

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 2005/1547	Dok.nr.: 67
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 100505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Vår ref.:	Deres ref.:	Arkiv:	Dato:
2005/1547 - 4182/2005			04.05.2005

**Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse  
Uttalelse fra Helse Nord-Trøndelag HF**

Regjeringen satte i 2003 ned et utvalg med sikte på å kartlegge dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, vurdere hensiktsmessigheten av denne reguleringen og å foreslå eventuelle endringer i dagens regulering.

**Generelle kommentarer**

Helse Nord-Trøndelag (HNT HF) er enig i konklusjonen om at dagens situasjon er fragmentert og unødige byråkratisk og slutter seg til forslaget om en forenkling og forbedring av medisinsk forskning. HNT HF støtter også hovedforslagene om at dette bør skje gjennom en lov for medisinsk forskning og ved en samordning mellom ulike organer og instanser; "en postkasse". Det er vår oppfatning at også mulighet for skjønn basert på faglige og etiske vurderinger må sikres når loven tolkes.

**"En lov"**

Bruk av begrepene medisinsk og helsefaglig forskning kan virke uklart i det HNT HF mener at medisinsk forskning også er helsefaglig forskning.

HNT HF stiller spørsmålstegn ved om loven kan gjelde når forskning skjer på annet lands territorium selv om forskningsansvarlig er i Norge. Ved internasjonale multisenterstudier bør det kunne åpnes for skjønn i tilfeller hvor noe kan være legalt i andre land, men ikke i Norge, uten at det nødvendigvis er uetisk eller kritikkverdig.

Loven stiller krav til internkontroll og organisering av forskning, samt prosjektleders plikt og krav til publisering. HNT HF støtter dette. Prosjektleder bør ha det faglige og daglige ansvaret for at prosjektet blir gjennomført i samsvar med de regler som gjelder.

Det blir stilt krav om informert, frivillig, utrykkelig og dokumentert samtykke som hovedregel. Siste avsnitt i § 4.1 virker noe uklart. Hvordan skal avhengighetsforhold defineres? Er forholdet mellom lege eller behandlingssted og pasient et

avhengighetsforhold? I tilfellet, kan loven tolkes dit hen at velfungerende personer som skal delta i et forskningsprosjekt ved sin lege eller avdeling må ha samtykke av fra sin "lovlige representant"? Det må også være mulighet for å bruke skjønn når det gjelder krav om "foreldresamtykke" for ungdom mellom 16-18 år. I enkelte tilfeller kan det hindre ungdom i denne aldersgruppen fra deltagelse. Aldersgrensen her bør kunne følge regler for tauhetsplikt . Foreldre bør imidlertid ha rett til informasjon om pågående prosjekt.

Det må være rom for skjønn når det gjelder informasjonsskriv før deltagelse i forskningsprosjekter. Informasjonen må kunne oppfattes av alle den er tiltenkt for og ikke bære preg av et juridisk dokument. Informert passivt samtykke bør i visse situasjoner kunne benyttes.

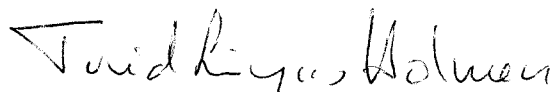
HNT HF mener at innføring av begrepet "bredt samtykke" er viktig og nyttig. HNT HF støtter definisjonen en "forskningsbiobank" som en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller til forskning uten at formålet er spesifisert.

#### **"En postkasse"**

HNT HF gir full støtte til Regional medisinsk etisk komité (REK) som mottaker av søknader og at disse ansvarliggjøres for vurdering og godkjenning. Det er viktig at søknadene vurderes tverrfaglig, hvor både faglige, etiske og juridiske vurderinger blir vektlagt. HNT HF støtter nasjonal etisk komité som mulig klageinstans. Det desentraliserte prinsippet er viktig når de regionale komiteene også skal være rådgivende og veiledende.

Vennlig hilsen

Arne Flaot  
Adm. direktør



Saksbehandler:  
Turid Lingaas Holmen, leder FoU-stab