

Administrerende direktør

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep.

0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 78
Arkivkode: 571.0	Journ.dato 110505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Deres ref.:200405164 HRA/INR

Vår ref.:
200503914-2/008

Vår saksbeh.:
INIMinli

Dato:
06.05.05

Høring-NOU 2005:1 God forskning-bedre helse- Ullevål universitetssykehus's svar på høringen.

UUS støtter den foreslåtte Helseforskningslovens formål å "fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning" og intensjonene om å fremme, forbedre og forenkle forskningen.

En regulering av helseforskningen bør imidlertid ivareta ikke bare forskningens interesse, men også helseforetakenes interesser, plikter og praktisk mulighet til gjennomføring, samfunnets interesser (herunder publikums tillit til helsevesenet) samt den enkeltes selvbestemmelsesrett mht hvilke helseopplysninger forskningen skal få tilgang til.

Våre merknader redegjør for punkter hvor UUS mener det er grunn til å se nærmere på interesseavveiningen mellom forskningens interesse, personvernet, individets krav på konfidensialitet og evt. andre samfunnsinteresser.

Vi vil også si noe om vår erfaring med gjeldende regelverk.

ANSVARET TILLAGT DEN FORSKNINGSANSVARLIGE § 2-3

UUS støtter at man klargjør og lovfester institusjonens rolle og ansvar (lovforslagets § 2-3).

BALANSEN MELLOM PASIENTENS RETTIGHETER OG FORSKNINGSFRIHET

Det er et grunnleggende krav at forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger, skal bygge på en gyldig tillatelse fra forskningsdeltageren. For å gjøre unntak må det foreligge lovhjemmel. Som utvalget påpeker, bør det kun gjøres unntak fra frivillighetsprinsippet der det anses helt nødvendig.



UUS har ansvar for både forskningsvirksomhet og pasientbehandling, herunder pasientens rett til konfidensialitet og vern mot spredning av opplysninger. Vi ser derfor en god balanse mellom ansvaret for lege-pasient-fortrolighet og muligheten for forskning som særlig viktig.

Vi finner grunn til å stille spørsmål ved om pasientenes rettigheter i forhold til selvbestemmelse og konfidensialitet blir tilstrekkelig ivaretatt i lovforslaget. Dette gjelder spesielt informasjon om deltakernes rett til innsyn i opplysningene og varigheten av oppbevaring. Videre vil tilgang til journalopplysninger for forskningsformål uten samtykke, forutsatt aidentifisert/skjermet, være radikale endringer i forhold til den konfidensialitet dagens lovverk garanterer pasienten.

Lovutkastets § §4-9, 4-10 samt bestemmelsen om bredt samtykke (§ 4-6), innebærer omfattende unntak fra hovedregelen om gyldig, informert samtykke, med en utvidet unntaksadgang i forhold til gjeldende rett.

Om lovforslagets § 4-9 sier utvalget at *”Bestemmelsen er i samsvar med personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h, når det gjelder bruk av helseopplysninger. Utvalget vil med andre ord verken foreta en innstramning eller lempning i forhold til dagens situasjon.”*

Vi betviler sterkt utsagnet.

Vedr unntak for humant biologisk materiale og helseopplysninger:

Lovforslagets § 4-9 innebærer et lovhjemlet unntak fra samtykkekravet for humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn av helsetjenesten.

Da størstedelen av forskningen i dag dreier seg om forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn som ledd i diagnostisering og behandling, vil man med lovforslaget få et unntak som er vidtrekkende og favner flertallet av prosjektene.

Unntaksadgangen forutsetter at helseopplysningene som unntas for samtykkekravet har ”skjult identitet”. Etter definisjonen i § 1-4 synes dette å innebære det samme som man i dag praktiserer som aidentifiserte helseopplysninger. Det er problematisk at kravene til styrken av skjerming ikke er angitt, samtidig som vurderingen om hvordan mekanismer skal godkjennes, tillegges REK. En etablering av tekniske sikkerhetstiltak bør følge kravene til etablering av de øvrige sikkerhetskrav i virksomhetens IT-løsninger. I Personopplysningsloven er dette tillagt virksomheten med Datatilsynet med etablert nødvendig kompetanse som tilsynsmyndighet.

Da journalopplysninger ikke er aidentifisert, vil etablering av skjult identitet kreve tekniske løsninger som må behandles og etableres tilsvarende øvrige sikkerhetstiltak.

Aidentifisering (ved UUS) er i dag i stor grad basert på kodelister hvor et

referansenummer gir kobling mellom personidentifisering og opplysningene. Datasettet må ofte kompletteres, hvilket medfører at forskeren kan få tilgang til personens identitet.

