

Helsedepartementet
PB 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200900781-/LTH **Vår ref.:** 2002/30-124-HIOL **Dato:** 26. april 2009

Høringsuttalelse fra Kreftregisteret

Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovsforskriften

A. Vedr. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Kreftregisteret slutter seg i hovedsak til departementets forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, men har noen innledende kommentarer og enkelte kommentarer til noen av de konkrete forslagene.

Innledende kommentarer

Det fremgår av lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 4 bokstav a) at medisinsk og helsefaglig forskning er "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Kreftregisteret har i sin høringsuttalelse til Departementet som gjaldt "God forskning – bedre helse", påpekt at det foreligger uklarheter i forslaget mht. hvilke typer forskningsprosjekter som vil reguleres av helseforskningsloven, og at det er nødvendig med en konkret grenseoppgang her for å overskue de praktiske konsekvenser av forslaget.

Det følger av forarbeidene til helseforskningsloven, jf. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), at helseforskningsloven regulerer behandling av helseopplysninger som benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, også hvor opplysningene hentes fra andre kilder enn forskningsregistrene. Dette vil være tilfellet dersom opplysninger som hentes fra Kreftregisteret benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning. Videre fremgår at Helseregisterloven har et videre virkeområde enn helseforskningsloven, og at reglene som gjelder for behandling av helseopplysninger foreslås harmonisert i de to lovene.

Det følger av forarbeidene at forskning i praksis har en noe uklar grenseflate mot kvalitetssikring utført som ledd i den alminnelige helsetjenesten. Det understrekes at kvalitetssikring likner forskning ved at hovedformålet er opparbeiding av kunnskap, og ikke behandling av enkeltmennesker, og at mange av de samme hensyn kommer inn. Videre understrekes at det samtidig er behov i helsetjenesten for å kunne drive løpende kvalitetssikring uten mange formelle krav, og at regulering av kvalitetssikring dermed er noe lempeligere enn for forskning. Forholdet mellom kvalitetssikring og forskning er ytterligere problematisert i forarbeidene.

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse:	Kontoradresse:	Telefon: 22 45 13 00	E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no	Bedriftsnr. Kreftreg.:	974 707 160
PB 5313 Majorstuen	Fr. Nansens vei 19	Telefaks: 22 45 13 70	Internett: www.kreftregisteret.no	Org. nr. RR HF:	987 399 708
0304 Oslo	0369 Oslo			Bankkonto:	6468.05.02275

Kreftregisteret støtter seg i all hovedsak til det som fremgår av forarbeidene. Vi mener samtidig at forslaget til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning forsterker ytterligere behovet for å avklare grenseoppgangen mellom kvalitetssikring og forskning.

Kreftregisteret foreslår at én måte å avklare grenseoppgangen kan være å se på formålet med behandlingen. Hvis formålet med kvalitetssikringen er å endre enkeltopplysninger som er uriktig eller ufullstendig registrert, vil dette ikke være forskning, men ren kvalitetssikring. Hvis derimot formålet med kvalitetssikringen er å vurdere nivået på kvaliteten av opplysninger, vil dette kunne karakteriseres som forskning. Det forutsettes da at vitenskapelig metodikk er anvendt i utførelsen av en slik studie på datakvalitet. Studier av ulike aspekter ved datakvalitet som kompletthet, validitet og reliabilitet blir regelmessig publisert i internasjonale tidsskrifter. Eventuelt påvist mangelfull kvalitet følges naturlig opp ved for eksempel å innføre forbedrede rutiner i forbindelse med innhenting av opplysninger.

Kreftregisteret har erfaring med at enkelte av våre forskningsprosjekter i følge Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) ikke faller inn under begrepet "medisinsk og helsefaglig forskning", samtidig som prosjektene, etter vår vurdering, heller ikke kan betraktes som kvalitetssikring vedrørende enkeltpasienter. Ett eksempel kan være prosjekter som har til hensikt å vurdere ulike metoder for å øke oppslutningen om et av våre screeningprogrammer. Prosjektet vil legges opp etter vitenskapelige standarder, men faller i følge REK ikke inn under begrepet "medisinsk og helsefaglig forskning". Vi konstaterer derfor at personopplysningsloven, og eventuelt andre relevante lover, vil definere de juridiske rammene for slike forskningsprosjekter, og at Kreftregisteret også fremover vil måtte forholde seg til flere offentlige instanser.

Vedr. § 3. Forskningsansvarlig

Kreftregisteret støtter forslaget om at det etableres en funksjon som forskningsansvarlig ved hver institusjon, med de oppgaver og plikter som er angitt i forslaget. Dette vil innebære at Kreftregisterets direktør defineres som overordnet ansvarlig for all forskning som utføres ved Kreftregisteret, på samme måte som direktøren etter Kreftregisterforskriften har databehandlingsansvaret ved registeret.

Forskriftens § 3 bokstav c bestemmer at forskningsdata skal behandles forsvarlig. Vi vil her minne om at epidemiologiske studier (bl.a.) er karakterisert ved at forskeren følger en studiepopulasjon over tid. Lengre oppfølgingstid betyr mer informasjon og mer kunnskap. Slike prosjekter gjøres derfor ofte i flere faser, og det er nødvendig å kunne oppbevare/lagre dataene i perioder uten aktiv forskning. Vi anser at forskriften eksplisitt bør ta høyde for dette behovet. Behovet for langtidslagring er også diskutert under våre kommentarer til forskriftens § 7 nedenfor.

