

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Ans: 200405164	Dok.m.: 44
Ans: 571.0	Journ dato: 060505
Ans: HRA	Saksbeh: KMW
Ans:	

Vår ref.:
2005/52 - 1722/2005Deres ref.:
200405164 HRA/INRSaksbehandler:
Hans K. Stenby , 51 96 38 17Dato:
01.05.2005**Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse**

Vi viser til brev av 28.01.05 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse Vest RHF har som ledd i utarbeidelse av en høringsuttalelse, også bedt om innspill fra helseforetakene og Haraldsplass diakonale sykehus.

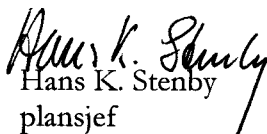
Helse Vest RHF vil gi full tilslutning til utvalget anbefaling om en ny lov som har som formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Det må også følges opp med en forenkling og samordning av dagens kontroll og tilsynssystem slik at forskere normalt får en instans å forholde seg til. Vi støtter forslaget om at de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk utvikles til å ivareta en slik oppgave.

Når det gjelder selve lovteksten har vi mottatt noen utfyllende merknader fra Helse Bergen HF.

Vi legger denne uttalelsen ved.

Med hilsen


Hans K. Stenby
plansjef

Helse Vest RHF
Postboks 303
4066 Stavanger

Deres ref.:

Vår ref.: 200501153-1

Bergen, 29. april 2005

Høring - NOU 2005: 1 God forskning - bedre helse

Helse Bergen HF har behandla utgreiinga og meiner at innstillinga og lovutkastet er meget bra på dei fleste felt; antall merknader er få.

Med omsyn til sjølve Lovforslaget, vil kommentarane avgrense seg til dei punkta vi har merknader til.

§1-1 Verkar velformulert frå fleirtallet si side, og det er vanskelig å forstå mindretallet si spesifisering av detaljer her, så lenge uttrykket "etisk" blir brukt eksplisitt av fleirtallet.

§1-4, nest siste ledd: I staden for " – å følge den enkelte person" bør det stå "- å kunne finne tilbake til-" eller "- identifisere ved behov-".

§ 2-3 Det er positivt at dei med ansvar for forskning og prosjektleiarane blir gjort ansvarlige.

§2-5 Her har ein forståing for mindretallets forslag a), om å sikre rutinar for internkontroll, medan mindretallets merknader b) og c) er unødvendige. Samtidig bør ein, utanom dei nevnte punkta frå fleirtallet, inkludere eit punkt som underbygger nytteverdien av prosjektet.

§3 Mindretallets tilføyingar er unødvendige.

§4-1 Ein legg til grunn at "avhengighetsforhold" skal tolkast svært restriktivt, og ikkje omfatte forhold som til dømes vanlig lege / pasientrelasjon. Her vil ei presisering vere ein fordel.

§4-4, f) Her bør det vere ei tilleggspresisering for opplysningar med "skjult identitet", der det generelt finst sterke grunnar for ikkje å sette tidsavgrensingar.

§4-6 Helse Bergen HF støttar sterkt utvalet sin bruk av omgrepet "bredt samtykke", noe som er ein føresetnad mellom anna for effektiv utnytting av terapeutiske biobankar. Ved til dømes undersøkingar av kreftvev i prospektive behandlingsstudiar vil ein ofte ved prosjektstart ikkje

vite kva genforandringar som kan bli dei mest interessante å studere på grunn av nye forskningsresultat. Det er ikkje realistisk å gje deltakarane "løpende informasjon" over lengre tid innan alle prosjekt. For mange behandlingsrelaterte prosjekt av alvorlige sjukdommar må ein rekne med eit vesentlig fråfall på grunn av død. Generelt bør dette difor erstattast med ein formulering av typen "Deltakerne kan ved henvendelse til prosjektledelsen få oppdatert informasjon om prosjektet". Informasjon om forskningsprosjekt kan bli gitt på ulike måtar, i store undersøkingar som vedkjem befolkninga, kan det til dømes vere tilstrekkelig å gje generell informasjon om prosjekt i media. Dette må utgreiast gjennom forskrift.