Vedr. reservasjonsadgangen for forskning på humant biologisk materiale:

Bestemmelsen i § 4-9 forutsetter at den enkelte kan reservere seg for forskning på humant biologisk materiale. UUS forstår ikke hvorfor man ved denne reservasjonsadgangen sondrer mellom humant biologisk materiale og helseopplysninger. UUS mener en slik reservasjons-adgang er like berettiget for helseopplysninger. Om den praktiske gjennomføringen skriver utvalget bla: (pkt. 27.7.8., s. 174.)

"I denne sammenheng er det ikke nødvendig med et aktivt og uttrykkelig samtykke i forhold til hver enkelt pasient. Men den aktuelle helseinstitusjon må etablere informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen generelt, informasjon om at det skjer forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet. " Vi stiller oss spørrende til om de her beskrevne rutiner tilstrekkelig sikrer den enkeltes reelle reservasjonsadgang.

De foreslåtte unntak fra krav om samtykke reiser etter UUS' mening spørsmål om den enkeltes personvernrettigheter vil bli tilfredsstillende ivaretatt. Videre er UUS bekymret for at unntakene vil svekke pasienters tillit til lege/pasient fortrolighet.

Tilgang til journalopplysninger uten samtykke, forutsatt aidentifisering/skjult identitet, vil være radikale endringer i forhold til den konfidensialitet dagens lovverk garanterer pasienten.

Her er det ikke bare hensynet til personvernet som kommer inn, men også den enkeltes rett til å reservere seg fra å gi bidrag til forskningen.

Pasienten kan kreve sperring av journalopplysninger. UUS stiller spørsmål til om forskning likevel kan gjøre opplysningene tilgjengelige. Kravene for å sikre konfidensialitet vil komme i et underlig perspektiv. At det ikke skal være mulig å reservere seg fra deltakelse, er videre lite i samsvar med at pasientens rett til å reservere seg mot bruk av opplysninger ifm intern kvalitetsgjennomgang.

Når det gjelder pasientens innsynsrett og varigheten av oppbevaringen er nåværende myndighet tillagt Datatilsynet og gir ikke mulighet for ubegrenset varighet av registre. Med den foreslåtte lovendring vil forskningsdata ikke ha noe sluttidspunkt, noe som indirekte vil gi REK en videre myndighet enn hva Datatilsynet har til å gi konsesjon. Det er også uklart hvordan pasienten skal kunne gjøre bruk av sin rett til innsyn i de registrerte opplysninger.

VEDR DEN UTVIDEDE KOMPETANSE TIL REK

I lovforslaget legges det under mottoet "en postkasse" opp til at REK skal være eneste innstans og ivareta alle sider ved å kvalitetssikre og forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter.

Forskermiljøet er sterkt representert i de etiske komiteene, og dette i seg selv kan gi grunnlag for tvil om de vil klare å ivareta personverninteressene i tilstrekkelig grad.

Den foreslåtte rolle for REK vil kreve at REK utvider sitt kompetanseområde, siden de også blir tillagt ansvar for å vurdere de tekniske løsninger som skal gi skjult identitet. Dermed skal ikke REK bare tillegges det juridiske aspektet som nå ligger hos Datatilsynet.

- Selv om både REK og Datatilsynet/Personvernombudet vurderer samtykketeksten, er det store forskjeller i hva som vurderes og sees etter. REK vurderer etikken i studien, hvordan deltakeren blir informert om evt. ubehag, at avslag på deltakelse ikke påvirker behandlingen, formen samtykket blir skrevet i m.m. Utredningen diskuterer ikke personvernaspektene med krav om informasjon om innsyn, varighet og utlevering av opplysninger, aspekter REK erfaringsmessig ikke kommenterer og som Datatilsynet vurderer idag. Tilsvarende vurderer SHDir dispensasjon fra kravet om samtykke og innsyn. Dispensasjon fra kravet om samtykke håndteres som lovhjemlede unntak. Håndtering av dispensasjon ifm innsyn er ikke beskrevet, men også dette krever annen kompetanse og fokus enn REK tradisjonelt sett har hatt.
- Forslaget om å la REK vurdere alle studier synes å innebære at det ikke er behov for konsesjon i de helserettede studiene, noe vi vanskelig kan se har grunnlag i eksisterende lovverk. Nettopp innen helse finnes de mest sensitive og omfattende registre.
- Interesseavveining mellom forskningens interesser, samfunnets interesser og personvernet kan være vanskelig å utøve tilfredsstillende for samme organ. I andre deler av samfunnet, som f. eks. telekommunikasjon, er ulike tilsynsmyndigheter parallelt gitt ansvarsområder, som kan være overlappende. Datatilsynet sikrer at den enkeltes rettigheter og personvern blir ivaretatt. Skal ikke fagmyndigheten vurdere personvernet ved helseregistre, som i stor grad omfatter personers mest sensitive opplysninger?

