

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 05.1.115 Deres Ref.: 200405164 HRA/INR Dato: 4. april, 2005

Høring – NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM) oversender med dette sin høringsuttalelse. Komiteen har behandlet utredningen i møter den 8. februar og 13. april. På det siste møte var representanter fra de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) til stede. Ett av medlemmene i komiteen, Guro Fjellanger, var også medlem av Nylennautvalget. Hun har derfor ikke deltatt i utarbeidelsen av denne høringsuttalelsen.

Lovutkastet vil, dersom det blir vedtatt, få vesentlige konsekvenser for hvorledes medisinsk og helsefaglig forskning kan gjennomføres i fremtiden. De forskningsetiske komiteene for medisin vil også i stor grad få endrete rammevilkår og arbeidsbetingelser. Vi har derfor valgt å utarbeide en omfattende uttalelse. Samtidig har vi sammenfattet våre viktigste konklusjoner i første del av uttalelsen.

Med vennlig hilsen

Georg Høyér
Leder NEM
Professor, dr.med.

Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder

Innhold

- 1. Sammenfatning og konklusjoner**
- 2. Bakgrunn**
 - 2.1 Lovregulering av medisinsk og helsefaglig forskning og av forskningsetiske komiteer
 - 2.2 Forholdet mellom juss og etikk
 - 2.3 Utdannings- og forskningsdepartementets forslag om lovhjemling av etikkomiteer og nasjonalt utvalg for uredelighet i forskning
- 3. Forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle kommentarer**
 - 3.1 Lovens formål
 - 3.2 Rettsgrunnlaget for medisinsk og helsefaglig forskning
 - 3.3 Definisjoner og begreper
 - 3.4 Særskilt om samtykke
 - 3.5 Forskningsansvarlig institusjon. Forholdet mellom prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon
 - 3.6 Eiendomsrett, disposisjonsrett og forvaltning av forskningsdata
 - 3.7 Forskningsetisk vurdering, REKs og NEMs oppgaver
 - 3.8 Tilsyn og kontroll
- 4. Forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Kommentarer til enkeltparagrafer**
- 5. Konsekvensutredning for de forskningsetiske komiteer for medisin**
- 6. Vedlegg**

Nylenna-utvalget. Bestemmelser i lovutkastet som innskrenker REK-enes muligheter til å utøve skjønn sammenlignet med dagens situasjon.

1. Sammenfatning og konklusjoner

Behovet for rettslig regulering

NEM støtter at det vedtas en særskilt lovregulering av helsefaglig forskning. Behovet for en mer oversiktelig og hensiktsmessig regulering er påtrengende. Én lov, utarbeidet med henblikk på helsefaglig forskning, der alle vesentlige bestemmelser er samlet, vil innebære en klar forbedring sammenlignet med dagens situasjon. Behovet for en forenkling av prosedyrene for forhåndsvurderinger av helsefaglige forskningsprosjekt er likeledes stort.

Vi støtter også at de forskningsetiske komiteene lovhjemles.

Vi er imidlertid uenig i mange av de løsninger Nylennautvalget har foreslått, både med hensyn til lovhjemling av etikkomiteene og den konkrete reguleringen av helsefaglig forskning.

En lov for etikkomiteene og uredelighetsutvalget og en lov for helseforskning

NEM opprettholder sin støtte til lovforslaget fra Undervisnings- og forskningsdepartementet om lovfesting av etikkomiteene og et nasjonalt uredelighetsutvalg for forskning. UFDs forslag bevarer et enhetlig komitesystem som dekker all forskning. Vi mener at UFDs forslag kan tilpasses til å omfatte Nylennautvalgets hovedansvar. Behovet for en egen lov om helsefaglig forskning som ivaretar intensjonene om å forenkle, forbedre og fremme helsefaglig forskning, er like aktuell selv om etikkomiteene blir regulert i en egen lov slik UFD foreslår, eventuelt med mindre endringer. Forutsetningen er at de to regelverkene samordnes, og at muligheten for REK til å være den ene forhåndsvurderende instansen realiseres. En slik regulering vil være den eneste realistiske løsningen om man ønsker å bevare et enhetlig forskningsetisk komitesystem forankret i samme departement, samtidig som man løser problemene knyttet til et fragmentert og uoversiktlig regelverk for helsefaglig forskning. Vi ser også at det er mulig innenfor en slik løsning å ivareta de rettssikkerhetshensyn som er påpekt av Nylennautvalget i forbindelse med REKs vurderinger. Vi aksepterer at REK skal foreta enkeltvedtak og at NEM blir ankeinstans.

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning fremmer ikke slik forskning

Gjennom eksempler (se kap 6: Vedlegg) har vi vist at lovutkastet innebærer at helsefaglig forskning i en rekke situasjoner begrenses eller hindres sammenlignet med dagens situasjon. Dette er stikk i strid med lovutvalgets uttalte intensjoner. Bare på ett mindre punkt, nemlig vedrørende biobanklovens krav til samtykke ved fornyet bruk av biologisk materiale, innebærer lovutkastet en mindre restriktiv regulering enn hva tilfellet er i dag.

Rammelov; ikke detaljregulering

Vi ser disse (uintenderte) innskrenkningene som en konsekvens av at lovutkastet har valgt å detaljregulere helsefaglig forskning og innført kategoriske krav uten at det er åpnet for unntak. En rammelov som slår fast veiledende normer, men som samtidig åpner for unntak basert på en konkret vurdering av det aktuelle prosjektet ville på en helt annen måte bidra til å fremme helsefaglig forskning. NEM mener at det er av avgjørende betydning at lovgiver overlater til REK å foreta de nødvendige vurderinger i hvert enkelt forskningsprosjekt, og at REK i denne sammenheng gis adgang til å utøve tilstrekkelig skjønn. REK har en sammensetning og kompetanse som gjør REK særlig skikket til å ivareta slike vurderinger. Vår erfaring er at REK i sine avveininger ivaretar forsøkspersonenes personvern og beskyttelsesbehov på en forsvarlig måte. Komiteenes praksis over nesten tyve år bekrefter dette, og burde kunne tjene som en viktig garanti for at dette også vil gjelde i fremtiden.

NEM mener at forskningsetiske vurderinger i for liten grad gis det nødvendige rom i det foreslåtte regelverket. Særlig er REKs muligheter til å tilpasse vilkår for gjennomføring av forskning til det enkelte prosjekts egenart, og til hvor inngripende prosjektet er, for sterkt begrenset.

NEM mener at REK og NEM kan påta seg å foreta rettslige vurderinger relatert til de lover som gjelder for helsefaglig forskning. Det er noe komiteene allerede gjør. De har medlemmer med høy juridisk kompetanse og har ikke tilrådd prosjekter i strid med norsk lov. Det nye vil være at de er den eneste instansen som skal gjøre det. Komiteene mener at disse tilleggsoppgavene er forenlige med forskningsetikk, så fremt den foreslåtte loven utformes uten detaljerte og kategoriske bestemmelser.

Etikkomiteenes status som uavhengige forvaltningsorganer

Nylenna-utvalget foreslår at REK skal være uavhengige forvaltningsorganer. Det er viktig at etikkomiteenes uavhengighet stadfestes og opprettholdes. Samtidig tillegges Helsetilsynet, Datatilsynet og Statens legemiddelverk tilsynsfunksjoner. Det sies imidlertid ikke noe om tilsyn i forhold til REK og NEM. Spørsmålet om tilsyn må avklares i forhold til uavhengighet.

Organisering av helsefaglig forskning

Det stilles omfattende krav til de oppgavene forskningsansvarlig institusjon skal ivareta. Dersom kravene til forskningsansvarlig institusjon gjør det umulig for enkeltpersoner å oppfylle slike krav, vil bestemmelsene hindre at forskere uten tilknytning til en godkjent forskningsansvarlig institusjon utestenges fra helsefaglig forskningsvirksomhet. Dette er en alvorlig konsekvens.

Det er klart ønskelig at forskningsansvarlig institusjon i større grad legger forholdene til rette for forskning. Forskningsansvarligs ansvar for tilrettelegging burde vært mer

eksplisitt formulert i lovutkastet. Forskningsansvarlig vil med de vide fullmakter loven gir også ha en betydelig styrings- og kontrollmulighet. For eksempel nevnes det i utredningen at det kan være en nærliggende oppgave for forskningsansvarlig å utføre en forhåndsvurdering av forskningsprosjekt *før* de sendes inn til REK. Det er mulig å se at man her kan legge opp til et nytt tids- og ressurskrevende forskningsbyråkrati, helt i strid med ønsket om å forenkle prosessen fra en forskningsidé til prosjektstart.

Økonomiske og administrative konsekvenser for etikkomiteene

Det må foretas en grundig konsekvensutredning av forslaget for REK-NEM systemet. Vi tror behovet er betydelig undervurdert. Hvis dette ikke gjøres, kan man risikere at den ene postkassen ikke fører til forenkling og at REK ikke kan opprettholde den samme effektive saksbehandlingstid som den nå er kjent for, men blir en postkasse som sjelden tømmes. Resultatet blir lang saksbehandlingstid og svært misfornøyde forskere.

Sammenfattende konklusjon

Intensjonene om å forenkle, fremme og forbedre helsefaglig forskning fortjener full støtte. Det er behov for nye rettsregler som gjør det mulig å realisere disse målsettingene. Skal en ny lov bidra til å fremme helsefaglig forskning, er det avgjørende at dette blir en rammelov, der det gis muligheter til å tilpasse vilkår for gjennomføring av forskning til prosjektenes egenart. Dessverre er det foreliggende lovutkastet gjennom sin detaljregulering og kategoriske påbud ikke egnet til å fremme eller forbedre helsefaglig forskning. Bestemmelsene vil snarere bidra til å innskrenke mulighetene til å gjennomføre nyttig helsefaglig forskning, uten at det vil føre til noen reell styrkning av forsøkspersonenes personvern eller rettigheter.

Komiteen mener også at det er svært uheldig at det enhetlige forskningsetiske komiteesystemet som er bygget opp i de to siste tiår, nå med mulighet for å bli supplert med et nasjonalt uredelighetsutvalg, vil bli splittet opp som følge av lovforslaget.

Komiteen vil derfor sterkt anbefale at UFDs forslag blir samordnet med de gode intensjoner og løsningsforslag som ligger i Nylennautvalgets rapport. Det kan gjøres ved at de forskningsetiske komiteene – og uredelighetsutvalget – hjemles i en lov. Dette lovutkastet utbygges slik at REK kan fungere som en postkasse for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, bl.a. med krav til at REK skal treffe enkeltvedtak og at NEM blir ankeinstans.

Samtidig fremmes en helseforskningslov som har som hovedformål å forenkle nåværende lovverk som skal gjelde for helseforskning. For å kunne fremme og forbedre helseforskning som er etisk forsvarlig kreves imidlertid et radikalt annet lovforslag enn det som er fremlagt.

Gevinsten ved dette forslaget er at det opprettholdes et enhetlig forskningsetisk komitesystem, med et nasjonalt uredelighetsutvalg. Dette enhetlige systemet for etisk –

og rettslig – vurdering av forskning hører også klart under Utdannings- og forskningsdepartementet. Samtidig kan Helse- og omsorgsdepartementet fremme en helseforskningslov som løser de problemer som Nylennautvalget har påpekt.

2. Bakgrunn

2.1 Lovregulering av medisinsk og helsefaglig forskning og av forskningsetiske komiteer

Spørsmålet om lovhjemling av de forskningsetiske etikkomiteene har i økende grad vært aktualisert i løpet av de senere årene. Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (1997) med tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning (2004), og EUs GCP direktiv (2004), som alle forutsetter at det skal finnes uavhengige etiske komiteer som vurderer biomedisinske forskningsprosjekt, bidro sterkt til at spørsmålet om lovhjemling ble reist. Men også erkjennelsen av at særlig REK gjennom sine til- eller frarådninger i realiteten fatter vedtak som er bindende for forskere, med tilsvarende problemstillinger av rettssikkerhetsmessig karakter, har aktualisert lovhjemlings-spørsmålet. De forskningsetiske komiteene har også sett at deres eksistens og drift ville bli bedre ivaretatt dersom komitesystemet ble hjemlet i lov. Endelig har det vært pekt på at Norge er ett av de få land i Europa som ikke har lovhjemlet uavhengige etikkomiteer som vurderer biomedisinske forskningsprosjekt.

I tråd med dette anmodet NEM i mars 2002 UFD om å utrede om etikkomiteene burde hjemles i lov.

NEM har også ved flere anledninger pekt på problemene knyttet til at dagens regelverk som regulerer medisinsk forskning er fragmentert, uoversiktlig og at ingen deler av regelverket primært er utarbeidet med henblikk på å regulere medisinsk forskning. Nylennautvalget har påvist at det finnes bestemmelser som berører medisinsk og helsefaglig forskning i ca. 25 ulike lover. Ingen av disse lovene er primært utarbeidet med hensyn til helsefaglig forskning.

På denne bakgrunnen støtter NEM at det vedtas en særskilt lovregulering av helsefaglig forskning. Behovet for en oversiktlig regulering av helsefaglig forskning der alle vesentlige bestemmelser som vedrører slik forskning er samlet er påtrengende. Behovet for en forenkling av prosedyrene for forhåndsvurderinger av forskningsprosjekt er likeledes stort.

