Mao burde for eksempel Helsinkideklarasjonen, og dermed en slik lov som her er foreslått, kunne utvides og revideres slik at den ville beskytte alle, uansett type forskning. NTNU vil ikke sette fram et direkte forslag til slik revisjon i denne omgang, men mener det er relevant å påpeke på dette momentet.

Hvor loven gjelder

NTNU finner § 1-3 b) vanskelig å forstå, når den sier at loven gjelder når forskning skjer på et annet lands territorium i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge. Med forbehold om at utvalget ikke tolker dette riktig, så kan det ikke være mulig at norsk lov skal gjelde f.eks i Danmark selv om forskningsansvarlig befinner seg i Norge. For eksempel må internasjonale multisenterstudier uavkortet rette seg etter nasjonal lovgiving. Det kan gjelde regler for samtykke, bruk av biologisk materiale eller helseopplysninger. Det er mao fullt mulig at noe er legalt i Danmark, men ikke i Norge, uten at det dermed er uetisk eller kritikkverdig.

Kap. 2 Krav til organisering av forskning

Den forskningsansvarliges ansvar og plikter og Forskningsprotokoll

I lovens § 2-3 er det innført begrepet forskningsansvarlig som er definert som først og fremst å være en institusjon med lovpålagt forskningsplikt, og som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. . For det første kan dette gi uklare ansvarsforhold vis a vis prosjektleder, for det annet innebærer det en risiko for økt institusjonell byråkratisering. NTNU vil påpeke at det er mange institusjoner som ikke har noen lovpålagt forskningsplikt, men hvor det likevel drives forskning, og videre at det vil være nesten utenkelig at en enkeltperson kan være forskningsansvarlig slik dette er definert. Utvalget viser til punktene a) og b) i samme paragraf. Det som her er spesifisert er momenter som den forskningsansvarlige skal sikre blir ivaretatt. NTNU vil her foretrekke å bruke begrepet "legge til rette" i stedet for "sikre". NTNU vil understreke at det praktiske, dag til dag ansvar må plasseres hos prosjektleder, og ikke til institusjonen. De konkrete tiltak og inngrep som forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av prosjektet, ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold må være prosjektleders ansvar, slik det er slått fast i for eksempel Helsinkideklarasjonen, del B, hvor det er legen/forskeren som har ansvaret for at prosjektet blir gjennomført i samsvar med de regler som gjelder, ikke institusjonene eller noen annen overordnet. Institusjonen som overordnet skal ha

ansvar for å legge forholdene til rette og skape de rammer som må til for at god forskning kan finne sted. Når det gjelder det *faglige* ansvar for at et prosjekt oppfyller det generelle krav som må stilles til et hvert prosjekt, må det være det faglige miljø/institutt/avdeling som prosjektleder er tilknyttet som kan og bør ha et slikt overordnet faglig ansvar. Et slikt system er til en viss grad en nyskaping i det norske universitetssystemet, noen miljø har en ordning hvor man kan si at den faglige enheten tar et ansvar i forhold til innhold og utforming av forskningsprosjekter som utgår fra miljøet, men de fleste steder er det den ansvarlige forsker/prosjektleder som er enerådende på dette feltet. Utvalget mener at det ville styrke forskningen om en fikk et system hvor fagenheten tar et større ansvar når det gjelder forskningens innhold og utforming, men det er svært viktig at dette legges til fagenheten og ikke som et overordnet ansvar til institusjonen slik som fakultet eller universitet. Det må være institusjonens ansvar å få et slikt system på plass. De overordnede instansene er ansvarlig for rammer, muligheter og tilrettelegging, ikke for den konkrete utforming av forskning.

Institusjonsansvar, prosjektleders ansvar og den faglige enhets ansvar må klargjøres og skilles på en bedre måte enn det er gjort i lovforslaget.

