

Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettsavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.:	200405164 104
Ansvarlig:	571.0 020605
Avf.:	HRA KMW
U.off.:	



AVSKREVET

Deres ref.: 200405164 HRA/INR

Vår ref.: 538/2005- /681.0

Dato: 30.5.2005

Høring - NOU 2005:1 "God forskning – bedre helse"

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet 28.1. 2005.

Utvalget som har avgitt innstillingen, det såkalte Nylenna-utvalget, har på oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet vurdert reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget tar til orde for en hensiktsmessig og klar forskningsregulering samt enklere myndighetsstruktur ved å:

- innføre en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- samordne de instanser og organer som forskere må forholde seg til – det utvalget kaller "én postkasse"

Legeforeningen støtter tiltak for å fremme medisinsk og helsefaglig forskning. Forslagene om at det skal være én lov for regulering av medisinsk og helsefaglig forskning og "én postkasse" for forvaltningen av regelverket er således å betrakte som betimelige forbedringer og forenklinger av dagens praksis på området.

Det er viktig å rette oppmerksomheten mot forhold som legger til rette for god og etisk forsvarlig forskning, slik det gjøres i utredningen. Når det stilles kvalitetskrav og etableres ordninger for å ivareta kvalitetsaspektet i medisinsk forskning, må imidlertid dette ikke virke mot sin hensikt. I så henseende har Legeforeningen noen innsigelser til hvorledes prinsippene om én lov og én postkasse er fulgt opp og gjennomført i lovforslaget.

Legeforeningen støtter at det skal stilles kvalitative krav til forskning og at det etableres nye ordninger for å ivareta kvalitetsaspektet. Samtidig er Legeforeningen opptatt at kravene ikke må være slik at det hindrer forskning i mindre enheter, som for eks innenfor privat allmennlegepraksis.

Det er etter Legeforeningens mening viktig å fokusere på kravene til system og tilrettelegging, slik det gjøres i utredningen. Vi mener imidlertid at lovforslaget går for langt i å begrense forskerens eget ansvar og muligheter til styring. I de generelle motiver er hensynet til forskerens interesser beskrevet på en god måte, uten at vi kan se at dette er fulgt opp i tilstrekkelig grad i lovforslaget.

\\DNLFAP12\TX\FELLES\STYRE\2005\0524\301-240505-h-ver2.doc

Postadresse
Postboks 1152 sentrum, 0107 Oslo
Besøksadresse
Legenes hus, Akersgata 2, Oslo

Telefon
23 10 90 00
Telefaks
23 10 90 10

Postgiro
0805 5114707
Bankgiro
5005 05 48802

Organisasjonsnr.
NO 960 474 341 MVA
E-post
legeforeningen@legeforeningen.no

Kravene til samtykkekompetanse for deltakelse i forskning må ivareta grunnleggende krav til selvbestemmelse, handlingsfrihet, men også muligheter for de med redusert kompetanse til å delta i forskning når det ivaretar egne interesser. Slik lovforslaget er utformet ivaretar det ikke disse hensyn i tilstrekkelig grad. Det er inntatt en begrensning for de med redusert samtykke, som er gjort avhengig av at det finnes personer i definert slektskap, som nok ikke er tilsiktet. Men en gjennomgående svakhet er manglende fokus på forsøkspersonens egennytte – avveiet mot krav til kompetanse.

Legeforeningens støtter som nevnt forslaget om en lov. Lovbildet slik det er i dag, er fragmentert og uoversiktlig når det gjelder medisinsk forskning. Det reguleres av personopplysningsloven, helseregisterloven, biobankloven, bioteknologiloven og legemiddellovgivning (forskrift for klinisk utprøving av legemidler). Lovene er heller ikke i tilstrekkelig grad harmonisert med internasjonale konvensjoner, noe som særlig gjelder biobankloven og helseregisterloven.

Det foreslås i kapittel 11 endringer i disse lovene slik at forskning kun skal reguleres av den nye loven. Dette må følges opp ved at det gjøres unntak for forskning i de andre lovene (som i helseregisterloven og bioteknologiloven).

Det må foretas en grundigere vurdering av forholdet til personopplysningsloven, implementerte EUs personverndirektiv og til internasjonale konvensjoner, som Helsinkideklarasjonen. Det gjelder da også forholdet til Datatilsynet og til personvernombud for forskning. Det bør drøftes om personopplysningslovens bestemmelser om forskning (§ 11-1) kan endres slik det er gjort med henvisning til direktivet - og under enhver omstendighet om de sentrale forhold og krav til etikk som ivaretas av denne loven er ivaretatt.

