

Adm. direktør Åge Danielsen,
Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF,
her.

29. april 2005

Høringsuttalelse fra CCC-rådet om

NOU 2005:1, GOD FORSKNING - BEDRE HELSE

Norsk medisinsk forskning reguleres idag av en rekke lover og forskrifter, som hver for seg bare gjelder enkelte aspekter ved forskningsprosessene, og som primært kanskje er tenkt å regulere andre forhold enn forskning. Dette betyr at forskeren i mange tilfeller må forholde seg til flere godkjenningsorganer, som hver ivaretar sin sektoroppgave uten ansvar for helheten, og man kan oppleve at ulike organer kommer til helt forskjellige vedtak om samme sak. På den annen side dekkes viktige menneskerettslige, etiske og samfunnsmessige aspekter ganske dårlig av det formelle regelverket.

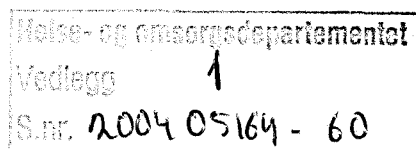
På grunn av dette usammenhengende regelverket er det idag en komplisert og tidkrevende prosess å søke godkjenning for et medisinsk forskningsprosjekt. Man kan diskutere hvorvidt dette er et hinder for god og berettiget forskning, men det er hevet over tvil at det ihvertfall ikke er den stimulans som norsk forskning har behov for. Det er også et faktum at alle lover og forskrifter hver for seg har en innskrenkende funksjon, gjerne med en egen straffeparagraf for forskere som ikke følger reglene. I sum kan allmenheten derfor lett oppfatte medisinsk forskning som noe suspekt, som man må søke å begrense. Dette er stikk i strid med pasientenes og samfunnets interesser.

NOU 2005:1 presenterer og drøfter dagens situasjon på en utmerket måte. På denne bakgrunn fremmes det et utkast til en samlende lov for medisinsk og helsefaglig forskning, hvor det synes å være tatt et balansert hensyn til mange av de ulike interessene på dette feltet. Utvalget står enstemmig bak utkastet, bortsett fra enkelte mindre dissenser om detaljer. Vi gir i det følgende våre kommentarer til enkelte punkter i forslaget, i den grad de ikke allerede er dekket i utredningens kapittel 37.

I § 1-2, **andre ledd**, sies at loven også omfatter pilotstudier. Dette skaper et problem bl.a. for eksperimentell medisinsk forskning, f.eks. med utgangspunkt i diagnostisk biobankmateriale. Her blir ofte "veien til mens man går", og vi må unngå et regelverk hvor enhver utprøving av en ny ide krever prosjektsøknad til REK. Dette ville legge en klam hånd over den kreativiteten vi er helt avhengige av. Det samme resonnementet gjelder også mange kliniske satsningsområder; det vil være drepende for utviklingen hvis f.eks. et universitetssykehus med reumatiske sykdommer som særskilt forskningsfelt må søke REK hver gang en ny diagnostisk ide skal testes ut.

Generelt kan det bli et problem at loven, etter sin bokstav, også regulerer aktiviteter som ikke lar seg definere som noe prosjekt. Mye av disse vurderingene må i praksis overlates til forskningsansvarliges internkontrollsystem.

Kapittel 2, Krav til organiseringen av forskning, og Kapittel 3, Rettslig grunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt, gir grunnlag for en velkommen kvalitetssikring av forskningen. Spesielt fremhever vi kravet om sluttrapport, som vil være særlig viktig for



prosjekter med karakter av legemiddelutprøving. På den annen side er det viktig å påse at dette ikke fører til et tungdrevet sekvensielt byråkrati. For de fleste prosjekter må forskeren forholde seg til den forskningsansvarliges interne system ("protokollkomité" e.l.), til REK, og til mulige finansieringskilder (NFR, Kreftforeningen, andre). Målet, "1 postkasse", kan derfor bli temmelig illusorisk hvis det ikke etableres et forutsigelig system for prosjektbehandling. Og det er definitivt en risiko for at systemet vil stjele ressurser fra forskningen. –

I §2-4 kreves at prosjektleder skal ha de nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer, i kommentarene (hovedkapittel 37) konkretisert til doktorgradskompetanse. I kliniske prosjekter kreves i tillegg klinisk kompetanse. Dessverre er det slik at rekrutteringen til akademisk klinisk medisin er sviktende i Norge, noe som har en viss sammenheng med de problemer man håper at NOU 2005:1 skal bidra til å løse. Man må derfor ikke forutsette at dr.-grad og klinisk kompetanse nødvendigvis skal ligge i samme person i prosjektledelsen. Kravene passer uansett best for universitetssykehusene, mens de ytterligere reduserer mulighetene for å drive forskning ved andre sykehus, som også er pålagt dette i sine formålsparagrafer.

