



Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Pb 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 105
Arkivkode: 571.0	Journ.datu: 24/8-05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Vår ref: 31-05/011-002

Deres ref: 200405164 HRA/INR

Dato: 09.05.2005

Høringssvar: NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Bioteknologinemnda har behandlet NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* på nemndsmøtene 16. mars og 28. april 2005. På nemndsmøtet 16. mars holdt utvalgssekretær Sigmund Simonsen et innledende foredrag om hovedkonklusjonene i utredningen.

I tillegg har Bioteknologinemnda hatt kontakt med Datatilsynet under saksforberedelsen. I den forbindelse ble det klart at Bioteknologinemnda og Datatilsynet har mange sammenfallende synspunkter, noe som vi mener styrker våre konklusjoner.

Bioteknologinemndsmedlem og utvalgsmember Torleiv Ole Rognum deltok ikke i nemndas behandling av utredningen.

Bakgrunn

Medisinsk og helsefaglig forskning er i dag underlagt en rekke reguleringer, men er ikke særskilt regulert i egen lov. NOU 2005:1 inneholder en gjennomgang av gjeldende regulering som direkte eller indirekte kommer til anvendelse på medisinsk forskning.

I utredningen foreslås to hovedgrep:

- Samle all relevant regulering i én lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).
- Koordinere saksbehandlingen ved å etablere en felles "postkasse" for alle søknader om start av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker.

I utredningen er det identifisert ca. 25 lover som på en eller annen måte er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg kommer profesjonsnormer og et økende antall internasjonale konvensjoner og direktiver. Hensikten med å samle all relevant regulering i én lov er å bidra til en oversiktlig regulering på området, samt å være et pedagogisk hjelpemiddel for forskere.

Regelverket håndheves i dag av et titalls kontroll- og tilsynsorganer. En konsekvens av dette er at forskere må forholde seg til flere ulike offentlige myndighetsorganer i arbeidet med ett og samme forskningsprosjekt. De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) vurderer i dag nesten alle forskningsprosjekter som involverer mennesker, og er med det den mest sentrale instansen. Andre instanser som avhengig av prosjektets art også er involvert, er i hovedsak Statens

legemiddelverk, Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet (SHdir). I enkelte tilfeller er det overlapp i vurderingen til de ulike instansene, og tilbakemeldingene kan peke i ulike retninger. Det kan i dag også være vanskelig å avgjøre hvem som "har det siste ordet" når det ikke er konsensus i tilbakemeldingene fra de ulike instansene.

I utredningen foreslås at REK skal fungere som eneste henvendelsesinstans ("én postkasse") for alle søknader om medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Unntak er Statens legemiddelverk som det foreslås skal få videreført sine oppgaver i forhold til forhåndsgodkjenningen av legemiddelstudier.

Mandat og sammensetning

Bioteknologinemnda mener at utvalgets mandat om bare å vurdere medisinsk og helsefaglig forskning, har vært for snevert. De hovedargumentene som fremmes i utredningen for én ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning, har også gyldighet for annen forskning som involverer mennesker. Bioteknologinemnda savner en drøfting av hvorfor et slikt sett med lovbestemte krav til forskningsorganisering bare skal gjelde medisinsk og helsefaglig forskning og ikke også for eksempel samfunnsvitenskapelig forskning der forsøkspersoner inngår. Bioteknologinemnda vil peke på at det langt på vei er de samme formalkrav til samfunnsvitenskapelig forskning som medisinsk forskning og mye av den samfunnsvitenskapelige forskningen blir allerede forhåndsvurdert av REK.

Videre mener Bioteknologinemnda at medisinske forskningsinteresser har vært for tungt representert i utvalget til at samfunnets og forsøksdeltakernes interesser har blitt fullgodt vurdert opp mot forskningens behov.

Én lov?

I utredningen er det grundig dokumentert hvilke lover, profesjonsnormer, internasjonale konvensjoner, direktiver og andre regler som på en eller annen måte er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget foreslår som nevnt å samle relevant regulering i én lov.

Etter Bioteknologinemndas mening er ikke behovet for én lov for medisinsk og helsefaglig forskning tilstrekkelig godt begrunnet i utredningen. I særdeleshet savner Bioteknologinemnda en analyse av hvilke spesifikke regler og hvilken del av forvaltningen som av forskerne, eller andre, oppleves som uoversiktlig og problematisk. Dernest mangler en utredning av alternativene til én ny lov for å bedre denne situasjonen.

