

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Saksbehandler: AFO/INM  
Vår ref.: 09/1328  
Dato: 27.04.2009

## **Helsedirektoratets høringsuttalelse til forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften**

Helsedirektoratet viser til brev av 26. februar 2009 og høringsnotat med forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet foreslår også enkelte endringer i registerforskriftene og i forskrift til forvaltningsloven. Hensikten med endringene er å tilpasse forskriftene til helseforskningsloven, og dermed få et mest mulig enhetlig system for medisinsk og helsefaglig forskning.

Høringsuttalelsen bygger på en bred diskusjon i direktoratet.

Våre kommentarer og innspill følger nedenfor.

### **Behov for ytterligere utdyping av regelverket**

Helseforskningsloven gir regler om krav til samtykke og adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning uten hinder av taushetsplikt.

Når loven trer i kraft, skal de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) godkjenne forskningsprosjekter. Dette innebærer blant annet vurdering av ovennevnte spørsmål. Det er av avgjørende betydning at like saker vurderes likt. Overfor forskere er det også viktig at systemet har en viss grad av forutsigbarhet. Helsedirektoratet mener at det blant annet er behov for nærmere utdyping av regler om samtykke og bruk av helseopplysninger, og at dette bør komme på plass så snart som mulig. Vi kommer tilbake til dette og andre problemstillinger i slutten av vår høringsuttalelse.

### **Oppsummering av direktoratets innspill til høringsnotatet**

Helsedirektoratet støtter hovedelementene i forskriftutkastet. Vi støtter også departementets forslag til endringer i registerforskriftene og forskrift til forvaltningsloven. Vi har noen forslag til presiseringer.

- Vi mener fordelingen av oppgaver og plikter mellom forskningsansvarlig og prosjektleder er fornuftig, men savner noen presiseringer knyttet til forskningsansvarliges ansvar for forskningsdata. Vi etterlyser også en nærmere drøfting av ansvarsforholdet mellom helseforetakene og universitetssykehusene.

**Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester**

- Vi mener det kan være behov for å presisere i forskriftsteksten at forskningsansvarlige ved virksomhetene må informeres om prosjekter før de starter. Dette gjelder også ved multisenterstudier.
- Vi mener at departementets forslag til hva en søknad om forhåndsgodkjenning skal inneholde er gode. Men, i forbindelse med prosjekter som skal anvende opplysninger og materiale innhentet i helsetjenesten med dispensasjon fra krav om samtykke er det behov for tilleggsopplysninger. Dette bør presiseres i forskriften.

I slike situasjoner mener vi at forsker må begrunne hvorfor det ikke skal innhentes samtykke til å bruke opplysningene til forskning. Det må også framgå av søknaden om det skal innhentes spesielt sensitive opplysninger.

Hvis biologisk materiale skal brukes, må forskeren vurdere om analyse av materialet kan generere spesielt sensitive opplysninger om deltakerne, eller opplysninger som kan være av helsemessig betydning for den enkelte deltakeren.

- Vi mener departementets forslag til hva som skal framgå av forskningsprotokollen og hva som skal framgå av prosjektbeskrivelsen er fornuftig. Det er naturlig at det er en viss grad av overlapp mellom kravene til søknad/prosjektbeskrivelse, og kravene til forskningsprotokollen.

Vi foreslår at forskningsprotokollen skal inneholde en framdriftsplan.

- Vi peker på at det er behov for en presisering av grenseoppgangen mellom forskning og kvalitetssikring/kvalitetsforbedring. Helseforskningsloven og forskriften stiller klare krav til organisering av forskningsprosjekter, men disse kravene gjelder ikke kvalitetssikring og kvalitetsforbedring.
- Vi peker på at vurderingene knyttet til utlevering av personidentifiserbare opplysninger fra sentrale helseregistre til dels er kompliserte, og forutsetter både god kjennskap til registrene og de lover og forskrifter som regulerer registrene. Vi ber departementet vurdere om det bør utarbeides nærmere retningslinjer for slik utlevering.

## **Utkast til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning**

### ***Generelle kommentarer***

Helseforskningsloven inneholder bestemmelser som stiller krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Det stilles blant annet krav til at forskningen skal være forsvarlig, det stilles krav om internkontroll, og forskningsansvarlig og prosjektleder er tildelt konkrete oppgaver og plikter. Dette innebærer en endring i forhold til gjeldende regelverk, hvor de ulike krav og plikter kan framstå som mindre tydelige. Helsedirektoratet mener derfor at det er viktig at bestemmelsene om organisering av forskning utdypes og presiseres før loven trer i kraft, og imøteser derfor denne forskriften.

Vi støtter hovedelementene i departementets utkast til forskrift. I det følgende gir vi kommentarer til noen av bestemmelsene.

