

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
2004 05164	Dok.nr.: 76
571.0	Journ.dato: 10.05.05
HRA	Saksbeh.: KMW

Vår ref:
200500094-5/008
Saksbehandler:
Kristin Lossius, tlf. 62 58 55 51Deres ref:
200405164 HRA/INRDato:
06.05.2005

Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Det vises til høringsbrev av 28.01.05

NOU 2005: 1 God forskning - bedre helse er en omfattende og grundig gjennomgang av det regelverk som i dag regulerer medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget konkluderer med at dagens regelverk er unødvendig fragmentert. I tillegg håndheves regelverket av et titall kontroll- og tilsynsorganer med delvis overlappende oppgaver.

Utvalget mener at det bør vedtas en helhetlig lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Et utkast til lov med kommentarer er utarbeidet.

Loven innfører krav til internkontroll og organisering av forskningen. Videre introduseres begrepet *bredt samtykke* om et samtykke til bruk av human biologisk materiale eller helseopplysninger til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål. Loven gir prosjektleder rett og plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene.

Forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes før de kan igangsettes. Utvalget forslår at de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk påtar seg denne oppgaven, og at forskeren får kun en postkasse å forholde seg til. Komitéene bør få status som lovhjemlede myndighetsutøvende forvaltningsorgan som treffer enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Etterhåndskontroll ivaretas blant annet gjennom økt åpenhet og krav om sluttrapport til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Helse Øst RHF har bedt om kommentarer til utredningen fra alle helseforetak. Høringsuttalelse fra Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Østfold HF, Akershus universitetssykehus og Aker sykehus er vedlagt.

Utredningen er generelt godt mottatt. Man ser behovet for å stille mer eksplisitte og på noen områder mer omfattende krav til forsvarlighet og organisering av medisinsk- og helsefaglig forskning. Man ser også helt klart behovet for en forenkling av

forskningsreguleringen og systemet for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Det gis støtte til forslaget om *en postkasse* for dette formålet. Det fremheves at de regionale forskningsetiske komitéene må tilføres ressurser for å løse denne oppgaven slik at det ikke skapes nye flaskehalsen i systemet.

Det nye begrepet "bredt samtykke" vil gjøre det mulig å gjøre visse endringer i forskningsprosjekter uten at forskningsdeltakerene må kontaktes for nytt samtykke. Kombinert med skjerpet informasjonsplikt vil dette kunne imøtekomme et klart behov hos forskere og samtidig ta tilbørlig hensyn til forskningsdeltakerenes personvern. Retten til informasjon må gjelde før, under og etter at prosjektet er avsluttet.

Helse Øst RHF slutter seg til hovedkonklusjonene i NOU 2005:1 og forslaget om en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning.

Med vennlig hilsen
Helse Øst RHF

✶OK
Tor Berge
adm. dir

Kristin Lossius
dr
Kristin Lossius
avd. dir

Vedlegg:

Høringsuttalelser fra Aker universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset Innlandet HF og Sykehuset Østfold AS

Kopi:

Aker universitetssykehus HF
Akershus universitetssykehus HF
Sunnaas sykehus HF
Sykehuset Asker og Bærum HF
Sykehuset Innlandet HF
Sykehuset Østfold HF
Ullevål universitetssykehus
Lovisenberg Diakonale sykehus AS
Diakonhjemmet sykehus AS
Martina Hansens hospital
Revmatismesykehuset AS