

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Doknr.: 82
Adressenr.: 571.0	Journ.dato: 110505
Kont.: HRA	Saksbeh.: KMLW
Uttf.:	



Postboks 423
2001 Lillestrøm
Telefon: 64 84 90 00
Telefaks: 64 84 90 03
Bankgiro: 7694 05 06715
Organisasjonsnr 874 652 172

Vår ref.: HA-05/144

Deres ref.: 200405164 HRA/INR Dato: 6. mai 2005

NOU 2005:1 God forskning - bedre helse, Høringsuttalelse

Generell kommentar

Høgskolen i Akershus har med stor interesse lest NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse. Innstillingen tar opp spørsmålsstillinger som er meget sentrale i forhold til høgskolens virksomhet innen undervisning og forskning. Den går inn på mange problemstillinger som er spesielt viktige i en tid der det stilles stadig strengere krav til å drive evidensbasert praksis både innen det kurative, sykdomsforebyggende og helsefremmende arbeid.

Det må være et mål at det kan foregå god og bred forskning i Norge fordi som kan bidra til bedre helse i befolkningen. Imidlertid kan det være en interessekonflikt mellom samfunnets behov for forskning og deltagerens behov for beskyttelse. Dersom grunntanken med regulering av forskning er å hindre overgrep og uforsvarlig forskning, kan reguleringene få negativ virkning på folkehelsen og skape unødige hinder for god forskning.

Høgskolen støtter intensjonen om å forenkle lovverket, og å gjøre dagens kontroll og tilsynssystem enklere. Ideen med "en lov" og "ei postkasse" er meget god, og vi mener dette vil bidra til å sikre en mer likeverdig og konsistent behandling ved godkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge.

Samlet sett synes utredningen å kunne bedre muligheten for forskning innen både kurativt og forebyggende helsearbeid, forenkle og bedre kontrollsystemet, bedre samordning mellom aktivitet ved ulike institusjoner og ved det kunne heve kvalitet og sikre gjennomgående etiske vurderinger og personvern.

Kommentarer til de enkelte kapitler

Kommentarer i forhold til perspektivet om helseopplysninger - personvern:

Kap. 3, s. 24: Høgskolen i Akershus støtter utvalgets understreking av at god forskning innen feltene som omtales krever åpenhet, ærlighet og forutsetter at forskningen og forskeren

ikke kan påvirkes av finansieringskilden, oppdragsgiver eller andre som kan ha interesse av hva resultatene blir.

Kap. 14.3.2 s. 87: Vi er enig med utvalget i at begrepet "pseudonyme helseopplysninger" bør erstattes med "helseopplysninger med skjult identitet".

Kap. 14.3.5 s. 90: Vi støtter synet at dersom behandling av personopplysninger settes bort til en "databehandler" ("outsourcing"), skal det **alltid** inngås en skriftlig avtale som beskriver databehandlerens disposisjon av helseopplysningene. Avtalen skal forplikte oppdragstaker til å gjennomføre de sikringstiltak som er beskrevet i dokumentasjonen.

Bredt samtykke

I kapittel 27 i utredningen behandles forhold vedrørende samtykke i medisinsk og helsefaglig forskning.

I utredningen lanseres en ny måte å forstå samtykke på gjennom å introdusere begrepet "et bredt samtykke". Høgskolen ser at i enkelte tilfelle kan ei slik ordning synes riktig og forenkende for en forsker, ved at en unngår pålegg om å innhente nytt samtykke ved for eksempel mindre endringer i et forskningsprosjekt. Vi vil likevel komme med noen betenkeligheter vedrørende det "brede samtykke", siden det er en fare for utglidning og utvanning av et viktig forskningsetisk prinsipp. I samtykkeordningen, slik den er i dag, er forståelse for hva man skal delta i en grunnleggende forutsetning. Denne forutsetningen blir borte ved innføringa av det "brede samtykke", siden en i prinsippet ved det "brede samtykke" gir sitt samtykke til noe man ikke kjenner til. Prinsippet om et *informert* samtykke blir da misvisende.