Kommentarer til enkelte kapitler:

Kapittel 2

Lovforslaget går langt i å begrense forskerens eget ansvar og muligheter til styring. Det betenkelige er at de mange formelle kravene kan vanskeliggjøre forskning i f.eks. mindre enheter og i allmennpraksis. Legeforeningen mener at "forskningsansvarlig" pålegges plikter som bør ligge hos forskeren, dvs. prosjektlederen, som pkt § 2-3 a og b. Prosjektleder bør ha ansvaret for prosjektet til enhver tid og i enhver fase, mens institusjonsansvaret først og fremst bør ha karakter av tilrettelegging.

Det er grunn til å bemerke at det er lite realistisk at enkeltpersoner kan pålegges ansvar som forskningsansvarlig, gitt de plikter som pålegges i § 2-3, pkt c-d. Dette innebærer en bekymringsverdig svekkelse av muligheter for forskning ved institusjoner som ikke har lovpålagt forskningsplikt.

Legeforeningen mener at økte systemkrav – slik dette er formulert i § 2 – kan gjøre det vanskeligere å drive med forskning når forskeren ikke er tilknyttet "kompetent institusjon". For øvrig synes det lite hensiktsmessig å stille krav til kompetanse i lov ved "nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer", noe som er utdypet til å bety doktorgradskompetanse. Kompetansekrav bør avhenge av hva forskningen omfatter. Ut fra et slikt perspektiv blir lovkravet for rigid.

Etter Legeforeningens vurdering bør prosjektlederen ha hovedansvaret for prosjektet mens forskningsansvarlig bør tilrettelegge for forskningsprosjektet. Hvis ikke, antar vi at forskerens stilling kan bli svekket.

Det knytter seg betenkeligheter til at den forskningsansvarlige (som regel en institusjon) får kontroll over alle forskningsdata, mens prosjektlederens/forskerens rettigheter

etter åndsverksloven ikke blir berørt. Her kan det oppstå interessemotsetninger, der lovens løsning i mange henseende vil innebære en svekkelse av forskeres rettigheter. Dette gjelder for eksempel forskerens muligheter til å fullføre et prosjekt – ev å ta det med seg, når institusjonen for eks av økonomiske grunner vil avslutte prosjektet.

Utredningens forslag om å lovfeste regler knyttet til en forskningsansvarlig er i tråd med den utvikling som har skjedd de senere årene. Når det gjelder immaterielle rettigheter er det i dag arbeidsgiver som har rettighetene også ved forskningsinstitusjoner. Det er derfor i tråd med disse bestemmelsene at det tydeliggjøres at forskningsansvarlig (som ofte vil være arbeidsgiver) har et videre ansvar for forskningsprosessen og resultatene. Utredningen peker på at materiale og data er fellesgoder som skal forvaltes på en god måte.

Kapittel 3,4,

Kapittel 3, 4 og 8 stiller grunnleggende krav til medisinsk og helsefaglig forskning. Det må bemerkes at hjemlene for forskning uten samtykke i personopplysningslovens § 9 h (jfr. § 8) samt i helsepersonellovens § 29 og forvaltningslovens § 13 d, ikke er videreført i forslaget.

I kapittel 3-1 går det frem at; ”Medisinsk og helsefaglig forskning bare kan igangsettes på grunnlag av samtykke fra deltagerne eller lovhjemmel..” Legeforeningen savner imidlertid drøfting av hvorvidt f.eks Krefregisteret og andre tilsvarende institusjoner har en rett til forskning basert på innhentede pasientopplysninger.

Etter Legeforeningens vurdering bør hele kapittel 3 tas ut, evt. at det benyttes henvisning til gjeldende lovgivning eller at denne tas inn i kapittel 4, 8 og 9.

Det bør også ryddes opp i samtykkekravene i kapittel 4. Her bør det bygges videre på de grunnleggende prinsipper om samtykkekompetanse som fremgår av internasjonale konvensjoner og annen helselovgivning. Hovedhensynet om at kravene til kompetanse sees i relasjon til hvor inngripende tiltaket er og dets risiko og nytteverdi, fremgår ikke av de foreslåtte lovbestemmelser. Bruken av lovlig representant eller pårørende kan ikke erstatte disse avveiningene – ei heller grad av frivillighet. Disse hensyn bør også være styrende for aldersgrensen. En kategorisk grense på 18 år er u hensiktsmessig. Det kan vises til at aldersgrensen i Sverige er 15 år.

