



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011, Dep
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 2005/05164	Dok.nr.: 63
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 100505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Deres ref.:

Vår ref.: 200500975-10/EN12/008

Dato: 04.05.2005

**NOU 2005-1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE - HØRINGSUTTALELSE FRA DET
MEDISINSKE FAKULTET**

Vedlagt følger høringsuttalelse fra Universitetet i Tromsø

Vennlig hilsen

Kirsti Ytrehus
dekan

Eilif J. Nilssen
konstituert fakultetsdirektør

DET MEDISINSKE FAKULTET
Administrasjonen

Universitetet i Tromsø, No-9037 Tromsø, tlf 77 64 40 00, e-post postmottak@uit.no, http://uit.no
konstituert fakultetsdirektør Eilif J. Nilssen, tlf 77 64 67 51, faks 77 64 53 00, e-post eilifn@fagmed.uit.no

Høringsuttalelse om NOU 2005:1 God forskning – bedre helse fra Universitetet i Tromsø

Det er allment kjent at forskere innen pasientnær klinisk og epidemiologisk forskning opplever dagens regelverk og tolkningen av det som tungvint. Det oppleves derfor som et riktig utgangspunkt for et forslag om endringer i regelverket at et overordnet mål er å ”Fremme, forbedre og forenkle” medisinsk og helsefaglig forskning. UiT støtter noen av forslagene i det fremlagte lovutkastet. Imidlertid ser UiT en rekke prinsipielt problematiske sider og uavklarte problemstillinger i lovutkastet og vil kommentere disse, dels generelt og dels i merknader knyttet til noen av lovforslagets enkeltbestemmelser.

I utgangspunkt synes løsningen med en lov å gi en oversiktlighet som er ønskelig. Prinsippet om ”en postkasse” er også i utgangspunkt ønskelig og vil for mange forskere bety en reell forenkling, spesielt hvis veiledningsfunksjonen som de regionale komiteene kan gi forblir god.

Noen overordnede problemstillinger

- Medisinsk og helsefaglig forskning er ikke grunnleggende vesensforskjellig fra annen forskning. Det er derfor viktig at den medisinske forskningen er på linje med den øvrige vitenskapelige verden på en del overordnede områder. Dette er nå aktualisert gjennom forskningsmeldingen som annonser et lovforslag om regionale og nasjonale etikk-komiteer og uredelighetsutvalg. Mye taler for at en egen regulering i Lov om medisinsk og helsefaglig forskning ikke er ønskelig, fordi fellesskapet med den øvrige forskningsverden ivaretas best gjennom en felles lov.
- Det finnes i utredningen mangler i grensedragningen til andre vitenskapsområder og forskningstradisjoner.
 - Forskning med helseopplysninger foregår i deler av samfunns-vitenskapene, til dels helt uavhengig av medisinske forskere. En rekke av kravene om medisinsk/helsefaglig forskerkompetanse er uaktuelle og det må i det videre arbeid med et eventuelt lovforslag gjøres en avklaring av dette forholdet.
 - Det synes også klart at en del forskning innen helsefagene som benytter kvalitative metoder reiser problemer som er lite dekket i utredningen. Ved Det medisinske fakultet gjøres en del slik forskning ved Avdeling for Sykepleie og helsefag. Konkret er det sider ved samtykke til forskning som har særtrekk innen kvalitativ forskningstradisjon og som ikke kommenteres i utredningen.

Noen hovedtrekk ved lovforslaget sett med forskerøyne.