I **Kapittel 4, *Selvbestemmelsesrett og samtykke***, har vi kommentarer til enkelte underpunkter. I § 4-4 f) skal deltakeren få opplyst hvor lenge åpne helseopplysninger vil bli lagret. I klinisk forskning i sykehus vil disse opplysningene ligge i pasientjournalen, og de skal derfor ikke slettes. Kravene til formulering i samtykkeerklæringen må tilpasses dette. Vi minner også om at enkelte andre registre (f. eks. Kreftregisteret) ikke under noen omstendighet må få en tidsbestemt avslutning.

I § 4-6, **siste ledd**, står det: "Deltakere som har avgitt et bredt samtykke, har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, og om vesentlige endringer i dette." Det ligger i sakens natur at et bredt samtykke vil gi grunnlag for flere forskjellige prosjekter, og ved et forskningsintensivt sykehus vil det til enhver tid være et stort antall slike prosjekter under utvikling. Det vil derfor være en uoverkommelig oppgave å holde hver enkelt pasient løpende oppdatert om utviklingen av det prosjektet som hans/hennes biologiske materiale eller helseopplysninger inngår i. Dette forsterkes ytterligere av at personidentiteten jo er skjult i prosjekter som er basert på bredt samtykke. Opplysningsplikten må kunne ivaretas ved en generell og oppdatert oversikt over hvilke prosjekter som er under utvikling ved institusjonen, med rett for pasienter som har avgitt et bredt samtykke til å trekke seg fra prosjekter som han/hun ikke ønsker å bli brukt i. Institusjonens hjemmesider på internet vil være en hensiktsmessig innfallspport til en slik oversikt, og i praksis den eneste muligheten til å holde oversikten oppdatert.

I § 4-7, **tredje ledd**, står det "Ved tilbaketrekking av samtykke skal humant biologisk materiale destrueres innen 30 dager". Det gir seg formodentlig selv at dersom materialet er avgitt under et bredt samtykke, og deretter anonymisert som ledd i et prosjekt, er gjenfinning for destruksjon ikke mulig.

I § 4-9, **Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten**, bør det i **b)** formodentlig tilføyes at også biologisk materiale (ikke bare helseopplysningene) skal ha skjult identitet hvis det tas ut til bruk i et prosjekt. Når det gjelder den generelle reservasjonsretten i denne paragrafen, støtter vi mindretallet Husebekk og Stoltenbergs syn. Denne retten synes å ha en rent prinsipiell begrunnelse som harmonerer dårlig med helsevesents målsetting og det faktum at alle prosjekter skal være godkjent av REK. Her dreier det seg om diagnostiske biobanker som oftest oppbevares av medisinske grunner, og det kan bli et praktisk problem å sikre at de

aktuelle prøvene blir underlagt reservasjon mot forskningaktiviteter. Samlet sett synes det mest logisk å behandle det biologiske materialet på samme måte som helseopplysningene som blir avgitt ved kontakten med helsevesenet.

§ 5-4, *Kommersiell utnyttelse*, er svært knapt formulert. Utvalgets kommentarer til paragrafen i hovedkapittel 37 er helt essensielle for å unngå at forbudet får skadelig virkning for forskning og industri, og kommentarene må inngå i kommende forskrifter. Man skal også være oppmerksom på at det eksisterer et helt legalt internasjonalt marked for humant biologisk materiale, særlig blodprodukter.

I § 6-2, *Overføring av humant biologisk materiale til utlandet*, kreves det at REKs tillatelse må foreligge i hvert enkelt tilfelle. Dette vil bli en stor og stort sett unødig belastning for REK. Slik utveksling av materiale har et betydelig og økende omfang ved de tunge forskningssykehusene og som ledd i f.eks. JANUS-prosjektet. I praksis reguleres dette idag av "Material Transfer Agreements", som setter strenge grenser for utnyttelsen og vanligvis blokkerer for kommersiell utnyttelse.