I denne anledning foreslår vi at siste avsnitt av kap. 36 § 4-6 endres til: "*Deltakere som har gitt et bredt samtykke, har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, og skal få informasjon om vesentlige endringer i dette.*"

I dagens lovgivning er man nødt til å innhente nytt samtykke ved endret eller utvidet bruk av data eller biologisk materiale. Det foreligger anekdotisk informasjon om at det innen det offentlige er helsepersonell som bruker sin stilling til å drive forskning på biologisk materiale som det ikke er søkt om offentlig tillatelse og samtykke til. Det er viktig at alle helseinstitusjoner og alle tilsatte ved slike institusjoner informeres om at slik forskning krever offentlig tillatelse og samtykke.

Redusert samtykkekompetanse

Det informerte samtykke kan by på problemer i forskning. Høgskolen støtter lovens strenge krav til samtykke, men vil samtidig understreke nødvendigheten av ei ordning der det er mulig å kunne avvike fra kravet om det informerte samtykke. Dette gjelder særlig i de situasjoner hvor det informerte samtykke byr på problemer. Det tenkes her spesielt på de situasjoner hvor det er snakk om personer med redusert samtykkekompetanse. De begrensninger som i dag er på forskning som involverer personer med redusert samtykkekompetanse, kan enkelte ganger være et hinder for viktig og verdifull forskning.

I § 4-3 og 4-8 vises det til forhold hvor samtykke er vanskelig på grunn av redusert samtykkekompetanse av fysiske eller psykiske årsaker. Vi støtter den åpning loven gir for

forskning uten innhenting av samtykke. Det er viktig at det finnes rom for å få tillatelse til forskning der samtykke ikke er mulig, så lenge forskningen antas å være verdifull for målgruppa, og ikke påfører eventuelle forskningssubjekter skade eller lidelse.

Det er en klar forskjell i krav om samtykke i forhold til om forskningen er av en slik art at den krever en intervensjon i form av eksempelvis medisinsk behandling, eller om den består av for eksempel observasjon av sykepleiers holdninger overfor mennesker med psykiske lidelser eller bevisstløse pasienter. I studier som ikke krever noen form for intervensjon vil kravet til samtykke være svakere. I hvert enkelt tilfelle skal det naturligvis være ei kritisk vurdering av prosjektenes verdi, i forhold til mangel på samtykke. Det bør også stilles krav til klargjøring av hvordan forskningssubjektenes integritet vil ivaretas, for å tillate denne type forskning.

Høgskolen kan ikke se at utredningen behandler forhold vedrørende studier av *helsepersonell i sin arbeidskontekst*, der helsepersonell arbeider i de deler av helsetjenesten hvor pasienter / klienter ikke er samtykkekompetente. Intensjonen med denne type forskning er vanligvis å studere ulike fenomener som kan bedre den praksis det arbeides innenfor. I slike situasjoner kan en forsker få innsyn i konkrete patientsituasjoner og taushetsbelagte opplysninger om forskningssubjektenes helse / sykdomstilstand. Slik forskning er ikke uvanlig blant annen innen ulike helsefag som sykepleie, vernepleie, psykisk helsevern og sosialtjeneste. Dette er forskning i gråsonen i forhold til samtykke. Vi mener det er viktig at forskningsmeldingen bør si noe spesifikt om dette, da slik type forskning kan involvere en rekke viktige forskningsprosjekter innen medisinsk og helsefaglig forskning.

Kap. 29.2 s. 186.

For å sikre at eksistensen og bruken av biobanker har den nødvendige aksept og tillit i den norske befolkning, støtter høgskolen offentlig kontroll og styring av biobanker.

Det ser ut til å være bred støtte blant forskere om å få en helseforskningslov om medisinsk og helsefaglig forskning. Det vil sikre et enhetlig regelverk og gjøre det enklere for forskerne ved at en unngår unødvendig byråkratisering. Spesielt er dette viktig for å sikre en enhetlig forvaltning av medisinsk og helsefaglig forskning knyttet til biologisk materiale.

