

Høringsuttalelse om NOU 2005:1 God forskning – bedre helse
Uttalelse fra det nasjonale fakultetsmøtet i medisin
etter oppdrag fra Universitets- og høyskole rådet

Regjeringen satte i 2003 ned et utvalg for å kartlegge dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, videre å vurdere hensiktsmessigheten av denne reguleringen og foreslå eventuelle endringer i dagens regulering. Utvalget leverte sin innstilling til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004: God forskning – bedre helse. Lov om medisinske og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven).

Det nasjonale fakultetsmøtet i medisin støtter mange av forslagene i det fremlagte lovutkastet.

En lov

De medisinske fakultetene har gjentatte ganger erfart at medisinske og helsefaglige forskere opplever dagens regelverk og tolkningen av dette som svært tungvint. Det er enighet om at det er et stort behov for å samordne et fragmentert lovverk. Et overordnet mål for utvalgets arbeid var å ”Fremme, forbedre og forenkle” medisinsk og helsefaglig forskning. Denne målsettingen er utgangspunktet for et forslag om endringer i regelverket. Det er vanskelig å se at målsettingen kan nås uten at det innføres endringer i dagens lovverk. På denne bakgrunnen synes løsningen med en lov for medisinsk og helsefaglig forskning å være ønskelig. Forslaget om en lov representerer en stor forbedring sammenlignet med dagens situasjon.

En postkasse

Medisinske og helsefaglige forskere kan i dag møte overlappende vurderingsinstanser i spørsmål om etikk og juss. De medisinske fakultetenes forskere har gjentatte ganger erfart at overlappende vurderingsinstanser gir forskjellige råd og anbefalinger som ikke alltid lar seg forene like lett. I dette ligger at de juridiske og etiske råd kan være rettet mot de samme punktene i en plan for et forskningsprosjekt. Forhold ved regelverk og vurderende instanser som forsinker tempoplan og skaper usikkerhet i planleggingsprosessen bli ofte påpekt. Universitetet har forskning som en av sine hovedoppgaver, og usikkerhet knyttet til planlegging, forberedelse og oppstart av et forskningsprosjekt bidrar ikke til kvalitet i forskningen. Prinsippet om ”en postkasse” for etiske og juridiske spørsmål knyttet til det enkelte forskningsprosjekt er sterkt ønskelig og vil for mange forskere bety en reell forenkling, spesielt hvis veiledningsfunksjonen er god. Det er som nevnt også relevant at målet for lovforslaget er forenkling og forbedring av helseforskningen. En postkasse kan bety at forskeren kan bruke mer av sin egen tid på kvalitetsforbedrende innsats i forskningen.

De regionale etiske komiteer

De regionale etiske komiteene er gitt en sentral posisjon i lovforslaget. De medisinske fakultetene støtter opp om dette og mener at utvidelse av funksjonsområdet for de etiske komiteene er en god løsning sammenholdt med andre alternativer. De bredt sammensatte regionale etiske komiteene har en samlet kompetanse som bør utnyttes, og de opparbeider seg

Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg 1

S.nr. 200405764 - 102

betydelig erfaring gjennom sitt arbeid. Det er også forståelse for at dersom de regionale etiske komiteer skal ha en lovpålagt koordinerende rolle for juridisk og etisk vurdering av forskningsprosjektene så må disse komiteene være selvstendige forvaltningsorgan med de endringer som kreves både av organisatorisk og økonomisk art. Komiteene må settes i stand til å være selvstendige enheter. Til komiteene må det slik som situasjonen er nå, være tilknyttet høyt kvalifisert vitenskapelig medisinsk-helsefaglig-kompetanse som har egen erfaring med forskning.

Samtykke

Muligheten for å legge til rette slik at bredt samtykke kan aksepteres for bestemte typer prosjekter er et meget godt og viktig forslag som de medisinske fakultetene støtter. Det er enighet om at man må søke å få løst de uklarheter og problemer som regelverket rundt samtykke skaper i situasjoner med biologisk materiale og helseopplysninger som er samlet inn fra frivillige, informerte personer for lagring til framtidige forskningsformål.