En rekke sykdomsgrupper er så små at vi er helt avhengige av internasjonalt samarbeid for å utvikle nye behandlingsmuligheter, og slike prosjekt omfatter i stor grad utveksling av prøvemateriale med henblikk på spesialundersøkelser. I mange sammenhenger reguleres dette idag av internasjonale retningslinjer, og vi må ikke få et system som ekskluderer oss fra internasjonalt samarbeid. Vi foreslår at godkjenningen for materiale som sendes ut kan delegeres til den forskningsansvarlige ved institusjonen, i henhold til retningslinjer.

Vi tror likeledes at man legger opp til et unødig byråkrati når det i § 6-3, **annet ledd**, kreves at REK skal konsultere departementet før eventuell tillatelse kan gis til destruksjon av en biobank. Den fortsatt pågående registrering av eksisterende biobanker vil sannsynligvis vise at norske sykehus og institutter har et meget stort antall slike samlinger, hvorav mange er små og av usikker kvalitet. Den løpende sanering må derfor kunne skje uten at departementet skal konsulteres i hvert enkelt tilfelle. Man må også være klar over at med dagens kummerlige oppbevaringsvilkår for biologisk materiale ved våre sykehus, vil mange samlinger etterhvert gå tapt ved fryserhavarier, strømbrudd m.v.. I praksis må det derfor etableres forenklede rutiner i slike tilfeller.

I § 6-4 gis andre forskere tilgang til materialet i en forskningsbiobank, forutsatt at det tas tilbørlig hensyn til den som har etablert banken. Samfunnsmessig kan denne adgangen være riktig, men den kan fortone seg dypt urettferdig for den som har slitt med å etablere og skaffe finansiering for banken. Full aksept for denne retten får vi derfor først når samfunnet også påtar seg finansieringsansvaret for etablering og drift av biobankene. Idag må forutsetningene innskjerpes: Slik adgang må ikke være til skade for bankens opprinnelige formål, og den som får slik adgang må vanligvis pålegges å dekke en forholdsmessig andel av kostnadene ved opprettelse og drift av banken, i tillegg til omkostningene ved uttaket. Hvis dette ikke gjøres, vil vi oppmuntre til forskningsaktiviteter som baserer seg på andres innsamlingsarbeid uten selv å bidra. Det biologiske materialet vil forbrukes i prosjektene, og det er viktig å gi motivasjon for å skape stadig nye samlinger.

Lovutkastet gir en tilnærmet absolutt plikt til å offentliggjøre forskningresultatene. I § 8-5, *Utsatt offentlighet*, gis det en viss adgang til en strengt tidsbegrenset utsettelse av offentliggjøringen hvis den kan skade patentrettslige eller andre vesentlige private interesser. Her vil vi for det første påpeke at patentretten ikke er noen privat interesse i denne sammenheng; etter dagens lovgivning er det institusjonenes (arbeidsgivernes) interesser som

skal ivaretas. Den strenge begrensningen i muligheten for utsatt offentliggjøring forutsetter at loven som helhet ikke gjelder for teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale, som foreslått av Utvalget i § 1-2. Hvis denne paragrafen endres, må det gjøres gjennomtenkte endringer i § 8-5 for å unngå utilsiktede skadevirkninger.

I § 9-1 omtales Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (fortsett kalt REK). Vi vil, i likhet med mange andre, understreke betydningen av at REK's første oppgave overfor prosjekter er å gi råd og veiledning, for deretter evt. gi godkjenning. Dagens REK'er nyter betydelig anseelse for sin veiledning, og det er viktig at denne funksjonen opprettholdes. Det er i denne sammenheng naturlig at komiteene skal arbeide for å gjøre forskningsreguleringer kjent blant forskere, men vi synes ikke REK skal pålegges denne plikten overfor allmenheten. Dette må være en oppgave for den nasjonale komiteen.

I § 11-1, *Endringer i andre lover*, illustreres det at det aktuelle lovutkastet, som særlov, vil overflødiggjøre sentrale deler av Biobankloven. Resten av denne loven må med fordel kunne tas inn i Lov om spesialisthelsetjenesten. Vi forutsetter også at Datatilsynets rolle ved medisinsk forskning i sin helhet overtas av REK, noe som ikke fremgår eksplisitt av utredningen eller lovforslaget. Først da får vi et helhetlig lovverk som regulerer de to viktigste funksjonene i sykehus: Pasientbehandling og forskning.

Med vennlig hilsen, for CCC-rådet,

for
Sigbjørn Smeland
leder