Personidentifiserbare opplysninger

Lovutkastet legger opp til at det i forskningsutførelsen skal brukes såkalt skjulte (pseudonymiserte og evt krypterte) helseopplysninger. Utstrakt krav om pseudonymisering og kryptering vil for mange forskningsprosjekters del medføre en forvanskning, og ikke forenkling av forskning. Man savner en drøfting og klargjøring av forskningsprosjektens behov for tilgang til personidentifikasjon, som kan avhenge av prosjektets natur og hvilken fase prosjektet befinner seg i. For svært mange prosjekter vil aidentifisering gi et godt personvern, der navn og personnummer oppbevares separat og erstattes av løpenummer ved den løpende behandling av opplysningene. Universitetet i Tromsø er også databehandlingsansvarlig for flere store epidemiologiske forskningsprosjekter med lang oppfølgingstid og med flere gjentatte fysiske og spørreskjemabaserte undersøkelser av de

samme personer. En av hovedhensiktene med slike undersøkelser er prospektive analyser for å studere sykdomsårsaker. Da må data fra basisundersøkelser kobles mot diagnoseregistre i ettertid. Det kan dreie seg om 10-20-30 års oppfølgingstid for å få tilstrekkelig statistisk styrke i de enkelte analyser. Fordi det, bortsett fra for kreftsykdommenes vedkommende, ikke eksisterer kvalitetssikrede sykdomsregistre i Norge, må opplysninger om diagnoser samles inn og kvalitetssikres i regi av prosjektet. Dette innebærer at prosjektledelsen nødvendigvis må inneha personidentifiserende opplysninger i sin database. Derimot kan og bør data som leveres til den enkelte forsker for analysering, være aidentifisert, pseudonymisert eller anonymisert. Vi savner i utredningen en klargjøring og diskusjon av datasikkerhetsmessige prinsipper og løsninger som både ivaretar behovet for lagring av personidentifikasjon over tid og sikrer personvernet.

Forskernes stilling

Det er beklagelig at utredningen ikke i større grad diskuterer forskerens rett til eget etablert forskningsmateriale, spesielt i relasjon til lovforslagets etablering av begrepet forskningsansvarlig med kriterier som vanskeliggjør eller kanskje umuliggjør at enkeltpersoner kan være forskningsansvarlig. Med de eksempler som nå finnes internasjonalt på at forskeroverordnede administrative organer tilsidesetter forskernes disposisjonsrett over eget etablert forskningsmateriale og hindrer velfundert vitenskaplig utnyttelse av materialet, blir reguleringen av forskeres rettigheter viktig. Dette er også erkjent i siste forskningsmelding som bebuder en egen utredning om forskeres rett til forskning. Slik forholdet mellom forskningsansvarlige og prosjektansvarlig er utformet i lovforslaget er det et spørsmål om forskernes rettigheter i forhold til egen vitenskapelig virksomhet er tilstrekkelig ivarettatt.

Selvbestemmelse og samtykke

Lovforslaget inneholder flere bestemmelser om samtykke. Kapittel 4 framstår som uryddig, der bl.a §§ 4.5 –4.9 og 4.10 synes til dels innbyrdes motstridende.

Lovforslaget skiller ikke tydelig mellom ulike former for medisinsk forskning, og med ulike innebygde "farlighets"aspekter.

På den ene side har man medisinske intervensjonsforsøk, med medikamenter eller andre intervensjoner som kan medføre bivirkninger. Ofte kan forsøket strekke seg over måneder eller år. I slike tilfeller bør hovedregelen være at skriftlig, informert samtykke fra samtykkekompetent person må foreligge, og det må være full anledning til å trekke seg fra forsøket uten negative konsekvenser for forsøkspersonen.

På den annen side har man epidemiologiske observasjonsstudier som tar utgangspunkt i store helseundersøkelser (eks Tromsø, Finnmark, HUNT, HUSK, HUBRO) som etter en tid, ofte mange år, kobles til enten et offentlig sykdoms- eller dødsårsaksregister, eller til et eget endepunktregister der sykdomsdiagnoser er innhentet i regi av den aktuelle undersøkelsen. Disse undersøkelsene har gjerne lagret serumprøver eller annet biologisk materiale som kan tines opp og benyttes for å utforske hypoteser som ikke var kjent den gang materialet ble samlet. Dette dreier seg slik sett om forskning på historiske data, ofte på avdøde personer, og oppfølgingsperioden kan strekke seg opp til 20-30 år. I slike tilfelle vil det være meget upraktisk, kostbart, og til dels umulig, å innhente nytt, skriftlig, informert samtykke for hver ny problemstilling som ønskes belyst. I slike tilfelle vil bredt samtykke være en god løsning, men igjen er forutsetningen om skjult identitet sterkt begrensende.

