

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 52
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 070505
Ayd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Helse- og omsorgsdepartementet
PB 8011 DEP
0030 OSLO
Att.:Helserettsavdelingen

AVSKREVET

Deres ref.: 200405164 HRA/INR

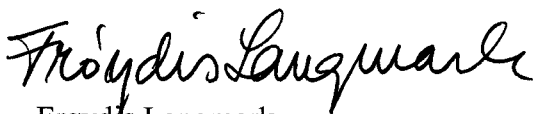
Vår ref.: FL/KK

Dato: 06.mai.2005

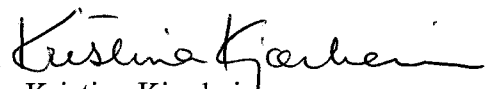
HØRINGSUTTALELSE "GOD FORSKNING - BEDRE HELSE"

Vedlagt følger høringsuttalelse fra Kreftregisteret.

Med vennlig hilsen



Frøydís Langmark
direktør



Kristina Kjærheim
forsker, overlege dr. med

VENNLIGST ADRESSÉR POST TIL KREFTREGISTERET, IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse	Kontoradresse	Tlf.:	+47 22 45 13 00	Org. no.:	NO974771381
Montebello	Fr. Nansens vei 19	Fax.:	+47 22 45 13 70	Bankkonto:	1607.45.02427
N-0310 OSLO	0369 Oslo	e-post:	kreftregisteret@kreftregisteret.no	Internett:	www.kreftregisteret.no



Krefregisteret
Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Høringsuttalelse fra Krefregisteret

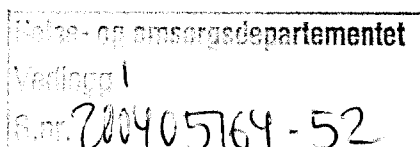
God forskning – bedre helse, NOU 2005:1

Ved kongelig resolusjon 6. juni 2003 ble det oppnevnt et utvalg med sikte på å gjennomgå reguleringen av medisinsk forskning (Nylenna-utvalget). Utvalget fikk i mandat å kartlegge dagens regulering av medisinsk forskning i Norge, å vurdere hensiktsmessigheten av denne reguleringen, og å foreslå eventuelle endringer i dagens regulering. Utvalget avga sin utredning til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004.

Vi vil i det følgende kommentere selve lovforslaget og intensjonene bak, og i all hovedsak unnlate å omtale utvalgets gjennomgang av historikk og beskrivelse av status quo innenfor medisinsk forskning og forskningsregulering.

Kort oppsummering av Krefregisterets hovedsynspunkter

- Krefregisteret støtter intensjonen om en forenkling av lovverket som regulerer medisinsk forskning, og mener at det foreliggende forslaget vil være et skritt i retning av å fremme Norges forskningsinnsats på dette området.
- Krefregisteret mener imidlertid at det foreligger uklarheter i forslaget mht. hvilke typer forskningsprosjekter som vil reguleres av den foreslåtte loven og hvilke som vil falle inn under helseregister/personopplysningsloven, og at det er nødvendig med en konkret grenseoppgang her for å overskue de praktiske konsekvenser av forslaget.
- Begrepet helseopplysninger bør spesifiseres til også å omfatte opplysninger som kan ha betydning for helsen, f.eks. demografiske forhold og yrkesforhold, men som ikke er samlet inn av helsetjenesten.



Kommentarer til de enkelte kapitler og paragrafer i Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

Angir lovens formål, hva loven gjelder for og hvor loven gjelder. Det gis også enkelte begrepsdefinisjoner.

