

## Supplerende kommentarer til Nylenna-utvalgets innstilling fra Rikshospitalet

Utdypende kommentarer til noen av lovforslagets kapitler:

### Kapittel 2 – Krav til organiseringen av forskning.

Det er mange fordeler knyttet til lovforslaget vedrørende dette punkt. Ett viktig forbehold er imidlertid at kravet om forsikring (§2-3 ledd g) er tilpasset aktuelle prosjekt. Slik teksten nå står, kan det se ut som om enhver forskningsdeltaker automatisk skal være forsikret. Er dette f.eks. aktuelt hvis blodprøver samles inn ved andre institusjoner?

Videre kan det være vanskelig å angi, på innsamlingstidspunktet, om det er aktuelt å overføre biologisk materiale til utlandet eller andre samarbeidspartnere (§2-5 ledd e). Hvis dette blir aktuelt senere, virker det rimelig at REK vurderer om overføring kan foretas.

### Kapittel 3 – Rettslig grunnlag, forhåndsgodekjenning og meldeplikt

I §3-2; hva er "vesentlige endringer"? Ved forskning på små pasientserier, f.eks. innsamling av blodprøver til ett formål eller vevsprøver for å studere patogenese ved en bestemt sykdom, kan problemstillingene gradvis endres over tid fordi ny kunnskap hele tiden dreier forskningsfokus. Det er avgjørende å ha muligheten nettopp til å forfølge uventete funn, som av opplagte grunner ikke var anført i den opprinnelige forskningsprotokollen.

### Kapittel 4 – Selvbestemmelsesrett og samtykke

Analogt spørsmålet ovenfor; hva menes med "vesentlige endringer eller ny bruk (§4-5)"? Eksempler kan være nyttige for at forskere og andre skal kunne se hva slike formuleringer innebærer.

Vedrørende §4-6: hvis alle deltakere skal ha krav på løpende informasjon om utviklingen av et prosjekt, vil dette kunne bli helt lammende for nettopp utviklingen av prosjektet. Det burde være tilstrekkelig å informere om resultatet.

### Kapittel 7 – Forskning som involverer helseopplysninger

Hovedkravet om skjult identitet og koblings-systemer for helseopplysninger er et godt når det, som loven foreslår, gir bredere adgang til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Dette vil bli krevende men er gjennomførbart. Det er viktig, også for lovgivere og departementet, å være klar over at slike krav krever nye ressurser. Disse må ikke tas fra tilgjengelige forskningsmidler!

### Kapittel 8 – Åpenhet og innsyn i forskningen

Det er viktig og riktig at forskningsresultater offentliggjøres, og det vil normalt skje gjennom publisering i tidsskrifter med fagfelle vurdering. Hvilke krav til offentliggjøring finnes dersom data er vanskelig å publisere gjennom slike kanaler? Vil offentliggjøring på nettsider hos forskningsansvarlig være tilstrekkelig? Kravet om offentliggjøring må ikke bli urimelig.

4/5-2005 INF