Enkeltbestemmelser i lovforslaget

Kapittel 1

§ 1-2.

Denne bestemmelsen medfører at basalmedisinsk forskning som benytter anonymt biologisk materiale må godkjennes. På alle vis framstår slik forskning som lik det som finner sted når biologisk materiale brukes til teknisk og metodemessig utviklingsarbeide. Det kan ikke tjene noen hensikt at slik forskning pålegges godkjenningssplikt.

§ 1-4

Nylennautvalget kritiserer begrepene pseudonymisering, aidentifisering som er i bruk idag, og innfører begrepet *skjult identitet* og som tilsynelatende skal dekke alt mellom åpne og anonymiserte helseopplysninger. Det er uklart om dette er identisk med begrepet pseudonymisering, da det sies at helseopplysninger med skjult identitet (pseudonymiserte helseopplysninger) kan være kryptert eller skjult på annet vis. Men også aidentifisering ved å erstatte navn og personnummer med et løpenummer vil trolig av mange bli oppfattet som å skjule identitet. Pseudonymisering har for øvrig i noen sammenhenger vært beskrevet å skille seg fra andre skjulemetoder ved at pseudonymiserte data kunne oppdateres med ny informasjon, men at det ikke var mulig å finne tilbake til identiteten for personen opplysningen stammet fra. Dette fører til ytterligere uklarhet om begrepsbruken. Lovutkastet bidrar ikke til noen bedre begrepsavklaring enn vi har i dag, og vi vil anbefale å beholde kjente begreper.

Kapittel 2

I forhold til dagens ikke lovregulerte situasjon innebærer bestemmelsene her potensielle innkrenkninger. For største delen av forskningen er dette krav som praktiseres i dag, men gjennom ”skal”-formuleringer finnes det eksempler på at velfungerende forskning i dag kan bli utelukket.

§ 2-3

Mulighetene for å gjennomføre egen forskning når en har arbeidssted utenfor en forskningsinstitusjon synes små med en slik bestemmelse. Det gjøres i dag fortsatt god forskning for eksempel av primærleger og det bør finnes i loven en skjønnvurdering av forskningsansvarliges plikt- og ansvars-omfang utover den som gis i h). Det er også betydelig usikkerhet knyttet til bokstavene d) og e) når det gjelder hvilken styringsrett dette gir overordnede over originalforskeres ønsker for sine prosjekter.

§ 2-4

Også her er kravene slik at ”soloforskeren” lett kan falle utenom.

I tillegg kommer her hensynet til en rekke samfunnsforskere, både med kvantitativ og kvalitativ forskning inn.

§ 2-5

Igjen er dette greie punkter for ”main-stream” forskning, men for noen prosjekter vil det være nødvendig å kunne avvike og REK må kunne gjøre det – på samme måte som de kan stille tilleggsvilkår nå forholdene tilsier det.

Kapittel 4

§ 4-1

Denne paragrafens siste avsnitt innfører en ”anomali”-situasjon i det en forsker som er lege vel må sies å stå i et avhengighetsforhold til sine pasienter. At en samtykkekompetent pasient ikke skulle kunne samtykke til deltagelse i sin leges forskning, men må ”representeres” vil bli oppfattet som en anomali i det store flertall av lege-pasient-relasjoner. De hensyn som i noen

tilfeller kan være relevant bør ivaretas ved at samtykkedokumentasjonen gjennomføres av en annen enn forskerlegen/legeforskeren.

§ 4-2

Aldersgrensen for samtykkekompetanse er foreslått hevet til 18 år, uten vurdering om forskningsprosjektets natur. Dette kan i visse tilfelle være fornuftig. Ved spørreskjemaundersøkelser derimot kan det være gode grunner til å beholde dagens aldersgrense, som er 16 år. Det bør derfor være mulig for REK å bestemme at samtykke fra foresatte mellom 16 og 18 år kan fravikes.