Forskningsansvarlig institusjon

Forslaget om innføring av begrepet forskningsansvarlig institusjon representerer innføring av et nytt begrep. Vanligvis er det en institusjonen som formeldt sett er avtalepartner i et forskningsprosjekt og lovforslaget innebærer en videreutvikling av dette forholdet. De medisinske fakultetene ser at det å ta på seg som institusjon et klarere og direkte ansvar for de forskningsprosjektene som drives ved universitetene er en nødvendig forutsetning for å få til den nødvendige sikkerheten rundt medisinsk og helsefaglig forskning.

Lovutkastet inneholder også momenter som kan oppfattes som uavklarte problemstillinger og prinsipielt problematiske sider. Disse knytter seg til detaljeringsgrad i en eventuell lov, grenseoppgang mot annen forskning, forslaget om forskningsansvarlig institusjon og ansvar for kvalitet i forskning.

Regelstyring framfor bruk av skjønn

De medisinske fakultetene mener det er svært viktig at det ikke lages et nytt regelverk som gir sterke begrensninger i muligheten for skjønnsmessig vurdering av hvert enkelt helt spesielle forskningsprosjekt i forhold til etiske og juridiske spørsmål. Der det er behov for veldig klare definisjoner og presiseringer bør det vurderes bruk av forskrifter. Lovforslaget kan på grunn av sin detaljeringsgrad åpne for mer regelstyrte avgjørelser og mindre bruk av skjønn i enkelttilfeller. Dette kan for eksempel gå utover små, enkle, begrensede prosjekter, studentprosjekter osv. som bør kunne vurderes og godkjennes på en grei måte. Vi mener at de etiske komiteene er sammensatt med slik kompetanse at de kan ta på seg slike oppgaver. Behovet for bruk av skjønn i enkelte tilfeller er en konsekvens av forskningens natur (utforske det ukjente) som er slik at detaljerte regler ikke kan lages for alle eventualiteter.

Grenseoppgang mot annen forskning

Grenseoppgangen til forskningsprosjekter innenfor samfunnsvitenskapene er et mulig problemområde. Det er også et prinsipielt viktig spørsmålet om universitetsansatte ved de medisinske fakultetene skal forholde seg til en egen lov for regulering av deres forskning mens andre fags aktivitet omfattes av et generelt overordnet lovverk.

Forskningsansvarlig versus prosjektleder

Forslaget om innføring av begrepet forskningsansvarlig har vært vanskelig å ta stilling til for en del av forskningsmiljøene. Det er opplagt at det vil være en diskusjon både om hvem (hvilke institusjoner) som kvalifiserer til å være forskningsansvarlig institusjon og om grenseoppgangen mellom forskningsansvarlig institusjon og prosjektleders ansvar og rolle. Selv om det innebærer en risiko å legge et stort ansvar på et nytt begrep som ikke er innarbeidet i forskningsmiljøene, er det også forhold som taler for at en justering av ansvaret som i dag hviler på prosjektleder bør finne sted av hensyn til alle parter.

Kvalitet på forskning

Økt kvalitet på forskningen bør være konsekvensen når lovverkets fragmentering og uklarheter blir borte og utilsiktede begrensninger i forskningsaktiviteten fjernes. Det er prisverdig at utvalget fremmer en lov hvor det er en uttalt målsetting at det skal legges til rette slik at det etiske og juridiske lovverket kan gå hånd i hånd med kvalitetsfremmende innsats og ikke komme i konflikt med kvalitet i forskning. Samtidig synes det å være et klart ønske fra forskersamfunnet side at rådgiving og den direkte forvaltningen av de juridiske og etiske lover og retningslinjer skal skje i en ramme som er uavhengig av de faglige kravene til kvalitet. Forskning og kvalitet i forskning er universitetet og forskningsinstitusjonenes selvstendige oppgaver og ekspertise områder. Isolerte kvalitetsforbedrende tiltak bør derfor ikke være en del av dette lovforslaget.