Departementet ber spesielt om at høringsinstansene gir tilbakemelding om hvilke opplysninger som bør framgå av prosjektbeskrivelsen og forskningsprotokollen. Dette har vi kommentert.

## **Til kapittel 2 Organisering av forskning**

### **Til §§ 3, 4 og 5**

#### *Oppsummering av departementets forslag*

Utkast til forskrift presiserer ansvar og plikter til den forskningsansvarlige og prosjektleder.

Den forskningsansvarlige skal være juridisk ansvarlig for at det legges til rette for at forskningen ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold. Den forskningsansvarlige skal sørge for at det legges til rette for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjekter.

Den forskningsansvarlige skal også sørge for tilfredsstillende internkontroll. Dette innebærer blant annet at den forskningsansvarlige skal ha løpende oversikt over alle forskningsprosjekter, ha oversikt over alle lover og forskrifter som gjelder området, sørge for at det er tilstrekkelig kompetanse i prosjektene, og dokumentere rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes.

Prosjektleder har ansvaret for den daglige driften av prosjektet. Prosjektleder skal sørge for at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas, og skal også sørge for at den forskningsansvarlige er informert om prosjektet.

#### *Direktoratets kommentarer*

For å sikre aksept i befolkningen er det viktig at forskningen foregår på en forsvarlig måte. Vi mener derfor det er positivt at det nå foreslås å utdype hva som er forskningsansvarliges og prosjektleders oppgaver og plikter. Fordelingen av oppgaver og plikter mellom forskningsansvarlig og prosjektleder virker fornuftig og logisk.

I forskriftsutkastet er det lagt betydelig vekt på å beskrive pliktene for den forskningsansvarlige. Dette er i tråd med vanlig ledelsesorganisering, der lederen har det organisatoriske ansvaret (systemansvaret). Helsedirektoratet slutter seg til dette, og støtter at også internkontrollplikten blir nevnt spesielt. Vi mener at presiseringen av ansvar og plikter vil bidra til økt ryddighet og forsvarlighet i forskningen.

Den forskningsansvarlige har ansvar for at forskningsdata skal behandles forsvarlig, jf forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 bokstav c. Vi mener det kan være behov for en nærmere beskrivelse av hvordan dette skal ivaretas organisatorisk, fysisk og teknisk. Vi tenker da spesielt på at det kan være behov for en nærmere beskrivelse av loggesystem og tilgangskontroll.

Departementet foreslår å forskriftsfeste at prosjektleder skal ha tilgang til alle forskningsdata så lenge taushetsplikten ikke er til hinder for dette. Etter vårt syn er dette nødvendig for at prosjektleder skal kunne ivareta sine plikter. Det er også en viktig mekanisme for å hindre forskningsjuks, som for eksempel fabrikking av data. Vi støtter forslaget.

Prosjektleder skal informere den forskningsansvarlige om prosjektet. Det følger av merknad til § 5 annet ledd bokstav b at dette må skje før prosjektet starter. Vi mener dette er en viktig presisering, og ber derfor departementet vurdere om dette bør framgå direkte av forskriftsteksten.

Forskning i den offentlige spesialisthelsetjenesten er et lovpålagt ansvar for helseforetakene. Forskningsansvarliges ansvar er et lederansvar på institusjonsnivå, et rettslig ansvar, og det er direktoratets vurdering at et slikt ansvar ikke kan plasseres hos enkeltindivider i foretakene. Ansvaret er imidlertid ikke til hinder for en delegasjon internt i foretaket.

Direktoratet ønsker en nærmere drøftelse av hvordan ansvarsforhold mellom helseforetakene og universitet bør løses. Mye av forskningen utøves innenfor universitetssykehusene, og de aktuelle enheter og deres personale har sin tilknytning både til helseforetaket og til universitetet. Det vil være av betydning at den administrative forankringen avklares for den enkelte institusjon eller det enkelte prosjekt. Vi foreslår at disse spørsmålene blir behandlet i merknader til forskriften.

#### **Til § 6**

##### *Oppsummering av departementets forslag*

I multisenterstudier foreslås det at én person (prosjektleder) er ansvarlig for den daglige driften av hele forskningsprosjektet. Det er viktig at REK og andre offentlige instanser kun har én person å forholde seg til. Selv om det bare er én prosjektleder, skal det også være en person i hver virksomhet som har det daglige ansvaret for forskningsprosjektet lokalt. Disse vil ikke være "prosjektledere", men prosjektmedarbeidere i forhold til multisenterstudien.

##### *Direktoratets kommentarer*

Vi støtter forslaget til organisering av multisenter studier, og mener løsningen er god og logisk. Det er viktig å få dette forskriftsfestet for å skape ryddighet. Vi mener også at dette vil bidra til å sikre forsvarlig gjennomføring av denne type forskningsprosjekter og til aksept i befolkningen.