Loven slik den er utformet i paragrafene 2-3 og 2-5 er for detaljert, loven må gi rammer på dette området, men det må være opp til de faglige instanser og REK og *utøve det skjøn*n som det må være rom for når det gjelder det daglige ansvar for det som står i § 2-3, a) og b), og det må uttrykkes klart i § 2-4 som omhandler prosjektleder og øvrig personell. Det samme gjelder utføring og innhold i forskingsprotokollen som angitt i § 2-5. Når det står at en forskningsprotokoll ”minst skal angi” de momenter som er nevnt fra a) til i) må en peke på at det er stor forskjell på et mindre kvalitativt basert prosjekt med 5 deltakere som skal intervjues og en stor internasjonal medikamentutprøving eller et klinisk medisinsk prosjekt med svært syke kreftpasienter. Kravet til kvalitet er det samme for alle prosjektene, men det vil være betydelig forskjell på type forskningsprotokoll når det gjelder slike prosjekter.

Kap 4: Selvbestemmelsesrett og samtykke

Dette kapitlet er særs detaljert formulert, og vil derved redusere REKs muligheter for skjønnutøvelse, med fare for at man vil få utilsiktede konsekvenser som f. eks erfaringer fra Biobankloven har vist.

Hovedregelen om samtykke

NTNU viser til § 4-1, siste ledd som synes noe uklart. Innebærer dette at fullt ut kompetente personer som for eksempel blir spurt av sin fastlege om hun/han er villig til å delta i et forskningsprosjekt må medbringe en såkalt "lovlig representant" for kunne si ja til deltakelse i forskningsprosjekter?

I §§ 4-2 og 4-3 omhandles samtykkekompetanse og det gis en definisjon av begrepet "lovlig representant". Slik forlaget står nå virker det lite anvendelig i det praktiske liv. Det må være rom for skjønn og vurderinger når det for eksempel gjelder deltakelse i forskningsprosjekter for ungdom, særlig mellom 16 og 18. Her er det mange tema i helsevitenskap, psykologi og psykiatri hvor det å forlange at foreldre/"lovlig representant" skal delta med samtykke, vil være et hinder for mange ungdommer fra å delta. Det fratår også denne gruppen et selvstendig ansvar som de godt må kunne ha i forhold til prosjekter som angår deres egen situasjon og hverdag. Definisjoner av "redusert samtykkekompetanse" og "manglende samtykkekompetanse" blir også kunstige fordi dette må vurderes i hvert enkelt prosjekt i en dialog mellom REK og prosjektleder. Når det gjelder definisjon av pårørende, er universitetet noe usikker på hva det vil si å leve i et "ekteskapsliknende eller partnerskapsliknende samboerskap". Er det ikke mulig å bruke begrepene "ektefelle" og "samboer"? Begrepene "nærmeste pårørende" og "lovlig representant" er sentrale begreper som kan ha avgjørende betydning for folk med redusert eller mangelfull samtykkekompetanse. Informanten eller pasienten må i noen tilfeller også beholde retten til selv å velge hvem som skal representere seg. Særlig gjelder dette innenfor forskning i psykologi og psykiatri hvor det å bruke de nærmest pårørende som "lovlige representanter" kan være direkte skadelig, de kan selv være del av pasientens problem.

Hvem som skal være den nærmeste pårørende i tilfeller som vedrører forskningsdeltakelse hvor informanten har redusert eller manglende samtykkekompetanse må kunne vurderes innefor visse rammer av REK i samarbeid med prosjektleder eller evt. andre med faglig og behandlingsmessig ansvar for pasienten.

Deltakernes rett til informasjon før deltaking.

I § 4-4 blir det gitt en meget detaljert innholdsfortegnelse av informasjonsskrivet. Det er formulert slik at "deltakerne har krav på" alle de momenter som er nevnt. Igjen mener NTNU at dette må kunne vurderes av REK ut i fra at prosjektene er svært forskjellige. Det er store multinasjonale medikamentutprøvinger over til oversiktlige kvalitative prosjekter med 2-3 deltakere. Krav til informasjonsprosedyren må nødvendigvis bli forskjellig og det vil neppe være meningsfullt å kreve samme opplegg for slike prosjekter. Det må være rom for skjønn. Et informasjonsskriv skal og bør ikke bære preg av å være en kontrakt eller juridisk dokument, det må tilpasses pasientene/deltakerne mer enn lovhjemler eller offentlige instanser. Denne paragrafen bør skrives om slik at den blir veiledende og ikke formulert som et krav i en hver sammenheng.