Det innføres et prinsipp om "lovlig representant" som skal opptre på vegne av personer med redusert samtykkekompetanse. Er det med intensjon at personer uten pårørende og der samtykke fra lovlig representant er en forutsetning, ikke kan inkluderes i forskning? Det vil for eksempel være relevant for følgende: Nitti % av kvinnene som dør av hjerte- og karsykdommer, er over 75 år. Dette gjenspeiler igjen alderssammensetningen hos de som blir lagt inn på sykehus for akutt hjerteinfarkt og hjerneslag. Mange av disse er ikke samtykkekompetent og har heller ikke nære pårørende som kan opptre som lovlig representant. Må dermed store deler av denne pasientgruppen utelates fra forskning om behandlingskvalitet og forløp ved vår viktigste folkesykdom?

Det innføres også et skille mellom "redusert" og "manglende" samtykkekompetanse. Hvordan og hvem skal vurdere om personen "bare delvis husker og forstår" eller "husker og forstår lite eller ingenting"?

Igjen synes det ønskelig at det ved godkjenning av slike prosjekter er rom for skjønn.

§ 4-6

Denne paragrafen er eksempel på en regelutforming som tar sitt utgangspunkt i en forskervirkelighet. For store deler av den forskningen som bygger på at befolkningen inviteres til å delta i forskningsprosjekter er det åpenbart at deltagelsen i seg selv uttrykker et ønske om at de data og prøver som avgis utnyttes best mulig. Det er sannsynlig at begrepet "bredt samtykke" kan medføre at de nærmest rituelle samtykkeøvelsene som man har blitt pålagt blir borte og representerer en betydelig forenkling for de store langsgående befolkningsundersøkelsene.

Det er imidlertid to uklarheter i paragrafen. Innebærer bestemmelsen om at dette bare skal gjelde for opplysninger og materiale med "skjult identitet" at det ikke kan benyttes ved longitudinale studier der opplysningene fra en og samme person må kobles? I tilfelle vil bestemmelsen få liten betydning. Det andre er om informasjonen som skal gis skal foregå på individuelt nivå. Det vil i tilfelle kunne få det samme rituelle preget som deltagere i mange studier reagerer på.

§§ 4-5, 4-7 til 4-10

Det framstår som uklart hvordan det absolutte kravet om fornyet samtykke skal forstås i forhold til de forskjellige "unntaks-situasjonene" som er tema for de påfølgende paragrafene.

§ 4-8 synes grei og i samsvar med dagens praksis. I § 4-7 er det uklart hva som menes med at helseopplysninger fra "utførte analyser" anses som "forskningsdata". I § 4-9 åpnes det for forskning uten samtykk på bruk av materiale som er samlet inn av *helsetjenesten*. Dette er viktig, men bør utvides til også å gjelde innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger i forskningsdatabaser generert av universitet eller annen institusjon, eventuelt med hjemmel i annen lov.

Kapittel 6

§ 6-4

Bestemmelsen representerer et riktig prinsipp, men det må tas hensyn til at den som reelt har etablert forskningsbiobanken, som regel prosjektleder, har også det vitenskapelige engasjement til å utvikle forskningen knyttet til biobanken og dette bør komme til uttrykk i loven. Uklarheten omkring relasjonen mellom den forskningsansvarliges og prosjektleders myndighet i denne sammenhengen må også avklares.

Kapittel 7

Uklarheten omkring begrepene åpne og skjulte opplysninger gjør det vanskelig å utlede konsekvensene av disse bestemmelsene i de forskjellige situasjoner som har vist seg vanskelig å håndtere med dagens regelverk.

Ut fra en del av problemene som vi kjenner med nåværende regelverk er det en reell fare for at epidemiologisk forskning, som er kjennetegnet av at personene må følges til dels over lang tid og hvor kobling av relevante datakilder er en av denne forskningens metodefortrinn, vil bli for vanskelig å gjennomføre etter krav som relativt enkelt kan imøtekommes i annen forskning der omfanget av data er mye mindre.