Vi støtter også at de forskningsetiske komiteene lovhjemles.

Vi er imidlertid uenig i mange av de løsninger Nylennautvalget har foreslått både med hensyn til lovhjemling av etikkomiteene og den konkrete reguleringen av helsefaglig forskning. Dette utdyper vi i det følgende.

2.2 Nytt begrep om forskningsetikk. Forholdet mellom juss og etikk

En grunnleggende innvending mot lovforslaget er etter NEMs mening at forskningsetikken i for stor grad blir likestilt med – eller endog redusert til – juridiske betraktninger og problemstillinger. Vi vil derfor i det følgende drøfte den forståelse av ”forskningsetikk” lovutvalget synes å bygge på.

Distinksjonen mellom å ”tilrå” og å ”godkjenne” forskningsprosjekter har, som kjent, markert forskjellen mellom forskningsetiske og forskningsjuridiske vurderinger. I praksis, om ikke i teorien, har imidlertid REKs tilrådinger representert en betydelig myndighetsutøvelse. Det kan synes rimelig at denne myndighetsutøvelsen nå blir foreslått formalisert. Lovforslaget fastholder på denne måten en utvikling som har pågått over flere år, og som kortfattet kan beskrives som en tiltakende juridifisering av komiteenes arbeid. Denne utviklingen framstår som uavvendelig i den forstand at den passer med dynamikken i det moderne samfunnet, der ett vesentlig moment nettopp er en stadig mer omfattende rettsliggjøring av mellommenneskelig samkvem.

Det vi på denne måten har vært vitne til, kan også beskrives som en gradvis utvikling av et nytt begrep om forskningsetikk. Lovforslaget setter ord på, og stadfester, denne utviklingen når det ganske enkelt slås fast at ”Komiteene skal fremdeles primært foreta en etisk vurdering, men de etiske prinsippene fastsettes i lov slik at sanksjonsmulighetene blir bedre” (side 141). Og lenger opp på samme side står det: ”I en slik vurdering vil komiteen måtte ta stilling til innholdet av ord og uttrykk i lovteksten, og vurdere om forskere har tolket disse riktig.”

Dette er et radikalt annet begrep om etikk enn det som lå til grunn for opprettelsen av de norske etikkomiteene. Komiteene har, ideelt sett, skullet utøve forskningsetisk skjønn i form av dialogbaserte, konsensussøkende etiske veiledninger med basis i allmennmoralen. Lovforslaget bygger, til sammenlikning, på et begrep om forskningsetiske vurderinger som er til forveksling lik det vi kjenner som juridiske vurderinger.

Det er viktig å understreke at forskjellen mellom etikk og juss ikke først og fremst går på at etiske vurderinger i større grad enn juridiske, er basert på skjønn. Forskjellen mellom etikk og juss har med grunnlaget for skjønnsutøvelsen å gjøre:

For å tolke og å anvende loven på en rimelig måte, trenger vi den juridiske ekspertisens kompetanse. Det juridiske skjønnet har sin basis i denne ekspertkunnskapen. Det finnes imidlertid ingen tilsvarende etisk ekspertkunnskap. Det etiske skjønnet har basis i allmennmoralen, som er tilgjengelig på samme måte for lek som for lærd. De ”etiske fagkyndige” i REK har ingen spesialkunnskap om etiske ”lover” som gjør dem bedre skikket enn andre til å vurdere om et gitt tilfelle faller inn under et prinsipp eller en regel. I den grad vi kan snakke om etisk fagkyndighet, består denne hovedsakelig i at man er trent i å drøfte henholdsvis filosofiske eller teologiske begrunnelsesstrategier for moralen og betydningen av moralbegreper. For å spissformulere forskjellen: En ”etiker” forutsetter at skillet mellom rett og galt er allment kjent. En jurist har spesialkunnskap om nøyaktig hvor dette skillet, i lovens forstand, går.

Hovedproblemet med foreliggende lovforslag er således ikke at rommet for skjønn bli mindre, men at grunnlaget for å utøve skjønn, blir endret. "Forskningsetikk" vil heretter tydeligere framstå som et ekspertanliggende. I det enkelte tilfellet vil man fortsatt i stor grad bruke skjønn, men målet for skjønnet kan ikke lenger være konsensus basert på allmenmoral, men en forsvarlig lovanvendelse. Den lovkyndige vil her måtte få en viktigere funksjon enn tidligere. Forslaget om å styrke REKenes sekretariat med juridisk kompetanse underbygger en slik tolkning. Og særuttalelsen til §9-2 siste ledd virker mer følgeriktig, lovforslaget sett under ett, enn flertallsforslaget.

Sammenfattende vil vi konkludere med at lovforslaget bekrefter og befester en langvarig trend i retning av at forskningsetiske problemstillinger kun skal vurderes etter denne lov. NEM mener at det er svært uheldig at lovutkastet svekker forskningsetikken. Vi vil senere komme tilbake til hvilke konsekvenser lovforlaget kan ha for de forskningsetiske komiteene for medisin med hensyn til saksbehandling og vurderinger. Vi vil videre peke på alternativ lovregulering som bedre ivaretar forskningsetiske hensyn.

2.3 Utdannings- og forskningsdepartementets forslag om lovhjemling av etikkomiteer og nasjonalt utvalg for uredelighet i forskning

Høsten 2004 avga De nasjonale forskningsetiske komiteer en samlet uttalelse om lovforslaget som var utarbeidet av Utdannings- og forskningsdepartementet og utsendt i juni 2004. I dette forslaget ble hele komitesystemet og et uredelighetsutvalg hjemlet i lov. Det viktigste argumentet var å ivareta komiteenes uavhengighet, slik det så sterkt fremheves i Regjeringens Sem-erklæring. UFDs lovforslag innebærer også en reell uavhengighet fra statsadministrasjonen og fra Stortinget. Lovhjemlingen skulle også bidra til å opprettholde sikker drift samt å styrke deres status. Samtidig ble det ansett som viktig å opprettholde en helhetlig og enhetlig organisering av komitesystemet. I den nye forskningsmeldingen (St.meld. nr. 20 (2004-2005)) understrekes det at UFDs forslag fikk "stor oppslutning" i høringsrunden. UFD anbefaler derfor også at Regjeringen tar sikte på å legge frem for Stortinget forslag om lovfesting av et helhetlig forskningsetisk komitesystem, inkludert et system for behandling av uredelighet i forskning (St.meld, nr. 20, 7.1.3).

Med forslaget om å opprette et uredelighetsutvalg ble det også anbefalt en arbeidsdeling mellom komiteene og uredelighetsutvalget. Komiteene skulle ivareta forebygging mot uredelighet, mens utvalget kun skal behandle saker. For øvrig innebærer forslaget i hovedsak en kodifisering av dagens system.¹ UFDs lovforslag var en typisk rammelov, der så vel REK som de nasjonale komiteene ville bevart den samme mulighet til å utøve skjønn ved vurderinger av forskningsprosjekt som i dagens situasjon. Komiteene ga sin fulle tilslutning til dette forslaget.

¹ For en grundigere redegjørelse, se Stortingsmelding nr. 20 (2004-2005) om Vilje til forskning, kap. 7.

Nylenna-utvalgets utredning og lovforslag omhandler kun medisinsk og helsefaglig forskning og berører derfor kun REK og NEM. Lovforlaget vil innebære at de nasjonale forskningsetiske komiteene forskjellsbehandles med hensyn til rettslig status uten at konsekvensene er utredet. Det vil få konsekvenser for arbeidsform, samarbeid og grunnlaget for uttalelser. Vi antar at det også vil måtte føre til en administrativ oppsplitting ved at NEM og REK vil legges inn under Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde, mens de to andre nasjonale etikkomiteene vil være forankret i UFD, eventuelt sammen med et nasjonalt uredelighetsutvalg for forskning. Det vil bryte radikalt med dagens system med tre likeverdige komiteer. Disse punktene er ytterligere utdypet i høringsuttalelsen fra NESH og NENT. NEM ser ikke at det lar seg gjøre å forene et enhetlig nasjonalt forskningsetisk komitesystem når kun REK og NEM blir lovfestet.

På denne bakgrunn mener NEM at Helse- og omsorgsdepartementet bør legge UFDs forslag til grunn for å hjemle komiteene og uredelighetsutvalget i en lov og samtidig fremme en helseforskningslov som samordnes med UFD forslaget for å fremme og forbedre etisk forsvarlig helsefaglig forskning.

3. Forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle kommentarer

3.1 Lovens formål

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. I utredningen understrekes en rekke steder at formålet med loven også er *å forenkle og forbedre* helsefaglig forskning. Det er ikke vanskelig å slutte seg til disse intensjonene. For å oppnå en forenkling har utvalget foreslått to viktige tiltak: en lov og én postkasse. I forlengelsen av én postkasse prinsippet ligger et ønske om at det bare skal være en instans som forhåndsvurderer forskningsprosjekt

Postkassen skal være REK. Dette innebærer etter NEMs oppfatning en betydelig anerkjennelse av REKs virksomhet. Vi deler lovutvalgets syn på at REK best kan oppfylle de praktiske og reelle forutsetningene som må være på plass for å etablere én postkasse. REK er et kollegialt organ med bred kompetanse som dekker all helsefaglig og medisinsk forskning, mens andre vurderingsinstanser som i dag forhåndsvurderer helsefaglig forskning tar for seg avgrensede områder. Prinsippet om én postkasse lar seg likevel ikke gjennomføre fullt ut. Kliniske utprøvinger av legemidler skal også i fremtiden vurderes av Statens legemiddelverk.

De tiltak lovutvalget vil iverksette for *å fremme* medisinsk og helsefaglig forskning er konkretisert til ”klarere rettigheter for forskere, og en plikt for forskningsansvarlig til å ivareta forskningens frie og sannhetssøkende natur”, mens tiltak for *å forbedre* forskningen skal ivaretas ”ved å stille mer omfattende og eksplisitte krav til forskningen enn det som gjelder i dag. Innføringen av en forskningsansvarlig med systemansvar,

strengere kompetansekrav til prosjektleder og et lovfestet krav om forskningsprotokoll sammen med formidlingsplikt og klare bestemmelser om åpenhet og innsyn, er viktige kvalitetsforbedrende tiltak” (begge sitat side 16 i NOU 1: 2005).

Slik lovforslaget er utformet i dag mener komiteen imidlertid at det ikke vil bidra til å fremme eller forbedre helsefaglig forskning. Det skyldes i hovedsak to forhold: detaljregulering av svært komplekse spørsmål, og økt byråkratisering (særlig § 2). Bortsett fra spørsmålet om bredt samtykke (§ 4- 6) innebærer alle bestemmelsene at REK må forholde seg til strengere regler enn de som rettslig gjelder i dag og til unødvendige skranker som i tillegg er uttrykt i svært kategoriske vendinger (kun, bare, må, osv).

Komiteen leser utredningen slik at dette ikke var hensikten. Man har tvert i mot ønsket å øke REKs muligheter til å utøve skjønn. Lovutvalget skriver i denne sammenheng: ”Komiteenes økte fullmakter til å utøve skjønn og differensiere krav avhengig av prosjektets egenart og risiko for skade, vil både fremme, forbedre og forenkle forskningen” (side 6). Og: ”Utvalget mener det er viktig å ivareta og utvikle komiteenes sentrale rolle som veiledere for forskere i forskningsetiske spørsmål, og som pådrivere og initiativtakere til en offentlig debatt om forskningsetiske spørsmål” (side 203). Denne intensjonen gjenspeiles også i lovforslaget, kapittel 9, når det gjelder råd og veiledning, samt komiteens sammensetning.

NEM finner det alvorlig at lovteksten, slik den står i dag, stikk i strid loveutvalgets uttalte intensjoner, ikke vil føre til at helsefaglig forskning fremmes eller forbedres. Komiteen mener at det er av avgjørende viktighet at lovgiver overlater til REK å foreta de nødvendige vurderinger i hvert enkelt konkrete forskningsprosjekt med mulighet for å utøve tilstrekkelig skjønn. Komiteenes virksomhet over nesten tyve år viser at dette har vært utført på en meget forsvarlig måte. Dette burde kunne tjene som en viktig garanti for at det også vil kunne gjøres også i fremtiden.

Én lov

NEM ser, som allerede nevnt, at alle vesentlige rettsregler som regulerer helsefaglig forskning samles i én lov som en vesentlig og vel begrunnet forenkling. Spørsmålet er imidlertid hvorledes en slik lov utformes. Når det gjelder de medisinske forskningsetiske komiteenes virksomhet, har vi tidligere gitt vår tilslutning til UFDs lovforslag. Dette er en utpreget rammelov, som tar vare på REKs muligheter til å utøve skjønn tilpasset de ulike prosjektenes egenskaper og riski.

Nylenna-utvalget støtter UFDs forslag (side 202), men mener at det ikke går langt nok ”for å løse de vesentlige problemer med dagens system som utvalget har identifisert” (ibid.) og at det er ”tvingende nødvendig” å se hele systemet med forhåndsvurderinger under ett. NEM er enig i denne uttalelsen, da behovet for en forenkling av forhåndsvurderingene av helsefaglige forskningsprosjekt er påtrengende.