Kap 29.3 s. 187

Høgskolen støtter forslaget om at det er ønskelig med et nasjonalt register over biobanker. Det vil gjøre det enklere for forskere og andre å få oversikt over eksisterende biobanker.

Kap 29.3 s. 188.

Det vil i tida som kommer sannsynligvis være betydelig internasjonal utveksling av humant biologisk materiale (jf § 6-2). Det virker derfor lite gjennomtenkt at det skal være regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som gir tillatelse i spørsmål av nasjonal og internasjonal karakter. Det må derfor være et regelverk som utformers slik at internasjonale avtaler og regelverk blir tatt behørig hensyn til slik at en unngår overstyring og marginalisering av norske lover.

Videre støtter høgskolen forslaget om tidsrammer. Det bør settes strenge krav til bl.a. hvor lang tid det kan gå før andre forskere får tilgang til materialet. Dersom tidsrammene er åpne

kan det forårsake at enkelte forskere blir sittende på materialet i lang tid uten at andre får tilgang til dette. Det bør også være klare retningslinjer på hvor mye materiale som kan brukes i pågående prosjekter, og hvor mye som skal settes av til framtidige prosjekter. Andre som ønsker å bruke det samme materialet vil da vite hvor mye som er tilgjengelig og det vil sikre best mulig forvaltning og bruk av materialet.

Vi støtter utvalgets ønske om at helseforetak og forskningsinstitusjoner knyttet til andre institusjoner i Norge, kan søke om å benytte materialet i foretakenes eller institusjonenes forskningsbiobanker på lik linje med foretakets/institusjonenes egne forskere. Det er viktig at tilgangen på materialet avgjøres først og fremst på grunnlag av faglig relevans og kvalitet. Jf § 6-4 der hovedregelen er at humant biologisk materiale i forskningsbiobanker også skal stilles til rådighet for forskning i regi av andre enn de som har etablert og forvalter biobanken. I denne sammenheng er det viktig at det tas tilbørlig hensyn til den forskningsansvarlige og andre deltakende forskere som har etablert og forvalter biobanken, men at den forskningsansvarlige alene ikke bør ha bestemmelsesrett.


For eksempel kan det oppstå uenigheter internt i ei gruppe eller mellom konkurrerende grupper. Mange prosjektansvarlige for en biobank kan sitte på materiale fra viktige pasientgrupper i ulike deler av landet som flere forskere kan ønske seg tilgang på. I slike tilfeller kan konflikter lett oppstå. En bør således skille mellom pasientgrupper og mer direkte forskningsprosjekter hvor personer inngår i kontrollerte humanforsøk, som kanskje har mindre interesse for andre. Det viktige er at en biobank er en felles ressurs som bør nyttes til å fremme befolkningens helse uavhengig av hvor de måtte være lokalisert. Dette reiser spørsmålet biobanken bør være knyttet til institusjonen der hovedforskningen foregår eller til en individuell forskningsansvarlig.


Høgskolen støtter forslaget om at Helse- og omsorgsdepartementet bør utarbeide felles retningslinjer for tilgang på data og humant materiale i samarbeid med de ansvarlige for biobankene i Norge. På samme måte støtter også høgskolen utvalgets forslag om at analyseresultater fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres til aktører som forsikringsselskaper, arbeidsgivere eller rettsvesen.

Kap. 36: Den nye loven, kap. 5, 6 og 7 (s. 227-228)

Loven og den eventuelle praktiseringen av loven berører viktige etiske problemstillinger. Ved eventuell iverksetting av loven bør det settes i gang evalueringer som studerer hvordan praktiseringen av loven slår ut i forhold til de etiske problemstillinger som reises i NOU 2005:1.

Med vennlig hilsen


Lena Engfeldt
Dekan


Trygve Hermansen
Studieleder