

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Oslo, 4. mai 2005

Vår ref.: 200500026/20

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 61
Artikkelkode: 571.0	Journ.date: 09.05.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Høring - NOU 2005: 1 God forskning - bedre helse

Kreftforeningen viser til tilsendt høringsbrev, og oversender herved vår høringsuttalelse.

Utredningens innhold

Utvalget har gjennomgått dagens regulering av medisinsk forskning, og fremmer forslaga til tiltak som har som mål å sikre en klarere regulering av medisinsk og helsefaglig forskning samt en enklere myndighetsstruktur. Med utgangspunkt i dagens situasjon ser utvalget et behov for å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget foreslår en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning, og en samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til.

En helseforskningslov

Kreftforeningen slutter seg til behovet for en harmonisering og forenkling av lovverket som i dag regulerer medisinsk og helsefaglig forskning, og støtter utvalgets anbefaling om å utarbeide en felles lov for forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Vi oppfatter det som svært positivt at utvalget også har utarbeidet et konkret forslag til lovtekst, og slutter oss til innholdet i fremlagt forslag inkludert forslag til formålsparagraf om å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Krav om internkontroll og organisering

Forslaget til ny helseforskningslov innfører krav til internkontroll og organisering av forskningen. Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres som forskningsprosjekt i regi av en forskningsansvarlig institusjon eller foretak, og ledes av en kvalifisert prosjektleder som skal inneha det daglige ansvaret. For hvert prosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll. Denne skal inneholde informasjon om prosjektets formål, begrunnelse, metode og kildebruk, finansiering og tidsramme m.v. Forslaget gir prosjektleder rett og plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene, og det skal utarbeides sluttrapport for alle prosjekt.

Kreftforeningen oppfatter at foreslåtte krav til internkontroll, organisering, åpenhet og innsyn vil bidra til økt kvalitet i den medisinsk og helsefaglig forskningen, og en tydeliggjøring av institusjonens forskningsmessige prioriteringer. Vi stiller oss positive til forslaget om at prosjektleder skal ha tilgang til alle data som inngår i forskningsprosjektet. Kravet om forskningsprotokoll vil etter vår mening være et effektivt bidrag til å sikre prosjektgjennomføring innen angitte tids- og kostnadsrammer. Kravet om sluttrapport som kommer i tillegg til

eventuell publisering, vil øke muligheten til å formidle forskningsresultatene til omverdenen. Vi er særlig positive til forslaget om å lovfeste plikten til å offentliggjøre forskningsresultater av negativ karakter, fordi slik kjennskap kan få avgjørende betydning for videre / beslektet forskning.

Krav til samtykke

Medisinsk og helsefaglig forskning skal som hovedregel være basert på informert, frivillig og dokumentert samtykke fra en kompetent person. Samtykkereglene skal sikre at deltakerne selv får bestemme om de vil delta i forskningen. Utvalget foreslår at det lovfestes et generelt krav om samtykke dersom annet gyldig rettsgrunnlag ikke foreligger.

Utvalget mener at selve samtykkekravet kan og bør nyanseres i forhold til ulike typer forskning, og foreslår unntak fra kravet om samtykke i forhold til humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling. Den nye bruken av materialet må ikke skille seg vesentlig fra opprinnelig bruk, og må omfattes av samme overordnet formål.

Kreftforeningen har erfart at hovedregelen med å måtte innehente nytt gyldig samtykke ved ny bruk av innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, både kan være vanskelig, ressurskrevende og uhensiktsmessig. Vi er derfor enige i det foreslåtte unntaket fra kravet om samtykke, under forutsetning av at opplysningene har skult identitet og at antatt samlede helsegevinst overstiger de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte. Vi er også enige i at den enkelte må gis rett til å reservere seg mot ny forskning på tidligere innsamlet humant biologisk materiale. En slik rett må følges av rutiner for informasjon om at slik forskning finner sted

Utvalget reiser spørsmål om hvem som har eiendoms og/eller disposisjonsrett knyttet til humant biologisk materiale og helseopplysninger som er samlet inn i forskningsøyemed, og konkluderer med at en ikke bør operere med eiendomsrettslige begreper knyttet til forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slikt materiale og data anses som fellesgoder som skal benyttes til fellesskapets beste. Kreftforeningen er enig i at en slik betraktning, og slutter seg til at disposisjonsretten over materialet overføres til den forskningsansvarlige institusjonen gjennom avgitt samtykke.

Godkjenning av forskningsprosjekter

Utvalget foreslår at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) får i oppgave å behandle søknader om iverksettelse av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter gjennom enkeltvedtak med klageadgang. Klagebehandlingen foreslås lagt til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Kreftforeningen oppfatter utvalgets fokus rettet mot nødvendigheten av å forenkle godkjenningsprosessen av forskningsprosjektene som er helt nødvendig. Vi oppfatter at forslaget om å utvide REKenes fullmakter er et hensiktsmessig grep for å forenkle godkjenningsprosessen(e), og at de foreslåtte utvidede fullmaktene er i tråd med, og til en viss grad formaliserer, den rolle REKene har i dag. Vi leser med tilfredshet at adgangen til å klage er ivarettatt, og ser foreslått instans som godt egnet til dette formålet.

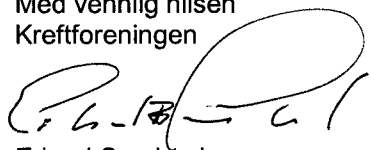
Slik utvalgets innstilling er utformet, er det lagt liten vekt på tilsyn og etterkontroll av pågående og avsluttende forskningsprosjekter. Vi oppfatter utvalget slik at kravene til godkjenning og sluttrapportering inkludert publisering vil sikre åpenhet og dermed minimere behovet for tilsyn og etterkontroll. Utvalget slår

fast at Statens helsetilsyn bør ha hovedansvaret for å føre tilsyn med den medisinske og helsefaglige forskningen. Vi etterlyser en nærmere presisering av føringene for ivaretagelsen av denne oppgaven.

Forskningsformidling

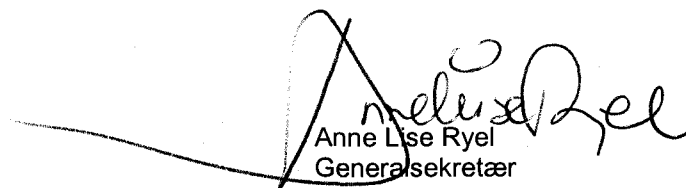
Kreftforeningen vil tilslutt peke på at det er et behov for å gi større prioritet til allmenn formidling av forskning innenfor det medisinske feltet. Forskningen selv vil i et lengre perspektiv være tjent med et økt kunnskapsnivå i befolkningen. Samtidig vil en større nærhet til opinionen være viktig for forskningsmiljøene, blant annet av hensyn til rekrutteringen av forskere.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen



Erlend Smelånd
Styreleder

3



Anne Lise Ryel
Generalsekretær