På bakgrunn av de vesentlige innvendinger vi har mot å bryte opp det enhetlige systemet vi i dag har med forskningsetiske komiteer forankret i UFD, vil vi likevel stille spørsmål ved om ikke "én lov" målsetningen kan la seg gjennomføre i henhold til intensjonene, selv om etikkomiteene forankres i egen lov i tråd med UFDs lovforslag. Ingen av de bestemmelsene som i dag finnes i de ca. 25 ulike lovene som regulerer helsefaglig forskning omfatter etikkomiteene. Ved å samle de bestemmelsene som i dag finnes i ulike lover, og samtidig forenkle systemet med forhåndsvurdering, vil behovet for et forenklet og oversiktelig regelverk fullt ut bli ivaretatt. Ved å harmonisere REKs og NEMs virksomhet i en slik lov om helsefaglig forskning med en egen lov om etikk- og uredelighetskomiteer (UFD-forslaget), vil det være mulig å ivareta Nylennautvalgets intensjoner og samtidig bevare et enhetlig etikkomitesystem på en god måte.

NEM vil støtte en slik løsning, men vil likevel understreke betydningen av at én lov om helsefaglig forskning utformes slik at intensjonene om å forenkle og fremme helsefaglig forskning lar seg realisere.

Utkastet til en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning er i denne sammenhengen alt for detaljert og spesifikt, med for mange kategoriske formuleringer. Slik utkastet er utformet vil både etisk og juridisk skjønn begrenses, slik at mulighetene til å gjennomføre nødvendig – og forsvarlig – helsefaglig forskning begrenses eller i enkelte tilfelle forhindres. For å unngå dette mener NEM at det er nødvendig å utarbeide en helt ny lovtekst som ikke innebærer detaljerte bestemmelser om særdeles vanskelige og sammensatte problemområder. Komiteen vil derfor sterkt anbefale at det utarbeides en rammelov. Den detaljerte reguleringen som nå er foreslått vil ikke bidra til å fremme forskning (som er rapportens uttalte målsetning), og den er i sin detaljrikdom heller ikke nødvendig for å beskytte forsøkspersoner og informanter.

For NEM er dette vesentlige innvendinger mot lovforslaget. Vi vil likevel nevne et par andre forhold knyttet til problemstillingen "én lov".

Selv om bestemmelse i en ny lov om helsefaglig forskning vil oppheve tilsvarende bestemmelser i andre lover, vil ikke noen av de opprinnelige lovene oppheves i sin helhet. Det gjøres også unntak for områder som skal gjelde også for forskning, så som helseregisterlovens §§ 7 og 8, samt bioteknologilovens §§ 3 og 4. Dette gjør at det vil bli vanskelige grenseoppganger og gråsoner som vil skape tolkningsproblemer. Det er også en mangel at det ikke foreslås endringer i helsepersonelloven, da en rekke bestemmelser i denne loven er relevante for forskning

Videre vil NEM peke på at forholdet til personopplysningsloven, som implementerte EUs personverndirektiv, ikke er tilstrekkelig utredet. Spørsmålet berører blant annet de fremtidige roller og oppgaver Datatilsynet og personvernombud for forskning skal ha i forhold til gjennomføring av helsefaglig forskning. Personopplysningsloven inneholder meget viktige normer for bruk av personopplysninger i forskning. Fra en forskningsetisk side ville det også være langt å foretrekke å beholde de bestemmelser som finnes i personopplysningsloven om forskning enn de som foreslås i den nye loven. Som

hovedregel skal bruk av personopplysninger baseres på gyldig samtykke, men det gjøres viktige unntak for vitenskapelige formål.

I et europeisk forskningsprosjekt som sekretariatet i NEM har deltatt i sammen med Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (www.privireal.org), undersøkte man hvordan direktivets bestemmelser var implementert og praktisert i datatilsyn og forskningsetiske komiteer i en rekke europeiske land. Det kan konkluderes med at direktivet greier å balansere hensynet til personvern og ivaretagelsen av forskningsinteresser og tilgang til og bruk av personopplysninger i forskning. Unntaksreglene praktiseres imidlertid svært forskjellig, og hvordan man håndterer melding og forhåndsvurdering er svært ulikt implementert. I Europa er det svært få land som har overlatt denne siste oppgaven til en forskningsetisk komite. Det er imidlertid prinsipielt ikke noe i veien for at det kan gjøres. I Litauen for eksempel fungerer de forskningsetiske komiteene også som et personvernombud for forskning. Gevinsten er selvfølgelig at forskerne ikke behøver å forholde seg til to meldesystemer. Komiteen mener likevel at Nylennautvalget har undervurdert – og på noen områder feilaktig beskrevet – den virksomhet som det nåværende personvernombudet for forskning gjør. Personvernombudet har i hovedsak fungert som en betydelig veileder for forskere som ønsker å benytte personopplysninger i forskning. REK kan overta noen av personvernombudets funksjoner, men det er en rekke spørsmål som ikke er utredet: Kan Datatilsynet akseptere REK som personvernombud for helsefaglig forskning? Hvor går grensen mellom helsefaglig forskning og samfunnsvitenskapelig forskning? Hva med personvernombudets forpliktelser til å ivareta datasikkerhet? Slike og andre spørsmål må være utredet og tatt stilling til for å forhindre at lovforslaget fører til store vanskeligheter for forskerne når det gjelder bruk av sensitive personopplysninger i forskning. Konsekvensene av manglende utredning på dette punktet kan føre til at utvalgets intensjoner om forenkling og forbedring ikke vil kunne oppfylles.

3.2 Rettsgrunnlaget for medisinsk og helsefaglig forskning

Lovutkastets § 3-1 fastsetter at forskning bare kan bygge på samtykke eller lovhjemmel. Mulighetene til å iverksette forskning uten gyldig samtykke er hjemlet i paragrafene 4-8 til 4-10. Med unntak av 4-8 som kan komme til anvendelse i kliniske nødsituasjoner, er det ikke mulig å iverksette forskning som skal innhente nye, egne data uten individuelt, informert samtykke.

Spørsmålet som må stilles er om ikke lovutkastet innskrenker muligheten til å gjennomføre forskning uten samtykke i forhold til dagens situasjon. I dag finnes hjemmel for forskning uten samtykke i personopplysningslovens § 9h (jfr. § 8) samt i helsepersonellovens § 29 og forvaltningslovens § 13 d. Selv om det er ulike oppfatninger av hvorledes disse bestemmelsene skal fortolkes og praktiseres, er det vår klare mening at mulighetene til å fravike samtykkekravet er innskrenket i det foreliggende lovutkastet sammenlignet med dagens lovgiving. REKs muligheter til å vurdere alternativer til samtykke er likeledes innskrenket. Dette er en uønsket endring som i følge utvalget selv

ikke er intendert. I utredningen heter det i denne sammenheng ”utvalget vil med andre ord verken foreta en innstramning eller lemping i forhold til dagens situasjon”(side 239). Problemet slik vi har erfart det de siste årene er snarere at det burde vært lagt til rette for *større* grad av fleksibilitet, og at REK i *større grad* kunne utøve skjønn med hensyn til samtykkekrav og unntak fra samtykke (etter vårt syn fortsatt innenfor det som er tillatt i henhold til personopplysningslovens § 9 h).

Med de krav som lovutkastet knytter til et gyldig samtykke innskrenkes likeledes REKs muligheter til å utøve skjønn og tilpasse samtykkekravene til prosjektets karakter. Svakere samtykkeformer enn det ”informerte, frivillige, eksplisitte, uttrykkelige og dokumenterte” (§4-1) er utelukket.

Lovforslaget bidrar således til å innskrenke muligheten for forsvarlig helsefaglig forskning, stikk i strid med intensjonene om å fremme slik forskning.

3.3 Definisjoner og begreper

I dette avsnittet vil vi bare ta opp de definisjonene og begrepene som reiser spørsmål av mer prinsipiell og omfattende art. Mer kortfattede kommentarer er tatt inn under omtalen av enkeltparagrafer i lovutkastet. I tråd med dette har vi her valgt bare å omtale begrepene ”**skjult**” og ”**åpen**” identitet. Etter NEMs oppfatning er det uklart hva dette innebærer. I utgangspunktet eksisterer det allerede uklarheter og ulik oppfatning av begrepene anonymt/anonymisert, aidentifisert/kodet/kryptert/pseudonymisert og personidentifiserbare opplysninger. Som utgangspunkt for diskusjonen av skjult og åpen identitet legger vi følgende til grunn: Anonymiserte og anonyme opplysninger: Det er ikke under noen omstendigheter mulig å finne tilbake til personens identitet. Aidentifisert: alle typer opplysninger der det er mulig å finne tilbake til personens identitet, men data inneholder ingen direkte opplysninger om navn og fødselsnummer. Den mest kompliserte formen for aidentifisering er kryptering og pseudonymisering, mens den enkleste dreier seg om løpenummer der lister med tilsvarende navn og løpenummer er lett tilgjengelig. Personidentifiserbare opplysninger inneholder navn og/eller fødselsnummer. Vi er klar over at disse definisjonene innebærer en forenkling, men har funnet det hensiktsmessig for diskusjonen her.

I utredningen står det motstridende beskrivelser av hva lovutvalget legger i begrepene skjult og åpen identitet. I lovutkastets § 1-4, 6.ledd heter det: ”*Helseopplysninger med skjult identitet (pseudonymiserte helseopplysninger)* er helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge den enkelte person.” Samtidig heter det annet sted i utredningen: ”Tilsvarende vil avgivers identitet kunne skjules (pseudonymiseres), dvs. at personidentifiserbare element, for eksempel navn og fødselsnummer, gis et individuelt løpenummer eller lignende (et pseudonym) som erstatter navn og fødselsnummer. Det vil da finnes en nøkkel for entydig kobling mellom pseudonymet og personidentifikasjonen, og det vil være mulig å finne tilbake til avgiver av materialet” (side 145). I en dissensuttalelse uttales følgende om de aktuelle begrepene: “...Ved lesning av den enkelte bestemmelse

vil den enkelte bruker ikke bli klar over at det bak ordet “skjult” ligger en legaldefinisjon med helt spesifikke krav. “Pseudonym” gir derimot varsel om at det ikke er tale om “skjuling” i vanlig språklig forstand, men krav om en bestemt type teknikk med høyt sikkerhetsnivå ” (Kap 38).

Ut fra disse uttalelsene er det rimelig å forstå lovutkastet slik at skjulte opplysninger er begrenset til bare å gjelde opplysninger som er pseudonymisert, men på en slik måte at det er mulig å reversere prosessen og gjenskape identiteten til den det gjelder. Spørsmålet blir etter dette hva pseudonymisering innebærer. Dette er det heller ingen klar forståelse av. I forbindelse med diskusjonen omkring opprettelse av et personidentifiserbart Norsk Pasient Register, fremgår det blant annet i to ulike dokumenter fra Sosial- og helsedirektoratet med motstridende syn på om pseudonymiserte opplysninger lar seg reversere eller ikke.

Dersom man i lovutkastet til en helseforskningslov med skjulte opplysninger bare mener pseudonymiserte som ikke kan reverseres, er dette helt uakseptabelt og vil i mange tilfelle umuliggjøre nyttig epidemiologisk forskning. Vi leser imidlertid forslaget slik at det dreier seg om pseudonymisering, der identitet lar seg gjenskape. Likevel legges det opp til at selve pseudonymiseringen skal være teknisk komplisert. Det heter blant annet følgende: ”Definisjonen av aidentifisering i helseregisterloven forutsetter at identiteten er fjernet på en måte som legger til rette for at identiteten kan tilbakeføres uten at det oppstår feil. Selv om denne forutsetningen holder stikk, er aidentifisering mindre sikker enn pseudonymisering, *fordi pseudonymisering forutsetter kryptering av det identifiserende element (vår utheving)*. Ved kryptering og dekryptering vil det bli utført regneoperasjoner som innebærer sikrere overgang tilbake til virkelig identitet enn hva tilfellet er for reetablering av identiteter der opplysningene er aidentifiserte” (side 87). Således er det grunn til å konkludere med at skjult identitet bare er oppfylt når data er pseudonymisert i henhold til avanserte matematiske krypteringsprosesser. Alt annet er legalt sett ”åpne opplysninger”. Denne forståelsen styrkes av følgende setning i kommentarene til lovutkastets § 1-4: ”Begrepet aidentifisering brukes ikke i lovteksten fordi den angir en metode som ikke er å anbefale for medisinsk og helsefaglig forskning.”

Grunnen til at vi har drøftet hva som ligger i skjult og åpen identitet såpass detaljert som det vi nå har gjort, er de store konsekvensene innholdet i disse begrepene har for praktisk håndtering og utnyttelse av forskningsdata, blant annet i forbindelse med gjenbruk, lagring og kobling av data. Selv om det kan tenkes situasjoner der pseudonymisering vil være en foretrukket form for lagring av data, vil det dersom kravene til pseudonymisering ikke kan fravikes for enkle prosjekt, medføre at slike prosjekt pålegges tungvinte og kostbare prosedyrer som ikke er nødvendige ut fra personvern hensyn. Svært mye av helsefaglig forskning har en slik enkel og tidsbegrenset karakter. Det er derfor helt uakseptabelt at slike prosjekt skal vanskeliggjøres eller hindres av ufravikelige krav til pseudonymisering. Dette er etter NEMs syn det motsatte av å fremme helsefaglig forskning.