§4-7 Helse Bergen HF støttar flertallet sitt syn her, mindretallet sitt syn blir avvist fordi dette i mange tilfeller er likeverdige med fullstendig destruksjon og vil ikkje gjere det muleg å bruke materialet seinare.

§4-8 Medisinske nødsituasjonar innebær oftast behandlingssituasjonar der det ligg føre betydelig risiko for dødelig utgang for pasienten. Ei gjennomføring av mindretallet sitt syn her vil i realiteten kunne medføre ein langt dårlegare kvalitet av verdien av dei data ein skaffar til veie, det vil føre til dataseleksjon, og vil vere i strid med grunnleggande prinsipp for god forskning.

§4-9 Flertallet sin ordlyd blir sett på som dekkande.

§4-11 Flertallet sitt syn blir støtta.

§7-1 Støttar flertallet sine formuleringar.

§7-8 Tekstformuleringa i denne paragrafen er svært viktig med tanke på langtidsbruk av lagra biologisk materiale.

§9-1 Helse Bergen HF støttar forslaget om å gjere dei regionale komiteane for medisinsk og helsefaglig forskning (REK'ane) til uavhengige forvaltningsorgan. Dersom Den nasjonale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal vere klageinstans, må det bli tatt høgde for at denne komiteen har fagekspertise til å vurdere forskningsprotokollar. Ein alternativ klageinstans kan vere ein annan regional REK.

Leiarar av REK'ane bør vere frikjøpte i minst 50% stilling. Sekretariata må styrkast vesentlig.

§10-4 Ein har her forståing for mindretallet sitt syn på naudsynet av detaljpresisering. Strafferamma virker streng og vilkårlig valgt. Likeeins bør krevande myndigheiter vere dei som har helsefaglig ansvar (SLV eller Statens Helsetilsyn); det er vanskelig å sjå at det er rett å nevne Datatilsynet her.

§ 11-1 Dei foreslåtte endringane i andre lovar er fornuftige, og vil redusere behovet for at fleire instansar vurderer dei samme forhold, som til dømes informasjonsskriv til forskingsdeltakarane. REK'ane har kompetanse til å ta vare på desse forholda, og kan fungere som personvernombod for forskningsprosjekt. Dagens situasjon, der fleire instansar vurderer til dømes informasjonsskriv i forskningsprosjekt og gir ulike tilbakemeldingar, er uholdbar for forskarar og skaper unødige forseinkingar. REK'ane sin breie samansetnad og høve til å utøve skjønn i den etiske vurderinga av forskningsprosjekt må leggast vekt på.

Til slutt tillet ein seg to merknader når det gjeld utvalet sin samansetnad. Sjølv om denne er brei og dekker dei fleste felt, hadde det vore ønskjeleg med sterkare representasjon frå dei kliniske forskningsmiljøa, noe som kunne tilført fleire moment spesielt når det gjeld diskusjonen om biobankar i relasjon til terapeutiske protokollar. I og med at utgreiing / lovforslag kjem såpass raskt etter Lov om Biobankar, burde ein reint prinsipielt ikkje ha oppnevnt medlemmar frå det utvalet som har utarbeidd dette lovforslaget. Ein vil då kunne stå ovanfor interessemotsetningar.

Konklusjon:

Helse Bergen ser fram til ein endring av landets noverande regulering av medisinsk forskning, som i dag legg unødige hindringar for at god og forsvarlig forskning kan gjennomførast. Ei vidareføring av situasjonen slik han er i dag, vil vere ei katastrofe for norsk medisinsk og helsefaglig forskning. Intensjonane bak foreslått forenkling av lovverket og prosedyrar for godkjenning av forskingsprosjekt er svært positive. Vi støtter innføring av 'en postkasse' med forenkling av godkjenningsprosessen, samt at studiedeltakarar får høve til å avgi breitt samtykke. REK'ane sitt høve til å utøve skjønn må behaldast innafor ramma av eit nytt lovverk.

Med venleg helsing
HELSE BERGEN HF

Grethe S. Tell
Forskings- og utviklingsdirektør