§ 7-1.

Innebærer denne paragrafen noe mer enn det banale at all databehandling som ikke krever identitet skal gjøres uten at personidentifikasjon forefinnes sammen med data?

§ 7-6

Igen er spørsmålet om denne paragrafen lovfester en slik restriktiv praksis for kobling av datakilder som vi har sett utvikle seg over de seinere 10 år, og skillet mellom åpne og skjulte opplysninger er heller ikke her særlig avklarende. Her gis REK myndighet til å nekte det som samtykkekompetente personer har samtykket til. En mye vanligere situasjon i praksis ville være at REK kunne tillate avvik fra samtykkekravet i de mange trivielle tilfeller der koblinger kan overflødiggjøre kompliserte alternative og anstaltmakeripregede alternativer.

Kapittel 9

§ 9-1

REK skal ha både rådgivende funksjon og juridisk myndighet til å godkjenne eller avslå prosjekter. Lovutkastet sier lite om hvilken rolle Personvernombudet for forskning er tiltenkt. Personvernombudsordningen er innført i tråd med gjeldende EU-direktiv. Ifølge lovutkastet skal REK forhåndsgodkjenne prosjekter, mens Datatilsynet skal være tilsynsorgan. Man kan anta at det derfor fortsatt vil være behov for et personvernombud, men lovutkastet er lite spesifikt om hvilken rolle dette organet skal ha. Datatilsynet selv har foreslått å erstatte konsesjonsplikt med meldeplikt under forutsetning av at personvernombudet (og evt REK) har godkjent prosjektet.

Universitetet i Tromsø har i likhet med mange andre forskningsinstitusjoner valgt NSD som personvernombud. Forskere ved UiT har erfart at NSD har inngående kjennskap til lover som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning, og høy kompetanse når det gjelder juridisk forhåndsvurdering av forskningsprosjekter. NSD har overtatt mye av Datatilsynets tidligere direkte vurderinger av forskningsprosjekter og yter god service til forskere som skal orientere seg i forhold til et lovverk de oppfatter som vanskelig å tolke. NSD ble opprettet av Forskningsrådet som et serviceorgan for norsk forskning, og er i dag et AS heleid av UFD. Det synes derfor underlig at NSD omtales i utredningen som et "privat foretak som tilbyr enkelte tjenester til forskere og forskningsinstitusjoner mot betaling" (s 113)

§ 9-3

Denne bestemmelsen har ingen parallell i dag. Som en institusjon under Utdannings- og forskningsdepartementet synes det ikke uten videre uproblematisk å bli tilsynet av et annet departements tilsynsinstans.

Avsluttende kommentar

Lovutkastets intensjon er forenkling, fremming og forbedring av medisinsk og helsefaglig forskning. Vi ser forslaget om en adresse for alle søknader som en utvilsom forenkling og regner med som sikkert at dette vil gi en mye større konsistens i de pålegg og krav som forskere vil møte. Noe av det mest frustrerende i dag er at det forholdsvis ofte gis forskjellige pålegg som til dels er motstridende. Dette er spesielt vanskelig ved de forskjellige former for longitudinell forskning der nye bestemmelser og ny praksis ofte ikke tar høyde for den virkelighet som prosjektet forholdt seg til i tidligere faser.

Reguleringen av forhold mellom forskningsansvarlig og prosjektleder gir grunnlag for store potensielle motsetninger mellom forskerne og deres administrativt overordnede. Det er stort behov for utredning på dette området, slik det er antydnet i forskningsmeldingen.

Lovutkastet har preg av å detaljregulere en rekke forhold. Vi tror en rammelov i mye større grad kunne ta høyde for det faktum at forskning i sin natur er å forsøke å forholde seg til det som er ukjent. Med regler detaljert utformet ut fra kjennskap til dagens situasjon er det nødvendig at det gis rom for skjønnsutøvelse i et organ som har tillit hos forskere og deres forsøkspersoner.