

Helse- og omsorgsdep.
Helserettsavdelingen, Pb.8011 Dep.
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 26
Arkivkode: 571.0	Journ dato 030505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Vår ref.
05/251 -
1764/05

Deres ref.

Arkivkode

Saksbehandler

Inge Romslo, 74 83 99 13

Dato

02.05.2005

Høringsuttalelse - God forskning - bedre helse

Det vises til brev av 28.01.05 med vedlegg.

Det regionale forskningsutvalg HMN –RHF har utarbeidet følgende forslag til høringsuttalelse

Den aktuelle NOU har eit avgrensa mandat ved at ein berre ser på reguleringar av forskning som hinder for forskning eller god forskning.

Det er gjennomført ei analyse av dagens situasjon og ein er samd i konklusjonen om at dagens regulering er fragmentert og unødig byråkratisk.

Føremålet med arbeidet har vore å fremje, betre, og forenkle i høve dagens situasjon. Ein kjem opp med kvalitetskrav til prosjektleiar og protokoll ved medisinsk og helsefagleg forskning. Vi trur det er rett med ei slik styrking av kvalitetskrav til klinisk forskning.

Hovudessensen i innstillinga er samling i ei lov, og samordne prosedyrer/søknadsprosessen. Desse 2 konklusjonane får full støtte.

Det er gjort framlegg til ny lov som skal fremje god og etisk forsvarleg forskning. Det er stilt krav til internkontroll og organsiering, og prosjektleiar har både rett og plikt til publisering av data. Vi gjev full støtte til desse tiltaka. Det stilt krav om informert, frivillig, uttrykkeleg og dokumentert samtykke som hoveudregel. I tillegg er det innført begrepet "bredt samtykke". Det er stilt krav om når dette kan gjelde. Vi trur dette er eit viktig steg og vil støtte innføringa av dette begrepet med dei avgrensningar som er gitt.

Vi har ikkje gått i detalj inn i mindretalet sine merknader til sjølve lovforslaget, men vil i hovudsak stø fleirtalsframlegget til ny lov. Når det gjeld §4.9 om biobankar, har vi imidlertid ein merknad: Etter vårt syn bør det ikke være reservasjonsrett verken for bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Vi mener utvalgsmedlem Sundrehagens alternative forslag om etablering av informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen generelt informasjon om at det skjer forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet uten samtykke er en farbar vei å gå.

Forslaget går ut på "ei postkasse" og har valt regional etisk komite (REK) som mottakar av søknader, og REK er gitt større mynde. Ein innfører formalisert førehandsvurdering og vedtak blir endra til forvaltningsvedtak med klage til nasjonal etisk komite (NEK). Det er og skissert rolla til andre offentlege organ som SLV og Sosial og helsetilsynet samt Datatilsynet. Vi gir full støtte til prinsippet om "ei postkasse", og at ein gir REK dette mynde til førehandsvurdering og vedtak.

Konklusjon:

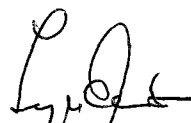
Vi gir full støtte til dei prinsipp det er lagt opp til i NOU 2005:1 med eiga lov og samordning av søknadsprosedyre gjennom regional etisk komite, med den merknad som går fram ovanfor om biobankar.

Helse Midt-Norge RHF slutter seg til forskningsutvalgets uttalelse.

Med vennlig hilsen



Einar Vandvik
Kst. fagdirektør



Inge Romslo
medisinsk fagsjef