

B

Helse Midt-Norge RHF

Postboks 464
7501 STJØRDAL

200405164	107
571.0	05.02.05
ADA	KMW

Att.:

Vår referanse
05/00642-002/L008508/URFA
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
008

Dato
02.05.2005

NOU 2005:1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE - høringsuttalelse

Bakgrunn

Bakgrunnen for denne utredningen er erkjennelsen av behovet for medisinsk og helsefaglig forskning. Denne forskningen har til nå vært regulert av en rekke lover, forskrifter og instanser. Formålet med utvalget var å sikre pasientene/forsøkspersonenes sikkerhet, samtidig som lovverk og saksgang skulle forenkles. Utvalget konkluderer med at nåværende ordninger ikke er hensiktsmessige og unødig kompliserte. Utvalget har kommet med en enkelt lov for å regulere medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, human biologisk materiale og helseopplysninger. Loven gir en definisjon for hva medisinsk og helsefaglig forskning omfatter og stiller krav til organisering av forskning. Denne skal være forsvarlig og skal skje i regi av en forskningsansvarlig, samt ha en forskningsleder og forskningsprotokoll. De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har en sentral rolle i forhåndsgodkjenning av prosjekter. Et bærende prinsipp i lovverket er ellers at forsøkspersonene/pasientene skal ha selvbestemmelsesrett og at samtykke må innhentes. Det understrekes at forskningen skal være åpen med innsynsrett.

Kommentarer

Om de regionale forskningsetiske komiteene (REK)

- Forslaget representerer på mange måter en forenkling av godkjenningsprosedyrene ved at saksbehandlings- og godkjenningskompetanse blir overført fra henholdsvis Helse- og omsorgsdepartementet, Helse- og sosialdirektoratet og Datatilsynet til De regionale forskningsetiske komiteene (REK). Dette vil innebære en forenkling og bidra til økt effektivitet.
- I definisjonen av lovens virkeområde angis at den skal gjelde for forskning som involverer human biologisk materiale. Human biologisk materiale er definert som 'alle bestanddeler av den menneskelige kropp'. Dette kan medføre at forskning med bruk av for eksempel etablerte, kommersielt tilgjengelige cellelinjer av human opphav, eller kommersielt tilgjengelig

biologisk materiale av human opprinnelse omfattes også av loven. **Dette framstår som en unødvendig og urimelig utvidelse av lovens virkeområde, og vil medføre en betydelig byråkratisering av en virksomhet som ikke frambyr juridiske eller etiske problemer av et omfang som nødvendiggjør en lovregulering. Det er altså påkrevet å foreta en presisering og en innskrenkning av lovens saklige virkeområde.**

- REK er åpenbart tiltenkt et betydelig utvidet mandat. De skal fatte enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand basert på vurdering av prosjektenes vitenskapelige og faglige grunnlag i tillegg til de juridiske og etiske sider ved prosjektene. Ethvert prosjekt innen medisinsk og helsefaglig forskning skal vurderes og kan ikke settes i gang før REK har forhåndsgodkjent alle sider ved prosjektet (valg av vitenskapelige metoder, finansieringen av prosjektet, plan for publisering osv). Dette må oppfattes slik at REK skal kunne overprøve vitenskapelige og faglige vurderinger foretatt av forskerne selv og av de finansieringskilder, forskningsråd og andre, som har bidratt med midler til prosjektene. I tillegg legger loven opp til at REK skal etterkontrollere alle prosjekter og alle medisinske og helsefaglige artikler skal forhåndsgodkjennes før de kan publiseres.
- REK er tiltenkt et overordnet godkjenningmyndighet og kontrollfunksjon for all medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Det er ytterst tvilsomt om en slik radikal utvidelse av virkefeltet vil bidra til noen heving av kvaliteten på norsk forskning. Men det vil medføre at REK blir sittende med ansvaret hvis et prosjekt skulle vise seg å ikke tilfredsstille for eksempel faglige eller vitenskapelige krav. Ordningen vil bety økt byråkratisering og langtekkelig saksgang, og forskerne vil oppleve seg som underlagt et omstendelig overformynderi. REK må også tilføres store ressurser, både kvantitativt og kvalitativt. Ressurser må bli tatt fra magre forskningsbudsjettene tiltenkt produktiv forskningsaktivitet. Dette må oppfattes som en klar feilprioritering, og forslaget synes å gjenspeile en generell mistillit til forskere innen det medisinske fagområdet i Norge. Forslaget synes å bygge på den utbredte og urimelige forestilling at større makt til offentlige forvaltningsorgan, utvidete godkjenningkrav og strengere kontrolltiltak er et universalmiddel for kvalitetsheving.

Forslaget om å la REK få en viktigere rolle ved å overta en del funksjoner som i dag er tillagt andre offentlige instanser, synes et skritt i riktig retning. Men REK's godkjenningsansvar bør begrenses til å gjelde forhåndsvurdering av de etiske og juridiske aspekter ved prosjektene. Resten bør overlates til forskerne/FoU-ansvarlige selv og de som finansierer forskningen.