Kreftregisteret vil uttrykke støtte til lovens *intensjon* om å legge forholdene bedre til rette for medisinsk og helsefaglig forskning og forslaget om å regulere denne virksomheten i hovedsak gjennom ett lovverk og én godkjenningssinstans. Vi har sett at de senere års reguleringstiltak har medført stor grad av dobbeltarbeid og unødig byråkratisering av forskningen, og er redd at dette også har signalisert en forskningsfiendtlighet til offentligheten som vi ser på som svært uheldig og dessuten grunnløs. Vi er ikke kjent med tilfeller hvor medisinsk forskning i Norge har medført person- eller integritetsskade gjennom bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale, derimot er vi kjent med at prosjekter av stor betydning ikke er blitt gjennomført. En forenkling av lovverket er derfor påkrevet om norsk medisinsk forskning skal ha utviklingsmuligheter.

En forutsetning for innføringen av ett primærorgan for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter er imidlertid at loven utformes på en måte som gir rom for at REK, som er tiltenkt denne rollen, foretar substansielle vurderinger og ikke begrenses til formelle juridiske betraktninger. Det er også viktig at REK innfører rutiner eller prosedyrer for en form for ”kalibrering” av sin praksis, slik at det ikke utvikler seg en tradisjon med sterk forskjellsbehandling i de ulike helseregionene.

I tillegg til en gjennomtenkt lovgivning på området medisinsk og helsefaglig forskning er kompetansen og bevisstheten på etiske spørsmål internt i forskningsmiljøene, dvs. den indre ”selvjustisen,” av særdeles stor viktighet. Kreftregisteret støtter derfor utvalgets syn i at bl.a. doktorgradsprogrammet må legge vekt på å utvikle denne kompetansen, og at Den nasjonale etiske komité (NEM) bør spille en betydelig rolle ved å arbeide for å holde etikkdebatten levende i forskningsmiljøene og i offentligheten.

Når det gjelder innholdet i betegnelsen helseopplysninger vil Kreftregisteret påpeke nødvendigheten av at også personopplysninger som ikke er direkte helseopplysninger men som kan ha betydning for helsen omfattes. Dette er i samsvar med hva utvalget gir uttrykk for

(Jfr. kapittel 24.3.4, Innledende bestemmelser, Helseopplysninger, hvor det heter at ”Andre opplysninger, som f.eks. opplysninger om sosial forhold vil også kunne falle inn under begrepet, dersom det er naturlig å si at disse vil kunne påvirke helsen”), men vi mener dette bør gjøres eksplisitt også i selve lovteksten.

Kreftregisteret oppfatter den omtalte presiseringen under kapittel 24.3.4 slik at opplysninger som allerede er samlet inn, og som ikke er helseopplysninger, men som er viktige determinanter eller indikatorer på helse eller eksponering (f.eks. yrke, utdanning, inntekt, sivilstatus, bosted, flyttehistorie) også vil reguleres av den foreslåtte loven. Vi tror dette er svært viktig for å oppfylle intensjonen om forenkling (én postkasse). Vi vil imidlertid vise til Lov om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå §2-5, Bruk av opplysninger, hvor det under (1) heter at ”Opplysninger hentet inn etter fastsatt opplysningsplikt, eller som er gitt frivillig, kan bare benyttes ved utarbeiding av offisiell statistikk, eller til annen bruk som er godkjent av Datatilsynet og som ikke er til skade for rikets sikkerhet...”. Dette vil så vidt vi kan se innebære at bruken av denne type opplysninger i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning reguleres av to overlappende lovverk, og at §11-1 i det foreliggende lovforslaget også bør inneholde en referanse til dette lovverket.

Utvalget foreslår at REK får formell status som lovhjemlet myndighetsutøvende forvaltningsorgan, som treffer enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Kreftregisteret anser det som svært betydningsfullt at rollen som veiledende og rådgivende organ ikke blir redusert som følge av praktiske eller formelle krav til det å skulle fatte enkeltvedtak. Vi mener at den status og posisjon REK’ene har opparbeidet seg i forskningsmiljøene nettopp skyldes den vekt som er lagt på veiledning og utvikling av forskningsprosjekter der det har vært nødvendig. Vi vil derfor peke på det særdeles viktige i at denne veiledningsprosessen foregår i forkant av vedtaksfatningen, og ikke kun på et allment og generelt plan. Det synes åpenbart at en slik funksjon vil kreve (betydelig) økte ressurser til REK-systemet.