REK har lang erfaring med å sikre personvernet i forbindelse med å vurdere lagringstid og lagringsform av data, og også i fremtiden bør REK få mulighet til å tilpasse beskyttelsesgrad og lagringsform etter en individuell vurdering av det aktuelle prosjekt.. Også personvernombudet har vesentlig kompetanse og erfaring på dette området. Om vilkåret om pseudonymisering blir opprettholdt uten unntak for kobling, gjenbruk og lagring av data, vil mye nyttig helsefaglig forskning være praktisk vanskelig eller umulig å gjennomføre.

3.4 Særskilt om samtykke

I utgangspunktet er kravet om et frivillig samtykke for deltakelse i forskning selvfølgelig. Kravene til gyldig samtykke slik disse er formulert i lovutkastet bør også vanligvis være normen. Samtykke bør også i utgangspunktet være skriftlig og spesifikt. Problemet er imidlertid at disse kravene er kategoriske og ufravikelige. På tross av at det flere steder i utredningen argumenteres for muligheten til å tilpasse informasjon og samtykkekrav til prosjektets karakter, åpnes det ikke for dette i selve lovteksten. I særlige tilfeller kan dette medføre at det ikke blir mulig å gjennomføre nyttig og nødvendig helsefaglig forskning.

Lovutkastet åpner ikke for andre samtykkeformer enn det individuelle, informerte samtykket. Det vil således ikke være anledning til å basere forskning på et såkalt passivt samtykke ("opt out"), en samtykkeform som i noen tilfelle kan være en hensiktsmessig samtykkeform, og et bedre alternativ enn at forskningen gjennomføres på grunnlag av annen lovhjemmel der forsøkspersonen ikke blir gitt mulighet til verken å samtykke eller aktivt å reservere seg.

Samtykke og alder. En kan spørre seg hvorfor grensen for å samtykke alene til forskning er satt til 18 år, og ikke til 16 som ved samtykke til helsehjelp. Det argumenteres imidlertid i utredningen for at det bør stilles strengere krav til samtykke ved forskning (der en ikke har noen sikker gevinst, men mulig risiko) enn ved behandling, noe NEM i prinsippet slutter seg til. Samtidig er prosjekter svært ulike, noe som taler for å heller ikke her operere med noen kategorisk grense for hvem som kan samtykke på egen hånd og ikke. Ungdom langt under 18 år vil kunne forstå og ta stilling til konsekvensene for egen deltakelse i forhold til mange forskningsprosjekt (jf. den svenske loven som har innført en grense på 15 år).

Redusert eller manglende samtykkekompetanse. Det er grunn til å stille spørsmål ved hvor meningsfulle eller nyttige definisjonene av disse gruppene er. Personer med redusert samtykkekompetanse sies å være de som "...bare delvis husker og forstår" den informasjonen som blir gitt, noe som vel kan sies om de fleste. Personer med manglende samtykkekompetanse sies å være de som "...husker og forstår lite eller ingen ting". Det viktigste i forhold til samtykkekompetanse er vel imidlertid ikke *hvor mye* som huskes/forstås, men *hva* som evt. huskes/forstås. Det sentrale her må være om vedkommende ut fra den informasjonen som blir gitt, er i stand til å *forstå* hvilke mulige

konsekvenser (positive og negative) den eventuelle forskningsdeltakelsen kan få for eget og/eller andres liv/situasjon.

Redusert samtykkekompetanse er et vanskelig begrep. Slik samtykkekompetanse kan endres over tid, den er situasjonsavhengig, og vil ikke minst avhenge av at den informasjonen som gis er tilpasset den eller de personene det gjelder. Det må også for denne gruppen gjelde at kravene til samtykket må tilpasses prosjektets inngripende karakter. Forskningsetisk vil det være fullt forsvarlig i noen tilfelle å inkludere personer som nesten helt mangler samtykkekompetanse, dersom det dreier seg om et prosjekt som ikke medfører noen form for ulempe, risiko eller ubehag, for eksempel et (forsøk på) kvalitativt intervju med aldersdemente der tema er ukontroversielt. Her kan et tilstrekkelig grunnlag for deltakelse være at den det gjelder ikke viser tegn til å motsette seg deltakelse. Her er det viktig å understreke at alle ytringer, det være seg verbale eller non-verbale, som kan tolkes som motvilje eller ubehag ved å være med, alltid må respekteres. Slike grupper er ofte svakstilte, noe som forutsetter særlig varsomhet. Samtidig må det ikke glemmes at behovet for økt kunnskap om slike grupper er stort. Vår kunnskap er i dag svært mangelfull, og det må av den grunn ikke settes opp mekaniske skranker slik at mennesker med redusert kompetanse ikke under noen omstendighet kan inkluderes i helsefaglig forskning. Slik deltakelse må heller ikke gjøres unødig vanskelig. Det er derfor viktig å ha et regelverk som åpner for ulike samtykkeformer tilpasset prosjektets egenart. REK må gis tilstrekkelig rom for å tilpasse samtykkekrav og form slik at viktige prosjekter der ubehag eller belastning er minimal, ikke blir umulig å gjennomføre med henvisning til manglende samtykkekompetanse.

Det foreliggende lovutkastet har ikke lyktes i å ivareta de ulike hensyn som må veies mot hverandre når det er snakk om forskning som inkluderer personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse. Riktignok åpnes det for at "barn" under 12 år kan inkluderes på basis av foreldres samtykke, og personer med redusert eller manglende kompetanse over 18 år kan inkluderes i helsefaglig forskning, så fremt det også (eller bare) foreligger samtykke fra det som i utkastet heter "lovlig representant". I denne sammenheng vil vi kommentere de oppgavene som er tiltenkt "lovlig representant".

"Lovlig representant" for personer over 18 år, defineres som "personens nærmeste pårørende" med nærmere spesifisering av hvem som kan regnes som "pårørende". Det knytter seg flere problemer til bruk av lovlig representant. Hvis lovlig representant skal forstås som pårørende, og disse skal spille en avgjørende rolle i samtykkeprosessen i forhold til å beskytte interessene til den som vurderes inkludert, er det avgjørende at kategorien "pårørende" utvides betraktelig i forhold til det nåværende forslaget som utelukkende er basert på slektskap, blodsband og hvem en evt. bor sammen med. Samtidig sies det i utredningen at det er viktig å unngå at noen som kjenner vedkommende dårlig, gis status som lovlig representant, noe som taler for å utvide kategorien til "en som kjenner vedkommende godt" eller lignende. NEM mener pasientrettighetsloven definisjon av pårørende som den pasienten oppgir som pårørende er en langt bedre løsning enn det som fremsettes i det aktuelle lovutkastet.

Det vil alltid finnes personer som ikke har pårørende i den betydningen lovforslaget legger til grunn. Hvis disse tilhører gruppen ”personer med redusert/manglende samtykkekompetanse”, vil disse i følge det nåværende lovforslaget ekskluderes fra all type forskning som ikke faller inn under unntaksparagrafene, også terapeutisk forskning som måtte ha stor potensiell helsegevinst for de inkluderte. Det er vanskelig å forstå at mennesker skal kunne ekskluderes fra forskning som kan komme dem til gode, kun fordi de ikke har pårørende, så lenge det kan finnes andre måter å ivareta velferden deres på enn gjennom samtykke fra pårørende. Dette problemet forsvinner heller ikke ved å legge til grunn at vedkommende selv kan velge sin pårørende utenfor familiens rekker, siden det i kategorien ”personer med manglende samtykkekompetanse” alltid vil finnes mennesker som ikke er i stand til å velge sin egen pårørende. Hvis en ikke per definisjon vil utelukke alle i denne kategorien fra all forskning, må enten forståelsen av hvem som kan være ”lovlig representant” utvides, eller samtykkekravene må nyanseres og gjøres mer fleksible. Hvilket leder til neste problem:

Det er vanskelig å forstå det nødvendige i å gjøre samtykke fra lovlig representant obligatorisk i forhold til å inkludere personer med redusert/manglende samtykkekompetanse i forskning, uavhengig av hva slags karakter det enkelte forskningsprosjekt har. Særlig problematisk er det å gjøre et samtykke fra pårørende obligatorisk i forhold til personer som kun har redusert samtykkekompetanse. Mange som vil kunne plasseres i denne kategorien, vil utmerket godt kunne samtykke på egne vegne til deltakelse i ukompliserte prosjekter av lite inngripende karakter. Å kreve samtykke fra pårørende i disse situasjonene, er både umyndiggjørende og unødvendig.

Så lenge lovlig representant forstås som pårørende, er det også et spørsmål om pårørende i det hele tatt bør gis status som de(n) som tar den endelige avgjørelsen om å inkludere personer med redusert/manglende samtykkekompetanse, i forskning eller ikke. Det fins gode argumenter for å heller si at en så sant mulig skal *rådføre* seg med pårørende (og også behandlingsansvarlig) og legge stor vekt deres eventuelle reservasjon. Hvis pårørende skal gi den endelige tillatelse, kan det tenkes at viktig forskning vil kunne bli unødvendig hindret ved at pårørende velger en overbeskyttende holdning når de gis et avgjørende ansvar, også der hvor forskningsprosjektet kun medfører minimal eller ingen risiko/belastning for den inkluderte. For det andre er det en fare for at gyldig samtykke fra pårørende ses som et tilstrekkelig inkluderingsgrunnlag som dermed overflødiggjør en grundig og uavhengig vurdering av om den enkeltes interesser og velferd virkelig er ivaretatt på beste måte. Dette er uheldig både med tanke på at det ikke alltid er samsvar mellom det pårørende tror er i vedkommendes interesse, og det vedkommende selv mener (som flere studier tydelig har vist), og at pårørende kan ha sine egne interesser som ikke nødvendigvis er sammenfallende med interessene til den som vurderes inkludert.

Det er grunn til å spørre om det ikke er mer betryggende at REK gir tillatelse på gruppenivå til å inkludere personer med redusert/manglende kompetanse i et aktuelt forskningsprosjekt, samtidig som komiteen i forhold til visse prosjekter og personer kan sette som vilkår for å inkludere enkeltindivid at pårørende, behandlingsansvarlig og/eller

andre som er uavhengige av prosjektet, involveres i vurderingen av om vedkommendes interesser er tilstrekkelig ivaretatt og graden av risiko/belastning er akseptabel for vedkommende. I tilfelle vil siste avsnittet i denne paragrafen om REKs forhåndsgodkjenning av framgangsmåte kunne være hovedpunktet, dog ikke bundet til ”innhenting av gyldig samtykke”. REKs oppgave burde i stedet være å forhåndsgodkjenne prosedyrer for vurdering av samtykkekompetanse og innhenting av samtykke der dette er aktuelt. I tillegg at REK også kan sette som vilkår for å inkludere enkeltindivid at andre konsulteres og evt. deltar i prosessen på ulike måter for å ivareta den inkludertes velferd.

Informasjon. Hovedproblemet med lovutkastets krav til hva som skal inngå i informasjonen som skal gis, er at kravene er for detaljerte og omfattende. I kommentarene til lovutkastet slås det fast at kravene som er tatt inn i lovteksten er minimumskrav. Når det samtidig sies både i lovtekst og i kommentarene at informasjonens omfang og detaljeringsnivå skal tilpasses forskningsprosjektets art (hvor inngripende det er), er det ikke lett å se logikken så lenge de detaljerte og omfattende kravene i lovteksten er minimumskrav. For en lang rekke prosjekter som i dag vurderes av REK, gir en del av de opplysningene som sies å inngå i minimumskravet, ingen mening. Det er lite hensiktsmessig når det for eksempel er snakk om å inkludere personer med redusert/manglende kompetanse, at det skal være et krav at de som vurderes inkludert, må forholde seg til alt dette (for eksempel evt. sammenstilling av helseopplysninger, forsikringsordninger, finansiering av prosjektet etc.).

Konsekvensene er alvorlige dersom regelverket innebærer at informasjon som ikke oppfyller alle lovens krav medfører at et eventuelt samtykke anses som ugyldig. Slike omfattende minimumskrav vil føre til en innskrenking av forskningsmulighetene i forhold til dagens situasjon. En annen konsekvens er at slike krav kan gjøre enkle og lite inngripende prosjekt unødige tungvinte og omstendelige. I stedet bør REK avgjøre kravene til informasjon og spesifisering ut fra en vurdering av forskningsprosjektets karakter.

3.5 Forskningsansvarlig institusjon. Forholdet mellom prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon

Målet for dette kapittelet er å etablere klare ansvarsforhold i den hensikt ”å forbedre forskningen” (jf. side 236). Komiteen mener at ansvarsforhold ikke er blitt klarere og at forskers rettigheter er svekket. Kravene som stilles kan også føre til økt byråkratisering av forskningsprosessen internt, og gjøre det tilsvarende vanskelig for prosjektledere som ikke er tilknyttet ”kompetent institusjon” å gjennomføre forskning. Kapittelet synes unødvendig detaljert i sin utforming.