Om biobanker

- Lovens kapittel 6 om "Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker" representerer et regelverk som er betydelig mer egnet enn dagens Biobanklov. Ved å overføre godkjenningsansvaret til REK vil man unngå de omstendelige og sterkt forsinkende ekstra ledd som dagens regler foreskriver. Forslaget gjenspeiler i større grad det som er forskningens virkelighet ved at den eksplisitt nevner biobanker som etableres som ledd i et forskningsprosjekt og biobanker som opprettes for å stille materiale til rådighet for flere prosjekter. Sistnevnte kategori vil høyst sannsynlig bli mer og mer vanlig og vil spille stadig større rolle i framtida. Det er en alvorlig mangel ved dagens lov at denne type biobankvirksomhet tilsynelatende ikke har vært med. Det er også positivt at loven eksplisitt fastslår andres tilgang til materialet. Dette bidrar til å understreke det faktum at humant biologisk materiale ikke kan eies, men at det utgjør en ressurs som tilhører fellesskapet og som sådan bør kunne brukes til fellesskapets beste.

- Den eksplisitte åpningen for bruk av "bredt samtykke" som er gitt i forslaget § 4-6 og unntakene fra krav om samtykke som er foreslått i § 4-9 og § 4-10, innebærer en nedgradering av den absolutte og suverene status som samtykket har i dagens lovverk. Det kan anføres svært sterke argumenter for at dette representerer en fornuftig tilnærming til spørsmålet.

Medisin er en empirisk vitenskap, og all medisinsk kunnskap baserer seg på den samlede mengde av akkumulert informasjon om pasienter fram til i dag. Alle pasienter må bidra med at denne informasjonsflyten blir lagret i en felles medisinske databasen. På denne måten kan ytterligere medisinske framskritt oppnås til fordel for framtidige pasienter. Den som forlanger å få dra nytte av opplysninger om tidligere pasienter og samtidig nekter å la opplysninger om seg selv bli brukt tilsvarende, må oppfattes som umoralsk. Men dagens norske lovgiving tar utgangspunkt i en slik holdning, og forutsetter dette som normalatferd. Slik dagens praksis synes å være, blir den etisk høyverdige holdning mistenkeliggjort og den moralsk forsvarlige handling vanskeliggjort (jfr diskusjonen om "bredt samtykke" i forarbeidene til dagens Biobanklov).

Alvorlige overgrep mot personer ved misbruk av opplysninger eller bruk av biologisk materiale som har vært innsamlet for medisinsk forskning, er vanskelig å dokumentere i senere tid. Den risiko som stadig framholdes, og enkeltindividers behov for beskyttelse mot å "bli forsket på" synes å være uten grunnlag i virkeligheten. Tvert imot er det slik at både nåværende og framtidige pasienter har interesse av at mest mulig informasjon om syke mennesker og sykdomsprosesser blir sammenstilt og undersøkt på så mange måter som mulig for å bringe den samlede medisinske kunnskap ytterligere framover. I helsevesenet i Norge samles det daglig inn en stor mengde medisinsk relevant informasjon og en stor mengde biologisk materiale som representerer potensielle kilder til økt kunnskap om medisin og forbedring av diagnostikk og behandling. Vi har i dag på en helt annen måte enn tidligere tekniske muligheter og økonomiske ressurser til å utnytte denne typen materiale slik at potensialet kan realiseres. Hvis vi forsømmer disse mulighetene, og i enda større grad om vi uten rimelig grunn legger hindringer i veien, gjør vi oss skyldige i overgrep mot framtidige pasienter, som kanskje påføres lidelser som kunne vært forebygget, som får forsinket diagnostikk eller suboptimal behandling.

Dagens lovverk er konstruert for å beskytte borgerne mot fiktive farer, mens man samtidig fratar dem høyst reelle gevinster. Betydningen av å kunne holde personopplysninger hemmelig er gjort til noe viktigere enn hensynet til menneskers liv og helse.

Lovforslaget representerer et framskritt på den måten at det peker på at forbedring av dagens praksis og frambringelse av ny kunnskap er en integrert del av helsevesenets normale arbeidsoppgaver. Den informasjon som i dag samles inn om en gitt pasient som ledd i diagnostikk og behandling, inklusive biologiske prøver, har kun verdi for vedkommende i den utstrekning den kan sammenholdes med tilsvarende informasjon fra tidligere pasienter. Det burde derfor være helt selvfølgelig at all slik informasjon, fortløpende etter hvert som den blir innsamlet, innlemmes i den samme informasjonsbanken og derved bidrar til å øke dens nytteverdi ytterligere.

Det er ikke lett å se på hvilken måte det skal kunne skade en person at allerede innsamlet biologisk materiale brukes til medisinsk kunnskapsutvikling. Lovmakerne er åpenbart svært opptatt av denne risikoen, men virkelige skadetilfelle har aldri vært påvist.

Det foreliggende forslaget bør erstatte dagens lovverk med en lov som mer tar utgangspunkt i realiteter og seriøs etisk refleksjon.

Sammenfattende vurdering

Intensjonen med den foreslåtte lov oppfattes som god og den vil lette gjennomføring av forskningsprosjekter uten at pasientene/forsøkspersonenes sikkerhet blir lidende.

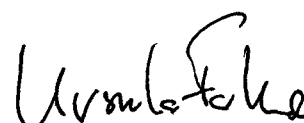
Utredningen peker helt korrekt på at dagens forvaltningsregime er overdimensjonert og byråkratisk, fragmentert og dårlig koordinert, og at det uten tvil virker hemmende for forskningsvirksomheten.

Siktemålet bør være å forenkle prosedyrer, hindre unødig tidsspille og dermed bidra til økt forskningsaktivitet som er vitenskapelig god og etisk forsvarlig.

Inkluderende de argument som ble fremført ovenfor vil man derfor slutte seg til forslaget om ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven).

Med vennlig hilsen

Roar Arntzen
adm. direktør



Ursula Falkmer
Forskningsleder