Selv om det utarbeides én ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning, vil det fortsatt være annet regelverk en forsker vil måtte forholde seg til. Dette kan blant annet dreie seg om genteknologiloven (innesluttet bruk av genmodifiserte organismer), lov om dyrevern (forsøk på dyr), transplantasjonsloven (bruk av fostervev til forskning), patentloven og lov om universiteter og høyskoler. Til tross for at det i de fleste tilfeller er snakk om en sammenstilling av allerede eksisterende regelverk i én lov, så er det etter Bioteknologinemndas syn en reell mulighet for at en så gjennomgripende endring som å etablere én ny lov, vil ha utilsiktede negative konsekvenser og at nye lovtomme rom og gråsoner oppstår.¹ Spesielt vil dette kunne gjelde grensene mellom regulær

¹ Et relevant eksempel er gjeldende biobanklov. Biobankloven har ført til en komplisert søknadsbehandling som har blitt kritisert fra forskerhold. Argumentet i NOU 2001: 19 *Biobanker* for å lage en egen lov om biobanker var imidlertid at "Regelverket er spredd på et stort antall lover og forskrifter, og det eksisterer i dag intet samlet regelverk som regulerer biobankvirksomhet på en tilfredsstillende måte."

klinisk virksomhet, utprøvende behandling og forskning. Dette er ikke tilstrekkelig utredet i utredningen.

Bioteknologinemnda antar at det primært er biobankloven, personopplysningsloven og saksbehandlingen knyttet til disse lovene som har blitt kritisert fra forskerhold.² Biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven blir også spesielt berørt av lovforslaget ved at de deler som angår forskning, blir foreslått tatt ut og samlet i én ny lov. Det kan imidlertid hevdes at det er fordelaktig at disse lovene regulerer hvert sitt spesialområde (hhv. biobanker, helseregistre og personopplysninger) fremfor å trekke ut ett spesielt bruksområde – medisinsk og helsefaglig forskning – i en egen lov. Ved at ett spesialområde blir regulert i ulike lover, er det en fare for at reguleringen og forvaltningen blir fragmentert og skadelidende. For eksempel kan det stilles spørsmål ved om det totalt sett forbedrer reguleringen og forvaltningen av personvernet at det blir regulert i to ulike spesiallover (personopplysningsloven og helseforskningsloven) og at både REK og Datatilsynet får ansvaret for å vurdere personvern hensyn avhengig av om det er snakk om forhåndsvurdering, informasjon, tilsyn eller kontroll.

Til konklusjon mener en samlet Bioteknologinemnd at det på nåværende tidspunkt ikke er riktig å anbefale opprettelsen av én lov om medisinsk og helsefaglig forskning fordi:

- alternativene til, og konsekvensene av, en slik lov ikke er tilstrekkelig utredet. Dette gjelder i særdeleshet mulige negative konsekvenser for annen lovgivning og ønsket om å beholde hovedlinjene i dagens regulering som sikrer en enhetlig vurdering av biobanker, og at
- annen forskning som også omfatter forsøkspersoner, for eksempel samfunnsvitenskapelig forskning, vil falle utenfor.

Rollen til de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK)

I utredningen pekes det på at regelverket håndheves av flere kontroll- og tilsynsorganer med delvis overlappende oppgaver. Dette gjør det blant annet vanskelig for forskerne å vite hvem de skal henvende seg til, og fører til overlapp i vurdering av samtykkeerklæringen. Bioteknologinemnda støtter ønsket om en forenkling av saksbehandlingen og en tydeliggjøring av grensene mellom de ulike vurderingsinstansene.

I utredningen foreslås at REK'ene skal være et uavhengig forvaltningsorgan og at avgjørelser om godkjenning og avslag på søknader skal regnes som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Det foreslås videre en adgang til å anke vedtak til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (i dag NEM). Videre foreslås at REK skal ha sju medlemmer med personlige varamedlemmer (en reduksjon fra i dag åtte medlemmer).

I henhold til utredningen fungerer systemet med regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) bra. Det nevnes imidlertid at kapasiteten til komiteene er svært belastet, og som eksempel nevnes at REK Sør og REK Øst i dag behandler ca. 40-45 saker per møte. I utredningen foreslås at hver komité må styrkes på sekretariatssiden. For å redusere overlapp i saksbehandlingen, foreslås en utvidelse av REK'enes ansvarsområde ved at de tar over Datatilsynets og SHdirs oppgaver i forbindelse med vurdering av forskningsprosjekter før oppstart.