Nytt i loven er ”forskningsansvarlig”, som i praksis vil være arbeidsgiver. Denne pålegges en rekke plikter, et flertall av disse har tidligere vært prosjektleders ansvar. Det er vanskelig å tenke seg at enkeltpersoner kan ha slikt ansvar. Det er derfor tvilsomt om enkeltpersoner kan stå som ”forskningsansvarlig institusjon”, selv om definisjonen i §1-

4 åpner for dette. Dersom kravene til forskningsansvarlig institusjon gjør det umulig for enkeltpersoner å oppfylle slike krav, vil bestemmelsene hindre at forskere uten tilknytning til en godkjent forskningsansvarlig institusjon utestenges fra helsefaglig forskningsvirksomhet. Dette er en alvorlig konsekvens. Svært mye helsefaglig forskning foregår i dag under ledelse av slike personer, for eksempel innen primærhelsetjenesten, blant praktiserende spesialister og innen fysioterapi. Dersom disse ikke kan godkjennes som forskningsansvarlig, vil den eneste muligheten slike forskere har, være å få tilknytning til en godkjent forskningsansvarlig institusjon. Dette kan i praksis være vanskelig og vil øke forskningsbyråkratiet.

I det foreliggende utkast er forsker (prosjektleders) rettigheter svekket ved at pkt. a og b i § 2-3 er lagt på institusjonen (forskningsansvarlig). Dette er uheldig. Prosjektleder har i dag ansvaret for prosjektet til enhver tid og i enhver fase av prosjektet. Slik bør det være også i fremtiden. NEM anbefaler derfor at pkt. a og b i §2-3 gjøres til prosjektleders ansvar. Videre vil dette grepet i større grad tydeliggjøre at forskningsansvarlig skal tjene forskningen ved tilrettelegging av forskningsprosessen. Dette vil dreie seg om gjennomgående infrastrukturforhold vedrørende biobanker, oppbevaring/håndtering av forskningsdatabaser og oppretting/utvikling av støttestrukturer for god forskning (statistikk/prosjektdesign). Videre at det legges fysisk til rette for klinisk forskning ved etablering av forskningsposter/fasiliteter i de kliniske miljø, og ikke minst drift av slike infrastrukturer. Forskningsansvarligs ansvar for disse forholdene burde vært mer eksplisitt formulert i lovutkastet. Forskningsansvarlig vil med de fullmakter loven gir ha en betydelig styringsmulighet av forskningen. Det nevnes også i utredningen at det kan være en nærliggende oppgave for forskningsansvarlig å utføre en forhåndsvurdering av forskningsprosjekt *før* de sendes inn til REK. Det er mulig å se at man her kan legge opp til et nytt tids- og ressurskrevende forskningsbyråkrati, helt i strid med ønsket om å forenkle prosessen fra en forskningsidé til prosjektstart.

Prosjektleder skal ha "nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer" i henhold til lovutkastets § 2-4. I kommentarene er dette presisert til at det normalt kreves doktorgradskompetanse. I tillegg kreves nødvendig kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjekt. Begge krav kan være påkrevet innen noen typer forskning, men ikke alle. Vi mener at det i mange tilfeller er tilstrekkelig at prosjektledere har hovedfag eller tilsvarende, og at det må være opp til REK å avgjøre hvilken kompetanse som er nødvendig for det konkrete prosjektet. For små prosjekt (som det er mange av) f.eks fra allmennmedisin, fysioterapi, sykepleie med mer, vil det ofte være snakk om en person som da både skal være forskningsansvarlig og prosjektleder. Spørsmålet er om slike forskningsprosjekt blir vanskeligere å gjennomføre med de krav som stilles i §§ 2-3 og 2-4, enn hva som er tilfellet i dag. Etter vårt syn bør det sikres at dette ikke blir en konsekvens, da disse prosjektene som regel har en vesentlig opplæringsverdi. Kommentarene til § 2-3 tyder på at denne muligheten vil være vanskelig å realisere i praksis. Der pekes det på at det normalt må være to ulike personer, og at kravet som ligger i internkontroll gjør det vanskelig at forskningsansvarlig og prosjektleder kan være samme person.

3.6 Eiendomsrett, disposisjonsrett og forvaltning av forskningsdata

Utvalget har tillagt forskningsansvarlig en utstrakt disposisjonsrett. Forskernes rettigheter etter åndsverksloven er ikke berørt. Konsekvensene av lovutvalgets forslag kan medføre betydelige konflikter mellom de enkelte forskere/forskergrupper og institusjonsledelsen. § 6-4 er et klart uttrykk for dette. Disse spørsmålene må utredes nærmere.

3.7 Forskningsetisk vurdering, REKs og NEMs oppgaver

De største endringene for komiteene vil være at deres vurderingstema vil utvides til å omfatte rettslige vurderinger "etter denne lov" og at de skal fatte enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Dette innebærer at REK i fremtiden skal godkjenne eller avslå prosjektsøknader, at REK kan gi pålegg om stans i forskning som er i strid med loven og at vedtak fattet av REK kan påklages til en ankeinstans. Denne ankeinstansen foreslås å være NEM. Det understrekes at REK og NEM skal være uavhengige forvaltningsorganer.

Lovutvalget understreker at denne endringen "i det alt vesentlige" dreier seg om formalitetsendringer, snarere enn realitetsendringer (side 202). Imidlertid sies det også at hvis disse endringene ikke gjøres, "kan ikke komiteene ha de oppgavene som utvalget har tiltenkt dem" (Ibid.) Det kan altså ikke kun være formalitetsendringer det er snakk om. Komiteen mener at endringen i realiteten innebærer at grunnlaget for skjønnsutøvelse endres fra etikk til lov, som igjen medfører at komiteene i langt større grad enn tidligere har behov for juridisk sakkyndighet både i komiteene og i sekretariatet.

Selv om det ikke enkelt å overskue konsekvensene som følger av etikkomiteene endrede status og oppgaver, men det er sannsynlig at REK vil få begrenset frihet i enkeltsaker til å foreta etiske vurderinger uavhengig av loven. Vedtakene vil måtte begrunnes rettslig på grunnlag av den foreslåtte loven. Det gjør at REK og NEM også vil få endret sin rolle – og sitt renommé – på lik linje med andre forvaltningsorganer som foretar rettslig forhåndsgodkjenning.

Vi har tidligere i dette høringssvaret pekt på at lovforlaget innebærer en utvidelse av vurderingstema for REK (og for NEM som ankeinstans) til også å omfatte rettslige vurderinger. Vi håper at REK også i fremtiden vil få arbeidsvilkår som gjør det mulig å opprettholde en praksis som følges i dag, der REK i sin saksbehandling legger vesentlig vekt på en ofte langvarig dialog og et nært samarbeid med prosjektledere. Forskningsetiske spørsmål er ikke tjent med at det utvikler seg et partsforhold, økt avstand og økte motsetninger mellom etikkomiteene og forskningsmiljøene. Det medfører en økt rettsliggjøring av etiske spørsmål som ikke fremmer forskningsetikk på den beste måten. Videre kan vissheten om at det finnes ankeadgang innebære en fristelse til å oppgi å nå frem til konsensus sammen med forskere tidligere enn i dag. Bare rundt én prosent av de ca. 1000 prosjekter som årlig behandles i REK ender med at komiteene fraråder prosjektet, og da som regel i forståelse med prosjektleder. Dette er et uttrykk for

det konstruktive samarbeidet som finner sted mellom REK og forskere der man ønsker å løse de hindringer av forskningsetisk karakter som er i veien. Komiteene har også i dag pålagt seg selv å tilby fornyet behandling av prosjektet i en annen REK i de sjeldne tilfellene der et prosjekt blir endelig frarådd og prosjektleder fortsatt er uenig en slik fraråding. I den grad REK fratras muligheten til å utøve skjønn og til å tilpasse løsninger til det enkelte prosjektets egenart, vil det bli vanskeligere å ivareta en slik dialogbasert og løsningsorientert samarbeide. En detaljregulering uten unntaksmuligheter vil bidra til en slik negativ utvikling, nettopp ved at den begrenser REKs rom for å utøve skjønn.

REKs kollektive arbeidsform der alle søknader behandles i plenum, representerer en viktig garanti for at alle prosjekt får en betryggende behandling. Erfaringsmessig viser det seg at det ulike medlemmer i REK fanger opp ulike sider ved prosjektene. Vi vil derfor sterkt advare mot at den økte saksmengde REK forventes å få i fremtiden løses ved at saker behandles på delegasjon. I utredningen antydes det at ca halvparten av de sakene som i dag behandles av REK kan avgjøres ved delegasjon. NEM vil markere en klar motstand mot en slik løsning. I stedet må REK få arbeidsforhold som fortsatt gjør det mulig å behandle fremlagte prosjekt i samlet komite.

Som et viktig ledd i målsettingen om å forenkle gjennomføringen av helsefaglig forskning er REK foreslått som eneste forhåndsvurderende instans. Forslaget her innebærer en klar forbedring for forskerne. Det innebærer at forhåndsgodkjenning fra andre instanser skal bortfalle, med unntak av kliniske utprøvinger av legemidler. REK er gjennom sin brede tverrfaglige sammensetning og kollegiale arbeidsform godt egnet til å utføre de oppgavene som de er tiltenkt som den ene postkassen som skal forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter.

I lovteksten er det uavklart hvem som skal søke REK for godkjenning. Det er av vesentlig betydning at dette skal være prosjektleder (og ikke forskningsansvarlig), da det er denne som har ansvaret for den enkelte forsøksperson eller informant (§ 2-4).

Antall medlemmer i komiteene er foreslått redusert til hhv. 7 (for REK) og 9 (for NEM) (i forhold til dagens 8 og 12). Vi har ikke prinsipielle innvendinger mot reduksjonen, men finner det lite hensiktsmessig å binde antallet medlemmer i en lovtekst. Det er blant annet sannsynlig at ny kompetanse vil bli etterspurt i REK som følge av medisinske og helsefaglige fremskritt. Allerede i dag er det hevdet at komiteene må styrkes faglig. For NEMs vedkommende er det ikke oppnevnt vararepresentanter, noe som gjør det ønskelig ikke å begrense antall medlemmer fra dagens situasjon.

REKs oppgaver må avgrenses

- REK skal ikke vurdere hva som er ”god” forskning (§1-1).

Med dette mener vi at det må fremgå med all tydelighet at ettkomiteene ikke skal foreta faglige og vitenskapelige vurderinger av hvert enkelt prosjekt, slik for

eksempel Forskningsrådet og forskningsinstitusjonene gjør. Komiteene foretar i dag noen slike vurderinger i lys av hva som er forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre. Det vil vi fortsette med, men det synes å stride mot Nylenna-utvalgets utdypende forklaringer av begrepet ”god” forskning (jf. side 142).

- REK skal ikke tillegges flere forvaltningsoppgaver enn det som er nødvendig for å oppfylle ønsket om å etablere en postkasse. De følgende oppgaver bør strykes:
 - ✓ Opprettelse av forskningsbiobanker (§ 8). Dette er en oppgave som kom inn med biobankloven. Den bør overlates til Folkehelseinstituttet.
 - ✓ REK bør heller ikke behandle søknader om nedleggelse av forskningsbiobanker, med evt. fastsettelse av hvordan dette skal skje (§ 6-3). Dette bør overlates til Folkehelseinstituttet.
 - ✓ Systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsbiobanker (§ 8-4). Komiteen vil selvfølgelig føre en systematisk fortegnelse over innmeldte forskningsprosjekter. Oppgaven med å føre register over forskningsbiobanker kan med stor fordel overlates til Biobankregisteret.
 - ✓ Utsettelse av publisering og offentliggjøring (§ 8-1, § 8-5). Dette er et spørsmål som angår patentrettigheter. Rette instans må være Patentstyret eller den nyopprettede etiske nemnden for patentsaker.
 - ✓ Retting av helseopplysninger (§ 7-7) og avslag på krav om innsyn (§ 8-2). Komiteen mener at det er uriktig at REK skal være klageorgan hvis prosjektleder nekter å slette uriktige opplysninger eller hvis det nektes innsyn.

3.8 Tilsyn og kontroll

REKs uavhengighet og tilsynenes myndighet

Et spørsmål av stor prinsipiell viktighet er tilsynenes myndighet. Dette gjelder særlig Statens helsetilsyn og Datatilsynet. I lovforslaget står det kun at de skal føre tilsyn. Det gis heller ingen utdypende forklaring i kommentarene. Det fremstår derfor som uklart hva dette tilsynet skal bestå i.

Det stadfestes i lovutkastet at både REK og NEM er uavhengige forvaltningsorgan (§§ 9-1 og 9-2), samtidig som kapittelet generelt beskriver andre tilsynsorganers myndighet. Det er ikke avklart hva slags myndighet disse organene skal ha i forhold til REKs uavhengighet. Skal det for eksempel bety at Datatilsynet skal kunne instruere REK, etter tilsyn, om den rette forståelsen av personopplysningsloven i forhold til bruk av personopplysninger i forskning? Dette spørsmålet henger selvfølgelig nøye sammen med om

REK skal foreta rettslige vurderinger på områder som i dag forvaltes av for eksempel Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet.