Kapittel 2 Krav til organisering av forskning

Kapitlet presiserer hvilke hovedkrav som stilles til organiseringen av forskningen, til den forskningsansvarlige, prosjektleder og forskningsprotokollen.

Kreftregisteret slutter seg til utvalgets synspunkter på dette området. Vi vil også si oss enige i utvalgets syn om at det er den forskningsansvarlige institusjon som har disposisjonsretten til materiale og data, som følger av § 2-3 b, jfr. Punkt 25.3.6.

I § 2-4 mener Krefregisteret at det bør presiseres at prosjektleder skal ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer ikke bare rent allment, men også spesifikt i forhold til det aktuelle prosjektet.

Kapittel 3 Rettslig grunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt

Kapitlet omhandler enkelte grunnleggende krav til medisinsk og helsefaglig forskning, som samtykke eller lovhjemmel som grunnlag for forskningen, forhåndsgodkjenning av den regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, melding ved vesentlige endringer og utarbeidelse av sluttrapport.

Krefregisteret slutter seg fullt ut til utvalgets synspunkter på dette området. Vi mener i tillegg at REK bør gis anledning til å evaluere også mer forskningsinterne spørsmål som f.eks. prosjektets statistiske styrke til å produsere utsagnskraftige resultater.

Utvalget åpner imidlertid i sine kommentarer til de enkelte bestemmelsene i utkastet (kapittel 37.4) for å gjøre store forskningsprosjekter (for eksempel befolkningsundersøkelser) avhengig av en ikke-negativ eller en positiv vurdering av Datatilsynet, i tillegg til den regulære forhåndsgodkjenningen fra den regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Dette bryter med intensjonen om én postkasse, og Krefregisteret kan heller ikke se at personverninteresser prinsipielt skal være mer truet gjennom store studier enn gjennom små.

Kapittel 4 Selvbestemmelsesrett og samtykke

Kapitlet presiserer forhold rundt kravet til samtykke, som betingelser for samtykkekompetanse, bredt samtykke og betingelser for unntak fra krav om samtykke. Det heter at unntak fra kravet om samtykke skal være lovhjemlet, og følger av lovforslagets § 4-8 (forskning i kliniske nødsituasjoner), § 4-9 (forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten) og § 4-10 (forskning på anonymisert humant biologisk materiale og i særlige tilfeller ved ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket).

Krefregisteret slutter seg i hovedsak til utvalgets synspunkter på dette området.

I § 4-6 heter det at deltakere som har inngått et bredt samtykke har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, og om vesentlige endringer i dette.

Krefregisteret finner at det er vanskelig å se hva som egentlig ligger i dette kravet, men at

det, hvis det skal tolkes bokstavelig, umiddelbart høres ut som en uforholdsmessig stor oppgave for forskeren og en relativt liten gevinst for deltakerene. Fortløpende informasjon om utvikling og resultater fra et forskningsprosjekt er ikke vanlig å gi til noen utover i form av eventuelle årsrapporter til bevilgende instanser eller oppdragsgivere, verken til pressen eller offentligheten for øvrig, og heller ikke til deltakere som har avgitt ordinært samtykke. Det sies heller ikke noe om hvilken form en slik informasjon skal ha, om det krever individuell oppsøking og skriftlig kontakt, eller om det er tilstrekkelig med en kollektiv informasjon, slik som f.eks. statlige virksomheter ofte formidler informasjon i pressen.

Mht. tilbaketrekking av samtykke har vi merket oss at de opplysninger som ligger i utførte analyser er å anse som forskningsdata, men at ytterligere opplysninger ikke kan innhentes. Kreftregisteret er enig i dette.

