

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8001 Dep.

0030 OSLO

Vår ref:#76094/2 Deres ref: 200405164 Oslo, 13.mai 2005

Høringssvar - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Norges Ingeniørorganisasjon - NITO har ved Bioingeniørfaglig institutt (BFI) har behandlet NOU 2005:1 God forskning – bedre helse.

NITO mener at Nylenna-utvalget har gjort en grundig kartlegging av dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Utvalget har gitt en utførlig vurdering av hensiktsmessigheten av denne reguleringen, og på bakgrunn av dette foreslått endringer i dagens regulering.

NITO er positiv til utvalgets forslag om at regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning samles i en helhetlig lov. NITO mener at dette vil bidra til å nå målet om *fremme, forbedre og forenkle*. NITO er positiv til forslaget om å forenkle myndighetsstrukturen og samordne forvaltningsmodellen ved å videreutvikle de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK).

En forutsetning for NITOs støtte til utvalgets forslag om *én lov*, og en forenkling og samordning av myndighetsstrukturen, er at man sikrer en likeverdig og enhetlig behandling i de fem regionale komiteene. Samtidig er det viktig å sikre prinsippet om at forskningen skal være fri og uavhengig, og at man dermed ikke lager reguleringer som skaper unødvendige hindringer for dette.

Utvalgets forslag om å videreutvikle REK betyr at komiteene fortsatt skal ivareta dagens rolle som rådgivende og veiledende, og i tillegg få nye og utvidede oppgaver. Disse oppgavene ivaretas blant annet av Datatilsynet og Sosial og helsedirektoratet i dag. NITO mener at for at REK skal kunne ivareta et samlet ansvar for disse oppgavene vil dette kreve en tilførsel av økonomiske og faglige ressurser. Endringene vil kunne medføre krav om økt og/eller annen kompetanse enn det REK og REKs sekretariat har i dag. NITO mener det er behov for en styrking av REKs sekretariat som sikrer riktig kompetanse, riktig kapasitet og god saksbehandling.

NITO mener forslaget til endring av navnet på de regionale komiteene til *Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* vil bidra til favne bredere, åpne for flere innfallsvinkler og kunne omfatte forskningsprosjekt fra flere yrkesgrupper.

Selvbestemmelse og samtykke

NITOs uttalte i sitt høringssvar til NOU 2001 nr.19 Biobanker følgende

” Når det gjelder samtykkeregelen (§ 11 og § 12) støtter BFI nok en gang mindretallet. Det kan imidlertid være ønskelig for de som deltar i et forskningsprosjekt å kunne avgi et bredere samtykke, slik at de slipper å bli kontaktet for enhver endring av prosjektet. Dette forutsetter at det sendes ut regelmessig informasjon til deltakerne om endringer i forskningsprosjektet, slik at den enkelte har et reelt valg ed hensyn til å trekke sitt materiale fra den videre forskningen. I denne sammenheng er det grunn til å presisere at forskningsmiljøene må bli dyktigere i å kommunisere med store befolkningsgrupper og i utformingen av epidemiologiske studier på grunnlag av informert samtykke. En viktig presisering fra utvalgets mindretall, er at en åpning for passivt samtykke, gradvis vil kunne fortrenge det informerte aktive samtykket. Dette vil på sikt kunne true tilliten til biobankvirksomheten. Dette synspunktet støttes av BFI. For bioingeniørene er respekten for pasientens rett til informert samtykke, autonomi og integritet en sentral del av yrkesgruppens etiske retningslinjer. BFI støtter derfor mindretallet i at det i enhver sammenheng skal tilstrebes et aktivt samtykke fra giver av humant biologisk materiale.”

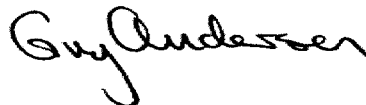
NITOs ønsker ikke en omkamp på spørsmålet om samtykke, men ser at det kan være behov for en oppmyking i forhold til Biobanklovens § 13”Endret, utvidet eller ny bruk”, slik at det åpnes for å gi et bredere samtykke.

NITO viser til ovennevnte synspunkter, og vil presisere at vi er uenig i utvalgets forslag om å åpne for unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten. NITO er heller ikke enig i forslaget om at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal kunne godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant og biologisk materiale og helseopplysninger som ikke er anonymisert uten at samtykke innhentes.

Med vennlig hilsen
NITO



Marit Stykket
President



Gry Andersen
Leder BFI

Telefon 22 05 35 30
gry.andersen@nito.no