Skal komiteene forbli uavhengige, er det av vesentlig betydning at de ikke kan instrueres av andre tilsynsorganer. Uavhengighet er en helt sentral premiss for etisk vurdering av forskningsprosjekt, og er understreket i alle nasjonale og internasjonale retningslinjer og konvensjoner som omhandler forskningsetisk vurdering (Helsinkideklarasjonen; CIOMS, Oviedokonvensjonens tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning §§ 7,9-12).

Lovteksten er som nevnt ikke klar på disse punktene. Det er av vesentlig betydning at disse spørsmålene blir avklart, både prinsipielt og praktisk.

4. Forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Kommentarer til enkeltparagrafer

Vi har overfor anbefalt at det bør utarbeides en rammelov for helsefaglig forskning. Vi har likevel ønsket å kommentere noen enkeltbestemmelser i lovforslaget. Vi håper våre merknader på en konstruktiv måte kan belyse uheldige sider ved lovforslagets detaljregulering og på den måten tydeliggjøre behovet for en rammelov.

Lovens navn. Begrepet medisinsk og helsefaglig forskning

Spørsmålet som melder seg, er om det er riktig og hensiktsmessig å skille mellom ”medisinsk” og ”helsefaglig”. Slik vi ser det, dekker begrepet ”helsefaglig” også medisinsk forskning. Å bare bruke ”helsefaglig” i denne sammenhenge ville være i samsvar med navnet som ble brukt på Uredelighetsutvalget i sin tid (Nasjonalt utvalg for utredning av uredelighet i helsefaglig forskning).

NEM vil anbefale at det bare benyttes helsefaglig forskning der dette er aktuelt. Således bør loven hete Lov om helsefaglig forskning, og etikkomiteene hhv. Regional komite for helsefaglig forskningsetikk og Den nasjonale komite for helsefaglig forskningsetikk.

Kapittel 1: Innledende bestemmelser

§1-2

Det er uklart om loven omfatter basalmedisinsk forskning som benytter anonymt biologisk materiale, f.eks cellerrekker. Dette må avklares.

Definisjonen av forskning er heller ikke klar. Vi savner f.eks. avgrensning mot kvalitets-sikringsprosjekter, evalueringsprosjekter og mindre prosjekter som for eksempel mange studentprosjekter.

Kapittel 2: Krav til organiseringen av forskningen

§ 2-3 Den forskningsansvarliges ansvar og plikter

Komiteen foreslår at punktene a) og b) flyttes til § 2-4 da ansvaret rettelig tilhører prosjektleder. Punkt g), ansvaret for forsikring av deltagere er nå lagt til institusjonsnivå, og ikke lenger til prosjektleder. Dette er en klar forbedring sett med forskerøyne. Det er ment at personer som deltar i forskningsprosjekter skal dekkes av pasientskadeerstatningen (jf. § 11). I denne sammenhengene er det en unødig begrensning at den foreslåtte tilføyningen i pasientskadelovens § 1 at forskningen må skje i regi av offentlig helseinstitusjon eller offentlig universitet eller høyskole. Poenget er at alle som deltar i forskning må ha forsikringsdekning. Der andre forskere enn de som faller inn under helseinstitusjon, universitet eller høyskole, og som ikke er dekket under produktansvarsloven, må forskningsdeltakere også i slike tilfelle være forsikret.

§2-4

Bestemmelse om at prosjektleder skal ha tilgang på alle forskningsdata som vedkommende prosjekt omfatter støttes varmt. Dette er en viktig bestemmelse for prosjektleder som har oppdrag fra industri, f. eks den farmasøytiske.

§ 5-2 omhandler også prosjektleders ansvar og bør flyttes til § 2-4.

Kapittel 4: Selvbestemmelsesrett og samtykke

§ 4-1

Tredje ledd er uklart og unødvendig, og vil føre til unødige og tidkrevende prosedyrer uten tilsvarende gevinst for personvernet. Uklarheten gjelder både i forhold til hva som forstås med et "avhengighetsforhold", og hva det vil si at frivillig deltakelse "må ivaretas" av lovlig representant. Dersom det foreligger et avhengighetsforhold som kan påvirke frivilligheten i samtykket, fins det anbefalinger som bedre ivaretar frivilligheten; nemlig at en annen skal informere om studien og evt. innhente samtykke. At pårørende skal trekkes inn i situasjonen hvis det er snakk om myndige mennesker som vi for øvrig ville anse som samtykkekompetente, virker umyndiggjørende. Slik som det nå er formulert, vil denne reguleringen også bety at personer som er i et avhengighetsforhold (uavhengig av kompetanse for øvrig), og som ikke har pårørende, ikke kan inkluderes i forskning, ei heller i terapeutisk forskning med potensiell stor nytteverdi for den enkelte. Tredje ledd bør strykes.

§ 4-3

Litra b). Det er uklart hva "tillegget" i risiko eller ulempe viser til. "Tilsvarende forskning" er også noe upresist. Hvis kravet om ubetydelig risiko/ulempe for den inkluderte her er ment absolutt, vil dette utelukke mye terapeutisk forskning. Dette er i tilfelle ikke i samsvar 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. Dette skillet bør framkomme. En annen mangel er at det ikke stilles noe krav om at de prosjektene som barn og personer med manglende samtykkekompetanse kan inkluderes i, skal ha en potensiell og direkte positiv betydning for den som inkluderes, eller andre i de(n) gruppen(e) vedkommende tilhører. Også dette kravet er klart framsatt i tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. Det samme gjelder kriteriet om at det skal tas hensyn til vedkommendes tidligere uttrykte ønsker hvis disse er kjente, og at ingen kan inkluderes hvis de motsetter seg deltakelse, noe som også mangler i dette forslaget.

I siste avsnittet står det at de som omfattes av denne bestemmelsen, så langt som mulig skal "informeres" om forskningsprosjektet. Dette bør utvides til "informeres og involveres i avgjørelsen" eller lignende.

§ 4-6

Innholdet i denne paragrafen er i tråd med NEM sine anbefalinger i rapporten *Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk* (2004). Bredt samtykke er likevel problematisk slik dette er definert i § 4- 6. Det gjelder særlig formuleringer som "innenfor rammen av deltakernes brede samtykke" og "nærmere bestemt og bredt definerte forskningsformål". I kommentarene heter det at nye problemstillinger ikke må gå "på bekostning av intensjonene i det opprinnelige samtykket." Det synes tydelig at formuleringene ønsker å innføre begrensninger i hvor vidt et bredt samtykke kan være, men de er uansett vanskelig tolkbare. Spørsmålet er om disse begrensningene representerer en ytterligere innskrenket i forhold til personopplysningslovens krav om at opplysninger ikke skal brukes til senere formål "som er uforenlig med det opprinnelige formålet" (§ 11 c). NEMs forståelse er at lovutkastet selv med sin bestemmelse om bredt samtykke etablerer et snevrere grunnlag for fornyet bruk uten samtykke enn det som følger av personopplysningsloven, mens det derimot vil innebære en lemping i forhold til bestemmelsene i biobankloven.

Kravet om at brede samtykker kun kan komme til anvendelse der det er skjult identitet kan også representere en ytterligere praktisk begrensning i anvendelse av brede samtykker, avhengig av hva som egentlig ligger i begrepet åpen/skjult identitet (se over).

§ 4-7 Tilbaketrekking av samtykke

Det kontroversielle i denne paragrafen knytter seg til siste ledd og spørsmålet om hva som skal skje med helseopplysninger når noen trekker tilbake samtykket til å bruke disse. I flertallets forslag sies det ikke noe om sletting, bare at helseopplysninger som "inngår i utførte analyser" skal anses som forskningsdata (underforstått: skal ikke slettes), men at ytterligere opplysninger ikke kan innhentes. Mindretallets forslag vil fastslå at sletting skal være hovedregelen, men at REK kan vedta at opplysningene beholdes i pseudonymisert form hvis sletting fører til at forskningsarbeidet blir "vesentlig svekket".

Disse problemstillingene har man dratt med seg fra biobankloven. Sosial- og helsedirektoratet har flere ganger avgitt tolkninger om hva denne begrensningen skal

bety. Den siste forklaringen er at vitenskapelig analyserte data er å anse som forskningsdata (og kan ikke slettes). Men heller ikke dette er spesielt klart.

I tillegg kommer at Forskrift om klinisk utprøving av legemidler benytter en annen definisjon: "Pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles vil inngå som studiedata, men ingen ytterligere data skal samles inn".

Det kan se ut til at lovteksten §4-7, fjerde ledd forsøker å finne en middelvei mellom biobankloven og forskriften. Men det er ingen grunn til å tro at "utførte analyser" er noe lettere tolkbart enn Direktoratets "vitenskapelig analyserte data".

Vi mener derfor at lovteksten bør benytte samme formulering som Forskriften for utprøving av legemidler. Der fremkommer det alt som allerede er innsamlet er å regne som forskningsdata.

§ 4-8

Dette er en paragraf som tydelig viser at lovforslaget ikke forholder seg til den endelige tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen om biomedisinsk forskning, men til en tidligere utgave. Både av denne mer formelle grunnen og av innholdsmessige grunner trengs det her endringer.

For litra b) er det for eksempel uklart om den verdien forskningen må sies å ha, er knyttet til den enkelte som inkluderes, eller til andre. Tilleggsprotokollen sier her at hvis forskningen kun har potensiell nytteverdi for andre enn den inkluderte, er det et krav at forskningen ikke tilfører den inkluderte mer enn en minimal tilleggsrisiko/-belastning utover standardbehandling/ingen behandling, et krav som virker rimelig ut fra forskningsetiske hensyn.

For litra c) er det uklart om/hvordan det kan drives videre forskning hvis den som inkluderes, har redusert/manglende samtykkekompetanse og ingen "lovlig representant" i lovens forstand, evt. hvis vedkommende dør og det ikke fins noen lovlig representant. Det sies heller ikke noe om hva som skal skje med helseopplysningene hvis vedkommende trekker seg fra videre forskning. Dette sier imidlertid mindretallets alternative forslag noe om. NEM mener at retten til sletting bør være ekstra sterk når vedkommende ikke har hatt mulighet til å ta stilling til deltakelse.

Når denne paragrafen først åpner for at det under bestemte vilkår kan være etisk forsvarlig å inkludere personer i forskning uten samtykke verken fra personen selv eller fra dennes lovlige representant, kan en spørre seg hvorfor ikke dette skulle kunne være forskningsetisk forsvarlig også i forhold til andre som ikke selv kan gi sitt samtykke, og som mangler lovlig representant i lovens forstand, under tilsvarende strenge vilkår.

§ 4-9

Her er det ikke enkelt å forstå verken rasjonalet for eller rekkevidden av avgrensningen "som samles inn av helsetjenesten". Det kan neppe være gjennomtenkt at lagrede helseopplysninger som for eksempel er samlet inn av Folkehelseinstituttet eller akademiske institusjoner skal forskjellsbehandles i forhold til helsetjenesten i denne sammenheng.

Det viktigste er vel hva materialet/opplysningene skal brukes til (og hvordan), og ikke hvor eller hvordan dette er samlet inn? Prinsipielt bør unntaket her gjelde for all registerforskning der de berørte personene ikke kontaktes.

I forhold til litra a) fins det et alternativt forslag som vil bruke ordlyden fra personopplysningsloven om at samfunnsnyttens klart må overstige evt. ulempe for forsøkspersonen. Argumenter for å gå inn for alternativet kan være at "helsegevinst" er innsnevrende i forhold til "samfunnsnytte", samtidig som "klart overstiger" tar mer hensyn til forsøkspersonen enn "antas å overstige". Det sies i kommentarene at utvalget verken ønsker å foreta en innstramning eller lemping i forhold til personopplysningsloven og dagens praksis, men spørsmålet er om ikke denne paragrafen likevel gjør begge deler. Vil det for eksempel ut fra de foreslåtte reguleringene være mulig å gjennomføre observasjonsstudier uten samtykke fra alle observerte, hvis forskeren i kraft av sin tilstedeværelse får tilgang til åpne helseopplysninger, opplysninger som vedkommende enten ikke skal bruke i det hele tatt, eller kun i anonymisert utgave?

I forhold til pkt. c) fins det to alternative forslag: ett som vil åpne for reservasjon også i forhold til bruk av helseopplysninger, ett som ikke vil åpne for reservasjon i det hele tatt. Argumentet for at flertallet går inn for reservasjonsrett i forhold til biologisk materiale men ikke i forhold til helseopplysninger (som har fått skjult identitet), er antakelig at biologisk materiale ikke kan få helt skjult identitet og kan gi opphav til nye opplysninger om den materialet stammer fra. Igjen er det vanskelig å forstå hvorfor det må opereres med et kategorisk enten – eller når det gjelder reservasjonsrett, istedenfor å ha dette som en mulighet ved visse typer prosjekter. NEM har tidligere argumentert for at det bør kunne forsvares å gjennomføre forskningsprosjekt med stor samfunnsnytte og minimal eller ikke-eksisterende belastning for den enkelte, både uten samtykke og reservasjonsrett dersom et krav om dette klart vil kunne forringe prosjektets verdi. Er det derimot snakk om kontroversielle prosjekt, eller en er usikker på samfunnsnyttens eller graden av belastning for den enkelte, vil dette kunne være argument for å kreve i det minste en reservasjonsmulighet, alternativt aktivt samtykke.

