



Sak 059-2023

Referatsaker/Eventuelt/innspill til saker

Saksbehandler: Sissel Eidhammer
Dato dok: 07.06.2023
Møtedato: 14.06.2023
Vår ref: 2023/581

Vedlegg (t):
Vedlegg 6 Nasjonal brukerundersøkelse om samtykke til medisinsk forskning

Innstilling til vedtak:

Brukerutvalget tar saken til orientering.

Bakgrunn:

Eventuelt:

- Nasjonal brukerundersøkelse om samtykke til medisinsk forskning

Nasjonal brukerundersøkelse om samtykke til medisinsk forskning

Kjære Paul Daljord,

På vegne av prosjektgruppen for Ethiske og juridiske utfordringer (ELSI) i Biobank Norge 3, kontakter jeg deg fordi du er leder av et brukerutvalg ved et norsk helseforetak.

Den norske infrastruktur for biobanker, [Biobank Norge](#) (finansiert av det Norske Forskningsrådet), i samarbeid med Folkehelseinstituttet, ønsker å kartlegge pasientenes synspunkter vedrørende en mulig endring av dagens krav til informert samtykke. **Er pasienter villige til å samtykke til at deres biologiske materiale og helseopplysninger blir brukt til fremtidig medisinsk forskning generelt, og ikke avgrenset til bestemte sykdommer slik det er krav om i dagens lovverk?**

Vi henvender oss til deg som brukerrepresentant nettopp fordi du har kjennskap til pasientenes erfaringer og perspektiver.

- **Vi inviterer deg og medlemmene i ditt brukerutvalg (også varamedlemmene) om å svare på spørsmålene i dette spørreskjemaet:** <https://nettskjema.no/a/342115>

Det er kun 9 spørsmål samt noen demografiske spørsmål, og tar 5-10 minutter å svare. Svarene dine vil være anonyme.

Vi setter pris på om du kunne delt denne eposten men lenken til nettskjema med medlemmene, og invitere dem til å svare på undersøkelsen. **Er det også mulig for deg å nevne dette for medlemmene i det neste møtet dere skal ha i brukerutvalget, som jeg ser dere skal ha 14.juni?** Vi håper på å få så mange svar som mulig før folk tar sommerferie. Flere svar vil styrke resultatene.

Resultatene fra spørreundersøkelsen vil bli offentliggjort i form av en rapport eller artikkel og presentert på årets Folkehelsekonferanse i Tromsø i september. Resultatene vil også brukes til å drøfte dagens regelverk om samtykke i helseforskningsloven.

Bakgrunn

[Helseforskningsloven](#) omfatter all medisinsk og helsefaglig forskning, definert som «*virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*». Når pasienter mottar helsehjelp ved norske sykehus blir det som regel tatt prøver og registrert helseopplysninger om dem. Det blir f. eks tatt blodprøver eller spyttprøver, og medisinsk historie og symptomer blir journalført til bruk i diagnostikk. I dag er det mulig å bruke restmaterialet fra dette til spesifikke forskningsprosjekter, så lenge pasienten blir informert og ikke har reservert seg mot slik bruk. I noen tilfeller kan pasienter bli spurt om å gi et ekstra biologisk materiale, som også kan brukes til forskning, og dette krever informert og skriftlig samtykke.

Under dagens lovverk kan pasienten samtykke til at deres materiale og helseopplysninger blir brukt til «*nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål*» innen et bestemt medisinsk og helsefaglig forskningsområde, som f.eks. kreft eller diabetisforskning, jf. [helseforskningsloven § 14](#). Med dagens lovverk er det ikke tillatt å bruke innsamlet materiale til forskning på andre sykdoms- og diagnoseområder enn det som ble beskrevet i samtykkeskrivet. Forskere mener materialet kunne blitt bedre utnyttet dersom det også kunne brukes til annen medisinsk forskning, dvs. at man åpner for et **generelt samtykke til medisinsk forskning**. Dette vil også kunne spare pasienter for etterfølgende henvendelser om nye samtykker (og prøvetakninger). Et slikt generelt samtykke til medisinsk forskning vil kreve en lovendring.

Dine meninger har stor betydning og vi håper du kan ta deg tid til å svare på spørreskjemaet!

Vennligst gi en tilbakemelding når du har sett på dette, og om du deler den, slik at vi får en pekepinn på hvem som har svart.

Ikke nøl med å kontakte meg på epost eller telefon (98049189) dersom du har spørsmål til denne undersøkelsen.

Med vennlig hilsen,

Rebecca Bruu Carver,

På vegne av prosjektgruppen for Etske og juridiske utfordringer (ELSI) i Biobank Norge 3

Rebecca Bruu Carver, M.Sc., PhD

Senior kommunikasjonsrådgiver, kommunikasjonsavdelingen

Hospiterende forsker i avdeling for mattrygghet

Folkehelseinstituttet

<https://www.fhi.no/om/organisasjon/kommunikasjon/rebecca-bruu-carver/>

Postadresse: Folkehelseinstituttet, Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse: Marcus Thranesgate 6, 6 etg. 0473 Oslo

Mob: 98049189

www.fhi.no