Bestemmelsen om personer med redusert og manglende samtykkekompetanse stiller helt nye krav som ikke har sitt utgangspunkt i nevnte hensyn. Her fravikes også ordningen med valg av pårørende i pasientrettighetsloven, noe som kan få alvorlige konsekvenser for muligheten til å delta i forskningsprosjekter den enkelte kan ha direkte nytte av. Kategorien ”pårørende” må uansett utvides i samsvar med pasientrettighetslovens ordning, for å unngå utilsiktede konsekvenser av forslaget.

Bestemmelsen om forskning på barn i § 4-3 er også uklar. I punkt b er det uklart hva ”tillegget” i risiko eller ulempe viser til. Begrepet ”tilsvarende forskning” er også noe upresist. Hvis kravet om ubetydelig risiko/ulempe er absolutt, vil det utelukke en del terapeutisk forskning. Det vil i så fall være i strid med Oviedo-konvensjonen og tilleggsprotokollen som tillater avveining av risiko mot nytte i terapeutisk forskning, men stiller krav om ubetydelig risiko/belastning ved forskning som ikke har potensiell direkte helsegevinst for den enkelte.

I forslaget til § 4-9 fremgår at ”humant biologisk materiale og helseopplysninger som er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom, kan senere benyttes til forskningsformål uten innhenting av samtykke. Dette kan skje dersom den samlede helsegevinsten kan overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte og at helseopplysningene har skjult identitet.” Dette vil være en tilfredsstillende formulering som vil lette adgangen til å gjøre forskning på humant biologisk arkivmateriale.

Legeforeningen vil sterkt fraråde mindretallets alternative formuleringer.

Tilsvarende vil formuleringen i § 4-11 vedrørende forskning på lik og bestanddeler på lik; ”...kan det taes ut begrensede prøver fra vev og kroppsvesker til forskningsformål.....uten at det innhentes samtykke fra avdødes lovlige representant” være tilfredsstillende for forskning på lik. Imidlertid kan denne formuleringen komme i konflikt med forskriftene i transplantasjonsloven, hvor det uttrykkelig fremgår at det må innhentes informert samtykke for at obduksjonen også kan benyttes til forskning

Kapittel 8

Legeforeningen er enig i at åpenhet og offentliggjøring av forskningsresultater er viktig av flere grunner – ikke bare folkeopplysningens skyld, men også for å sikre en viss samfunnsmessig ”kontroll” med forskningen. Åpenhet og innsyn er nødvendig for å oppnå tillit til forskningen, men også viktig for forskeren som ønsker publisitet om arbeidet.

Etter Legeforeningens syn legges det opp til en noe for vidtgående plikt til offentlighet i 2. ledd, gjennom å statuere en ”plikt” til offentliggjøring. Det er vanskelig å se hvorledes en slik plikt kan etterleves, all den tid den er avhengig av at forskeren får mulighet til å publisere. Det bør derfor være slik at selv om et forskningsprosjekt ikke blir publisert eller akseptert for publisering, må eventuelle manus og øvrige resultater være tilgjengelig for dem som måtte ønske det..

Kapittel 9

Forslaget om veiledning innebærer en klar forbedring for forskerne. Det innebærer at forhåndsgodkjenning fra andre instanser skal bortfalle, med unntak av kliniske utprøvinger av legemidler. Med forpliktelsene i dette kapitlet blir de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) forvaltningsorganer med veiledningsplikt, utredningsplikt, begrunnelsesplikt m.v. Kriteriene for vurdering er ikke vesentlig endret, men de prosessuelle krav for å sikre riktige avgjørelser er endret.

Den betydelig utvidelse av REKs ansvar og myndighet når langt inn i faglige og vitenskapelige vurderinger av prosjektene. Legeforeningen mener dette kan medføre en ugunstig innskrenkning av forskningens frihet i et lite land hvor habilitetsproblemer knyttet til for eksempel forskningsfinansiering allerede er velkjente.

REK må imidlertid å inneha nødvendig kompetanse, også allmennt medisinsk, da blant annet industrien i økende grad henvender seg til REK med studier de ønsker å involvere allmennleger i.

NEMs rolle som klageinstans innebærer en helt ny funksjon. Det kan imidlertid bidra til å høyne kvaliteten av vurderingene og sikre grundighet i saksbehandlingen.