Vedr. § 6. Multisenterstudier

Kreftregisteret finner det nyttig å forskriftsfeste ansvarsforhold i forbindelse med nasjonale og internasjonale multisenterstudier, og oppfatter det slik at intellektuelt samarbeid mellom ulike institusjoner uten bidrag i form av data (mennesker/helseopplysninger/biologisk materiale) faller utenfor begrepet multisenterstudier. Dette også fordi det vil sikre likebehandling av forskningsprosjekter av denne typen, som utføres ved norske helseinstitusjoner, hvor norske rettsregler kommer til anvendelse, samt forenkle håndheving av rettsreglene.

Vedr. § 7. Søknad om forhåndsgodkjenning

Paragrafen angir hvilke krav som stilles til søknaden om forhåndsgodkjenning. Opplysninger om hvem som er prosjektleder og vedkommendes kvalifikasjoner kommer naturlig inn her. Kreftregisteret mener imidlertid at det ikke vil være nødvendig eller hensiktsmessig å kreve identifikasjon av prosjektmedarbeidere. Hvem som vil være prosjektmedarbeider(e) vil i mange tilfelle avhenge av når finansiering og godkjenning er på plass, og vil ofte variere over tid. Dette kan selvfølgelig "repareres" ved at det sendes endringsmelding, men det vil igjen forutsette at den nye prosjektmedarbeideren godkjennes, hvilket igjen gjør at det ikke vil være noen realitet i å kreve identifikasjon av prosjektmedarbeidere. Det bør være tilstrekkelig og forsvarlig at prosjektleder er navngitt, og det bør falle innenfor forskningsansvarliges ansvar å ha oversikt over hvem som er prosjektmedarbeider(e) på det enkelte prosjekt til enhver tid, og ikke REK's ansvar.

I § 7 første ledd oppstilles minimumskrav til innholdet i søknaden om forhåndsgodkjenning. Kreftregisteret slutter seg til kravet om at en tidsramme for prosjektet skal oppgis, jfr. bokstav b. Det bør imidlertid legges til rette for at prosjekter kan være "hvilende" i en rekke år, for så å tas opp igjen med ny kobling til aktuelle registre, eventuelt innhenting av biologisk materiale, og nye analyser. Forskningsmaterialer vil ofte være uerstattelige, bygget opp av data innhentet fra flere kilder ved bruk av mye ressurser både i form av penger og arbeidskraft. Når det gjelder epidemiologisk forskning, vil datamaterialets verdi i mange tilfeller bare øke med lagringstiden. I slike tilfeller bør derfor forhold rundt krav til samtykke, eventuell ny forhåndsgodkjenning når prosjektet revitaliseres etc., klargjøres.

I § 7 tredje ledd heter det at søknad om forhåndsgodkjenning kan utformes på engelsk dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet. Med tanke på den internasjonalisering av forskning som foregår, og som er ønsket, foreslår Kreftregisteret at det også åpnes for å utforme søknader på engelsk i de tilfelle hvor prosjektleder er engelskspråklig, men arbeider ved en norsk forskningsinstitusjon. I slike tilfeller, og ved internasjonale multisenterstudier, er det også viktig at svar fra REK kan gis på engelsk.

Vedr. § 8. Forskningsprotokoll

Kreftregisteret er prinsipielt i mot at krav til forskningsprotokoll skal lovfestes. Forskningsprotokollen skal gi en begrunnelse for forskningen og være en veiledning i forskningsprosessen for forskeren og medarbeiderne. Protokollen skal dessuten vurderes av fagfeller og gi grunnlag for finansiering av prosjektet. Det forekommer også hyppig at forskningsprotokoller utarbeides av flere forskere, og det forekommer at dette også skjer på tvers av landegrensene, også når det gjelder forskningsstudier som ikke er multisenterstudier. Kreftregisteret anser det derfor for upraktisk å oppstille norske rettsregler som regulerer innholdet til forskningsprotokollen, samtidig som det foreligger et behov for fleksibilitet i forhold til utforming av selve forskningsprotokollen. Innholdet i protokollen bør følge vitenskapelige normer og interne krav, og ikke være bestemt av juridiske rettsregler. Kreftregisteret finner det derimot rimelig og riktig at det stilles spesifikke krav til søknaden om forhåndsgodkjenning.

Vi har merket oss at det er stor grad av overlapp når det gjelder de krav som tenkes stilt til hhv. søknad om forhåndsgodkjenning og protokoll. Vi anser derfor at de spesifikke kravene som er nevnt under forskriftens § 8 om forskningsprotokoll som ikke allerede er presisert i § 7 om søknad om forhåndsgodkjenning, bør flyttes til § 7.

A. Forslag om endringer i Kreftregisterforskriften

Kreftregisteret støtter forslaget om å gi registeret mulighet til å forelegge spørsmålet om hvorvidt utlevering av data kan skje for en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, i tilfeller hvor det hersker tvil om utleveringen.

B. Forslag til endring i forskrift av 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften)

Kreftregisteret støtter forslaget om å gi departementet adgang til å delegere forskerinnsyn til underordnet organ. Vi anser forvaltningsforskriftens § 8 bokstav c, om departementets adgang til å delegere opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15, jf. forvaltningsloven § 13, til REK, for å være en praktisk løsning, og en naturlig og påregnelig harmonisering av lovverket som en følge av vedtakelsen av helseforskningsloven.

Med vennlig hilsen



Frøydis Langmark
Direktør



Hilde Olav
Juridisk rådgiver