



# Den Norske Jordmorforening

THE NORWEGIAN ASSOCIATION OF MIDWIVES

Tollbugata 35, 0157 OSLO, Norway Tlf.: 0047 21 02 33 72 • Fax: 0047 21 02 33 77  
e-mail: dnj@jordmorforeningen.no • internet-adr.: www.jordmorforeningen.no

Helse- og omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Dokumentnr.: 200405164	Dok.nr.: 47
Saksnr.: 571.0	Journ.dato: 090505
Ansvarlig: HRA	Saksbeh.: KMRJ
Løst:	

## **NOU – 2005:1 God forskning – bedre helse. Høringsvar fra Den Norske Jordmorforening.**

Det vises til Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartementets oversendelse av 28.01.05 med høringsfrist 06.05.05.

Den Norske Jordmorforening (DNJ) har behandlet utredningen til det såkalte Nylenna-utvalget, og vil innledningsvis berømme det arbeidet som her er gjort. Etter DNJ's oppfatning er utvalgets utredning både grundig og velfundert.

Utredningen framstår i realiteten som et utkast til ny lovregulering av medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Dette er positivt.

Det kommer imidlertid ikke helt klart frem hva helsefaglig forskning er. Vi mener dette bør omfatte psykologisk og samfunnsvitenskapelig forskning? Dette synes for oss å være meget viktig, da alle former for helserelatert vitenskapelig forskning må integreres i en ny helsefaglov.

Vi ønsker spesielt å trekke frem utvalgets intensjon om å samle de nåværende instansene som skal forhåndsvurdere forskning, til en instans eller "postkasse". Dette vil etter vår mening forenkle søknadsprosessen og gjøre det enklere for potensielle forskere å komme i gang.

Vi ser det også naturlig at en slik instans kan være de regionale etiske komiteer (REK). Det er imidlertid viktig å poengtere at sekretariatene i de regionale etiske komiteene må styrkes, slik at behandlingstiden ikke blir unødvendig forlenget. Det er en forutsetning av REK's sekretariat blir tilført kompetanse på alle vitenskapelige områder, for eksempel innen samfunnsvitenskapelig forskning.

Når det gjelder sikring av lang ventetid før man får svar på søknader, vil det være formålstjenlig å innføre tilbakemeldingsfrist på forskningssøknader.

Dagens forskning i Norge er ikke på nivå det er naturlig å sammenligne seg med. Dette gjelder både ressursmessig og forskningsmessig. Det har vært vanskelig å finne frem i irrgangen av lover og regler. Dessuten er hva som skal forskes på, ikke vært systematisk gjennomgått. Man har i stor grad forsket på det man selv finner interessant. Det er etter vår mening viktig at forskningen blir mer systematisk.

Utredningen strammer inn rammene for forskning på mange områder. Dette gjelder bl.a. krav til organisering, faglig kompetanse hos prosjektleder, orden og krav om innsyn samt at all forskning skal publiseres.

Slik dette fungerer i dag, vil kun de forskningsresultater som innebærer en forandring av funn bli publisert. Forskning som resulterer i at man for eksempel ikke finner noen sammenhenger vil i mange tilfeller ikke bli publisert. Det er viktig at allmennheten kan få innsyn i hva slags forskning som bedrives, og hvilke resultater dette får. Forslaget om at godkjenne og iverksette prosjekter skal ut i offentlig tilgjengelige register, er derfor viktig. Det er også positivt at sluttrapporter alltid skal sendes til REK.

Når det gjelder det nye begrepet "bredt samtykke", som et samtykke til å bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn i forbindelse med diagnostikk og behandling, så er det all grunn til å opptre med varsomhet.

Det foreslås å lovhjemle enkelte muligheter for unntak fra samtykkebestemmelsene, for eksempel ved forskning i kliniske nødsituasjoner og ved forskning som benytter humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn i forbindelse med diagnostikk og behandling.

Som utvalget selv presiserer i punkt 27.7.3, er det viktig at en innføring av begrepet "bredt samtykke" i praksis også utløser et krav om skjerpet informasjonsplikt.

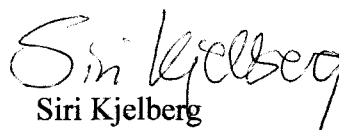
Frivillighet for deltakerne er en helt essensiell faktor i all medisinsk og helsefaglig forskning.

Vi ønsker Helse- og omsorgsdepartementet lykke til med det videre arbeidet.

Oslo 4. mai 2005



Anne Marit Tangen  
Leder



Siri Kjelberg  
Generalsekretær

Saksbehandler: Marit Heiberg