I tillegg til regel-perspektivet mener Legeforeningen at følgende perspektiver burde vært omtalt:

1. Betydningen av den vitenskapsteoretiske plattformen for medisinsk forskning (“up-stream” aspektet)
2. Forskningens konsekvenser for individ, helsetjeneste og samfunn (“down-stream” aspektet)

Når det gjelder ”up-stream” og ”down-stream” aspektet så fremstår NOU’en som teorisvak. I

\\DNL\FAP1\2\T\FELLES\SS\TYRE\2005\0524\301-240505-h-ver2.doc

Postadresse	Telefon	Postgiro	Organisasjonsnr.
Postboks 1152 sentrum, 0107 Oslo	23 10 90 00	0805 5114707	NO 960 474 341 MVA
Besøksadresse	Telefaks	Bankgiro	E-post
Legenes hus, Akersgata 2, Oslo	23 10 90 10	5005 05 48802	legeforeningen@legeforeningen.no

følge kapittel 1.4 skal anbefalinger til forskeren bygge på alminnelige prinsipper for menneskeverd, selvbestemmelse, metoder, risiko-nytte, forskningsfrihet, forsvarlighet og ansvar, faglighet, fellesskap, åpenhet og forhåndsgodkjenning. Det skrives i 1.7 at ”utvalget anbefaler en ny lov som har som formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Klarere rettigheter for forskere og en plikt for forskningsansvarlig til å ivareta forskningens frie og sannhetssøkende natur, er viktige forskningsfremmende elementer i denne loven”

NOUens anliggende kan synes å være begrenset til forskningen internt. Da er det nærliggende å tolke budskapet slik at utvalget mener at forskningen kan betraktes som opphøyd og verdinøytral. Om de spørsmål som stilles er gode, og om svarene kommer til klinisk anvendelse på en slik måte at de bidrar til god helse, synes å være definert til å være utenfor forskningens ansvar.

Det er heller ikke reflektert over om det som i dag kan fremstå som unødige hindre for forskningen muligens kan reflektere problemstillinger relatert til ”up-stream” og ”down-stream” aspektet uten at dette fremstår eksplisitt.


Medisinsk forsknings manglende refleksjon over disse aspektene er et problem i den allmennt medisinske kliniske hverdagen, slik det også er omtalt i rapporten ”Hvilken forskning trenger allmennt medisinen ” (avgitt fra Legeforeningens forskningsutvalg til foreningens sentralstyre). Noen områder får økende utbredelse, slik som oppsporing av og intervensjon mot risikomarkører for fremtidig sykdom i den friske befolkningen. Dette samtidig som at både allmennt medisinen og samfunnet generelt har store uløste, opplevde helseproblemer; slik som kroniske smerter, rus og angst. Forskingen på disse feltene er mer sparsom og tilnærmingen til problemene har ikke gitt så anvendelige svar.


Legeforeningen vil fremheve ytterligere noen forhold som er spesielt relevante for allmennt medisinsk forskning:

1. Styrking av allmennt medisinsk forskning. I den offisielle forskningspolitikk i Norge legges det opp til at klinisk forskning i økende grad skal finansieres gjennom helseforetakene. I stor grad er allmennt medisinen utelukket fra denne arena. Det er viktig at klinisk allmennt medisinsk forskning blir stimulert og solid finansiert.
2. Allmennt medisinsk forskningsutvalg (AFU, som er et organ under Norsk selskap for allmennt medisin) bør få en rådgivende funksjon i forhold til REK-ene når det gjelder undersøkelser utført i allmennt praksis på oppdrag fra industrien. Dette er viktig fordi AFU har hatt et kritisk blikk på markedsføringsstudier, forskningsdesign med bias i rekruttering, irrelevante forskningsspørsmål og utkommemål, og åpenhet rundt finansiering og avlønning ved studier. Dette er særlig viktig når det gjelder industriinduserte studier.
3. Allmennt medisinsk forskning omfatter så vel forskning i regi av de allmennt medisinske instituttene ved universitetene og ”småskalaforskning” på egen praksis i regi av enkeltstående allmennt leger og grupper av allmennt leger. For det allmennt medisinske miljøet er det særdeles viktig at ”småskalaforskning” i egen praksis også blir ivaretatt i fremtiden. Særdeles viktig er det at en unngår overbyråkratisering som gjør søknadsprosessen lang og tung for allmennt leger som ønsker å forske på problemstillinger som dukker opp i egen praksis

For øvrig etterlyser Legeforeningen en konsekvensutredning med henblikk på administrative kostnader. Dette er nødvendig for å sannsynliggjøre målsettingen om reelle forenklinger og forbedringer.

Den norske lægeforenings sentralstyre
Etter fullmakt


Terje Vigen
Generalsekretær


Hans Asbjørn Holm
Fagdirektør

Saksbehandler:
Tom Sundar
tlf 23 10 91 06