



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres ref.: 200900781-/LTH

Vår ref.: 09/1108

Dato: 29.04.2009

Høring om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Det vises til mottatt høring om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, enkelte endringer i registerforskriftene og en endring i forvaltningslovforskriften.

Legeforeningen har gjennomført en intern høringsrunde i organisasjonen, og høringen ble behandlet i sentralstyret 27.4.2009.

Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Helseforskningsloven med forskrifter er viktig for fremtidig norsk medisinsk og helsefaglig forskning. Det er derfor viktig at loven og forskriftene er med på å forenkle og klargjøre de formelle prosedyrene omkring godkjenning og gjennomføring av forskningsprosjekter, samtidig som forsvarligheten og personvernshensynet ivaretas.

Legeforeningen vil påpeke flere mangler og uklarheter i høringsnotatet. Lov og forskrift regulerer søkning etter ny kunnskap (forskning) og ikke kvalitetssikring. Kvalitetssikring er også viktig, men har et annet utgangspunkt. Høringsnotatet skiller ikke klart mellom tiltak som går inn under kvalitetssikring, og prosjekt som kommer inn under begrepet forskning. Dette kan medføre usikkerhet i forhold til hvilke prosjekter som skal sendes til REK-systemet for forskningsetisk vurdering, og gi en unødvendig arbeidsbelastning både for klinikerne og for REK-systemet. Legeforeningen viser her til kriterier gitt i Europarådets "*Draft guide for research ethics committee members*" (CDBI-CO-GT2, 2008). Essensen her er at kvalitetskontroll i motsetning til forskning karakteriseres ved å ha lokal interesse, ved å sammenligne praksis mot en standard, og ved at pasientene ikke utsettes for noen intervensjon. Skille mellom kvalitetssikring og forskning gjør seg gjeldende både i spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten.

Kapittel 2 i forslaget stiller omfattende krav til forskningsansvarlig. Legeforeningen viser her til tidligere uttalelser til helseforskningsloven. Lov, og nå forskrift, går langt i å begrense forskerens eget ansvar og muligheter for styring. Etter Legeforeningens vurdering burde prosjektleder ha hovedansvaret for prosjektet mens den forskningsansvarlige skal tilrettelegge for forskningsprosjektet. Forskningsansvarliges økte oppgaver vil dessuten medføre et behov for økte ressurser, og finansieringen vil ikke uten videre kunne gå inn i

forskningsinstitusjonenes virksomhet uten ekstra tilskudd. Legeforeninger mener også at begrepet ”systemnivå”, som brukt i setningen ”den forskningsansvarlige har et organisatorisk ansvar på systemnivå” (s. 10 i høringsnotatet), trolig er uklart for mange og bør presiseres.

Det bør komme tydeligere frem at også multisenterstudier i det daglige kun bør ledes av én prosjektleder. I høringsnotatet påpekes det at en institusjon som er forskningsansvarlig ikke kan delegere ansvaret for virksomhet innen institusjonen til en annen forskningsansvarlig som prosjektleder hører under. Dette betyr at hver forskningsansvarlig sitter med ansvar for forskning som gjennomføres innenfor institusjonen, selv om prosjektet ledes fra annet sted. Sammenholdt med forarbeidene synes dette prinsippet klart, men dette burde vært klarere presisert i forskriftens § 6.

Kapittel 3 omhandler i hovedsak utformingen av søknad om forhåndsgodkjenning som ”skal sendes på fastsatt skjema”, og utformingen av forsøksprotokollen. For prosjektledere som ikke er vel vant med søknadsprosessen vil forholdet mellom søknadsskjema og forsøksprotokoll sannsynligvis fremstå som noe uklart. Legeforeningen mener forskriftens §§ 7 og 8 bør være mer presise i dette skillet. Det fremgår indirekte hva forskjellen er, siden det for protokollens vedkommende er anført at dette er en vitenskapelig fremstilling av prosjektet som skal begrunne prosjektet ved å relatere til nyeste viten på området. Den reelle forskjellen mellom disse to dokumentene er at beskrivelsen av selve prosjektet og dets gjennomføring skal gjøres på to nivåer. Skjema representerer et nivå forståelig for en tverrfaglig komité som ikke nødvendigvis har spesifikk kunnskap innenfor dette forskningsfeltet, og forsøksprotokollen er skrevet i vitenskapelige termer for å utdype beskrivelsen og begrunnelsen for det som anføres i skjema.

Legeforeningen anbefaler at det foretas en vurdering av brukertilfredshet kort tid etter implementering av det nye regelverket.

Endringer i registerforskriftene og i forvaltningslovsforskriften

Endringer i forvaltningsforskriften

Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt, og dersom det ikke er gitt samtykke til utlevering av taushetsbelagte opplysninger, kan utlevering kun skje ved dispensasjon etter forvaltningslovens § 13d eller helsepersonellovens § 29.

Myndigheten til å gi slik dispensasjon er iht forvaltningsforskriften § 8 delegert fra Arbeids- og inkluderingsdepartementet til Helsedirektoratet. I forbindelse med vedtakelse av helseforskningsloven har den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) fått myndighet til å bestemme at helseopplysninger kan utleveres til forskningsformål. Myndighet til dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 for medisinsk og helsefaglig forskning flyttes med dette fra Helsedirektoratet til REK. Av hensyn til et helhetlig system foreslår departementet at dispensasjonsmyndigheten etter forvaltningsforskriften § 8 også legges til REK.

Legeforeningen er prinsipielt imot at myndigheten til å gjøre unntak, enten det er unntak etter forvaltningsloven eller helsepersonelloven, legges til REK. Legeforeningen er opptatt av at vernet om taushetsplikten ikke svekkes og kompetanse på personvernspørsmål i tillegg til hensynet til ensartet praksis. tilsier at myndigheten bør legges sentralt. Legeforeningen mener nåværende ordning der Helsedirektoratet er delegert myndighet bør opprettholdes.

Endringer i registerforskriftene

Forslaget til endringer i registerforskriftene innebærer en harmonisering av regelverket for å gjøre utlevering av data til forskning enklere. Man etablerer et tosporet system der aidentifiserte opplysninger kan utleveres av registeret når et sett med vilkår er oppfylt. Utlevering av aidentifiserte opplysninger er ikke strid med taushetsplikten, jfr helsepersonelloven § 23, nr 4, men Legeforeningen ser positivt på at det gis ensartede regler for utlevering av slike opplysninger

Ved utlevering av personidentifiserbare opplysninger, er det etter gjeldene regler et vilkår om at Datatilsynet gir konsesjon. Departementet foreslår at dette skal inkluderes og erstattes med kravet til forhåndsgodkjenning fra REK jfr helseforskningslovens § 33. Dette skal imidlertid kun gjelde utlevering av opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, opplysninger til annen forskning skal følge dagens ordning.

Legeforeningen støtter ikke dette forslaget. Legeforeningen ser fordelene av at forskeren bare behøver å forholde seg til en instans, nemlig REK, men hensynet til personvernet er spesielt sterkt ved utlevering personidentifiserbare opplysninger. Dette tilsier at vurderingen fortsatt bør ligge hos Datatilsynet. Forslaget innebærer en desentralisering av beslutningen, noe som medfører en fare for uensartet praksis. Legeforeningen viser til at REK nå får et svært omfattende ansvarsområde, og at det medfører fare for nedprioritering av forhold som ikke er direkte knyttet til forskningshensyn.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Bjarne Riis Strøm
fagdirektør

Saksbehandler: Ida Waal