



Saksbehandler: Sissel Ledang

Vår dato  
2005-05-03  
Deres dato  
2005-01-28

Vår referanse  
2005/000309 - 2 - 500  
Deres referanse  
200405164 HRA/INR

Helse- og Omsorgsdepartementet

Ekspedisjonssjef Kari Sønderland  
Postboks 8011 Dep.  
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 85
Arkivkode: 571-0	Journ.date: 120505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

## Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

På vegne av Sørlandet Sykehus HF vil vi først gratulere Nylenna-utvalget med en grundig utredning og forslag til ny lov; helseforskningsloven. Dette arbeidet kommer i høy tid og viser veg gjennom et uføre som norsk helseforskning er kommet i. Vi er helt enig i utvalgets statusbeskrivelse, som er meget nøktern sammenlignet med den virkelighet som oppleves fra forskerne. Disse opplever i noen grad en "kamp mot vindmøller" hvor man har 25 lover/regelverk og ditto instanser å forholde seg til. Flere av disse har dessuten ulike skjema som må fylles inn og oversendes, i inntil 13 kopier med vedlagt prosjektbeskrivelse. I tillegg har det kommet nye lover, som for eksempel biobankloven. Denne har det tatt tid å forstå rekkevidden av for forskningen.

I et sykehus som Sørlandet Sykehus HF er forskningen fokusert på å dokumentere effekten av nyskaping innenfor diagnostikk og behandling med adekvate forskningsmetoder. Forskningen utføres av universitets- og høgskoleutdannet fagpersonell, med en ideell målsetning om at resultatene skal komme pasientene til gode og med høy etisk standard. I denne situasjon kan forskerne i enkelte tilfelle oppleve seg nærmest mistenkeliggjort fra de offentlige instanser som skal regulere forskningen. Skjemaveldet og mange adressater kan oppleves som en barriere for å komme i gang med forskning. Flere prosjekter hos oss er blitt avsluttet i startfasen fordi forskeren ikke orket mer byråkrati. Under et seminar våren 2004 som SSHF arrangerte her i Kristiansand, med representanter for NSD, REK og Magne Nylenna tilstede, ble dette tydeliggjort ved flere case-rapporter fra våre forskere.

Forslaget om *én ny helseforskningslov* med én felles postkasse for søknader og annen korrespondanse til erstatning for de 25 nåværende er derfor svært gledelig og støttes. Det vil være hensiktsmessig at en kommer fram til et felles søknadsskjema som er sakssvarende og dekker de behov de enkelte instanser måtte ha av informasjon om hvert prosjekt.

Det vil etter vår oppfatning være nødvendig å styrke REK-ene. Det som imidlertid er bekymringsfullt, er om denne omleggingen vil komme til å blande sammen etikk og juss. Det må være helt klart at REK-ene bør fortsette med å være et etisk tilrådningsorgan. NSD fungerer nå som pasientombud overfor Datatilsynet, og delvis som rådgivende organ mot sykehusene. Dette fungerer bra. Ordningen bør heller utvides til å dekke de formalia som loven krever mht. biobank, datasikkerhet, fritak fra taushetsplikt og annet. Konklusjon: Det bør etableres ett felles søknadsskjema og felles søknadsrutiner som går til én adresse. Denne adressen kan like gjerne være NSD som REK. Siden NSD er pasientombud, vil man herfra kunne koordinere etisk- og formaljuridisk klarering ved å sende søknaden videre til de instanser en må innhente klarering fra. REK ser på etikken, mens en innhenter samtidig formelle tillatelser fra angjeldende tilsynsmyndigheter, Datatilsynet osv.. Forskeren får en samlet tillatelse/vurdering tilbake fra NSD.

For øvrig støtter vi en ordning hvor NEM blir et overordnet etisk organ hvor det er mulig å anke etisk klarering. Tilsvarende bør det etableres et overordnet juridisk organ, men dette bør ikke være NEM. Vi har hatt i hvertfall en sak som nå har sirkulert i systemet i vel et år. Saksmappen har blitt meget tykk, men det er

**Postadresse**  
Sørlandet sykehus HF  
FOU-avdelingen  
Serviceboks 416  
4604 Kristiansand

**Besøksadresse**  
Eg  
4615 Kristiansand

**Telefon**  
+47 38 07 44 00  
**Telefaks**  
+47 38 07 44 03  
**Bankkonto**  
1644.06.08284

**Administrasjonsadresse**  
Sørlandet sykehus HF  
Serviceboks 416  
4604 Kristiansand  
**Telefon**  
+47 38 07 44 00

**Foretaksregisteret**  
NO 983 975 240 MVA  
**Hjemmeside**  
www.sshf.no  
**e-post**  
postmottak@sshf.no

ikke tatt noen endelig avgjørelse. Dette oppleves som byråkratisering av forskningen sett fra brukernes side, når utgangspunktet for forskeren/kliniker er et ønske om å forbedre pasientbehandlingen.

