



UNIVERSITETET  
I OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
200405164	Doknr.: 83
571.0	Journ.dato: 110505
HRA	Saksbehandler: KMLW
Helse:	

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Rektor

Postboks 1072 Blindern  
0316 Oslo

AVSKREVET

+ 47 22 85 63 03  
+ 47 22 85 44 42

Dato: Oslo, 4. mai 2005  
Deres ref.: 200405164  
Vår ref.: 05/4358 FA/EN

Nettadresse: www.uio.no

## HØRING - NOU 2005:1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets utsendelse 28. januar 2005 av ovennevnte sak til høring.

Universitetet i Oslo ønsker med dette å avgi følgende høringsuttalelse:

Med mandat (Sammendrag, 1.2):

- å kartlegge dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge
- å vurdere hensiktsmessigheten av denne reguleringen
- å foreslå eventuelle endringer i dagens regulering

foreslår utredningen én lov om medisinsk og helsefaglig forskning (én lov) og at forskere i søknadsprosessen skal kunne forholde seg til én instans (én postkasse). Dessuten lanseres begrepet bredt samtykke for å muliggjøre utnyttelse av innsamlet materiale ut over på forhånd snevert definerte problemstillinger.

### Generelle synspunkter på utredningen:

#### Forenkling i form én lov

Universitetet i Oslo mener at selv om det også for fremtiden vil være den enkelte forsker og de enkelte forskningsmiljøer som er den viktigste garantist for forsvarlig forskning, ser en samfunnets behov for å utøve kontroll med medisinsk og helsefaglig forskning. De nevnte forslag representerer et stort fremskritt og en forenkling, sterkt ønsket og etterspurt fra forskersamfunnet.

I forhold til hva som bør omfattes av en helseforskningslov vil en påpeke at i dagens situasjon er det slik at mange studentoppgaver, mindre forskningsprosjekter, forprosjekter og aktiviteter av typen prøving og feiling i en viss grad forekommer uten formell godkjenning. Mange forskningsmessige gjennombrudd har startet slik. Med en ny og forenklet lov vil slik aktivitet lettere bli stoppet med krav om registrering og formalisering.

En mener at de foreslåtte tiltakene i for stor grad er myntet på store, velorganiserte prosjekter og således heller vil kunne virke hemmende enn fremmende på mindre prosjekter og på inngangen til forskning. Det vil bli vanskelig for kontrollmyndighetene å sette noen grense nedad med utvalgets foreslåtte definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning. Universiteter og høyskoler vil dessuten kunne få problemer med studentoppgaver som klart kommer inn under definisjonen av forskning, men som primært har pedagogiske siktemål.

### **En postkasse**

Utvalget vil gi de etiske forskningskomiteene rollen som den sentrale kontrollerende instans og foreslår videre at komiteene får godkjennende myndighet.

En støtter forslaget om å gi de regionale forskningsetiske komiteene en hovedrolle (én postkasse). Gjennom utvalgets definisjon av medisinsk forskning, ved at komiteene skal forhåndsgodkjenne og også godkjenne endringer, vil dette øke komiteenes arbeidsmengde betydelig. Dette vil nødvendiggjøre en styrking av forskningskomiteene. Med den sentrale, kontrollerende oppgaven komiteene får, må det vurderes hvorvidt de blant annet av habilitetsgrunner for fremtiden må organiseres og finansieres løsrevet fra de medisinske fakulteter.

### **Bredt samtykke**

Utvalget lanserer begrepet bredt samtykke for å muliggjøre utnyttelse av innsamlet materiale ut over på forhånd snevert definerte problemstillinger. Universitetet i Oslo ser det som positivt at utvalget inkluderer muligheten for bredt samtykke. Dette vil gjøre det enklere å gjøre kompletterende analyser i tråd med nye erfaringer på feltet, på allerede innsamlet materiale.

### **Bedring av forskningskvaliteten og faren for ressurskrevende byråkratisering**

Utvalgets omfattende mandat gjelder ikke bare å hindre uforsvarlig forskning, men også å: Ta stilling til grep som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk forskning med særlig fokus på følgende hensyn: a) fremme god forskning.....

Det foreslås derfor en lov med formål: "å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning".

Mens det altså legges opp til forenkling av søknadsprosedyren som er nødvendig før et forskningsprosjekt kan igangsettes, legges det opp til en omfattende formalisering av ansvarsfordeling og gjennomføring av forskningsprosjekter.

Universiteter og andre forskningsinstitusjoner arbeider kontinuerlig på flere plan med å øke kvaliteten på forskningen. Universitetet i Oslo mener at tiltak for å sikre forsvarlig forskning må kunne vurderes separat fra tiltak for å fremme god forskning, og en mener det er uhenktsmessig at tiltak for å sikre god forskning skal lovfestes. En lovfesting vil legge formelle og statiske bånd på forskningen.

En ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning slik den er foreslått vil ha implikasjoner for universitetets/fakultetets forskere, men den har først og fremst føringer som vil ha meget store implikasjoner for universitetet/fakultet som forskningsansvarlig. Den forskningsansvarlige har fått definert rettigheter og ansvar, men det er først og fremst det økte ansvaret som kommer til å få store praktiske konsekvenser. Utvalget er klar over at dette er en innstramning og at det vil bli en mer ressurskrevende ordning, spesielt kravet om internkontroll og rapportering.

Universitetet i Oslo mener altså at mens ønsket om forenkling har vært etterspurt og at dette krever lovmessig forankring, har universitetene ikke bedt om lovmessige hjemler for å bedre forskningskvaliteten. Selv om loven vil gi universitet/fakultet rettigheter som forskningsansvarlig, er det åpenbart at loven krever tiltak som lett kan bli meget ressurskrevende, og at den forskningsansvarliges internkontroll kan bli et stort byråkratisk hinder for den enkelte forsker. Denne internkontrollen vil videre kreve betydelige ressurser.

Dersom det ikke stilles friske midler til disposisjon, vil dette ta av midler som nå går direkte til forskning. En er dessuten usikker på hvor langt ned et slikt ansvar eventuelt kan delegeres, hvorvidt det blir fakultet, institutt/divisjon eller seksjon.

Det må være mulig å lage enkle systemer, der lovens gode intensjoner ivaretas, uten en omfattende og ressurskrevende byråkratisering. Universitetet i Oslo vil foreslå et alternativt og enklere system, der forskningsansvarlig (institusjon) bør kunne få rammegodkjennelse for visse typer av prosjekter, forutsatt at de lovbestemte begrensninger respekteres og definerte rutiner følges. Under slike vilkår bør prosjektleder ikke forholde seg til de regionale forskningsetiske komiteene, men kan bare melde til institusjonen hvordan prosjektet utføres og skrider frem. De regionale forskningsetiske komiteene kan på grunnlag av årsrapporter fra institusjonen og ved site-visits ved behov be om mer detaljert innsyn.

#### **Kommentarer til de forslåtte bestemmelser:**

Når det gjelder hvor loven gjelder (§ 1-3), virker det merkverdig at loven skal gjelde også på andre lands territorier dersom den skjer i regi av norsk institusjon (forskningsansvarlig). En forstår den gode hensikten i forhold til et ønske om å regulere norske forskere som eventuelt ville gjøre prosjekter i utviklingsland som ikke blir godkjent i Norge. Dette blir imidlertid svært komplisert siden det vil gjelde mange andre samarbeidsprosjekter. Det kan vel ikke være slik at for eksempel dersom en norsk forsker er koordinator for et EU-prosjekt, skal norsk lov gjelde for de deler av forskningen som foregår i andre land.

I § 2-2 sies det at forskningsprosjektet skal skje i regi av en forskningsansvarlig, og med dette menes institusjonen, for eksempel Universitetet i Oslo, der prosjektleder hører hjemme. Disse begrepene, regi og forskningsansvarlig, er noe forvirrende, både fordi institusjonen sjelden kan sies å ha regien, og normalt vil en oppfatte den forskningsansvarlige som en person. Det siste kan rettes på ved å eksplisitt skrive "forskningsansvarlig institusjon".

For å unngå misforståelser bør loven harmoniseres med forskrift om klinisk utprøving av legemidler hva gjelder oppbevaring av forskningsdata (§ 2-3 bostav f) til å være 15 år etter at sluttrapport er levert.

Avhengighetsforhold som fremkommer i § 4-1, siste ledd, er noe uklart og bør utdypes.

Det generelle kravet om nytt samtykke i § 4-5 bør modifieres, slik at REK kan ta stilling til om det er nødvendig i de mange tilfellene der de endrede forutsetningene har liten eller ingen konsekvens for deltagerne. Slike resamtykker er både svært ressurskrevende og fører alltid til unødvendige tap av forskningsresultater, fordi en del deltagerer glemmer å svare eller ikke mottar forespørselen. Både i slike sammenhenger og rent generelt, bør man kunne opplyse deltagerne gjennom prosjektets nettsider (jf også § 4-6).

I § 4-6, siste ledd står det at deltakere har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater. Det bør presiseres at dette kun er på direkte forespørsel fra deltakeren.

I § 4-9 fremkommer det at personer skal kunne reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale uten samtykke. Det fremgår ikke hvordan skal dette foregå, om det for eksempel er ment opprettes et sentralt register.

§ 5-2 bør samordnes bedre med forskriften for klinisk utprøving av legemidler.

Når en i § 6-4 skriver at materialet bør stilles til rådighet for andre enn de som har etablert biobanken, forutsatt at det tas tilbørlig hensyn til den forskningsansvarliges interesser, blir en i tvil om man mener institusjonen eller prosjektleder. En kan lett forestille seg at for eksempel en annen gruppe ved samme universitet ønsker tilgang til en biobank, og slik tilgang truer selvsagt sjelden universitetets interesser, men kan være helt urimelig i forhold til prosjektleders interesser. Det er vel meningen at sistnevntes interesser skal ivaretas?

Med hilsen



Arild Underdal  
Rektor