

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 60
Wvkode: 571.0	Journ.dato: 09.05.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KHW
U.off.:	



5. mai 2005

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

Høringsuttalelse fra Rikshospitalet-Radiumhospitalet vedrørende NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse

Hovedkommentarene til utredningen er summert nedenfor. Utdypende kommentarer fra "Comprehensive Cancer Center"-rådet (CCC-rådet), som har det koordinerende ansvar for kreftvirksomheten ved institusjonen, og fra Direktørens stab, er gitt i separate vedlegg.

Utredningens hovedinnhold

Utvalgets forslag om en ny lov representerer et viktig tiltak for å forenkle, fremme og forbedre norsk medisinsk og helsefaglig forskning.

Innledningsvis vil vi presisere at forskning er en forutsetning for at pasientbehandlingen er god og i tråd med internasjonal standard. Det er sannsynligvis et større problem at det forskes for lite enn at det forskes for mye, i Norge. Det er svært viktig at lovverket ikke legger unødige hindringer for forskning med utgangspunkt i menneskelig sykdom: skal pasientbehandlingen forbedres, er forskning på mennesker, materiale eller opplysninger fra dem helt avgjørende. Loven må unngå å legge opp til en utvikling der flere og flere forskere går over til cellelinjer eller dyremodeller for å svar på viktige biologiske spørsmål, men der den vesentlige koblingen til menneskelig sykdom mangler.

Rikshospitalet-Radiumhospitalet støtter sterkt utvalgets forslag om:

- At det foreslås en ny lov med én – 1 - "postkasse"
- At det foreslås at forskning kan utføres på anonymisert materiale uten samtykke
- Adgangen til å avgi brede samtykker og at REK forvalter samtykkekravet på retrospektivt/historisk materiale og materiale primært samlet inn til helseformål
- At det er riktig, av hensyn til risikovurdering, forsikringsordninger etc, å dele forskningen i aktivitet som omfatter (levende) mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger

- At rammen rundt forskningen med definisjoner av Forskningsansvarlig, prosjektleder og disses rettigheter og plikter medvirker til å unngå at prosjekter som ikke er tilstrekkelig faglig, etisk og juridisk vurdert, igangsettes

Utdypende kommentarer:

Krav til organiseringen av forskning.

Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF vil sterkt støtte forslaget om at forskningsansvarlig hovedsakelig er en institusjon, og da fortrinnsvis et helseforetak. Dette sikrer nødvendig administrativ tyngde for å følge opp lover og forskrifter, samtidig som det gir nærhet til miljøene som genererer data og materiale. Dette bidrar også til god kvalitetssikring av dataene. Det er dog en bekymring i miljøet at kravene og detaljeringsgraden vedrørende institusjonell oppfølging synes unødig byråkratisk, spesielt for mindre prosjekter, og at forslaget til detaljerte retningslinjer spesielt synes velegnet for store epidemiologiske studier og legemiddelutprøvinger. Det vil være ønskelig med delegert ansvar til prosjektledere fra forskningsansvarlig og kontroll via site visits.


Selvbestemmelsesrett og samtykke

Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF vil påpeke behovet for å skille mellom retrospektivt/historisk materiale versus etablering av nye biobanker og helseregistre. For å få en optimal utnyttelse av eksisterende biobanker, støtter vi sterkt forslaget fra utvalget om at retrospektivt samtykke kan gis av regional etisk komité uten innhenting av individuelt samtykke i slike tilfeller, forutsatt at dataene er pseudoanonymiserte (skjulte data). Tilskriving av pasienter i forbindelse med retrospektive studier i etterkant gir erfaringsmessig ikke optimal svarprosent, hvilket vanskeliggjør bruk av materialet. I tillegg vil vi påpeke at det for mange oppleves som belastende å få en slik henvendelse, kanskje mange år etter at behandling er avsluttet. I tillegg kommer man opp i problemstillinger rundt avdøde/pårørende, og hvordan samtykket skal gis når pasienten er død. Pasienters behov for å reservere seg mot bruk av eget materiale kan, slik flertallet foreslår, ivaretas gjennom et reservasjonsregister.

Internasjonalisering

Medisinen er i tiltagende grad internasjonal, og det er viktig for norske pasienter å delta i internasjonale studier. Det er derfor viktig å legge forholdene til rette for at materiale og pasientdata kan benyttes også i internasjonale studier uten at regelverket legger unødige begrensninger på slikt samarbeid.

for
Åge Danielsen
Administrerende direktør


Leder Felles forskningsutvalg

2 vedlegg