

Helse- og omsorgsdepartementet  
Att.: Helserettsavdelingen  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.:	Doknr.:
200405164	86
Arkivnr.:	Journ.dato
571.0	12.05.05
Avd.:	Saksbeh.:
HRA	KMKV
U.off.:	

AVSKREVET

Vår saksbehandler/tlf.  
Sigrid Berge, 22 03 74 14

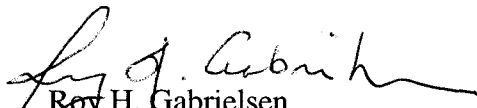
Vår ref.  
200500338  
Deres ref.  
200405164 HRA/INR


Oslo,  
09.05.2005

## Høring - God forskning - bedre helse (helseforskningsloven)

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28.01.05 med anmodning om høringsuttalelse innen 06.05.05. I mail til rådgiver Ingrid Renolen 06.05.05 opplyste vi at Forskningsrådets uttalelse ville bli noen dager forsinket. Vedlagt følger uttalelsen, som har vært behandlet i Divisjonsstyret for vitenskap.

Med vennlig hilsen  
**Norges forskningsråd**

  
Roy H. Gabrielsen  
divisjonsdirektør  
Divisjon for vitenskap

  
Mari Nes  
fung. avdelingsdirektør  
Avd. for klinisk medisin og folkehelse

## Høringsuttalelse fra Norges forskningsråd om God forskning – bedre helse (helseforskningsloven) - NOU 2005:1

### Oppsummering

- Forskningsrådet støtter forslaget til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Gjennomføringen av den nye loven vil medføre betydelige forbedringer i forholdene for medisinsk og helsefaglig forskning
- Intensjonen om å fremme god forskning er spesielt viktig
- Loven vil gi økt trygghet for deltakerne i forskningsprosjekter
- På enkelte områder er det sett ut fra en forskningsmessig synsvinkel behov for mindre endringer/presiseringer i lovutkastet. Forskningsrådet vil spesielt peke på:
  - Deltakernes rett til å trekke tilbake samtykke bør differensieres (§ 4-4)
  - Bredt samtykke bør også omfatte en mulig innhenting av opplysninger som ikke er samlet inn som ledd i gjeldende prosjekt (§ 4-6)
  - Færre krav til unntak om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn gjennom helsetjenesten (§ 4-9)

### 1 Generelt

Norges forskningsråd anser at det foreliggende forslag til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) er preget av profesjonalitet og moderne administrativ tankegang så vel som omsorg for en meget sentral virksomhet i samfunnet. Lovforslaget vil medføre betydelige forbedringer i forholdene for medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Særlig viktig er intensjonen om å fremme god forskning. En forenkling av godkjenningsprosessen for forskningsprosjekter vil medføre at prosjektene kan komme tidligere i gang og resultatene foreligge raskere.

### 2 Kommentarer til lovutkastet

Nedenfor følger Forskningsrådets kommentarer til utkastet til helseforskningslov. Det er lagt vekt på å kommentere de delene som er mest relevant for den medisinske og helsefaglige forskningen.

#### Kapittel 2 Krav til organiseringen av forskning

##### § 2-5 Forskningsprotokoll

Mindretallets tilleggsforslag i punkt a om at forskningsansvarlig skal utarbeide rutiner for internkontroll som kan sikre full etterlevelse av krav til forskningsprosjektet i eller i medhold av denne loven, bør vurderes nærmere.

#### Kapittel 4 Selvbestemmelsesrett og samtykke

##### § 4-1 Hovedregel om samtykke

Siste ledd i denne paragrafen gjelder samtykke fra deltakere som står i et avhengighetsforhold til forskeren. Utvalget legger til grunn at dette skal tolkes snevert, og for eksempel ikke omfatte vanlig lege-pasientrelasjon. Forskningsrådet anser at det vil være en fordel med en ytterligere presisering av hvilke avhengighetsforhold som omfattes av loven på dette punkt.

#### **§ 4-4 Deltakernes rett til informasjon før deltaking**

To av underpunktene i denne paragrafen kommenteres nedenfor; punkt f som gjelder hvor lenge helseopplysninger kan lagres og h retten til å trekke tilbake samtykke.

Forskningsrådet anser at i punkt f bør opplysninger med 'skjult identitet' nevnes separat, fordi det for disse vanligvis ikke foreligger så sterke grunner for å sette tidsbegrensninger.

Når det gjelder punkt h mener Forskningsrådet at retten til å trekke tilbake samtykke bør differensieres. Erfaringer fra store og dels langvarige forskningsprosjekter viser at det er svært få pasienter/friske frivillige deltakere som trekker seg underveis i prosjektene. I de aller fleste tilfeller der deltakerne trekker seg, skyldes dette bekvemmelighetsårsaker. Dersom alle typer frafall fra et prosjekt skal defineres som tilbaketrekning av samtykke vil dette gi betydelige forskningstekniske problemer. Ved å benytte rangerte alternativer for tilbaketrekning av samtykke (se eksempler nedenfor) kan frafallet av deltakere i et prosjekt reduseres, og dette gir muligheter for også å kunne inkludere disse deltakerne i enkelte framtidige analyser.

