

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår dato: 23.05.2005

Arkivnr.: Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 103
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 23/5-05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Vår saksbehandler: Berit Berg

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

Norsk Sykepleierforbund (NSF) takker for å ha mottatt NOU 2005:1 God forskning – bedre helse; til høring. NSF's hørings svar er utarbeidet i samarbeid med Faglig etisk råd (FER) og NSF's representanter i regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK).

### Generelle kommentarer

Dokumentet er omfattende og gir en god beskrivelse av dagens utfordringer innen medisinsk og helsefaglig forskning. Utredningen gir en solid beskrivelse av et meget fragmentert regelverk som til dels er basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper - dels en regulering som oppleves som utilgjengelig og uoversiktlig. NSF mener det er gjort et grundig oppryddingsarbeid, og hovedinntrykket av utredningen og lovtkastet er positivt. NSF mener videre at utvalget langt på vei har nådd målsettingen med en betydelig forenkling av regelverket og myndighetsstrukturen. NSF støtter utvalgets delmål om å sikre både *den faglige kvaliteten* og *den etiske forsvarligheten bedre enn i dag* ( kap 35.1) Dette er både nødvendig og viktig i et stadig mer komplekst etisk landskap med behov for styrket tillit i samfunnet.

NSF mener utredningen vil bidra til å fremme god forskning som igjen sikrer ny og nyttig kunnskap - og som igjen vil bidra til bedre folks helse. NSF støtter intensjonen med lovforslaget om å fremme, forbedre og forenkle helsefaglig og medisinsk forskning.

Begrepsavklaringene er meget nyttige, presise og klargjørende.

### Medisinsk og helsefaglig forskning

Selv om utvalgets mandat i utgangspunktet er å vurdere retningslinjer og praksis knyttet til *medisinsk forskning* har utvalget brukt begrepet "*medisinsk og helsefaglig forskning*". Dette signaliserer, mener utvalget, at "*medisinsk forskning* også omfatter forskning som utføres av andre helsepersonellgrupper enn leger." NSF er enig i lovforslaget som åpner for medisinsk og helsefaglig forskning og som dermed bidrar til å legitimere helsefaglig forskning utført av ulike yrkesgrupper, ikke minst et økende antall sykepleiere. NSF mener at endringen i lovverket vil bidra til å styrke sykepleiefaglig forskning og utviklingsarbeid. NSF er videre enig i at medisinsk og helsefaglig forskning defineres ut fra *målsettingen* med forskningen, og at medisinsk og helsefaglig forskning kjennetegnes både ved utøver, metodevalg og bruk av materiale.

NSF er enig i utvalgets definisjon:

*"Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskaplig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom".*

NSF støtter at definisjonen er så vid at denne også vil dekke områder som i dag ikke er definert som forskning, blant annet det som i utredningen defineres som ”*deler av det som kalles kvalitetsforbedring og utprøvende behandling*” (s. 32).

### **Pasientrettigheter og menneskerettsperspektivet**

NSF mener dette er godt ivare tatt i utkastet til helseforskningsloven.

### **Etisk perspektiv**

Faglig etisk råd (FER) har primært betraktet utredningens innhold fra et etisk perspektiv. FER vil særlig peke på viktigheten av innholdet i kapittel 21 og 22 som gir en solid betraktning av rådende etiske prinsipper og utfordringer på forskningsfeltet. Utvalgets vurderinger i kapittel V drøfter og ivaretar de etiske sider av forskningsaktiviteten på en grundig og omfattende måte. FER understreker at det er inspirerende å lese utvalgets vurderinger i del V, kapittel 27, 28, 29, 30 og 31 og 32. At dette beskrives så grundig foran de juridiske vurderinger i kap. 32, 33 og 34 gir en god oversikt over kompleksiteten og behovet for solid moralsk kompetanse, etisk bevissthet og rådgivning på feltet.

FERs hovedinntrykk at det etiske feltet har fått stor plass i utredningen, og at det er grundig og bredt drøftet og beskrevet. FER mener at deler av utredningen kan fungere som en god lærebok i flere aktuelle faglige etiske spørsmål.

### **En egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)**

Utredningens innhold begrunner godt behovet for en egen lov for medisinsk og helsefaglig forskning, og NSF støtter i det alt vesentlige lovforslaget.