I § 4-9 gjøres unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten og som behandles med skjult identitet. Kreftregisteret støtter et slikt unntak, og mener videre at det ikke bør være anledning til å reservere seg mot slik bruk, i samsvar med mindretallets bemerkninger i denne saken under Kapittel 27 punkt 7.8. Kreftregisteret vil på denne bakgrunn gi sin tilslutning til mindretallets alternative forslag til § 4-9 tredje ledd, som erstatning for flertallets tredje og fjerde ledd. Det er imidlertid viktig at begrepet helseopplysninger presiseres til også å omfatte data av helsemessig betydning (f.eks. demografiske opplysninger, opplysninger om sosiale forhold), og slik får den samme betydning som beskrevet under 24.3.4, og ikke begrenses til opplysninger som er samlet inn av helsetjenesten.

Vi har merket oss at historiske biobanker som er etablert i forskningsøyemed og som ikke tilfredsstillers dagens krav til samtykke vil kunne brukes til forskning etter godkjenning fra REK. Kreftregisteret slutter seg til denne vurderingen.

Kapittel 5 Forskning som involverer mennesker

Kapitlet omhandler en del grunnleggende prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, spesielt ved intervensjon overfor enkeltmennesker, og gjelder især forhold som meldeplikt og informasjonsplikt ved skader og kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Kreftregisteret har liten eller ingen befatning med denne typen forskning, og ingen kommentarer til dette kapitlet.

Kapittel 6 Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker

Kapitlet innebærer en videreføring av biobanklovens prinsipper, og regulerer forhold rundt forsendelse av biobankmateriale utenlands, nedleggelse, overføring og disponering av biobanker.

Kreftregisteret stiller seg positiv til utvalgets vurderinger, og vil spesielt legge vekt på viktigheten av å sikre den forskningsmessige utnyttningen av biobankene, sikre høy kvalitet på prosjektene og lette mulighetene for forskningssamarbeid nasjonalt og internasjonalt. Spesielt bør det legges til rette for at norske forskningsmiljøer, for best mulig å kunne utnytte norske biobanker, skal kunne samarbeide med utenlandske miljøer som kan ha bedre metoder, erfaring og ressurser når det gjelder å gjennomføre analyser på biologisk materiale. Etter vår vurdering bør destruksjon av biologisk materiale bare unntaksvis forekomme, og restmateriale må så langt det er praktisk mulig tilbakeføres til den opprinnelige biobanken for senere utnyttelse. Mens vi prinsipielt støtter tanken om at biologisk materiale i en forskningsbiobank som hovedregel skal stilles til rådighet også for forskning i regi av andre enn dem som har etablert og forvalter biobanken, vil vi fremheve at dette vil forutsette betydelig økonomisk støtte til etablering og drift fra det offentlige.

Kreftregisteret vil her påpeke en faktisk feil i utredningen hvor Janusbanken blir listet opp som en av flere eksisterende biobanker uten spesifisert formål. Dette er ikke riktig, da Janusbanken ble etablert og drevet av Kreftforeningen med eksplisitt formål å benyttes innenfor kreftforskning.

Kapittel 7 Forskning som involverer helseopplysninger

Kapitlet omhandler betingelser for bruk av åpne helseopplysninger, begrensninger i å opprette helseregistre, taushetsplikt om, utlevering av, og overføring av helseopplysninger til land utenfor EØS, sammenstilling og langtidslagring av helseopplysninger.

En konsekvens av utvalgets forslag er at helseregisterloven og personopplysningsloven ikke lenger vil gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som omfattes av den aktuelle loven. Det er imidlertid et problem at en faktisk grenseoppgang mellom de prosjekter som faller innenfor og de som faller utenfor lovens virkeområde ikke er foretatt.

