

Fra sentralstyrets møte 15.11. 2007

Skal kartlegge bruk av midlertidige stillinger

Sentralstyret har vedtatt å opprette en prosjektgruppe for å kartlegge hvordan stillingsstruktur er regulert i direktiver, lovgivning og sentrale avtaler, med sikte på å utarbeide ordninger som ivaretar leger i spesialisering, og hensynet til spesialiseringen av leger. Legeforeningen antar at ca. 90–95 % av alle stillinger for leger i spesialisering er midlertidige, og at ca. 40–45 % av disse er vikariater. Foreningen ser tendenser til en utvikling hvor foretakene ytterligere utvider bruken av midlertidig tilsetning, i strid med den enighet partene tidligere har hatt på dette området.

Prosjektgruppen vil bestå av representanter fra Legeforeningens sekretariat. Resultatet av arbeidet skal publiseres i en rapport. Det vil bli nedsatt et referansepanel bestående av presidenten samt lederne av Overlegeforeningen og Yngre legers forening.

Pasientjournaler utenfor helsetjenesten

Sentralstyret har vedtatt et policynotat om tilgang til pasientjournaler utenfor helsetjenesten. Bakgrunnen for arbeidet er at helseopplysninger i stadig større grad blir etterspurt av både offentlige og private virksomheter og aktører.

Ruspolitisk utvalg er nedlagt

Sentralstyret har vedtatt å legge ned ruspolitisk utvalg fra 31.12. 2007 etter forslag fra utvalget og spesialforeningen Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin. Utvalgets oppgaver overtas av spesialforeningen. Legeforeningen vil bidra til å styrke spesialforeningen slik at denne kan videreføre utvalgets arbeid og Legeforeningens engasjement innenfor fagutvikling og kompetanseheving for fagfeltet rusmedisin. Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin støttes med økonomiske midler i 2008 tilsvarende den økonomiske rammen som utvalget har hatt. Det vil bli utformet forslag til et nærmere definert mandat for en arbeidsgruppe som skal arbeide med et alkoholpolitisk strateginotat.

Mer til lokalforeningene

Landsstyret vedtok ved behandlingen av Legeforeningens budsjett for 2008 å fordele 11 millioner kroner til lokalforeningene i budsjettåret 2008. 1,55 millioner kroner ble vedtatt fordelt til foreninger med spesielt kostnadskrevenende drift, etter søknad. Ekstratilskuddet er fordelt på 11 lokalavdelinger.

Klinisk utprøving av legemidler

Legeforeningen støtter et forslag fra Helse- og omsorgsdepartementet om en ny forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Den nye forskriften skal implementere og samle de relevante EU-direktivene. Det er videre en målsetning at forskriften skal gi bedre veiledning med hensyn til hvilke krav som gjelder i forbindelse med klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Legeforeningen mener det er positivt at direktivene nå blir samlet i én forskrift, men savner en nærmere begrunnelse for de bestemmelsene som foreslås, siden det i flere tilfeller åpnes for valg med hensyn til utforming av kravene.

Det skal utarbeides en veileder til forskriften, og dette mener Legeforeningen er hensiktsmessig. Klinisk utprøvningsvirksomhet kan reise mange spørsmål, som ikke alle kan klargjøres gjennom forskrifter. Legeforeningen mener imidlertid at vilkår og bestemmelser som er sentrale ikke bare bør gis i en veileder, men derimot i forskrifts form. Foreningen mener også at det er viktig at forskriften uttrykkelig viser til veilederen, for slik å sikre at aktørene ikke overser, eller ikke er oppmerksomme på, bestemmelsene i denne.

Samtykke

Forslaget til ny forskrift stiller i mindre grad enn gjeldende forskrift, detaljerte krav med hensyn til hvilke opplysninger forsøkspersonen har krav på å få, særlig når det gjelder samtykkeformularet. Legeforeningen finner at det i prinsippet er hensiktsmessig at forskriften mer overordnet formulerer hvilke krav som stilles til den informasjon forsøkspersoner har krav på, så lenge det i veilederen angis mer detaljerte og presise krav om dette. En slik tilnærming forutsetter imidlertid at forskriften viser til veilederen.

Det er foreslått et krav om samtykke fra lovlig representant for å kunne inkludere umyndiggjorte eller personer som på grunn av mangelfulle evner, sykdom eller andre årsaker ikke er i stand til å samtykke selv. Ettersom det kan oppstå tidskritiske situasjoner hvor det er umulig å innhente slikt informert samtykke, finner Legeforeningen at det er uheldig om det da vil være ubetinget ulovlig å utføre klinisk forskning. Legeforeningen mener at det er nødvendig å videreføre ordningen etter gjeldende veileder, som åpner for at de regionale etiske komiteer (REK) kan søkes om tillatelse til å gjennomføre klinisk utprøving når det

ikke er mulig eller tilrådelig å innhente samtykke, i akutsituasjoner og på nærmere bestemte vilkår. For å unngå tolkningstvil og motstrid mellom bestemmelsene, bør forskriften eksplisitt vise til veilederen på dette punktet.

Legeforeningen er positiv til at det foreslås en bestemmelse som presiserer at pasientdata og biologisk materiale som er innsamlet frem til et tilbakekall av et samtykke, vil inngå som studiedata, men at ingen ytterligere data skal samles inn. For å unngå uklarheter mellom ulike relevante regelsett anbefaler imidlertid Legeforeningen at forholdet til biobankloven § 14 kommenteres i veilederen.

Publisering og finansiering

I henhold til forskriften skal protokollen inneholde bestemmelser om publisering. For å unngå publiseringsbias ved at det kun publiseres forsøk som viser gunstige utfall for sponsor, foreslår Legeforeningen at det uttrykkelig fremgår i forskriften at det gjelder et krav om publisering.

I forslaget foreslås det at sponsor skal «sørge for at utprøvningspreparatet med eventuelt tilhørende utstyr gjøres gratis tilgjengelig». I gitte situasjoner kan det imidlertid være rimelig at hovedregelen om sponsorfinansierte studier fravikes, for eksempel i forhold til kliniske nyttige undersøkelser som må gjennomføres etter regelverket om klinisk utprøving. Legeforeningen foreslår derfor at det åpnes for å gjøre unntak på visse vilkår, og at de nasjonale etiske komiteer bør gis avgjørelsesmyndighet i disse sakene.

Etter gjeldende forskrift skal det sendes melding til Statens legemiddelverk og REK innen 90 dager etter at studien er avsluttet, og det skal utarbeides en sluttrapport senest ett år etter at studien ble avsluttet. Dette kravet synes ikke å være videreført i forslaget til sluttrapport, og Legeforeningen savner en nærmere begrunnelse for dette.

Les hele uttalelsen:
www.legeforeningen.no/?id=130594

Aadel Heilemann

aadel.heilemann@legeforeningen.no
Forhandlings- og helseettsavdelingen