

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

ADHD-foreningen • Afasiforbundet i Norge • Autisme foreningen i Norge • Cerebral Parese-foreningen • Forbundet Tenner og Helse • Foreningen for Blødere i Norge • Foreningen for Fragilt-Syndrom • Foreningen for hjerteske barn • Foreningen for Kroniske Smertepasienter • Marfanforeningen • Foreningen for Muskelsyke • Hørselshemmedes Landsforbund • Interesseforeningen for LMBB syndrom • Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende • Landsforeningen Alopecia Areata • Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke • Landsforeningen for Huntingtons Sykdom • Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte • Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri • Landsforeningen for trafikkskadede i Norge • Landsforeningen mot Fordøyelsessykdommer • Leverforeningen • Mental Helse Norge • Momentum • Morbus Addisons Forening • Multipel Sklerose Forbundet i Norge • Norges Astma- og Allergi forbund • Norges Diabetesforbund • Norges Døveforbund • Norges Fibromyalgi Forbund • Norges Migreneforbund • Norges Parkinsonforbund • Norilco • Norsk callikiforening • Dysleksiforbundet i Norge • Norsk Dismelliforening • Norsk Epilepsiforbund • Norsk Hemokromatoseforbund • Norsk Forbund for Voldsofre • Norsk Foreldrelag for Funksjonshemmede • Norsk Forening for Analatresi • Norsk Forening for Cystisk Fibrose • Norsk Forening for Ehlers Danlos Syndrom • Norsk Keratoseforening • Norsk Forening for Nevrofibromatose • Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta • Norsk Forening for Tuberøs Sklerose • Norsk Immunsviktforening • Norsk Interesseforening for Kortvokste • Norsk Interesseforening for Stamme • Norsk Landsforening for Laryngectomerte • Norsk Thyroideaforbund • Foreningen for søvnsykdommer • Norsk Lymfødeme forening • Norsk Porfyri forening • Norsk Psoriasisforbund • Norsk Revmatikerforbund • Norsk Tourette Forening • Ryggforeningen i Norge • Ryggmargsbrokk- og Hydrocephalusforeningen • Rådgivning om Spiseforstyrrelser • Støtteforeningen for Kreftsyke Barn • Turner Syndrom Foreningen i Norge • Vestlandske Blindeforbund



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 2004/05164	Dok.nr.: 80
Arkivkode: 571.0	Journ dato: 11/5-05
Avd.: HRA	Saksbeh.: Kmw
U.off.:	

Deres ref:

Vår fil: B05-AA-Nylennautvalget

Vårt arkiv: 433

Saksbehandler: Arnfinn Aarnes

Oslo, 06.05.05

Høring – NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Sammenfatning av FFOs hovedpunkter

- FFO mener Nylennautvalget har vært for smalt sammensatt bl.a. ved at brukerkompetanse ikke har vært involvert i arbeidet med utredningen.
- FFO mener det er et grunnleggende prinsipp for god forskning at deltakernes sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.
- FFO går i mot at det etableres en ny lov for regulering av medisinsk og helsefaglig forskning fordi forslaget svekker dagens regulering nedfelt i biobankloven, helseregisterloven og personvernloven.
- FFO går i mot at det etableres en ordning med "en postkasse" for godkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.
- FFO går i mot forslaget om å svekke samtykkebestemmelsene ved at det ikke skal være nødvendig å be om samtykke dersom det benyttes biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn i forbindelse med diagnostikk og behandling.
- FFO går i mot forslaget om et såkalt bredt samtykke.
- FFO mener det må være et grunnleggende prinsipp at et samtykke når som helst må kunne trekkes tilbake.
- FFO svaner en drøfting av medisinsk forskning knyttet til personer med funksjonshemming og kronisk sykdom

Sammensetning av utvalget

FFO er kritisk til at Nylennautvalget i hovedsak har hatt medlemmer med helsefaglig bakgrunn og forskerinteresser, og at representanter for brukerinteressene ikke var inkludert i utvalget. FFO mener også at de samfunnsvitenskapelige forskermiljøene burde vært representert i utvalget siden samfunnsvitenskapelig forskning utgjør en ikke ubetydelig del av forskningen som har helsemessig stor betydning for mange mennesker. FFO er av den oppfatning av at en

bredere sammensetning av utvalget ville kunne bidratt til en bredere debatt og problematisering rundt de sentrale problemstillingene som ligger i utvalgets mandat.

FFO mener at utredningen svekkes ved at grupper som blir særlig berørt, f. eks funksjonshemmede og kronisk syke ikke har vært med i utvalget. FFO konstaterer at utvalget bare har invitert en brukerorganisasjon. Ett slikt møte kan ikke erstatte behovet for at brukerkompetanse burde vært invitert til å delta i utredningsarbeidet. Dette svekker etter FFOs oppfatning utredningens tilfang av synspunkter, som ville vært viktig kom til uttrykk i utredningen.