Fornyelse av samtykke

I § 4-5 blir det gitt regler for fornyelse av samtykke og NTNU savner en mulighet for at også passivt samtykke kan benyttes i viss situasjoner når det gjelder slik fornyelse. Eksempler kan være store befolkningsundersøkelser hvor det å innhente nytt aktivt, skriftlig samtykke vil være en umulighet, og passivt samtykke vil være den eneste realistiske mulighet for å unngå at verdifull forskningsmateriale går tapt.

Bredt samtykke til fremtidig bruk av humant materiale eller helseopplysninger.

§ 4-6 er god og nyttig og universitetet er glad for at det åpnes opp for å bruke et bredt samtykke slik det er utformet i denne paragrafen.

Forskning i kliniske nødssituasjoner

§ 4-8 åpner for forskning i "kliniske nødssituasjoner". Det er viktig her å presisere at dette også må inkludere situasjoner med for eksempel pasienter i koma eller bevisstløse som ikke kan kalles å være i en nødssituasjon, f. eks. personer som ligger i koma over lengre perioder.

Kap 6 Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker.

Forskningsbiobanker

Universitet vil gi sterk støtte til § 6-1 som etablerer "forskningsbiobank" som en samling av biologisk materiale som skal oppbevares til uspesifisert bruk innenfor visse rammer. Nåværende biobanklov har skapt en situasjon som har resultert i at det blir opprettet en mengde "forskningsbiobanker" som ikke inneholder biologisk materiale overhode, kun analyseresultater som til dels er anonymisert, og som neste uten unntak ikke kan brukes til noe som helst utenom det prosjekt det var samlet det var innsamlet for. Det gir heller ikke noe meningsfullt i forhold til personvern siden det i det praktiske liv er så godt som umulig å knytte noen helseopplysninger fra disse papirbankene til enkeltindivider. Ca 2/3 av ca 90 slike biobanker vurdert av REK i Midt-Norge i 2003/04 består av slike "tomme" biobanker.

Kap 7 Forsking som involverer helseopplysninger

Kap 8 Åpenhet og innsyn i forskningen

NTNU har ingen særlige merknader til Kap. 7 og 8.

Kap 9 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

Regional komité for medisinsk forskningsetikk

NTNU viser til § 9-1 og til innledingen i denne uttalelsen og vil understreke sin støtte til at det etableres *ett* organ, - de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, - som gjøres ansvarlig for vurdering og godkjenning av prosjektene. Komiteene skal både gi godkjenning, men også være rådgivende og veiledende, og da er et desentralisert system det beste slik komitésystemet er oppbygd. Slik komitésystemet har fungert i 20 år har det ikke vært noe sterke krav om å ha klagerett, da komiteene sjelden sier nei til at prosjekter kan bli gjennomført. NTNU støtter likevel at det blir opprettet et klageorgan, det er en naturlig følge av at komiteene blir forvaltningsorganer.

Annet

Forsikring

NTNU vil oppfordre til at forsikringsordningene for deltakere i forskningsprosjekter gjennomgås. Det er i dag en del tilfeller hvor deltakere i prosjekter ikke har tilfredsstillende dekning. Det gjelder alle som ikke faller inn under Legemiddelansvarsforeningen eller Pasienteskadeerstatningsordningen. Den siste dekker heller ikke fullt ut pasienter som deltar i forskning dersom de blir påført såkalt "påregnelig skade". Det har hatt konsekvenser for hvordan prosjekter legges opp. Dette er et viktig punkt, slev om det er forsvinnende få tilfeller de siste 20 år hvor det har vært snakk om å utbetale skadeerstatning til personer som har deltatt i forskning. NTNU mener det må være en relativt enkel sak å sørge for at alle som deltar i helseforskning blir dekket under Pasientskadeerstatningsordningen.