### **§ 2-3 pkt. h, internkontroll - nytt prinsipp i forskningen**

Forslaget om å innføre et nytt prinsipp om *internkontroll og organisering av forskningen* for å fange opp uforsvarlig og dårlig forskning er viktig. (kap. 35.2) NSF mener internkontroll-prinsippet er viktig for forskningens kvalitet og forsvarlighet og skal sikre klare ansvarsforhold og gode rutiner.

### **§ 2-4 Prosjektleders kompetanse**

Når det gjelder prosjektleders kompetanse, skal hun/han ha ”nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer”. I kommentarene er dette presisert til at dette normalt betyr doktorgradskompetanse. Dette kan være normalt innen noen typer forskning, men ikke innen alle, og spesielt ikke som følge av den store utvidelsen av forskningsområder som nå ligger under REK. NSF mener at det i mange tilfeller er tilstrekkelig at prosjektledere har hovedfag eller tilsvarende, og at det må være opp til REK å avgjøre hvilken kompetanse som er nødvendig for det konkrete prosjektet.

En ny bestemmelse i lovforslaget er at prosjektleder skal ha tilgang på alle forskningsdata som vedkommende prosjekt omfatter. Dette er en viktig bestemmelse for prosjektleder som har oppdrag fra kommersiell virksomheter innen industri, og særlig innen den farmasøytiske.

Bortsett fra en del praktiske anvisninger, er kravene til protokoll i samsvar med alminnelig praksis. Det burde ikke være nødvendig med en så detaljert beskrivelse av etablert praksis.

#### **§ 4-1 Lovlige representanter**

Begrepet "lovlige representanter" brukes flere steder i dokumentet og i forslaget til lovtekst. Dette begrepet er uttydelig. Dersom det her menes "nærmeste pårørende" bør dette endres slik at en benytter samme betegnelse som i pasientrettighetsloven § 1-3. Her defineres tydelig hvem pasientens nærmeste er.

#### **§ 5- 4 Kommersiell utnyttelse**

Dette er et viktig punkt som bør tydeliggjøres bedre mener NSF. Det er viktig at forskere inngår skriftlige åpne avtaler som kan etterprøves.

#### **§ 9-1 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk**

Gjeldende regulering av REK beskriver oppnevning av representanter og nevner ulike yrkesgrupper som skal delta i REK. Dette er fjernet i forslaget til ny lov, samtidig heter det i kommentarene til | 9-1 at "Bestemmelsen tar sikte på å videreføre og styrke REK-systemet..." NSF mener at sykepleierne bør være representert i alle REK fordi mange sykepleiere driver selvstendig forskning i tillegg til å delta i tverrfaglige prosjekter.

Når det gjelder oppnevning av leder og nestleder er dagens ordning at Utdannings- og forskningsdepartementet oppnevner to leger. Når loven nå eksplisitt blir en lov for all helsefaglig forskning bør det være grunn til å åpne for andre yrkesgrupper til leder- og nestledervervet.

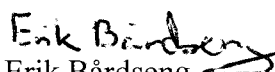
#### **Konsekvenser av endringer i regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk**

Lovutkastet legger i kapittel 9 opp til vesentlige endringer av REK status fra å være et rådgivende organ til å bli et ordinært forvaltningsorgan. Konsekvensene må utredes både når det gjelder eventuelt endret kompetansebehov, og ikke minst at endringene vil medføre en utvidelse av arbeidsoppgaver og dermed økt ressursbehov.

#### **Etikk – juss og skjønnsutøvelse**

NSF mener at skillet mellom juss og etikk blir mer utydelig i dokumentet og i lovforslaget. Utkastet til helseforskningsloven bekrefter en type rettslig regulering av forskningsetiske problemstillinger jfr. "Komiteene skal fremdeles primært foreta en etisk vurdering, men de etiske prinsippene fastsettes i lov slik at sanksjonsmulighetene blir bedre" (s. 141). Med dette vil juridiske vurderinger kunne fortrenge rommet for etiske vurderinger av helsefagforskningen. Stadig økende rettslig regulering av dagens helsevesen og dets etiske utfordringer og dilemma vil på lengre sikt kunne forringe den etiske- og faglige vurderingsevne hos helsepersonell og forskere. Dette er etter NSF's mening en ikke ønsket utvikling.

Med vennlig hilsen  
NORSK SYKEPLEIERFORBUND

  
Erik Bårdseng  
nestleder

  
Berit Berg  
avdelingsjef