Eksempel A - differensiering av tilbaketrekning av samtykke:

- i. Jeg ønsker ikke lengre å bruke testmedisinen eller gjennomgå forsøksprosedyren, men vil stille til oppmøte og helsesjekk i henhold til protokollen
- ii. Jeg ønsker ikke å møte til helsesjekk i henhold til protokollen, men tillater at det tas kontakt med meg om helseopplysninger via telefon, SMS, e-post, brev eller i forbindelse med andre besøk ved helseinstitusjonen
- iii. Jeg ønsker ikke å bli kontaktet, men tillater at det innhentes relevante opplysninger om meg ved kontakt med min lege, ved inspeksjon av institusjonens journal eller fra helseregistre
- iv. Jeg ønsker ikke at det innhentes noen helseopplysninger om meg, men tillater at min vitale status kan kontrolleres ved det sentrale personregister
- v. Jeg tillater ikke at noen opplysninger om min person innhentes for dette prosjektets formål.

Eksempel B - differensiering av tilbaketrekning av samtykke:

- i. Innsamlet biologisk materiale kan fortsatt nyttes til prosjektets formål så lenge min identitet skjules
- ii. Innsamlet biologisk materiale kan ikke benyttes til prosjektets formål og må destrueres innen 30 dager.

En slik rangering er forsøkt i enkelte store prosjekter med varighet på opptil 5-6 år. Erfaring viser at av de ca 10-15 prosent som avbryter prosjektets prosedyrer (i dette tilfellet å ta testmedisinen) er det kun noen få promille som nekter enhver kontakt med prosjektets helsepersonell, helseregister, benyttelse av journalopplysninger eller innsamlet materiale. Opplysninger om framtidig helse hos personer som har deltatt i intervensjonsstudier kan være av avgjørende betydning da informasjonen om langtidseffekter av intervensjon/behandling ellers vil kunne bli mangelfull.

*Forskningsrådets syn kan kort summeres opp slik:*

I § 4-4 f bør opplysninger med 'skjult identitet' nevnes separat, fordi det for disse vanligvis ikke foreligger så sterke grunner for å sette tidsbegrensninger.

I § 4-4 h bør retten til å trekke tilbake samtykke differensieres og rangeres med tanke på å redusere andelen som trekker samtykket tilbake i løpet av prosjektet.

#### **§ 4-6 Bredt samtykke til fremtidig bruk av humant materiale eller helseopplysninger**

Forskningsrådet vil understreke at bredt samtykke blant annet er en forutsetning for effektiv utnyttelse av terapeutiske biobanker, hvor en ved oppstart av prospektive undersøkelser for eksempel ikke ennå vet hvilke genforandringer som vil bli de mest interessante å studere.

Det vil være en fordel om det i denne paragrafen også blir tatt inn at bredt samtykke inkluderer en mulig innhenting av opplysninger som ikke er samlet inn som ledd i gjeldende forskningsprosjekt, men at det vil være viktig å kunne koble deltakernes identitet til andre helseregistre for slik å få økt mengden vitenskapelig kunnskap.

Siste ledd i paragrafen gjelder at deltakere som har gitt bredt samtykke har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, og om vesentlige endringer i dette. Det er imidlertid ikke realistisk å gi deltakerne løpende informasjon over lengre tid i alle typer prosjekter. Dette gjelder for eksempel mange behandlingsrelaterte prosjekter for alvorlige sykdommer der en kan regne med et betydelig frafall på grunn av dødelighet. Det bør vurderes om dette leddet bør erstattes med en formulering av typen 'Deltakerne kan ved henvendelse til prosjektledelsen få oppdatert informasjon om prosjektet'. Å informere alle deltakere i store epidemiologiske studier gjennom et personlig brev er meget ressurskrevende. Her bør loven åpne for at informasjon kan gis gjennom en på forhånd planlagt bruk av media (for eksempel lokalpresse, -radio/-TV).

*Forskningsrådets syn kan kort summeres opp slik:*

Forskningsrådet støtter sterkt utvalgets bruk av begrepet 'bredt samtykke'. Denne tilnærmingen er blant annet en forutsetning for effektiv utnyttelse av terapeutiske biobanker.

Det bør presiseres at bredt samtykke også kan omfatte en mulig innhenting av opplysninger som ikke er samlet inn som ledd i gjeldende prosjekt for slik å styrke den vitenskapelige verdien.

Det bør vurderes om det for enkelte typer forskningsprosjekter kan gjøres unntak fra kravet om fortløpende informasjon. Dette kan for eksempel oppfylles ved at bare de deltakere som henvender seg til prosjektledelsen får oppdatert informasjon om prosjektet, eller at deltakerne kan informeres gjennom planlagt bruk av lokale media.

#### **§ 4-8 Forskning i kliniske nødsituasjoner**

Forskningsrådet anser at mindretallets forslag i realiteten vil kunne medføre en sterk forringelse av verdien på de data som framskaffes, og kan også teoretisk gi dataseleksjon. Dette vil svekke forutsetningen for forskning på høyt nivå.

#### **§ 4.9 Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten**

Det bør vurderes nærmere om det er behov for punktene b og c. Sett fra et forskningsmessig synspunkt kan det være uheldig at disse to punktene er tatt med i lovforslaget. Fjernes de to nevnte punktene vil norske forskere få de samme forutsetninger for å utføre god medisinsk og helsefaglig forskning som for eksempel i Danmark. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vil ved kontroll av både forskningsprotokoller og sluttrapporter effektivt kunne hindre at slik frihet misbrukes. Forskningsrådet har merket seg at to av komitémedlemmene mente at det ikke bør være reservasjonsrett for bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger, men at de ikke ønsket å ta dissens på dette punktet.