



Norwegian Bioindustry Association Forum for Bioteknologi

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 89
Arkivkode: 571.0	Journ.datu 18/5-05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Vår/Our ref: [Vårref]

Deres/Your ref:

Oslo, 13. mai 2005

God forskning – bedre helse, Nylenna-utvalgets innstilling (NOU 2005:1)

Forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)

Forum for Bioteknologi er en bransjeorganisasjon under Prosessindustriens Landsforening (PIL), og har som formål å fremme bioteknologisk næringsutvikling og forskning i Norge. Forumet har 86 medlemmer. PIL er pådriver for en politikk som fremmer verdiskaping, konkurransekraft og miljøansvar i norsk prosessindustri.

Hovedkonklusjon

Forum for Bioteknologi har med interesse lest utvalgets omfattende utredning med forslag om revidert regelverk for medisinsk og helsefaglig forskning, og slutter seg i hovedsak til konklusjonene. I denne forbindelse vil vi spesielt understreke viktigheten av at loven ikke skal gjelde teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale. For oss er det også viktig å peke på at definisjonen av "forskningsprosjekter" er forholdsvis løs, vi må ikke risikere at studentoppgaver og innledende forsøksarbeid blir saker for et stort administrativt byråkrati. Uten å gå gjennom hele materialet på nytt, vil vi i denne omgang derfor nøye oss med å peke på et par for oss sentrale tema som Forum for Bioteknologi delvis også har pekt på i annen sammenheng.

Organisering og forholdet til andre lover

Gjennomføring av utvalgets forslag om én lov og én postkasse for regulering og behandling av forslag om god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, vil være både ryddig og oversiktlig. Det vil forenkle saksbehandlingen og gjøre det enklere å følge vurderingsarbeidet.

Forum for Bioteknologi er enig i at de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk (REK), med nødvendige justeringer i sammensetning og sekretariat, egner seg godt for håndte-

Essendrops gate 3
P.O.Box 5487 Majorstuen
N-0305 Oslo Norway

Tel +47 23 08 78 00
Fax +47 23 08 78 99
E-mail Thor.Amlie@pil.no
www.biotekforum.no



ring av disse oppgavene. Det synes helt klart at en omorganisering slik utvalget foreslår vil kreve ressurser REKene ikke disponerer i dag.

For ytterligere å forenkle arbeidet og oversiktligheten knyttet til denne typen forskningsprosjekter, uten å svekke beslutningsgrunnlaget, vil vi imidlertid foreslå at tilpassete REK også overtar ansvaret for de vurderingene som Bioteknologinemnda gjør på dette området idag. REK har i de senere årene opparbeidet en bred kompetanse i å vurdere forskningsprosjekter og og andre spørsmål innenfor medisin og helse.

Forum for Bioteknologi ser også at lovforslaget og den foreslåtte organisatoriske behandlingen av søknader om denne typen forskning kan gjøre det ønskelig med justeringer også i andre deler av lovverket, f.eks. i Bioteknologiloven utover det Utvalget foreslår (pkt 34.7) og det vi har pekt på i avsnittet ovenfor, og "restdelen" av Biobankloven (pkt 34.3). Vi er enige i anbefalingen om at Departementet finner en egnet plassering av den delen av Biobankloven som omfatter diagnostiske- og behandlingsbiobanker, f.eks. i spesialisthelsetjenesteloven. Vi vil imidlertid ikke ta opp dette i detalj i denne omgang, men eventuelt komme tilbake i annen sammenheng med forslag til lovendringer her.

Krav om samtykke

Forumet slutter seg til de refleksjonene medlemmene Husebakk, Sundrehagen og Stoltenberg gir uttrykk for i pkt 27.7.8 om "Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger innsamlet av helsetjenesten". Vi er enige i at slikt materiale må være tilgjengelig for forskning av samfunnsmessige hensyn, så lenge øvrige krav til god og etisk forskning oppfylles i henhold til lovforslaget.

Kommersielle interesser og utsatt offentlighet

Forumet setter pris på Utvalgets inngående diskusjon om kommersielle interesser og utnyttelse av forskningsresultatene (utredningens pkt. 21.4.6 og 28.11), og er på den bakgrunn enig i formuleringen i lovutkastets §5-4. Dersom erfaringer senere skulle tilsi at det er grunnlag for å justere formuleringen på dette punktet, vil vi selvsagt gjerne komme tilbake til diskusjoner omkring dette temaet. I denne sammenheng vil vi imidlertid understreke viktigheten av de foreslåtte bestemmelsene om utsatt offentlighet av opplysninger om og resultater av forskningsprosjekter (lovutkastets §8-5 Utsatt offentlighet). En for tidlig offentliggjøring av slik informasjon kan svekke bedrifters konkurransemessige posisjon og få konsekvenser for inntjening og arbeidsplasser. Spesielt er det viktig å sørge for at grunnlaget for å søke patentbeskyttelse ikke forskusles. Vi ber om at det utarbeides retningslinjer for hvordan de behandlende organene (REK) skal sikres kompetanse og kapasitet for å kunne ta slike avgjørelser.

Med vennlig hilsen

Forum for Bioteknologi


Thor Amlie