MULIGE ULEMPER VED Å SAMLE ALL REGULERING I EN LOV

Nylennautvalget legger opp til at én lov skal regulere den medisinske og helsefaglige forskningen. Dette får som konsekvens at bla reguleringene i Biobankloven, Bioteknologiloven, Helseregisterloven og Personopplysningsloven ikke lengre skal gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning, som nå vil omfattes av den nye Helseforskningsloven. Det er også et spørsmål hvilken betydning HPL § 29 vil få sammenholdt med forslagets § 4-9.

UUS ser positivt på at man søker å forenkle regelverket og således legge tilrette for og fremme medisinsk og helsefaglig forskning. Imidlertid mener vi at man i forbindelse med fremleggelsen av lovforslaget må belyse hvordan det nye lovforslaget ved et enkelt grep innsnevrer de nevnte lovers virkeområder.

Den foreslåtte lov vil ikke nødvendigvis gjøre den samlede regulering enklere eller bedre.

Sykehuset vil fremdeles ha ansvar for og være forpliktet til å ha oversikt over hvor personopplysningene er og til hvilket formål de skal benyttes. Det vil derfor fremdeles være behov for at sykehuset håndterer meldinger for hver enkelt studie.

Et sykehus må fremdeles forholde seg til helselovgivningen og Personopplysningsloven. Kvalitetsgjennomgang og forskning som også inkluderer andre opplysninger enn rent medisinske, vil ligge i grenseland mellom flere lover, som eksempel:

- HPL § 26 – gir grunnlag for intern kvalitetsgjennomgang av diagnosestilling og behandling uten at eksplisitt samtykke innhentes. Eventuell reservasjon skal imidlertid respekteres. Vil dette underlegges den nye forskningsloven? Fravær av reservasjonsrett ifm forskning må sees i sammenheng med reservasjonsretten pasientene har ved interne kvalitetsregistre.
- Studier som i tillegg til helseopplysninger også inneholder kriminalopplysninger og mer samfunnsvitenskapelige opplysninger – hvilket lovverk skal regulere dem?

Det påpekes at EU-direktivet er gjeldende. Samtidig blir det hevdet at Personopplysningsloven, (POL) og Helseregisterloven (HRL) er unødvendig kompliserte ifm forskning. POL er samkjørt med kravene i EU-direktivet. At denne loven skal være spesielt komplisert ifm medisinsk og helsefaglig forskning, synes derfor underlig.

UUS stiller seg spørrende til om den foreslåtte endringen i POL vil medføre en forenkling. Så lenge opplysningene benyttes i forskning, gjelder forskningsloven, men behandles de som ledd i helsehjelpen, vil fremdeles POL og HRL gjelde.

UUS' ERFARING MED FORSKNING UNDER GJELDENE RETT

Det regelverk som den foreslåtte Helseforskningslov skal erstatte, er tildels nytt. Det kan synes tidlig å konkludere med at det er vanskelig og lite forskervennlig.


UUS har erfaring med at forskningen lar seg gjennomføre etter dagens regelverk. At det er flere lover og instanser å forholde seg til, anser vi som følge av at ulike interesser skal ivaretas. Dette gjør det ikke enkelt for forskerne, men det må forutsettes at institusjonen har nødvendig kompetanse og støtteapparat.

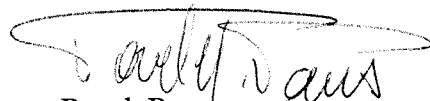
Det påpekes av Nylennautvalget at kravene til begrenset samtykke virker hemmende på forskningen. Eksisterende lovverk forhindrer imidlertid ikke vide samtykkeskriv, som dekker bruk av opplysninger og evt. humant biologisk materiale innen et tematisk område. Dette gir avgrensning, samtidig som det gir rom for ulike studier over et bredt fagfelt. Kravet til samtykke er at man formulerer formålet, ikke at det er avgrenset til én studie. Det krever grundig planlegging, men gir store muligheter for gjenbruk av innsamlet materiale.

Sykehuset har videre erfaring med at innhenting av samtykke ikke nødvendigvis må være

innhentet på forhånd. Dette avhengeer av hva som er mulig, og hvordan personvernet alternativt håndteres. Datatilsynet kan gi konsesjon under forutsetning av at samtykke innhentes i ettertid. For de som ikke ønsker å delta, anonymiseres opplysningene. Godkjenningsmyndighetene kan også gjøre unntak dersom det er medisinsk uforsvarlig å forelegge samtykke. Tilsvarende gjelder dersom pasienten dør før samtykke kan forelegges. Der er videre mulig å utlevere informasjon i ettertid, uten at aktiv aksept alltid må innhentes. Her vil argumenter som underbygger samfunnets interesser samtidig som personvernet ivaretas, være utslagsgivende.

Med vennlig hilsen


Inggard Lereim
kst.adm.direktør


Povel Paus
forskningsdirektør

Kopi: Helse Øst RHF, Postboks 404, 2303 Hamar