Det er viktig at forskningsansvarlig ved de enkelte virksomhetene som deltar i prosjektet er informert om prosjektet før det settes i gang. Departementet bør vurdere om dette bør framgå direkte av forskriftsteksten, og ikke bare i merknad.

#### **Til kapittel 3 Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning**

#### **Til § 7**

Det framgår av helseforskningsloven at søknad om forhåndsgodkjenning, sammen med forskningsprotokollen, skal være grunnlaget for REKs vurdering og godkjenning.

##### *Oppsummering av departementets forslag*

For å gjøre søknaden mest mulig forståelig foreslår departementet at søknaden skal være utformet på norsk. Dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet, må det godtas at søknaden utformes på engelsk. Departementet foreslår at søknaden må inneholde opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektmedarbeidere. Opplysninger om prosjektlederens kvalifikasjoner skal oppgis i søknaden. Det må gis en beskrivelse av prosjektets formål og begrunnelse, hvilket materiale det skal forskes på, hvilke metoder som skal benyttes og tidsramme for prosjektet. Søker må også gi informasjon om hvordan forskningsdeltakere skal rekrutteres. Det må framgå hvordan informasjonsplikten skal oppfylles overfor forskningsdeltakerne for å oppnå et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke, og det må gis opplysninger om hvordan personvernet skal ivaretas. Ethiske vurderinger skal også komme fram. REK og NEM skal utforme skjema for søknader.

##### *Direktoratets kommentarer*

Vi mener at departementets forslag til hva en søknad om forhåndsgodkjenning bør inneholde er gode. Disse er nødvendige for at de krav som loven setter skal oppfylles. Vi er også enig i at REKene/NEM må få en viss fleksibilitet til å utforme søknadsskjema.

Vi mener det kan være grunn til å presisere i forskrift hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige når et forskningsprosjekt skal gjennomføres uten at det innhentes samtykke, jf

helseforskningsloven §§ 28 og 35. Vi mener det er spesielt viktig å sikre lik behandling av slike søknader i de ulike REKene.

Når det gjelder bruk av opplysninger vil krav om forhåndsgodkjenning i helseforskningslovens §§ 33 og 9, jf helseforskningsloven § 35, erstatte tidligere dispensasjoner fra taushetsplikten og godkjenninger om konsesjon fra Datatilsynet. Det er viktig at rettsikkerhet og personvern for deltakerne fortsatt ivaretas på en god måte når det bare er en instans som vurderer bruk av opplysningene.

Vi mener at følgende tilleggsopplysninger bør framgå av søknaden når forskere ønsker å bruke biologisk materiale eller opplysninger som er innhentet i helsetjenesten til forskning, uten at det innhentes samtykke:

- Søker må begrunne hvorfor det ikke skal innhentes samtykke til å bruke materialet eller opplysningene. Dette framgår av merknad til første ledd bokstav d, men departementet bør vurdere om det også skal framgå direkte av forskriftsteksten.
- Det må framgå om det skal innhentes spesielt sensitive opplysninger om deltakerne. Dette ligger implisitt i første ledd bokstav e, og er også et krav til forskningsprotokollen. Vi mener likevel at departementet bør vurdere å presisere dette.
- Er det forventet at analyse av materialet kan generere spesielt sensitive opplysninger eller opplysninger som er av helsemessig betydning for den enkelte deltakeren? Dette kan muligens også utledes av første ledd bokstav e med merknad, men er ikke spesielt omtalt.

I tilfeller der forskningen kan generere opplysninger som er av helsemessig betydning for deltakerne, kan det bli nødvendig å tilbakeføre opplysningene. Opplysninger om dette er viktig for å vurdere om det kan forskes på materialet uten at det innhentes samtykke, og om materialet eventuelt må anonymiseres før det blir analysert. Vi mener at problemstillingen kan være spesielt aktuell i prosjekter hvor det er planlagt å utføre genetiske analyser. Det er viktig at både forskerne og den enkelte REK er oppmerksomme på problemstillingen.

Vi viser for øvrig til siste del av høringsnotatet, hvor vi diskuterer nærmere problemstillinger knyttet til helseforskningsloven § 35.

## ***Til § 8***

### *Oppsummering av departementets forslag*

Departementet foreslår at det forskriftsfestets et minimumskrav til forskningsprotokollens innhold. Forskningsprotokollen må angi hvem som er prosjektleder. Den må ha en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslå tidsramme for prosjektet. Ved bruk av helseopplysninger og humant biologisk materiale, må det framgå hvilke kilder opplysningene eller materialet hentes fra, og hvorvidt opplysninger eller materiale skal utleveres til andre eller overføres til utlandet.

Søker skal vurdere etiske utfordringer ved prosjektet, og dette skal også gjengis i søknaden. Protokollen skal informere om finansiering av forskere og forskningsprosjekter, og om økonomiske bindinger til eventuelle interessenter i forskningens utfall. Protokollen må angi en plan for offentliggjøring av resultater og eventuell mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data og biologisk materiale. Det foreslås videre at REK må kunne kreve at det blir gitt nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før forhåndsgodkjenningen blir gitt.

### *Direktoratets kommentarer*

Vi mener at departementets forslag om minstekrav til forskningsprotokollen vil stimulere til forsvarlig forskning. Vi støtter departementets syn på at kravene til innhold i forskningsprotokollen er utformet nokså generelt, med åpning for skjønnsmessige vurderinger i godkjenningsprosedyren. En detaljert liste over krav til innhold i søknaden vil ikke i tilstrekkelig grad ta hensyn til forskningsprosjektene ulike målsettinger.

Departementet bør imidlertid vurdere om forskningsprotokollen også bør inneholde en framdriftsplan for prosjektet. Dette inngår i søknader om finansiering, for eksempel til Forskningsrådet. En framdriftsplan viser at prosjektet er godt planlagt, og dette er viktig for å sikre gjennomføring av prosjektet. En framdriftsplan er derfor et naturlig element også i en søknad om forskningsetisk vurdering og godkjenning av prosjektet.

Helsedirektoratet slutter seg til at det i et eget punkt skal presiseres at REK kan be om tilleggsopplysninger.

### ***Hvilke opplysninger bør framgå av prosjektbeskrivelse/søknad, og hvilke skal framgå av forskningsprotokollen?***

Vi har registrert at det er en viss grad av overlapp mellom de opplysningene som skal framgå av prosjektbeskrivelsen, og opplysninger som skal framgå av forskningsprotokollen. Dette er naturlig, siden prosjektbeskrivelsen er en del av søknaden til REK, hvor det er krav om en framstilling som også er forståelig for personer som ikke er spesialister innen det aktuelle fagområdet.

Det er viktig å sikre at opplysningene som legges fram for REK er tilstrekkelig til å sikre en god forskningsetisk vurdering av prosjektene, og en forsvarlig vurdering av spørsmål om godkjenning. Opplysningene må også dekke de kravene om framgår av tilleggsprotokollen til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin som gjelder biomedisinsk forskning. Vi oppfatter at § 7 og 8 i utkast til forskrift ivaretar disse kravene.

Vi har ikke sterke synspunkter på hvilke opplysninger som bør framgå hvor. Vi oppfatter at prosjektbeskrivelsen, slik det framgår av forslaget, er en kort beskrivelse av de viktigste momentene i protokollen på norsk. Vi mener det er hensiktsmessig å forskriftsfeste kravene til prosjektbeskrivelsen, og støtter departementets forslag.

Det er også noen grad av overlapp mellom opplysningene som skal framgå av *søknaden* og opplysningene som skal framgå av forskningsprotokollen. Dette gjelder for eksempel krav om en vurdering av mulige etiske utfordringer med forskningsprosjektet, herunder nytte- og risikoaspekter. I dette ligger også en vurdering av mulige ulemper for deltakerne. Slike vurderinger er særdeles viktig, derfor støtter vi departementets forslag om at dette må framgå både av søknaden til REK og av forskningsprotokollen.

### ***Til § 9 Vilkår for forhåndsgodkjenning***

#### *Oppsummering av departementets forslag*

Det følger av helseforskningsloven at REK kan sette vilkår for godkjenning av et forskningsprosjekt. Departementet foreslår at det i forskriften presiseres at REK ved hver enkelt søknad skal vurdere om det i det enkelte tilfelle bør settes vilkår for godkjenning av prosjektet. Ved vurderingen skal det legges særlig vekt på om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt. REK skal ha adgang til å sette vilkår etter behov.

### *Direktoratets kommentarer*

Vi støtter departementets forslag om at REK skal ha adgang til å sette vilkår etter behov. Det er positivt at det gis eksempler på vilkår som REK kan sette for godkjenning av et forskningsprosjekt i merknad til § 9. Departementet bør vurdere om det bør gis ytterligere føringer for bruk av vilkår, for eksempel i retningslinjer eller liknende. Dette kan være med på å sikre en enhetlig behandling av søknadene i REKene.

### **Grensegangen mellom forskning og kvalitetssikring/kvalitetsforbedring**

Grensegangen mellom forskning og kvalitetssikring eller kvalitetsforbedring er omtalt i forarbeidene til helseforskningsloven. Vi mener likevel det kan være behov for en ytterligere presisering av denne grensegangen i forbindelse med forskriften. Det er flere grunner til dette. En grunn er at helseforskningsloven og utkast til forskrift setter spesifikke krav til organisering av forskningsprosjekter. Disse kravene gjelder ikke for kvalitetssikring/kvalitetsforbedring.

En annen grunn er at følge med- ansvar og evaluering av tjenestene er et kjerneelement i kontinuerlig kvalitetsforbedring. Målet er at dette skal bli en integrert og naturlig del av all klinisk virksomhet, slik det kommer til uttrykk bl.a. i kvalitetsstrategien 2005 – 2015 "...og bedre skal det bli". Det er viktig at kvalitetssikring og kvalitetsforbedring skjer innenfor de rammer som lov og forskrift krever mht forsvarlig virksomhet. Av og til reises spørsmålet om det som planlegges og iverksettes som kvalitetsforbedringstiltak, kommer inn under de bestemmelser som regulerer klinisk forskning.

Helsedirektoratet mener at det er uheldig om aktiviteter som bør være en naturlig del av ordinær klinisk virksomhet, jf helsepersonelloven § 26, i kan bli underlagt samme krav som forskningsprosjekter. På den andre siden er det uheldig om forskningsbegrepet tøyes for å gi en utvidet tilgang til helseopplysninger. For å hindre en slik utvikling vil vi foreslå at denne grensegangen blir gjenstand for et eget utredningsarbeid.

### **Forslag til endringer i registerforskriftene**

#### ***Generelle kommentarer***

Helsedirektoratet ser positivt på de endringene som er foreslått i de ulike registerforskriftene. Det er viktig at forskriftenes bestemmelser om utlevering av opplysninger harmonerer med helseforskningslovens bestemmelser om forskning på helseopplysninger.

#### ***Utlevering av aidentifiserte data***

##### *Oppsummering av departementets forslag*

For utlevering av aidentifiserte opplysninger fra registre foreslår departementet en ordning der forskerne på samme måte som i dag henvender seg til registeret. Registerne vurderer om utlevering kan finne sted.

Endringene medfører imidlertid at registerne i særlige tilfeller kan be REK vurdere om utlevering av opplysningene kan finne sted. Med særlige tilfeller mener departementet tilfeller hvor det etter registrets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Det er videre foreslått at REKs vedtak vedrørende slik utlevering også skal kunne påklages til den nasjonale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (NEM).

##### *Direktoratets kommentarer*

Slik vi forstår det, gjelder disse endringene utlevering av aidentifiserte opplysninger. Utlevering av anonymiserte opplysninger skal bare vurderes av det enkelte registeret.

Vi støtter departementets forslag om at REK på forespørsel skal kunne avgjøre om aidentifiserte personopplysninger fra de aktuelle registrene skal utleveres til forskningsprosjekter. Vi mener også at det er naturlig at REKs vedtak i slike saker skal kunne påklages til NEM.

### ***Utlevering av personidentifiserbare data***

#### *Oppsummering av departementets forslag*

Helseforskningsloven gir hjemmel for å etablere register i forskningsprosjekter og behandling av helseopplysninger. Departementet foreslår at registerforskriftenes regler om utlevering av personidentifiserbare opplysninger endres slik at spørsmålet om utlevering av opplysninger også skal avgjøres av REK.

#### *Direktoratets kommentarer*

Hovedregel for utlevering av personidentifiserte opplysninger er samtykke. Alternativt kan opplysningene utleveres med dispensasjon fra taushetsplikten, jf helsepersonelloven § 29. Den foreslåtte endringen i registerforskriftene innebærer at myndighet til å avgjøre om personidentifiserbare opplysninger fra de sentrale helseregistrene kan utleveres uten at det innhentes samtykke (altså med dispensasjon) overføres til REK. Vi ser at dette kan være fordelaktig siden REK har myndighet til å avgjøre spørsmål om utlevering av helseopplysninger etter helseforskningsloven § 35. Dette vil bidra til at hensikten med helseforskningsloven kan oppfylles.

Vi forutsetter at det enkelte registeret også i slike situasjoner skal foreta en selvstendig vurdering av om vilkårene for utlevering er oppfylt, herunder om forhåndsgodkjenningen omfatter de opplysningene som det søkes om. Det er derfor viktig at både søknaden, forskningsprotokollen og vedtaket fra REK er tydelige slik at registrene kan vurdere hva det er gitt forhåndsgodkjenning til.

Det er viktig at den foreslåtte ordningen ikke bidrar til at det blir enklere å få tilgang til personidentifiserbare opplysninger uten at det innhentes samtykke. De vurderingene som i dag gjøres av Direktoratet og Datatilsynet er til dels kompliserte, og forutsetter god kjennskap til de sentrale helseregistrene. Departementet bør derfor vurdere om det bør utarbeides nærmere retningslinjer for slik utlevering, jf våre kommentarer i siste del av høringsuttalelsen.

De foreslåtte endringene vil innebære en ny organisering av systemet for tilgang til opplysninger for medisinsk og helsefaglig forskning. Når det gjelder de øvrige formål som opplysninger fra de sentrale registrene kan brukes til, skal disse fortsatt behandles etter dagens system med konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29.

Etter dagens regelverk foreligger det ikke hjemmel i helsepersonelloven til å dispensere fra taushetsplikten for andre formål enn forskning. Utlevering av personidentifiserbare opplysninger til kvalitetssikring, styring og administrasjon forutsetter dermed en lovendring. Dette er foreslått i forbindelse med høring av forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og kar lidelser. Inntil en slik hjemmel foreligger, må man regne med at forskningsbegrepet vil bli forsøkt utvidet, for eksempel til å omfatte prosjekter som også kan klassifiseres som kvalitetssikring eller kvalitetsforbedring. Vi mener at det er nødvendig å utvikle en klar praksis på hva som er skillet mellom forskning og de øvrige formål opplysninger fra de sentrale registrene kan utleveres til.

Departementet bør også vurdere om saksbehandlingsfrist for REKs vurderinger bør framgå av forskriftene. Vi viser blant annet til pasientregisterforskriften § 3-6 tredje ledd.



## **Forslag til endring i forvaltningslovforskriften**

### *Oppsummering av departementets forslag*

Helseforskningsloven sier at REK på visse vilkår kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og dette kan skje uten hinder av taushetsplikt. Av hensyn til et helhetlig system, foreslår departementet at myndigheten til å dispensere fra taushetsplikten på helseområdet etter forvaltningslovforskriften § 13 d, jf. forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, skal kunne delegeres til REK i stedet for til Helsedirektoratet.

### *Direktoratets kommentarer*

Slik vi forstår departementets vurderinger i høringsnotatet, er hensikten med endringen å få samsvar mellom helseforskningsloven og forvaltningslovforskriften på REKs myndighetsområde. Når helseforskningsloven trer i kraft, får REK myndighet til å godkjenne bruk av taushetsbelagte helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. Det er naturlig at REK også får delegert myndighet til å dispensere etter forvaltningslovforskriften for slik bruk av opplysningene, og vi støtter departementets forslag.

Forslag til ny ordlyd i forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, slik vi forstår den, omfatter også myndighet til å gi dispensasjon for bruk av taushetsbelagte helseopplysninger til andre forskningsformål, altså formål som ikke er regulert av helseforskningsloven.

Når helseforskningsloven trer i kraft, ligger myndighet til å dispensere etter helsepersonelloven § 29 for bruk av opplysninger til *andre* forskningsformål fremdeles hos Helsedirektoratet. For å få samsvar mellom bestemmelsene i helsepersonelloven § 29 og ny ordlyd i forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, bør det presiseres at delegasjon av myndighet til REK gjelder forskning som er omfattet av helseforskningsloven. Av samme grunn bør det også framgå at myndighet for å dispensere for øvrige forskningsformål kan delegeres til Helsedirektoratet.

## **Behov for ytterligere utdyping av regelverket**

Når helseforskningsloven trer i kraft, og ansvar for godkjenning av prosjektene legges til REKene, er det etter vår mening viktig å sikre at like saker vurderes likt. Overfor forskere er det også viktig at systemet har en viss grad av forutsigbarhet. Vi tror dette kan oppnås ved at noen hovedområder i helseforskningsloven presiseres, gjennom forskriftshjemlene som er gitt i loven, eller ved at det gis veiledning i form av retningslinjer. Dette er bakgrunnen for innspillet.

Vi har definert noen områder hvor vi mener det kan være spesielt viktig å oppnå en enhetlig praksis:

1. Krav til informasjon og samtykke (jf §13 i loven)
2. Forskning på taushetsbelagte opplysninger uten innhenting av samtykke (jf § 35 i loven)
3. Forholdet mellom forskningsregistre som er opprettet etter helseforskningsloven og registre opprettet etter helseregisterloven

### **1. Krav til informasjon og samtykke**

Helseforskningsloven § 13 har bestemmelser om at samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Hovedregelen er at samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret prosjekt. Hvis forsøkspersonen kan antas å være i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, skal samtykke innhentes av en annen person.

I merknadene til § 13 omtales lege/pasientforholdet som eksempel på situasjoner der avhengighetsforhold kan oppstå. Helsemyndighetene mener at også forskningsprosjekter i regi av eller ved medvirkning av arbeidsgiver, situasjoner der en pasient står i takknemlighetsgjeld til en behandlende institusjon som ønsker forsøkspersoner og forsøk der forsøkspersonene honoreres, er eksempler på situasjoner der det kan reises spørsmål om hvor frivillig deltakelse for forsøkspersonen i realiteten er. Noen av disse og andre eksempler er også nevnt i merknader til Europarådets tilleggsprotokoll til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, om biomedisinsk forskning. Vi mener det er viktig at REKene har en enhetlig oppfatning av hva slags forhold som kan skape avhengighet. Departementet bør derfor vurdere om dette kan utdypes nærmere i forskrift eller retningslinjer.

Samtykket og den informasjonen som gis i tilknytning til dette, vil trekke opp rammene for bruken av materiale og opplysninger. I forarbeidene til helseforskningsloven er det gitt føringer for hvor omfattende informasjonen bør være. Vi mener det kan være behov for å presisere dette ytterligere.

Etter vårt syn er det viktig at det informeres i søknaden om hvilke registre opplysninger om deltakeren skal koples mot, og at registrene er navngitt. Det bør i tillegg framgå hva slags informasjon som ligger i registrene, og som det kan være aktuelt å anvende. Hvis prosjektet tar sikte på å undersøke arvelighet eller hvis det er aktuelt å innhente opplysninger om familiemedlemmer, bør dette også framgå.

Det bør presiseres at opplysningene som innhentes vil bli brukt i tråd med samtykket, og at utvidet bruk krever nytt samtykke eller vedtak med hjemmel i lov. Det bør også gis informasjon om hvor lenge innsamlet materiale eller opplysninger skal oppbevares, og hvilke forhold som vil kreve at det innhentes nytt samtykke.

Når samtykket omfatter utlevering av opplysninger fra journal, er det etter vårt syn viktig at det gis konkret informasjon om hvilke opplysninger det er snakk om. Det bør også gis informasjon om hvordan opplysningene skal anvendes. Vi mener at en person bare kan samtykke til innhenting av opplysninger som finnes i journalen på det tidspunkt samtykke avgis. Det bør stilles krav om nytt samtykke for å innhente opplysninger som registreres i journalen på et senere tidspunkt.

Når brede samtykker benyttes, kan kravene om jevnlig informasjon til en viss grad kompensere for manglende konkretisering av de ulike prosjektene på samtykketidspunktet. Det er selvsagt en forutsetning at deltakeren får opplysninger om hvordan de kan få tilgang til informasjon om prosjektene.

Når et forskningsprosjekt er spesielt inngripende eller berører spesielt følsomme tema er det viktig å sikre at det tas tilstrekkelig hensyn til den enkeltes personvern. Det er derfor rimelig at det stilles spesielt strenge krav til informasjon og samtykke i forbindelse med slike prosjekter. Det er for eksempel viktig at formålet med prosjektet er presist definert, slik at deltakerne har tilstrekkelig oversikt over hva opplysningene blir brukt til. I slike prosjekter kan det også være spesielt gode grunner til å stille krav om nytt samtykke til endret bruk av opplysningene.

## **2. Forskning på taushetsbelagte opplysninger uten innhenting av samtykke (jf § 35 i loven)**

Helseforskningsloven § 13 angir at samtykke fra forsøkspersonen er hovedregel for deltakelse i forskningsprosjekter. Vi betrakter § 35 i helseforskningsloven, som gir REK mulighet til å bestemme at helseopplysninger kan brukes i forskning uten at det innhentes samtykke, som et unntak fra hovedregelen.

Det er viktig å være klar over at pasientens tillit til helsepersonell kan bli påvirket når helseopplysninger brukes til forskning uten at det innhentes samtykke. Det er derfor nødvendig å sikre en god balanse mellom betydningen av at opplysningene blir gjort tilgjengelig for forskning, og hensynet til den enkeltes personvern og autonomi. På bakgrunn av dette kan det etter vårt syn være behov for å angi nærmere hvilke prinsipper som bør legges til grunn når unntaksmuligheten benyttes. Dette kan gjøres i form av forskrift, retningslinjer eller rundskriv.

### ***Hensynet til den utøvende helsetjeneste***

Helseforskningsloven § 35 åpner for at REK kan bestemme at opplysninger kan eller skal utleveres til bruk i forskning. En beslutning fra REK etter helseforskningsloven § 35 kan føre til at helsetjenesten/helseinstitusjonen blir pålagt merarbeid.

Personellressursene i helsevesenet er primært beregnet til å yte helsetjenester. Etter vårt syn bør ressurser til framhenting av helseopplysninger bare brukes når forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet (jf helseforskningsloven § 35 første ledd, tredje punktum) **og** når det er vanskelig å skaffe de nødvendige opplysningene på andre måter, som for eksempel bruk av offentlig tilgjengelige opplysninger (som SSB). Det kan også stilles spørsmål om forskerne bør dekke utgiftene.

Opplysninger i sentrale og regionale helseregistre vil hver for seg eller i kombinasjon gi et betydelig kunnskapsgrunnlag for forskning som bør benyttes hvis det er mulig. Etter vår oppfatning bør det stilles krav om at forsker begrunner hvorfor ikke opplysninger fra sentrale eller regionale helseregistre eller offentlige tilgjengelige opplysninger (som SSB) kan benyttes.

### ***Behov for personidentifiserende opplysninger og risiko for bakveisidentifikasjon***

Etter vår oppfatning bør det alltid vurderes om anonymiserte eller aidentifiserte opplysninger kan benyttes i stedet for identifiserbare opplysninger. Forsker bør derfor begrunne hvorfor ikke anonymiserte/aidentifiserte opplysninger kan benyttes.

Selv om aidentifiserte opplysninger benyttes, kan det være en risiko for at opplysningene er av en slik karakter at person(er) i prosjektet kan gjenkjennes (såkalt bakveisidentifikasjon). Ved sammenstilling av sensitive opplysninger øker mulighetene for bakveisidentifikasjon av enkeltindivider. Før aidentifiserte opplysninger aksepteres for utlevering, er det viktig å sikre at materialet er anonymt på mottakers hånd.

### ***Innsamlingsmetode***

For å opprettholde tillit er det etter vårt syn også viktig at innsamling av opplysningene involverer færrest mulig personer, og at det bare gis tilgang til de opplysningene som er nødvendige for å gjennomføre prosjektet. Tilgang til opplysninger bør derfor i hovedsak gis til navngitte personer, og det må presiseres hvilke konkrete opplysninger som skal utleveres.

Forsker bør ikke få tilgang til hele pasientjournalen, eller få anledning til å ta kopi av journal eller lignende.

### **3. Forholdet mellom forskningsregistre som er opprettet etter helseforskningsloven og registre opprettet etter helseregisterloven**

I dag er det to veier til opprettelse av helseregistre:

1. helseregisterloven § 5, som stiller krav om konsesjon, og samtykke eller dispensasjon
2. helseregisterloven §§ 7-8, som gir hjemmel i forskrift, etter høring og behandling i Stortinget

Etter helseforskningslovens ikrafttredelse vil det være tre veier til lovlig opprettelse av registre med helseopplysninger:

1. forskningsformål: Godkjenning(er) evt dispensasjoner etter helseforskningsloven
2. helseregisterloven §§ 7-8: hjemmel til opprettelse av sentrale, regionale og lokale helseregistre
3. helseregistre med andre formål enn forskning er fortsatt konsesjonspliktige eller skal etableres etter lov, jf pkt 2. (eks lokale kvalitetssikringsregistre basert på samtykke fra pasienten)

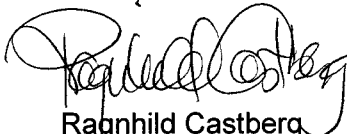
Varighet, omfang, tilgang, bruk, om det er gitt samtykke eller om registeret er etablert etter dispensasjon er momenter som er vektlagt av Datatilsynet og direktoratet i vurderinger av om registre kan etableres via konsesjon og dispensasjon eller må etableres med forskrift. I helseforskningsloven og forarbeidene er det imidlertid sagt lite om grensegangen mellom registre som kan etableres etter vedtak fra REK og registre som må opprettes med hjemmel i helseregisterloven.

Direktoratets erfaringer med behandling av søknader om dispensasjon fra taushetsplikten og vurderinger av biobankmeldinger/forskningsprosjekter er at mange forskningsmiljøer ønsker å etablere permanente datasamlinger til ikke spesifiserte formål. Utgangspunktet kan være konkrete, samtykkebaserte prosjekter, men det kommer også stadig flere søknader om dispensasjon fra taushetsplikten der man søker om å etablere permanente, varige, omfangsrike registre uten samtykke. Ved vurdering av disse søknader har direktoratet forholdt seg til at permanente registre ikke kan etableres etter dispensasjon, og at dispensasjon bare kan gis til gis til konkrete, avgrensede prosjekter.

Helseregisterloven definerer helseopplysninger og helseregistre, men vil ikke lenger regulere registre med helseopplysninger til forskning. Register etablert etter helseforskningsloven er også registre, som kan være mer eller mindre permanente selv om de er knyttet til konkrete prosjekter. Vi mener at det kan være hensiktsmessig å utarbeide retningslinjer om etablering av registre i forskningsprosjekter.

Vennlig hilsen

Hans Petter Aarseth e.f.  
divisjonsdirektør



Ragnhild Castberg  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Saksbehandlere:  
Anne Forus og Ingunn Myklebust