Samfunnsvitenskaplig forskning gjennomføres på mange områder som har helsemessig betydning for mennesker som lever med funksjonshemming og kroniske sykdommer. Eksempler på slike områder er rehabilitering, boforhold, levekår osv. FFO er derfor kritisk til at den samfunnsvitenskaplige forskningen har fått liten oppmerksomhet. FFO konstaterer videre at representasjon fra andre fagmiljøer enn det helsefaglige og juridiske ikke har vært representert i utvalget, noe som FFO oppfatter som en åpenbar mangel i utredningens drøfting.

Formålet med utredningen

Selve formålet med utredningen er å foreslå tiltak som kan fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning. FFO mener at de hovedgrepene som foreslås i utredningen først og fremst tar hensyn til forskningen og forskernes behov for enklere prosedyrer for godkjenning av forskningsprosjekter. Selve drøftingen av hvilke forhold som oppleves som spesielt begrensende i den reguleringen vi har i dag, er ikke spesielt klargjørende. FFO stiller seg derfor spørrende til utvalgets konklusjon om forslaget å innføre en ny lov som bare skal regulere medisinsk og helsefaglig forskning. FFO mener forslagene røkter ved grunnleggende prinsipper for forskning knyttet til personverninteresser.

FFO mener flertallets forslag til formålsparagraf synliggjør det ensidige hensynet til forskernes og forskningens behov en ønsker å legge til grunn. Dette kommer til uttrykk i forslag til lovens formål §1-1 hvor det heter:

"Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning."

FFO oppfatter at dette forslaget er tilpasset forskningens interesser, og at det ikke tar hensyn til det grunnleggende prinsippet for all god forskning, nemlig at deltakernes sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

FFO vil vise til mindretallets (Schartum og Sindig Aasen) forslag til § 1-1 som i sin formulering prosederer hensynet til enkeltindividets interesser, idet det heter:

"Forskningen skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser".

En ny lov for medisinsk og helsefaglig forskning

Selve grunnlaget for utredningen er å forenkle regelverket knyttet til medisinske og helsefaglig forskning. Utvalget peker på at de lover og forskrifter som regulerer denne type forskning er fragmentert og lite oversiktlig, og fører til en unødvendig byråkratisering av



godkjenningprosessen for forskningsprosjekter. Når utvalget uttaler at det ikke er mulig å dokumentere at de reguleringer vi har på dette feltet ikke har vært til hinder for god og viktig forskning, blir spørsmålet om en egen lov for dette forskningsfeltet er nødvendig. FFO stiller seg meget skeptisk til behovet for lovendringer så lenge forskningsmiljøene ikke er i stand til å dokumentere hvilke problemer dagens lovregulering innebærer.

Utover argumentet med å forenkle prosessen for forskerne presenterer ikke utvalget ytterligere argumentasjon for å endre dagens lovregulering av dette feltet. FFO savner en grundig underbygging av forslaget om å særregulere dette området. FFO mener at det med bakgrunn i utredningen ikke er hensiktsmessig å etablere en ny lov og går derfor imot forslaget.

FFO er imidlertid enig med utvalget i at en bør etterstrebe en minst mulig byråkratisk søknadsprosess for å få godkjent forskningsprosjekter. FFO vil imidlertid ta til ordet for at det må være mulig å etablere forenklede prosedyrer uten at dette går på bekostning av samtykkereguleringen og ivaretagelse av personverninteresser. På dette området kan det sikkert utvikles nettbaserte løsninger som kan lette tilgangen til søknadsskjemaer, hvor mye informasjon er tilgjengelig, hvor saksbehandlingsgangen er tydeliggjort osv.

”En postkasse”

Utvalget foreslår at det etableres ”en postkasse” for godkjenning av forskningsprosjekter, fordi utvalget mener det vanskelig å ha oversikt over hvem en skal henvende seg til i forhold til godkjenning av søknader. Utvalget foreslår at utvidede Regionale Etske Komiteer (REK) skal ha oppgaven som godkjenningssinnstans i forhold til forskningsprosjekter. Dette innebærer at REK overtar både Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratets oppgaver som godkjenningssinnstans. For å kunne fylle en slik oppgave må REK både øke sin kompetanse og bemanning, og forslaget fra utvalget er å øke antall medlemmer fra fem til syv samt styrke sekretariatene.

FFO er uenig i at REK skal få en slik utvidet rolle. Fra FFOs ståsted er i seg selv er en betryggelse i at det er flere organer som skal inn å vurdere forskningsprosjektene før godkjenning. En mer flersidig vurdering av prosjektene styrker rettsikkerheten og integriteten til de som inngår i slike forskningsprosjekter. At Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet har selvstendige godkjenningsroller er etter FFOs mening svært viktig for å sikre både personvernet og legitimiteten til godkjenningprosessen.

