



Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olav plass, N-0130 Oslo

Tlf: (+47) 23 25 50 00 Faks: (+47) 23 25 50 10

www.kunnskapssenteret.no

Kunnskapssenteret for helsetjenesten	
200405164	48
571-0	09.05.05
HRA	KMW

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 200405164 HRA/INR Vår ref: 2005/102-2

Dato: 4. mai 2005

Høring - 2005 2005:1 God forskning – bedre helse

Utredningen fra Nylenna-utvalget gir en viktig, velskrevet og god gjennomgang av dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Utvalget presiserte sitt mandat og målet med utvalgets arbeid ble ansett å være "å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning". Dette ville utvalget gjøre ved å "sikre en klar og hensiktsmessig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant materiale og helseopplysninger".

På bakgrunn av en kartlegging av dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, har utvalget vurdert hensiktsmessigheten av reguleringen.

Kartleggingen av dagens ordninger viser klart et behov for forenkling og samordning. Kunnskapssenteret slutter seg til de to foreslåtte hovedtiltak:

- en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning, og
- en samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til ("én postkasse")

Vi slutter oss til forslaget om at De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) videreutvikles til et samordnet forvaltningsorgan. Vi er videre enige i at det er viktig å ivareta og utvikle komiteenes sentrale rolle som veiledere for forskere i forskningsetiske spørsmål, samtidig som komiteenes virksomhet blir formalisert ved at komiteenes avgjørelser blir hjemlet i lov, treffes som enkeltvedtak og kunne være gjenstand for klage.

Utvalget foreslår at de regionale komiteer får et koordinerende ansvar ved at REK innhenter synspunkter fra relevante sideordnede forvaltningsorganer i forhold til prosjekter som også berører andre lovverk. I tråd med legemiddeldirektivet bør det som anført gjøres et unntak for klinisk utprøving av legemidler. Disse prosjektene må fortsatt forelegges Statens legemiddelverk før oppstart.

Forslaget medfører behov for å styrke REK. Utvalget anslår at et øket ansvarsområde og en øket arbeidsbelastning for REK samlet vil gi behov for 10-12 nye stillingshjemler. Kunnskapssenteret deler utvalgets oppfatning om at en betydelig forenkling og samordning av forhåndsgodkjenningprosessen vil være ressursbesparende for forskerne, og det vil avlaste andre organer som i dag har oppgaver når det gjelder forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

Vi er usikre på om den foreliggende utredningen og lovforslaget er tilstrekkelig for å sikre ønsket kvalitet og lik praksis i REK, og ser et behov for å sikre at praksis i REK samordnes.

Vi er enige i forslaget om at så vel Datatilsynet som Statens legemiddelverk fortsetter som før når det gjelder tilsynsoppgaver. Utvalget anbefaler videre at Statens helsetilsyn fører et helhetlig tilsyn med all medisinsk og helsefaglig forskning etter loven, begrunnet i at tilsynet i dag er mangelfullt på enkelte områder. Vi er usikre på hvordan et slikt overordnet tilsyn best og mest hensiktsmessig bør utføres.

Vi har merket oss at utvalget har lagt vekt på å finne frem til en klar, entydig og positiv formålsbestemmelse. Vi synes utvalget har funnet en enkel og tydelig formulering - "å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning". Vi slutter oss til den prinsipielle begrunnelsen for dette formålet, og vi synes at momentene som er nevnt for å klargjøre hva som kjennetegner "god" forskning er viktige, selv om denne listen ikke kan være fullstendig.

For å forbedre forskningen foretar utvalget på enkelte områder det som kan oppfattes som en innstramning, for eksempel ved at det stilles mer omfattende og eksplisitte krav til organiseringen av forskningen enn det som følger av gjeldende rett.

Vi anser det svært viktig at utvalget understreker behovet for registrering av planlagte kliniske forsøk, for blant annet å sikre at alle studier, også studier med negative funn, blir publisert. Videre er det viktig at retten og plikten til å formidle forskningsresultatene stadfestes.

Vi savner en omtale av viktigheten av å bruke systematiske oversikter i planlegging av kliniske forsøk, både for å sikre unødig duplisering av forskning, og for å hindre at det iverksettes forskningsprosjekter der oppsummering av tidligere studier har vist skadelig eller manglende effekt (se f. eks. Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability *BMJ* 1996; 313: 1390 - 3).

Utvalget legger vekt på at resultater av forskning publiseres og formidles. Dette er grunnleggende og viktig. Herunder savner vi en bredere omtale av "open access", og viktigheten av at resultatene gjøres fritt tilgjengelige for andre forskere og for publikum.

Utvalget fastslår at det som hovedregel må gjelde et krav om frivillighet og samtykke ved alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant/biologisk materiale og/eller helseopplysninger. Utvalget mener at selve samtykkekravet kan og bør nyanseres i forhold til ulike typer forskning, og da særlig med tanke på kravet om spesifisering. Det foreslås at det må være adgang til å kunne avgi relativt bredt samtykke, forutsatt økt krav til informasjon, slik at forskningsdeltakere ikke må kontaktes ved mindre endringer i et prosjekt. Vi støtter utvalget på dette punktet.

Vennlig hilsen



Signe Flottorp
Forskningsleder