§ 4-10

Bestemmelsen i første ledd er unødvendig. At samtykke ikke kreves når materialet er anonymisert er uten betydning, når det per definisjon ikke er mulig å innhente samtykke

I annet ledd åpnes det for at REK, som et unntak fra bestemmelsen i § 4-5, kan godkjenne ny/endret bruk av helseopplysninger/biologisk materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, uten at nytt samtykke innhentes. Dette er et skritt i riktig retning, men NEM skulle ønske REK fikk et utvidet mandat til også å gjøre unntak for alle typer prosjekt etter en særskilt vurdering av det aktuelle prosjektets egenart.

Vilkåret for unntaket i annet ledd for er at det er "ubetenkelig ut fra personvern hensyn og ikke andre motforestillinger gjør seg gjeldende i vesentlig grad". Dette kriteriet er noe uklart, og det er ikke umiddelbart forståelig hvorfor det skal være ulike kriterier for forskning uten samtykke på helseopplysninger/biologisk materiale som er samlet inn av helsetjenesten uten at det er gitt samtykke til å bruke det til det aktuelle forsknings-

formålet, og forskning uten samtykke på tilsvarende opplysninger/materiale som det engang er blitt gitt samtykke til å bruke til forskning, men ikke til det som nå er det aktuelle formålet. Hvis poenget er å ivareta den enkeltes integritet og selvbestemmelsesrett i størst mulig grad uten å umuliggjøre viktig og samfunnsnyttig forskning, bør vel kriteriene knyttes til en avveining mellom disse hensynene i begge tilfeller?

Unntaksbestemmelsene i §§ 4-9 og 4-10 omhandler kun bruk av helseopplysninger og biologisk materiale, og kun det som allerede er samlet inn. Enhver ny innsamling ser altså ut til å kreve gyldig samtykke slik loven definerer dette. Det samme vil gjelde enhver form for intervensjon. Så vidt vi kan forstå, betyr dette at det aldri i forbindelse med et forskningsprosjekt vil være mulig å for eksempel prøve ut en ny form for fysioterapi, ta en blodprøve, eller foreta et enkelt intervju/samtale om bl.a. helseforhold hvis det er snakk om en person med redusert/manglende kompetanse som ikke har pårørende. Hvis dette er riktig, må spørsmålet reises om dette er en ønskelig konsekvens av lovforslaget. Vi mener at dette forskningsetisk ikke er ”ubetenkelig”.

Samlet vurdering av kapittel 4

Gjennomgangen av kapittel 4 viser at detaljerte og kategoriske bestemmelser om informasjon og samtykke verken vil fremme forskningen eller bidra til å beskytte forsøkspersoner og informanter. Snarere vil den sette unødige begrensninger for forskning som også er av betydning for sårbare grupper. I vedlegg til uttalelsen har vi gått konkret gjennom de situasjonene der REKs adgang til å utøve skjønn innskrenkes i henhold til bestemmelsene i kapittel 4, med den konsekvens at mye helsefaglig forskning gjøres unødig vanskelig å gjennomføre eller hindres.

Komiteen mener at dette kapitlet bør omskrives radikalt innen en rammelov. Det skal selvfølgelig ta utgangspunkt i samtykke som hovedregel, men deretter gi rom for unntak og overlate til REK å foreta vurdering i det enkelte tilfelle om hva som er etisk – og rettslig forsvarlig.

Vi mener at teksten bør tuftes på personopplysningsloven og benytte den kortfattede teksten i den svenske loven som mal for hva som bør reguleres.

Kapittel 6: Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker

§ 6-1

Det er fortsatt uklart etter lovteksten i § 6-1 om samlinger av biologisk materiale som inngår i tidsavgrensede målrettede prosjekt omfattes av definisjonen. I kommentarene heter det at ”Prøver som ikke er ment for lagring eller lignende og som anses destrueres etter kort tid, skal ikke anses som en biobank” er et skritt i riktig retning, men likevel ikke tilstrekkelig klar. Målet må være at alle biologiske prøver som bare skal benyttes

innenfor et tidsavgrenset, konkret prosjekt og som destrueres ved prosjektslutt, må holdes utenfor definisjonen av en biobank. Dette må inn i lovteksten.

Komiteen mener at en forskningsbiobank må ha karakter av en sparebank, dvs. innskudd med tanke på varighet, både når det gjelder materiale og opplysninger.

§ 6-4

I henhold til denne bestemmelsen vil forskningsansvarlig (og da som regel en institusjon) få kontroll over alle forskningsdata. Prosjektlederens (forskernes) rettigheter etter åndsverksloven blir ikke berørt. I dette kan det ligge betydelige muligheter for konflikt. Dette forholdet bør derfor avklares nærmere, sett i forhold til for eksempel kommersiell utnyttelse, tilgang til forskningsdata og prosjektleders plikt til å publisere.

Kapittel 7: Forskning som involverer helseopplysninger

§ 7-1

Det er uttalt at REK skal overta SHDs oppgaver når det gjelder dispensasjon for tilgang til taushetspliktbelagte opplysninger til bruk i forskning. NEM er usikker på om det er denne funksjonen som er hjemlet i § 7-1, 2. og 3. ledd. Uansett er det ikke tatt inn i kapittel 11 bestemmelser om at de aktuelle oppgavene til Departementet i denne sammenhengen oppheves. Spørsmålet krever nærmere avklaring.

§ 7-6

Kravet om at kobling uten samtykke bare kan skje når materialet har skjult identitet vil gjøre mye epidemiologisk forskning umulig. Som vi tidligere har påpekt, anser vi enklere former for aidentifisering for fullt forsvarlig, og svært mange prosjekt er basert på denne typen håndtering av data. Kostbare, tidkrevende og tungvinte kryptering og dekrypteringsprosedyrer vil i praksis gjøre mange epidemiologiske prosjekt umulig å jennomføre.

At kobling kan skje basert på samtykke blir illusorisk så lenge det ikke er adgang til å lagre data med åpen identitet i mer enn 30 dager (§7-1). For epidemiologisk forskning er det mer snakk om lagring i 30 år enn 30 dager. REK må gis adgang til å tillate kobling der dette er betryggende ut fra personvern hensyn uten at det foreligger samtykke til slik kobling. At bestemmelsen i lovutkastet hjemler det motsatte, nemlig at REK kan nekte kobling selv der det foreligger samtykke synes unødvendig: REK vil ikke tilrå prosjekter der kobling skjer på et uansvarlig eller utilrådelig grunnlag.

§ 7-8

Det bør stilles samme krav til obligatorisk lagring (med mulighet for personidentifikasjon) for alle prosjekt som det som gjelder for legemiddelutprøving, dvs. 15 år, ikke 10 som er foreslått i § 2-3, litra f. Bestemmelsen i § 7-8 harmonerer dårlig med bestemmelsen i § 2-3, litra f., Bestemmelsen i § 7-8 fremstår som en "kan" bestemmelse. Hensyn til datakvalitet og etterprøvsbarhet tilsier at lagring av personidentifiserbare data

bør være obligatorisk. NEM anbefaler også at lagringstiden settes til 15 år, slik det gjelder for legemiddelutprøving.

Kapittel 8: Åpenhet og innsyn

§ 8-1

NEM er enig i at åpenhet og offentliggjøring av forskningsresultater er viktig av flere grunner, ikke bare for at befolkningen skal få kjennskap om forskning og forskningsresultater, men også for å kunne ha en viss samfunnsmessig ”kontroll” med forskning. Slik åpenhet er også nødvendig for å kunne oppnå tillit til forskningen. Offentlighet og innsyn er også viktig for forskeren som vanligvis vil ønske publisitet om det arbeidet som er gjort. I denne bestemmelsen legges det imidlertid opp til en noe for vidtgående plikt til offentlighet i 2. ledd, gjennom å statuere en ”plikt” til offentliggjøring. Det er vanskelig å se hvordan en slik plikt for forskeren kan etterleves – all den tid den er avhengig av at forskeren får mulighet til publisering. Det er derimot hensiktsmessig med en plikt til å arbeide for åpenhet og at det stilles krav i forbindelse med at forskningsresultater blir tilgjengelig for innsyn, også i de tilfellene resultatene ikke blir publisert.

Bestemmelsen om sluttrapport i §3-3 vil under enhver omstendighet innebære en form for publisering, forutsatt at disse blir offentlig tilgjengelig.

Komiteen støtter prinsipielt at forskere bør ha plikt til å formidle resultater til allmennheten gjennom ulike populærvitenskapelige medier. Men også populærvitenskapelig publisering er avhengig av at noen vil formidle slik informasjon. Populærvitenskapelig publisering kan derfor ikke gjøres til en kategorisk plikt. I den grad det bør innføres mer forpliktende retningslinjer for populærvitenskapelig informasjon om forskningsprosjekter, bør et slikt ansvar legges til forskningsansvarlig institusjon.

Komiteen mener også at REK ikke skal og ikke bør vurdere spørsmål knyttet til berettigelsen av utsatt publisering. Dette er et spørsmål som er svært nær knyttet patentrettigheter. Vi foreslår at dette overlates til Patentstyret og evt. delegeres til Etisk nemnd for patentsaker.

§ 8-2

NEM støtter at forsøkspersoner normalt skal ha innsyn i forskningsdata. I praksis er det sjelden at et slikt krav representerer noe problem. Det er likevel situasjoner som kan gjøre innsyn problematisk. Forskningsdata skiller seg fra andre helsedata ved at det er knyttet usikkerhet til fortolkningen av forskningsdata. Det kan derfor i enkelte situasjoner være utilrådelig at det gis innsyn. NEM mener derfor at prosjektleder bør ha mulighet til å nekte innsyn som går ut over de situasjonene som er nevnt i § 8-2 . I alle fall i tiden før forskningsdata er ferdig analysert, og det er mulig å gjøre rede for betydningen av prosjektets funn. Innsyn i usikre forskningsfunn kan skape unødig angst, og i enkelte tilfelle føre til uønskete og unødvendige inngrep. Rettstilstanden på dette området er i dag uklar. I følge personopplysningsloven er det ikke automatisk

innsynsrett i forskningsdata, mens helseregisterloven gir forsøkspersoner innsynsrett. Spørsmålet bør vurderes nærmere.

For REK og NEM kan forskningspersoners rett til innsyn bidra til mye administrasjon slik det nå står. Mye kan tale for at denne oppgaven ikke bør inntas da det her vil være andre hensyn enn det som gjelder for innsyn i journal. Det vil her være et spørsmål om hvordan en slik rettighet skal utformes (spørsmål om omfanget av innsynsretten) – dvs. knyttet til tidspunkt for innsyn, gjentakende krav om innsyn mv.

Forskningsresultater som finnes i pasientens journal er tilgjengelig for pasientene noe som følger av pasientrettighetsloven. Hvor vidtgående innsynsretten bør være i et rent forskningsprosjekt bør vurderes nærmere, det samme gjelder aldersgrensen som her er en annen enn det som gjelder ellers (16 år), noe som ikke er nærmere begrunnet.

Klagerett med hensyn til ev avslag på innsyn fra prosjektlederen, til REK, eventuelt videre til NEM innebærer et nytt system, og nye forvaltningsoppgaver for REK og NEM.

Komiteen mener at REK (og NEM) ikke bør pålegges oppgaver som klageinstans for avslag på krav om innsyn.

§ 8-3

Komiteen oppfyller allerede denne bestemmelsen etter offentlighetsloven.

Slik paragrafen nå er formulert er den uklar mht. omfang og hva som gjemmer seg bak ”tungtveiende interesser.”

Komiteen mener at offentlighetsloven bør legges til grunn for komiteenes virksomhet når det gjelder allmennhetens rett til innsyn.

§ 8-4

REK skal ha ansvar for å føre registre. REK har allerede etablert et register for forskningsprosjekter og forskningsbiobanker. Registeret er ikke i dag tilgjengelig for alle.

Forskningsbiobanker blir i dag også registrert i Biobankregisteret (under Folkehelseinstituttet). Dette registeret omfatter i dag både behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. Det er uhensiktsmessig at dette nå skal deles opp. Det viktigste er ikke at REK fører et register, men at det blir ført et helhetlig nasjonalt register som er offentlig tilgjengelig for enhver.

Ved å samle alt på ett sted innebærer det muligheten for felles database og felles ID-nummer. REK og Biobankregisteret har etablert felles skjema. I utredningen fremheves det at registrene skal ivareta et samfunns gode. Det gjelder muligheten for å forbedre folkehelsen, sikre tilgang for materialet av andre forskere og sørge for tilgjengelighet til hva som foregår for offentligheten. Slike goder vil være best tjent med at biobankene er registrert nasjonalt. Vi vil derfor foreslå at forskningsbiobankene fortsatt skal føres av Biobankregisteret gjennom en felles database med REK.