I kapittel 20 under punkt 20.3 viser utvalget til et eksempel av det de kaller dobbeltbehandling av prosjektsøknader hvor flere instanser som sosial- og helsedirektoratet datatilsynet REK statens legemiddelverk er inne og vurderer prosjektsøknader hvor det heter:

”Det vises til at så godt som samtlige av de ovennevnte organer vurderer etiske spørsmål knyttet til for eksempel samtykke. Flere av dem vurderer studiens utforming og nytteverdi. Det finnes eksempler på at alle unntatt en instans har akseptert en strategi for innhenting av samtykke med den følge av at prosjektet dermed måtte stanses”.

Utvalget mener at det er uheldig å ha et system som gjør det mulig for et organ å stanse et forskningsprosjekt som andre organ har godkjent. FFO vil trekke en motsatt konklusjon ved å hevde at ulike vurderinger av et prosjekt styrker både legitimiteten til prosjektet, og sikkerhet for at ulike sider ved et forskningsprosjekt blir nøye vurdert fra ulike faglige ståsteder. FFO mener at dette er med på å styrke den enkeltes rettsikkerhet og integritet.

Endring av samtykkebestemmelsene

I dagens lovverk står samtykkeprinsippet meget sterkt når personer inngår i medisinsk behandling, undersøkelser eller som del av et forskningsprosjekt. Det lovverket som regulerer samtykkereglene sørger for at ingen mot sin viten eller vilje skal inngå i medisinsk undersøkelse, behandling eller forskningsprosjekter.

Utvalget vil i sitt forslag lempe på kravet til samtykke gjennom å innføre et såkalt bredt samtykke. Det innebærer at det åpnes for å drive forskning uten samtykke på materiale eller helseopplysninger som er innhentet tidligere i forbindelse med diagnostisering eller behandling. FFO mener dette er et vidtgående forslag som svekker personvernet i betydelig grad. De personer som tidligere har gitt samtykke til diagnostisering og behandling, har ikke gitt samtykke til at materiale eller opplysninger som har blitt samlet inn, kan brukes i andre sammenhenger. FFO mener at et bredt samtykke vil svekke personvernet når den enkelte ikke har mulighet til reservere seg mot å være del av et forskningsprosjekt. Slik FFO ser det må den enkelte person til enhver tid ha mulighet til trekke sitt samtykke tilbake dersom en ønsker det, også i de tilfeller hvor materiale eller helseopplysninger er innhentet tidligere.

Samtykkebestemmelsene slik de fremstår i dag må ikke ses som en belastning for forskerne, men en praksis som skaper åpenhet og tillit, og kan gi positiv tilslutning til forskningsprosjekter. FFO mener at utvalget i denne sammenheng i for stor grad fokuserer på det de uttrykker som et tungvint og lite fleksibelt system. FFO vil vektlegge viktigheten av å ha trygge og tydelige samtykkeregimer som gir forskningen legitimitet og oppslutning.

FFO kan ikke se at samfunnet som helhet vi være tjent med at det åpnes for brede samtykker slik Nylennautvalget foreslår. FFO mener at forslaget vil bryte med viktige rettighetsprinsipper og vil derfor gå imot etablering av brede samtykker.

Tilbakekalling av samtykke

Som beskrevet ovenfor mener FFO at en ikke bør etablere en ordning som innebærer bredt samtykke slik som det foreslås i utredningen. Hensynet til personvernet og den enkelte persons integritet må være overordnet både forskernes behov og samfunnets behov.

Det er derfor et viktig prinsipp for FFO at et samtykke når som helst må kunne trekkes tilbake uansett hvor i prosessen forskningsprosjektet befinner seg. Ved innføring av bredt samtykke vil den enkelte ikke ha kontroll på hvordan helseopplysninger blir brukt i videre forskning. Individet vil også være unndratt muligheten for å trekke samtykke tilbake i de tilfeller der det ikke gis informasjon om at helseopplysningene brukes som grunnlag for nye forskningsprosjekter. FFO mener at dette svekker den enkeltes integritet i vesentlig grad.

Funksjonshemmede, kronisk syke og medisinsk forskning

Personer som lever med funksjonshemming eller kronisk sykdom er i mange sammenhenger en utsatt og sårbar gruppe. Disse gruppene er i stor grad gjenstand for diagnostisering, utredning og behandling, og i den sammenheng også gjenstand for medisinsk forskning.

Det er til tider stort press fra forskningsmiljøene mot mennesker med ulike funksjonshemminger eller kroniske sykdommer om deltakelse i forskningsprosjekter og om å renonsere på kravene til samtykke. Mange av de gruppene FFO representerer har håp om at

forskningen skal bringe nye kunnskaper og å finne løsninger som kan gi god behandling eller bedre medisiner. Samtidig er viktig å se på ivaretagelsen av den enkeltes integritet inn i disse problemstillingene. FFO savner en drøfting rundt disse vesentlige forholdene, noe utvalget overhodet ikke berører.



Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLEORGANISASJON

Arnt Holte/s
Leder


Liv Arum
generalsekretær