

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Oslo, 20.05.2005

Vår ref.: 7-046
C. Alm

Utkast til høringsuttalelse. NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Nasjonalforeningen for folkehelsen, Det norske råd for hjerte- og karsykdommer stiller seg i all hovedsak positiv til forslag om ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). I forhold til dagens situasjon er det et stort behov for å samordne et fragmentert lovverk og å unngå flere overlappende vurderingsinstanser. Vi vil i høringsvaret kommenter de punktene som ansees viktigst mht. regulering av forskning i Norge.

Lovforslaget

Det foreliggende forslag til ny lov vil medføre betydelige forbedringer i forholdene for medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. For Hjerte- og karrådet er særlig intensjonen om å fremme god forskning viktig. En forenkling av godkjenningsprosessen for forskningsprosjekter vil medføre at prosjektene kan komme tidligere i gang og at resultatene kan foreligge raskere.

Mens det foreslåtte lovforslaget er godt, er det på flere områder for detaljert, noe som kan være til hinder for utøvelse av et godt skjønn. Det er viktig at dagens system med de bredt sammensatte REKenes skjønnsmessige vurderinger ikke blir erstattet av et for detaljert lovverk som følges mekanisk. Lovteksten bør på flere punkter være langt mindre spesifikk slik at det gis muligheter for å utøve både etisk og juridisk skjønn. Om det er behov for klarere definisjoner og presiseringer på enkelte punkter, bør disse reguleres i forskrift.

De foreslåtte endringer i andre lover er fornuftige.

Én postkasse

Forslaget om at forskere kun skal behøve å forholde seg til én postkasse, nemlig en av de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK), er fornuftig. REK vil dermed få det overordnede ansvar for all forhåndsgodkjennelse av medisinsk og helsefaglig forskning. At REK også kan fungere som Personvernombud er fornuftig og gjennomførbart, og vil være i tråd med lovtkastets intensjoner.

Forslaget medfører en betydelig utvidelse av REKenes arbeidsoppgaver. Komiteenes sekretariat må utvides med flere stillinger som sikrer at det skjer en styrking av kompetanse og en kompetanseoverføring fra andre instanser. En omorganisering, med flere personer i sekretariatene, må imidlertid ikke lede til en ytterligere byråkratisering av forhåndsgodkjennelse av medisinsk og helsefaglig forskning.

Bredt samtykke

Vi er enig i at det innføres en ny kategori - *bredt samtykke* – når det gjelder fremtidig bruk av humant materiale og helseopplysninger. Dette vil forenkle reguleringen av en rekke forskningsprosjekter uten at det vil gå utover grunnleggende interesser eller sikkerhet for studiedeltakere. Dagens situasjon der frivillige og informerte deltakere i forskningsprosjekt ikke gis anledning til å 'donere' biologisk materiale eller helseopplysninger til forskning er uetisk. Det samme er dagens krav om obligatorisk innhenting av nytt samtykke ved fremtidig bruk av materialet til formål det ikke var mulig å spesifisere ved studiens begynnelse. Dette er spesielt vanskelig mht terapeutiske biobanker. Forutsetningen for bruk av bredt samtykke er at resultater ikke tilbakeføres til den enkelte studiedeltaker.

Skjult identitet

Det hersker i dag uklarheter ved de ulike betegnelsene som benyttes mht. å beskytte forskningsdeltakeres personopplysninger (for eksempel aidentifisering, kryptifisering, pseudonymisering). De to viktigste hensyn må være 1) at opplysninger om studiedeltakere beskyttes, og 2) at det er mulig å identifisere studiedeltakeres identitet slik at de kan følges over tid og evt. kobles med andre helseregistre. Dersom skjult identitet forstås som ulike former for aidentifisering som gjør det mulig å finne tilbake til den enkelte studiedeltaker, støtter vi innføring av dette begrepet. Dette er viktig for å kunne gjennomføre pålitelig epidemiologisk og klinisk forskning i Norge.

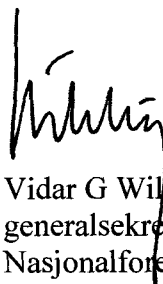
Konklusjon

Nasjonalforeningen for folkehelsen, Det norske råd for hjerte- og karsykdommer er i all hovedsak positive til forslaget til lovendring og organisatoriske løsninger. Vi vil likevel understreke at det er behov for en rammelov, ikke en lov som er for detaljert. Loven bør ikke være til hinder for utøvelse av et godt etisk og juridisk skjønn. Vi støtter forslaget om *bredt samtykke*. Det er et stort behov for forenkling av et fragmentert lovverk og et system med overlappende vurderingsinstanser i tråd med lovforslagets intensjoner. Det vil være til stor skade for norsk medisinsk og helsefaglig forskning om nåværende lovgivning og urasjonelle praksis blir videreført. *NOU 2005:1 God forskning – Bedre helse* viser hvordan fornuftig forskningsregulering vil føre til bedre helse.

Med hilsen fra



Jan L. Svennevig
professor dr.med og leder
Nasjonalforeningen for folkehelsen



Vidar G. Wilberg
generalsekretær
Nasjonalforeningen for folkehelsen