



Aker universitetssykehus HF

Helse Øst RHF
Pb 404
2303 Hamar

HELSE ØST RHF	
Saksnr. 200500094-3	Ank. 21/4-05
Ark.nr. 008	Beh. MED
Kass.	Kopi

Dato: 20.04.2005

Deres ref:

Vår ref (saksnr): 2005/431-3
(Oppgitt ved all henvendelse)

Saksbeh: Øyvind Bergesen, 23033166

Arkivkode: 520

Høringssvar - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Det vises til brev av 15.02.05.

Aker universitetssykehus HF (AUS) kan gi nedenstående høringsuttalelse på NOU 2005:1.

Utredningen fremstår som omfattende og grundig.

Utvalgets har hatt som målsetting å forbedre medisinsk og helsefaglig forskning ved å stille mer omfattende og eksplisitte krav til forskningen enn de som stilles i dag. Kravene skal samles mer oversiktlig i én ny lov. Samtidig foreslås en forenkling av kontroll- og tilsynssystemene gjennom samordning av håndteringen av søknader om iverksettelse av forskningsprosjekter.

AUS slutter seg til utvalgets vurdering av at det er et klart behovet for en forenkling av dagens systemer for å sikre at formalkrav til forskningsprosjekter ivaretas. Vi tror også at klarere felles prosedyrer rundt oppstart av prosjekter kan stimulere noe til økt forskning når det gjelder større prosjekter. For mange små prosjekter og pilotstudier vil vi tro endringene kan oppleves unødvendig byråkratiserende av den enkelte forsker. For helseforetaket som overordnet prosjekteier vil endringene gjøre det lettere å ivareta forpliktelser foretaket allerede i dag er pålagt.

Intensjonen om forenkling er god. Gjennom en felles lov vil krav til internkontroll, organisering av forskningen med forskningsansvarlig, plassering av systemansvar og prosjektlederansvar samt dokumentasjons- og samtykkekrav komme klarere frem og ses i sammenheng.

Det angis også at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Bedre og lettere ivaretagelse av et regelverk rundt forskningen kan kanskje bidra noe til å bedre forskningens kvalitet, men er neppe et potent verktøy. Skal målsettingen om å bedre forskningen ivaretas, må andre verktøy innenfor stimulering og kompetanseheving benyttes.

Utvalget foreslår utvidede oppgaver for de regionale komiteene for forskningsetikk (REK).

Helse- og omsorgsdepartementet Vedlegg 1 S.nr. 200405164 76
--

h:\dokumenter\helse og omsorgsdepartementet\nou 2005 1 god forskning - bedre helse.doc

Postadresse: Trondheimsveien 235
Besøksadresse: Trondheimsveien 236
0514 OSLO

Telefon: 22 89 40 00
Telefaks: 22 89 41 55
E-post: postmottak@aker-sykehus.no
Internett: www.aker-universitetssykehus.no

Org.nr.: 983.971.652
Giro: 1644.06.05315

HELSE ● ● ● ØST

Det slår fast at komiteene må tilføres både mer kompetanse og større kapasitet. Det er særlig viktig at denne ressurstilførslen blir tilstrekkelig slik at det ikke gjennom den foreslåtte innføringen av "en postkasse - REK" skapes en alvorlig forsinkende flaskehals i systemet.

Den nye helseforskningsloven introduserer et nytt begrep, "bredt samtykke". Det omfatter et informert, frivillig og dokumentert samtykke til bruk av human biologisk materiale eller helseopplysninger til nærmere definerte og bredt definerte forskningsformål. Det vil gjøre det mulig å gjøre visse endringer i forskningsprosjekter uten at forskningsdeltagerne må kontaktes for nytt samtykke. Kombinert med skjerpet informasjonsplikt mener vi denne endringen kan imøtekommer et klart behov hos forskere og samtidig ta tilbørlig hensyn til forskningsdeltagerenes personvern.

Med vennlig hilsen



Hulda Gunnlaugsdottir
Adm. direktør



Gyvind Bergesen
Spes.rådgiver helsefag

Kopi: Forskningsleder Kåre Birkealand