

25.april 2005



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Email: axis@no.axis-shield.com
Web: www.axis-shield.com

Axis-Shield ASA
Ulvenveien 87
P.O. Box 206 Økern
N - 0510 Oslo, Norway
Tel: +47 22 70 06 00
Telefax: +47 22 70 07 70

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saks nr.: 200405764	Dok nr.: 31
Arkivkode: 571.0	Journ.no: 060505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMRJ
U.off.:	

HØRINGSUTTALELSE OM NOU 2005:1, GOD FORSKNING - BEDRE HELSE

Axis-Shield ASA er et selskap som arbeider med biokjemikalier og diagnostika for bruk i medisinske laboratorier og legekontorer. Selskapet har 350 ansatte i Norge, hvorav 60 medarbeidere innen forskning og utvikling.

Norge har en liten industrivirksomhet basert på medisinsk teknologi og forskning. Denne industri kan deles inn i tre hovedområder:

- Farmasøytisk industri
- Fremstilling av biokjemikalier og diagnostika for medisinsk bruk
- Fremstilling av medisinsk utstyr og medisinske hjelpemidler

Denne forskningsbaserte industrien er i vekst og vil være viktig for den fremtidige verdiskapningen i Norge spesielt fordi den utnytter Norges høye kompetansenivå innen et område med et godt fortjenestepostensialet slik at det høye norske kostnadsnivået kan aksepteres.

Vi har følgende synspunkter på NOU 2005:1, særskilt vedrørende den foreslåtte lovttekst.:

§1-2 Hva loven gjelder for:

Det foregår et betydelig teknisk og metodemessig utviklingsarbeide som anvender anonymisert biologisk materiale som prøvemateriale. Denne tekniske metodeutvikling foregår både i våre medisinske laboratorier ved universiteter og sykehus, samt ved våre industribedrifter i feltet. Dette er utviklingsarbeide med sikte på å forbedre målemetoder, og

1

industribedrifter i feltet. Dette er utviklingsarbeide med sikte på å forbedre målemetoder, og er således et *kjemisk* utviklingsarbeide, og ikke et forskningsarbeid som tar sikte på å vinne ny medisinsk (*klinisk*) kunnskap. Det er avgjørende viktig for denne aktiviteten at den ikke defineres som medisinsk forskning med de formalia og de godkjennelsesprosedyrer som rettmessig påhviler medisinske forskning. Vi ber derfor om at utvalgets formulering om at "Loven gjelder ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale" opprettholdes. Om denne formulering endres, vil effektiviteten være at våre medisinske laboratorier og konkurranseevnen for våre diagnostiske industribedrifter blir vesentlig svekket.

§4-9 Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten og §4-10 Unntak fra krav om samtykke:

Pasienter som undersøkes og behandles ved norske offentlige sykehus og laboratorier har – og må ha – et adekvat personvern og sikres mot urettmessig bruk av organer og biologiske materialer. Alminnelige blodprøver, urinprøver og annet alminnelig blodprøvemateriale samles rutinemessig inn ved diagnose og behandling. Slike materialer og tilknyttede helseopplysninger – også i anonymisert form – er meget verdifullt for den medisinske forskning. Det er vår oppfatning at pasienter som behandles og diagnostiseres ved offentlige eller offentlig eide institusjoner bør informeres om at slik forskning foregår, men det er vår oppfatning at en ikke skal kunne ha rett til å reservere seg mot slik forskning på anonymiserte biologiske materialer, slik det er foreslått i § 4-9. Vi mener at ved å motta de medisinske tjenester som disse institusjoner tilbyr, bør pasientene informeres om at det – i henhold til lovgivningen på området – foregår forskning på anonymiserte prøvematerialer som er samlet inn ved ordinær diagnostisk og terapeutisk virksomhet.

Vi støtter således den formulering som er uttrykt i første ledd av § 4-10, men vil foreslå at §4-9 endres.

§5-4 Kommersiell utnyttelse.

Innsamling, organisering og ivaretagelse av biologisk materiale er kostbart og ressurskrevende. Det foreligger i dag internasjonalt vanlig legal omsetning av humant biologisk materiale, men også etisk betenkelig omsetning av organer etc. Det bør finnes en bedre distinksjon mellom første og annet ledd i §5-4, begrepet "som sådan" er neppe dekkende. Det er ikke graden av bearbeidelse av materiale eller data som er avgjørende for om en virksomhet er etisk forsvarlig.

§8-5 Utsatt offentlighet:

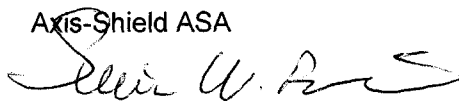
Utvalget har foreslått at offentliggjøring av forskningsresultater kan søkes utsatt om offentliggjøring kan skade private eller offentlige interesser, og særskilt er reduserte muligheter for patentering anført.

I industriell sammenheng er det meget vanlig at forskningsprosjekter pågår i mange år før gode resultater utkrystalliserer seg i form av anvendbare resultater. Resultatene kan være av kommersielt interessant karakter, eller ikke være av kommersiell natur, men tidlig i et forskningsprosjekt kan det være vanskelig å skille disse. Industribedriftenes konkurransesituasjon vil imidlertid kunne svekkes betydelig om en må offentliggjøre forskningsresultatene på et for tidlig tidspunkt. Det er på ingen måte klart at de etiske komiteer har kompetanse til å forstå hvordan offentliggjøring vil kunne svekke en industribedrifts konkurransesituasjon. Vi er dermed sterkt kritisk til å gjøre en industribedrifts mulighet til å unngå offentliggjøring av forskningsprosjekter avhengig av slike komiteer.

Vi håper dette blir tatt med i vurderingen av den endelig lovttekst å står selvfølgelig med glede til tjeneste med ytterligere opplysninger.

Med vennlig hilsen

Axis-Shield ASA



Svein W. F. Lien

konsernsjef