Det er imidlertid rimelig at REK har ansvar for å føre register over prosjekter som er fremleggelsespliktige for komiteen.

Kap. 9: Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

Vi viser til våre kommentarer i kapittel 3.

Kap 10: Sanksjoner med mer

§10-4

NEM motsetter seg forslaget om å innføre straffesanksjoner ved brudd på reglene i en lov om helsefaglig forskning. Slike bestemmelser bidrar til en ytterligere understrekning av jussens inntog i forskningsetikken. Vi mener at god forskningspraksis og etiske forsvarlig forskning best fremmes gjennom kunnskap og dialog med de forskningsetiske komiteer, og at muligheten for straffesanksjoner virker mot sin hensikt.

5. Konsekvensutredning for de forskningsetiske komiteer for medisin

Slik utvalget selv påpeker (side 217), vil konsekvensene være særlig store for REK og NEM. Det antydes et sted mellom 10-12 nye stillingshjemler. Det anføres også kostnader knyttet til informasjon og til utdanning.

Vi mener at behovet er undervurdert.

Når det endelige forslaget foreligger, må enhver forpliktelse utredes med hensyn til administrative kostnader. Hvis dette ikke gjøres, kan man risikere at den ene postkassen blir en formidabel flaskehals, og da blir forenkling raskt skiftet ut med frustrasjon og det som verre er.

Vi understreker dette da REK har vært underfinansiert i flere år. Komiteene har utarbeidet i hvert fall to konsekvensutredninger, den siste i desember 2004, uten at det har medført at komiteene er blitt styrket til å utføre sine oppgaver.

Hvert av sekretariatene vil åpenbart ha bruk for juridisk sakkyndige, men det vil også være stort behov for medisinsk og etisk fagkyndige.

I tillegg til behovet for stillingshjemler, er saksbehandlingskapasiteten for lengst sprengt hos flere av komiteene. Dette blir ikke mindre med det nye forslaget. Det er derfor maktpåliggende at det også blir opprettet flere regionale komiteer for helsefaglig forskning.

6. Vedlegg

Nylenna-utvalget. Bestemmelser i lovutkastet som innskrenker REKs muligheter til å utøve skjønn sammenlignet med dagens situasjon.

Samtykke som grunnlag for gjennomføring av helsefaglig forskning (§§ 3-1, 4-1, 4-5, 4-6 og 7-6)

Gjeldende rettstilstand og praksis: Samtykke skal normalt ligge til grunn (jfr. personopplysningsloven §§ 8, 9 og 11). Forskning kan likevel gjennomføres uten samtykke når dette er hjemlet i lov. Aktuelle bestemmelser finnes i personopplysningslovens § 9 h, helsepersonellovens § 29 og forvaltningslovens § 13 d. Personopplysningsloven § 11 slår fast at behandling av personopplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål anses å være forenlig med de opprinnelige formål med innsamlingen, forutsatt at samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene behandlingen kan medføre for den enkelte. For gjenbruk eller ny bruk av innsamlet biologisk materiale i forskningsbiobank setter biobankloven strengere krav, ved at det ikke er mulig å gjenbruke biologisk materiale uten å innhente nytt individuelt samtykke så fremt ny bruk ikke dekkes av det opprinnelige samtykket (biobankloven § 13). Det er ikke anledning til å avgi brede samtykker i forbindelse med forskning i henhold til biobankloven. Helseregisterloven henviser til bestemmelsene i personopplysningsloven. § 9.

REK har lagt stor vekt på det informerte, individuelle, eksplisitte, frivillige og dokumenterte samtykke som det primære grunnlaget for helsefaglig forskning. Samtidig har REK åpnet for unntak i særlige situasjoner. Dels har REK for enkelte prosjekt anbefalt andre samtykkeformer, dels akseptert annet rettsgrunnlag enn samtykke. Her har REK utøvet skjønn, der prosjektets inngripende karakter, sensitivitet, personverninteresser, risiki og belastning er veid mot behovet for innhenting av individuelle, informerte samtykker. REK har i slike vurderinger lagt vekt på forsvarligheten av å fravike vanlige samtykkeformer i tillegg til praktiske forhold knyttet til innhenting av individuelle samtykker.

Lovutvalgets forslag: Informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert samtykke skal være det primære grunnlaget for deltakelse i helsefaglig forskning. Annet grunnlag er begrenset til bruk av helseopplysninger og biologisk materiale som allerede er samlet inn av helsetjenesten (§4-9), eller der det foreligger et tidligere bredt samtykke for bruk av slikt materiale (§4-6). I begge tilfelle forutsettes det at materialet har skjult identitet. Dersom ny bruk av allerede innsamlet materiale ikke omfattes av det primære samtykket, må det innhentes nytt individuelt, gyldig samtykke (§4-5). REK kan gjøre unntak fra denne bestemmelsen (§4-10). Lovutkastet gjør samtykkekravet mindre strengt for gjenbruk av biologisk materiale.

Sammenstillinger av skjulte helseopplysninger kan skje i samsvar med prosjektprotokollen, uten at det nødvendigvis kreves samtykke (§7-6). For sammenstilling av

åpne opplysninger må det foreligge samtykke. REK kan likevel nekte sammenstilling (men ikke gjøre unntak for samtykkekravet).

Konsekvens: En innskrenkning i forhold til dagens situasjon. Innskrenkningen er knyttet til at de vilkår som er knyttet til at det informerte samtykket skal være gyldig er strengere enn det som gjelder i dag. Vilkårene er dessuten ufravikelige. I tillegg er mulighetene til å basere seg på annet rettsgrunnlag enn samtykke innsnevret i forhold til dagens muligheter slik disse er formulert i personopplysningsloven og forvaltingsloven. Sammenstilling vil bli vanskeligere enn i dag, særlig dersom det med skjulte opplysninger utelukkende menes pseudonymisering.

Alternativ reguleringsform: REK gis myndighet til å avgjøre samtykkeform og samtykkekrav. Det informerte, individuelle, eksplisitte, frivillige og dokumenterte samtykke settes opp som norm, men REK kan beslutte andre samtykkeformer eller at forskningen kan gjennomføres uten samtykke på annet rettsgrunnlag. Forhold som gjelder barn og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse er tatt opp i det etterfølgende avsnittet.

Inklusjon av barn (personer under 12 år) i helsefaglig forskning (§§ 4-2 og 4-1)

Gjeldende rettstilstand og praksis: Ikke spesifikt regulert med hensyn til forskning. REK-ene har til en viss grad støttet seg til pasientrettighetsloven ved vurdering av samtykkekrav ved inklusjon av personer under 18 år.

Lovutvalgets forslag: Mellom 12 og 18 år må det foreligge samtykke både fra den mindreårige og den eller de med foreldreansvar. For barn under 12 år kreves samtykke fra den eller de med foreldreansvar alene. Ingen unntaksregler.

Konsekvens: En innskrenkning i forhold til dagens situasjon. Kan i enkelte tilfelle gjøre forskning som i dag er mulig vanskeligere eller umulig.

Alternativ reguleringsform: REK gis myndighet til å avgjøre samtykkeform og samtykkekrav ved inklusjon av personer mellom 12 og 18 år. For barn under 12 år må foreldre (eller lovlig representant) samtykke. Enhver protest eller motvilje mot deltakelse som lar seg observere hos barnet skal alltid respekteres.

Inklusjon av personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse i helsefaglig forskning (§§ 4-2 og 4-3)

Gjeldende rettstilstand og praksis: Ikke spesifikt regulert i forhold til forskning, bortsett fra i biobankloven der det refereres til pasientrettighetslovens §§4-4, 4-5, 4-7 og 4-8. REK-ene har vurdert samtykkekravene i forhold til hvor inngripende prosjektet er og øvrige forhold ved prosjektet der det har vært spørsmål om inklusjon av personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse.

Lovutvalgets forslag: For personer med redusert samtykkekompetanse må det foreligge samtykke både fra lovlig representant og personen selv. For personer uten samtykkekompetanse kreves samtykke fra lovlig representant alene. Ingen unntaksregler.

Konsekvens: En innskrenkning i forhold til dagens situasjon. Kan føre til at forskning som i dag kan gjennomføres blir vanskelig eller umulig.

Alternativ reguleringsform: REK gis myndighet til å avgjøre samtykkeform og samtykkekrav ved inklusjon av personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse. Enhver protest eller motvilje mot deltakelse som lar seg observere skal alltid respekteres.

Forskning i kliniske nødsituasjoner (§ 4-8)

Gjeldende rettstilstand og praksis: For utprøving av legemidler er dette regulert i utprøvningsforskriften, som i sin tur bygger på EU's GCP-direktiv. For forskning som ikke dreier seg om utprøving av medikamenter er dette ikke regulert. REK har vurdert slike prosjekt i forhold til nytten av prosjektet, veid mot risiko. Der det er åpnet adgang til slik forskning har det vært forutsatt at det innhentes samtykke så snart dette er mulig.

Lovutvalgets forslag: I hovedsak svarende til den praksis REK har etablert. Forskjellen er at det kreves et gyldig samtykke i ettertid for videre forskning. Dette innebærer sannsynligvis at dersom den det gjelder ikke gjenvinner bevissthet eller full samtykkekompetanse eller dør, vil det ikke være mulig å inkludere disse personene videre i prosjektet dersom vedkommende ikke har en lovlig representant som samtykker.

Konsekvens: En innskrenkning i forhold til dagens situasjon. Kan gjøre forskning som i dag kan gjennomføres vanskelig eller umulig.

Alternativ reguleringsform: REK gis myndighet til å avgjøre samtykkeform og samtykkekrav i etterkant av den akutte situasjonen.

Informasjon (§ 4-4)

Gjeldende rettstilstand og praksis: Biobankloven forutsetter et informert samtykke ved innsamling av data i forskningsbiobank, men inneholder ikke spesifisering av krav til informasjonen. Andre lover som i dag regulerer medisinsk forskning inneholder heller ikke spesifiserte bestemmelser om omfang og kvalitet av informasjonen som gis. REK har lagt stor vekt på at relevant, detaljert og tilstrekkelig informasjon skal bli gitt tilpasset det enkelte prosjekts særskilte karakter og forsøkspersonenes forutsetninger.

Lovutvalgets forslag: Det kreves detaljert informasjon for at samtykke kan anses som gyldig. Det foreslås en minimumsstandard som er omfattende og som ikke kan fravikes

Konsekvens: En innskrenkning i forhold til dagens situasjon. Kan gjøre enkle og lite inngripende prosjekt unødig tungvinte og omstendelige. Gir i enkelte sammenheng liten mening. For eksempel å informere om eksport av data til utlandet og forsikringsordninger til personer som deltar i mindre kvalitative intervjuundersøkelser er ikke relevant informasjon.

Alternativ reguleringsform: REK gis myndighet til å avgjøre informasjonens form og detaljeringsgrad tilpasset prosjektets karakter og forsøkspersonenes forutsetninger. Listen over informasjon som skal være minimumsstandard gjøres veiledende og innføres ikke som et obligatorisk uten unntaksmuligheter ved ethvert prosjekt.

Prosjektleders kompetanse (§ 2-4)

Gjeldende rettstilstand og praksis: Ikke spesifikt regulert i forhold til forskning. REK-ene har vurdert prosjektleders kompetanse i forhold til de krav til kompetanse prosjektet forutsetter. Som norm har REK i hovedsak praktisert at embetseksamen, hovedfag eller tilsvarende er et minimumskrav, selv om dette etter særlig vurdering også kan fravikes.

Lovutvalgets forslag: Prosjektleder skal ha nødvendig forskningskvalifikasjoner og erfaringer. I kommentarene til lovutkastet er dette presisert til at det vanligvis innebærer doktorgradskompetanse. I tillegg kreves nødvendig kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjekt.

Konsekvens: En innskrenkning i forhold til dagens situasjon. Kan gjøre forskning som i dag kan gjennomføres vanskelig eller umulig.

Alternativ reguleringsform: REK gis myndighet til å vurdere prosjektleders kompetanse i forhold til prosjektet slik situasjonen er i dag.

Konklusjon

Gjennom forutgående eksempler har vi vist at lovutkastet innebærer at forskning i en rekke situasjoner begrenses eller hindres sammenlignet med dagens situasjon. Dette er motsatt av lovutvalgets erklærte intensjon om å fremme helsefaglig forskning. Bare på ett mindre punkt, nemlig vedrørende biobanklovens krav til samtykke ved fornyet bruk av biologisk materiale, innebærer lovutkastet en mindre restriktiv regulering enn hva tilfellet er i dag.

NEM ser disse (uintenderte) innskrenkningene som en konsekvens av at lovutkastet har valgt å detaljregulere helsefaglig forskning og innført kategoriske krav uten at det er åpnet for unntak. En rammelov som slår fast veiledende normer, men som samtidig åpner for unntak basert på en konkret vurdering av det aktuelle prosjektet, ville på en helt annen måte bidra til å fremme helsefaglig forskning. REK har erfaring og kompetanse til å ivareta slike vurderinger på en betryggende måte der forsøkspersonenes personvern og beskyttelsesbehov samtidig blir forsvarlig ivaretatt.