I § 7-1 framgår det at hovedregelen er at forskning skal skje på anonymiserte eller skjulte helseopplysninger. REK kan tillate bruk av åpne helseopplysninger når det er nødvendig og forsvarlig. Kreftregisteret vil peke på at åpne helseopplysninger svært hyppig er en forutsetning når opplysninger fra ulike registre skal koples sammen. Etter at sammenstillingen av opplysningene er gjennomført, under analysefasen, vil skjulte opplysninger være fullt tilstrekkelige. Men det er helt nødvendig at det gis tilstrekkelig tid til kvalitetssikring av dataene, og ofte vil det være aktuelt med ny oppfølging etter en gitt periode.

Oppfølgingsstudier av den typen som kan gjøres ved Kreftregisteret er det få, om noen, som kan gjøre utenfor Norden, og vi mener derfor at vi har et spesielt ansvar for å gjennomføre slike undersøkelser nettopp her. Kreftregisteret støtter derfor utvalgets forslag om at forskningsansvarlige institusjon som hovedregel kan være pseudonymforvalter, men at REK i enkelte sammenhenger skal kunne kreve en ekstern forvalter, og at da en ny forhåndsgodkjenning fra REK kreves for å gjennomføre oppfølgingen. Dette siste forholdet er ivaretatt i § 7-8, som sier at helseopplysninger med skjult identitet kan lagres ubegrenset.

§ 7-5 regulerer forholdene omkring overføring av helseopplysninger til land utenfor EØS-området, og stiller klare og spesifikke krav til overførsel av åpne helseopplysninger, mens overføring av skjulte helseopplysninger kan skje så lenge kopling til personidentifikasjon ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land. Kreftregisteret legger stor vekt på forskningssamarbeid med utlandet, og støtter utvalgets forslag på dette området.

I § 7-8 fastslås retten til ubegrenset lagring av helseopplysninger med skjult identitet. Kreftregisteret støtter dette, som er en forutsetning for at registeret skal kunne fylle sine forskningsmessige oppgaver ved oppfølgingsstudier.

Kapittel 8 Åpenhet og innsyn i forskningen

Kapitlet omhandler prosjektlederens rett og plikt til å publisere, deltakernes innsynsrett til åpne helseopplysninger, og krav om fortegnelse over forskningsprosjekter og -biobanker. Kreftregisteret har ingen kommentarer til dette kapitlet.

Kapittel 9 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

Kapitlet omhandler systemet for veiledning og forhåndsgodkjenning ved REK'ene, og systemet for tilsyn ved Statens Helsetilsyn, Statens legemiddeltilsyn og Datatilsynet.

Slik Krefregisteret ser det er det to særlige forutsetninger som må ligge til grunn for at lovforslagets intensjoner skal kunne oppfylles. For det første må REKs rett og plikt til å utøve skjønn videreføres, på tross av at komiteene vil gå over til å være forvaltningsorgan som treffer enkeltvedtak. For det andre må sekretariatene styrkes både i størrelse og i faglig kompetanse. Krefregisteret vil på det sterkeste støtte utvalgets forslag om en styrking av sekretariatene.

Kapittel 11 Endringer i andre lover – overgangsbestemmelser

Utvalget foreslår at Biobankloven ikke lenger skal gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning, at Bioteknologiloven, med unntak av bestemmelsene i kapittel 3 og 4, ikke skal gjelde for forskning, at Helseregisterloven, med unntak av §§ 7 og 8 og Personopplysningsloven ikke skal gjelde for behandling av helseopplysninger som faller inn under den foreslåtte loven. Krefregisteret støtter intensjonen disse forslagene, men ser at det kan oppstå uklarheter når det gjelder å fastslå hvilken forskning som faller inn under den nye helseforskningsloven og hvilken som omfattes av helseregisterloven/personopplysningsloven, og mener at en tydeligere grenseoppgang vil bli nødvendig her.

Vennlig hilsen



Frøydis Langmark

Direktør



Kristina Kjørheim

Overlege