

Helse- og omsorgsdepartementet
 Postboks 8011 Dep.
 0030 Oslo

HØRINGSUTTALELSE

Forskrift vedr Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven)

Med henvisning til departementets høringsbrev av 26. februar 2009 om forslag til forskrifter med merknader til ovennevnte lov, følger høringsuttalelse fra Ringerike sykehus.

Ringerike sykehus støtter i hovedsak forslaget til forskrift. Vi er spesielt positive til innføring av mer enhetlige systemer av godkjenningprosessen. Vi har allikevel følgende kommentarer:

VEDR. § 3. Forskningsansvarlige

Vedr. Helseforskningslovens § 3 om den forskningsansvarliges plikter, er det viktig med en klargjøring av hvem som skal/bør være forskningsansvarlig.

I helseforskningsloven heter det:

Det følger av helseforskningsloven § 6 at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig. En forskningsansvarlig er en "institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven", jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e. Departementet er som nevnt gitt hjemmel til å gi forskrift med bestemmelser om forskningsansvarliges plikter, jf. helseforskningsloven § 6 tredje ledd.

Etter vår oppfatning er det administrerende direktør ved hvert helseforetak som er forskningsansvarlig. Dette kommer imidlertid ikke klart frem her etter vår mening, og vi ønsker en presisering i forhold til dette.

VEDR. § 7 Søknad om forhåndgodkjenning og forskrift av 4. desember 1992 nr. 132. Utprøving av legemidler.

Under pkt. 5. Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning ; 5.1 Krav til søknad om forhåndsgodkjenning; 5.1.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse) heter det:
Klinisk utprøving av legemidler til mennesker reguleres i forskrift av 4. desember 1992 nr. 132. Av forskriften § 1-5 følger at alle kliniske utprøvinger skal vurderes av REK før de igangsettes. Meldingen til REK skal gis i samsvar med REKs mandat. Ingen studier kan settes i gang før det foreligger en positiv vurdering av meldingen fra REK. Videre må det foreligge nødvendig konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven § 33, jf. forskriften § 1-6. Endelig skal søknad om klinisk utprøving sendes til Statens legemiddelverk, jf. forskriften § 2-1. I bestemmelsens første ledd er det listet opp krav til hva søknaden må inneholde.

Det kan i forskningsstudier ved helseforetakene være ønskelig å sammenlikne etablerte behandlingsmetoder (godkjente medikamenter til godkjente indikasjoner, som allerede benyttes daglig i klinikken) for å vurdere hvorvidt den ene metoden er bedre for pasienten enn den andre. Til daglig velges metode ut i fra den enkelte leges preferanser, dvs. ofte synsing. Hvilket i realiteten er i konflikt med ønsket om å drive kunnskapsbasert praksis. For å gjennomføre en randomisert kontrollert studie (RCT) i forhold til en slik problemstilling, kreves i dag godkjenning fra Statens legemiddelverk (SLV) gjennom et søknadsskjema som er meget omfattende og komplisert. Flere av spørsmålene er formulert slik at de retter seg til legemiddelindustrien som søker godkjenning for utprøving av nye legemidler. Vi opplever således at godkjenningsprosedyrene ikke er differensiert på, sett i forhold til om det er utprøving av nye legemidler eller om det er industriuavhengige studier av allerede godkjente og etablerte legemidler, som ønskes utført for å optimalisere bruk i forhold til lokale forhold. **Vi er av den oppfatning at det for den sist nevnte typer studier, bør være tilstrekkelig med REKs godkjenning, evt. med informasjon til SLV. Vi er bekymret for at verdifulle industriuavhengige kliniske studier av denne typen per i dag ikke blir gjennomført på grunn av unødvendig omfattende prosedyrer for godkjenning.**

VEDR. Til § 6: Multisenterstudie

Definisjonen av multisenterstudie bør presiseres, og formuleres slik at utførelse av analyser ved annen institusjon (inkl. utenlands) ikke omfattes av begrepet multisenterstudie.

Med vennlig hilsen

Unn Teslo
Adm. direktør
Ringerike sykehus HF

Heidi Ormstad
Forskningssjef
Ringerike sykehus HF