Etter Bioteknologinemndas mening er det ikke tilstrekkelig utredet mulige negative konsekvenser av å overføre Datatilsynets og SHdirs ansvarsområder i forhold til forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter til REK'ene. En samlet Bioteknologinemnd kan derfor på nåværende tidspunkt

² Dette kom blant annet frem på åpent møte om biobanker i Trondheim 18.12.2003 arrangert av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og Bioteknologinemnda.

ikke støtte dette forslaget. Av momenter som taler for at Datatilsynet og SHdir i hovedsak skal beholde sine arbeidsoppgaver også i fremtiden, er målet om en enhetlig behandling av alle søknader, behovet for sterke og kompetente forvaltningsmiljøer og ønsket om å se flere sider av for eksempel personvern hensyn under ett. Det kan også hevdes at et begrenset overlapp i vurderingene til de ulike vurderingsinstansene utgjør et viktig sikkerhetsnett for forsøksdeltakerne. At REK skal ta over Datatilsynets og SHdirs ansvarsområder vil kreve en vesentlig kompetanseheving i REK som det er vanskelig å vurdere om det er tatt tilstrekkelig høyde for i utredningen.

Én portal

Ett av hovedargumentene i utredningen for én ny lov er at det vil gjøre det enklere for forskerne å forholde seg til regelverket. Det er imidlertid ikke utredet i hvilken grad forskerne faktisk vil finne det vesentlig enklere å få vurdert sine forskningsprosjekter med én lov for medisinsk og helsefaglig forskning. Som et eksempel vil Bioteknologinemnda minne om at selv om det bare er én lov som regulerer innesluttet bruk av genmodifiserte organismer i forskning (genteknologiloven), har det i mange tilfeller blitt avdekket misforståelser med hensyn på hvordan forskere skal forholde seg til loven.

Det vil imidlertid utvilsomt kunne være til stor hjelp å etablere brukervennlige, elektroniske skjemaer der søkerne ikke i detalj behøver å kjenne de vurderingene som de ulike forvaltningsinstansene gjør eller hvilket regelverk disse vurderingene er hjemlet i. Spesielt vil Bioteknologinemnda anbefale at det etableres "én portal" eller "én serviceenhet" som på en optimal måte kan veilede forskere til en forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.³ Det bør videre være mulig å samordne de ulike skjemaene som i dag benyttes, og etablere elektroniske systemer for saksbehandling som effektiviserer og forbedrer dagens situasjon for forskerne.

Bioteknologinemnda er klar over at det allerede foreligger et godt utgangspunkt for en slik portal/serviceenhet på www.etikkom.no/REK/forskerportal. Forskerportalen kan imidlertid videreutvikles som indikert over og gjøres allment kjent.

Endring av samtykkebestemmelsene i biobankloven

Endringene som foreslås i biobankloven, kan deles inn i to hovedklasser:

- flytting av bestemmelsene med relevans for forskning (forskningsbiobanker) til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning.
- en "omkamp" på spørsmål knyttet til samtykke.

I utredningen foreslås en oppmykning av de relativt restriktive samtykkebestemmelsene (og tolkningen av disse) i gjeldende biobanklov. Blant annet foreslås det en adgang til å innhente brede samtykker og en mulighet til å drive forskning uten samtykke på materiale/helseopplysninger med skjult identitet samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom. En forutsetning er imidlertid forhåndsgodkjenning av REK og at den enkelte kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale uten samtykke.

I Bioteknologinemnda er det ulike oppfatninger med hensyn på behovet for endring av samtykkereglene i forhold til allerede eksisterende lovgivning.⁴ Bioteknologinemnda vil derfor gå

³ En parallell er "Min side"-prosjektet til Moderniseringsdepartementet der formålet er at hver enkelt innbygger skal kunne finne frem i de ulike tilbudene det offentlige Norge tilbyr uten å vite om det for eksempel er staten, fylkeskommunen eller kommunen som har ansvaret for den tjenesten som søkes.

⁴ Se svarbrev av 05.11.2001 vedrørende NOU 2001:19 Biobanker.

dypere inn i de ulike forslagene som fremmes i utredningen vedrørende samtykke, og vil avgi et separat høringsvar på dette i begynnelsen av juni.

Vennlig hilsen



Lars Ødegård
Leder



Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge