

Helse- og Omsorgsdepartementet

E-post: postmottak@hod.dep.no

Deres ref.
200900781-/LTH

Deres dato
26.02.2009

Vår ref.
84/09 ToNy

Vår dato
24.04.2009

Høringsuttalelse - Forskrift, medisinsk og helsefaglig forskning mv

Vi har med interesse lest høringsnotatet *Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften* og støtter i all hovedsak departementets vurderinger og forslag til nye forskrifter samt endringer i eksisterende forskrifter.

Vedr. forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning har vi noen kommentarer og forslag til endringer

Om databehandlingsansvarlig og databehandler

Selv om høringsnotatet ikke eksplisitt angir hvor databehandleransvaret i et forskningsprosjekt skal ligge, oppfatter vi forslaget dit hen at den forskningsansvarlige også blir databehandlingsansvarlig. Vi mener at det bør tas med en egen bestemmelse om dette i forskriften for å tydeliggjøre at den forskningsansvarlige også har de plikter som følger av bestemmelser i helseregisterloven. Tilsvarende bør det tydeliggjøres at den som etter forskriften er prosjektleder, vil være databehandler etter bestemmelsene i helseregisterloven.

Om kjennskap til pasienters identitet

For å bidra til å sikre at tilgangen til personidentifiserbare opplysninger begrenses til det minimum som er nødvendig, mener vi at forskriften bør pålegge den forskningsansvarlige å foreta en konkret vurdering av hvilke situasjoner kjennskap til pasienters identitet er nødvendig og gjennom egnede tiltak sikre at pasienters identitet ikke framgår i andre sammenhenger enn der hvor dette er nødvendig for å oppnå prosjektets formål.

Om samtykke og reservasjonsrett

For oss framstår det ikke som helt klart om hovedregelen om samtykke i helseforskningslovens § 13 også begrenser adgangen til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten, til forskning hvor kontakt med den enkelte pasient ikke er påkrevd. Jf. helseforskningslovens § 35.

Mens pasienten i helseforskningslovens § 28 er gitt en reservasjonsrett når det gjelder forskning som involverer humant biologisk materiale, har vi ikke vært i stand til å finne en tilsvarende reservasjonsrett når det gjelder forskning på helseopplysninger f.eks. fra elektroniske pasientjournaler. Vi mener at pasienten bør gis en reservasjonsrett også når det

gjelder bruk av helseopplysninger og foreslår derfor at det i forskriften tas inn en bestemmelse med hjemmel i helseforskningslovens § 35, som gir pasienten en slik rett.

Om tilbakemelding til fastlege, sykehus mv

I den grad et forskningsprosjekt avdekker faktiske feil i opplysninger som er utlevert fra en pasientjournal eller lignende, bør prosjektet etter vår mening ha plikt til å informere den virksomhet som utleverte opplysningene, om hvilke feil som er avdekket. Vi mener at dette bør tas inn som en egen bestemmelse i forskriften.

Tilsvarende bør forskningsprosjektet ha plikt til å informere fastlege og/eller behandlingsansvarlig lege, dersom det avdekkes forhold som vil kunne være av vesentlig betydning for videre behandling av pasient som deltar i prosjektet.

Vedr. endringer i forvaltningslovforskriften og registerforskriftene

KITH har ingen merknader til forslagene til endring i forvaltningslovforskriften eller registerforskriftene.

Kontaktperson i denne saken er sjeffrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen

Jim J. Yang
Avdelingssjef

Torbjørn Nystadnes
Sjeffrådgiver