Det pågår en diskusjon om hvorvidt de forskjellige REK-ene skal spesialisere seg på enkelte områder (for eksempel vurdering av søknader knyttet til samtykke-svake pasientgrupper osv.). En slik spesialisering foreligger allerede idet REK-vest skal ha alle søknader som involverer samarbeidsprosjekter med forskning i utviklingsland (Nord-Sør-prosjekter). Grunnen til at det ble lagt til REK-vest er sannsynligvis at UiB kom tidlig i gang med denne type prosjekter. Vi som både har hatt Nord-Sør prosjekter i andre helseregioner og egne prosjekt har på denne måten måttet forholde oss til både REK-vest og til det REK som vi regionsmessig tilhører.

En smidig håndtering av forskningsetiske spørsmål avhenger av god kommunikasjon og kjennskap. Dette kan bygges opp på sikt gjennom personlig kontakt. Det er ugunstig og arbeidskrevende å måtte gjøre seg kjent med arbeidsmåte og kommunikasjons-stil til flere REK-er. Vi vil derfor sterkt anbefale at man kun forholder seg til det REK som man regionsmessig tilhører, og at alle REK på sikt også behandler Nord-Sør søknader. For øvrig bør det i framtiden være en selvfølge at man til alle REK kan levere både skjema og prosjektbeskrivelser med vedlegg valgfritt på norsk eller engelsk. Det har en lang drakamp for å få til når det gjelder Nord-Sør prosjekter overfor REK-vest. Men ettersom lille Norge endelig er blitt såpass internasjonalt at søknader SKAL sendes til NFR på engelsk, er vel dette en selvfølge. Dette er jo også i tråd med ønske om forbedring etter den kritikk om manglende internasjonalisering av norsk forskning som er kommet det siste året.

Kommentar til enkelte paragrafer i lovforslaget:

§ 1-1: Lovens positive formålsparagraf er et godt utgangspunkt, og bedre enn det som en har opplevd tidligere ("å forhindre uetisk bruk av persondata osv.")

§ 1-2: Definisjonen av forskning er grei og i tråd med OECDs definisjon, som er gjort gjeldende i helsevesenet. Man kunne imidlertid ønske en klargjøring av hvilke typer utviklingsarbeide den også dekker (se kommentarer i kap. 37).

§1-4: Vi er enig i etablering av prinsippet om skjult identitet ("pseudonymisering") av helseopplysninger som en norm, og at anonymisering bør brukes i minst mulig grad. Dvs. vi er enig i argumentasjonen rundt denne problemstillingen, som samsvarer med det helse arbeidere opplever som det mest naturlige.

§2 og 3: Kravene til organisering av forskningen er vi helt enige i. I den nye organiseringen av forskningsvirksomheten som er etablert ved Sørlandet Sykehus har vi forsøkt å lage mekanismer og rutiner som ivaretar den nye lovens krav om forskningsansvarlighet, prosjektledelse, forskningsprotokoll og de ansvar og plikter som her følger. Vi anser disse punktene som en helt naturlig del av organisering av forskning på et sykehus.

Det samme gjelder kravene om forhåndsgodkjenning fra lovpålagte instanser, i framtida gjennom en felles instans, som vi mener heller bør være NSD enne REK.

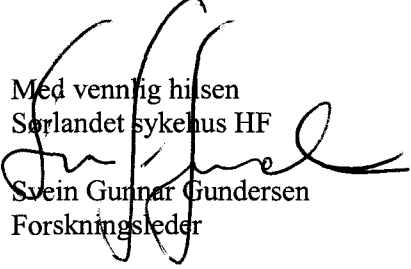
§4: Vi er enige i at det normalt skal foreligge informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert (skriftlig eller ved vitner) samtykke fra den som deltar i forskning, og at dette skal være avgitt av en samtykke-kompetent person. Imidlertid ser en at det i tilfeller av manglende samtykkekompetanse finnes en gråsone som kan være vanskelig, og hvor utfordringen er å gi informasjonen på en så enkel måte at pasienter får en reell mulighet til informert samtykke. I denne sammenhengen er den pågående prosess med nasjonale møter og høring omkring dette tema svært bra og nyttig sett fra SSHF's side.

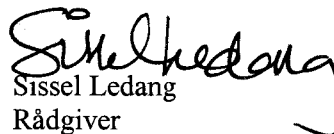
§4-6 og 4-9: Vi er enig i at det etableres rutiner for "bredt samtykke" hvor forskningsdeltagere og pasienter for øvrig kan gi samtykke til bruk av deres biologiske materiale og helseopplysninger med skjult identitet til framtidige forskningsformål, under forutsetning av at en REK gir tillatelse til et prosjektet og dermed ivaretar samfunnets interesser.

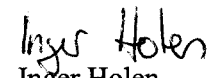
Dette bør spesielt gjelde humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom, hvor materialet bør kunne brukes til forskningsformål uten innhenting av samtykke. Dette er i tråd med lovens positive formålsparagraf, og det faktum at slik forskning vil være til det beste for allmennheten, samtidig som eventuelle misbruk kan forhindres av REK i hvert tilfelle.

Kristiansand 27. april 2005

Med vennlig hilsen  
Sørlandet sykehus HF

  
Svein Gunnar Gundersen  
Forskningsleder

  
Sissel Ledang  
Rådgiver

  
Inger Holen  
FOU-direktør