

Høringsuttalelse fra Norges forskningsråd:

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

I sin høringsuttalelse til forslaget til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (NOU 2005:1) var Forskningsrådet positive til den nye loven, som vil fremme god forskning, gi betydelige forbedringer i forholdene for medisinsk og helsefaglig forskning og øke tryggheten for deltakere i forskningsprosjekter. Det foreliggende forslaget til forskrifter til helseforskningsloven vil klargjøre og supplere noen sentrale deler av loven.

I det følgende har Forskningsrådet kommentert forhold som er spesielt relevante for medisinsk og helsefaglig forskning.

Konklusjoner

- Forskningsrådet støtter forslaget til forskrift til helseforskningsloven og endringene i registerforskriftene
- For at helseforskningsloven skal bli et optimalt verktøy til bruk i forskningen bør det også vurderes å utarbeide forskrifter til andre sentrale paragrafer
- Når helseforskningsloven og den foreslåtte forskriften har trådt i kraft bør det vurderes i hvilken grad lovens intensjoner om en forenkling av forholdene for forskningen er oppfylt
- I forskriftens krav til prosjektleders kompetanse bør formuleringen 'helsefaglig kompetanse' utgå
- Kobling av helseopplysninger med opplysninger fra andre sentrale registre bør også kunne forhåndsgodkjennes av REK.

Forslag til forskrifter til helseforskningsloven

Forskningsrådet støtter forslaget til forskrifter til helseforskningsloven. Forslaget er hjemlet i lovens §6 Organisering av forskning, §10 Søknad om forhåndsgodkjenning, §25 Opprettelse av forskningsbiobanker og §55 Overgangsregler. De krav som stilles i forskriftene vil bidra til at organiseringen av og forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjekter blir mer enhetlig. Noen forskningsinstitusjoner vil allerede ha etablert retningslinjer som i stor grad samsvarer med forskriftene, mens andre forskningsinstitusjoner ikke har kommet like langt med dette.

For at loven skal virke i henhold til intensjonen og ikke gi unødige tolkningsproblemer, anser Forskningsrådet at det også bør vurderes å utarbeide forskrifter til andre sentrale paragrafer, hvor loven gir slik mulighet.

Når helseforskningsloven med de foreslåtte forskriftene har trådt i kraft bør det vurderes om, og i hvilken grad, lovens intensjoner om å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning blir oppfylt.

I §5 i forslaget til forskrifter sies: 'prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring'. I helseforskningsloven §4, punkt f defineres prosjektleder som: 'en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven'. Forskningsrådet er enig i at prosjektleders kompetanse bør vurderes i forhold til hvert enkelt prosjekt. Men slik dette nå er

formulert i forslaget til forskrifter kan det lett tolkes som både vilkåret om helsefaglig kompetanse og vitenskapelig kompetanse må være oppfylt. Denne formuleringen kan blant annet bidra til å skape usikkerhet om for eksempel kompetente forskere med naturvitenskapelig eller samfunnsvitenskapelig utdanning kan være prosjektledere. Forskningsrådet foreslår derfor at kravet om helsefaglig kompetanse utgår, og at det er tilstrekkelig at det står 'slik vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring'.

I helseforskningsloven er det ikke noen bestemmelser som spesielt regulerer forskningsprosjekter som foregår samtidig ved flere institusjoner, såkalte multisenterstudier. Da denne typen studier er vanlig innen medisinsk og helsefaglig forskning, er det positivt at forslaget til forskrifter inneholder en definisjon av og noen bestemmelser om organiseringen av både nasjonale og internasjonale multisenterstudier.

Utformingen av forslaget § 7 punkt a er uklart, det kan tolkes som at søknaden skal inneholde opplysninger om kvalifikasjonene både til forskningsansvarlig og prosjektleder. Forskningsrådet foreslår følgende alternative formulering:

- opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder med dennes kvalifikasjoner og prosjektmedarbeidere.

Forslag til endring i forskrifter for sentrale helseregistre

I høringsnotatet side 35 omtales utlevering og behandling av helseopplysninger etter helseforskningsloven. Denne lovens anvendelsesområde er avgrenset til medisinsk og helsefaglig forskning, og kompetansen til å godkjenne prosjektene er nå samlet hos regional etisk komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Dette erstatter det tidligere kravet om konsesjon fra Datatilsynet. Men i medisinsk og helsefaglig forskning nyttes også i betydelig grad andre offentlige registre enn helseregistre. Slike eksempler er de registre som SSB forvalter, for eksempel om utdanning, inntekt, sosial- og trygdeytelser. Forskningsrådet anser det som ønskelig at forhåndsgodkjenningen fra REK også kan omfatte denne typen offentlige registre, slik at det ikke kreves en egen konsesjonssøknad til Datatilsynet for å kunne stille helsedata sammen med data fra andre offentlige registre.

I kapittel 13 i høringsnotatet presenteres forslag til endringer i forskriftene for de ulike sentrale helseregistrene som følger av iverksettingen av helseforskningsloven med forskrifter. Her åpnes det blant annet opp for at vedkommende register i tvilstilfeller kan forelegge for REK spørsmål om utlevering av opplysninger skal finne sted og med klageadgang til NEM. Forskningsrådet vurderer det som verdifullt at registrene har denne muligheten til å nytte kompetansen i REK i saker der den etiske vurderingen av søknaden kan være vanskelig.

Etter helseforskningsloven er forhåndsgodkjenning fra REK tilstrekkelig grunnlag for å kunne nytte helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, og loven gir også REK kompetanse til å dispensere fra taushetsplikten. Det vil derfor ikke lengre være nødvendig med konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet for utlevering av personidentifiserbare helseopplysninger til forskning. Forskningsrådet stiller derfor spørsmål ved om det i de enkelte forskriftene fortsatt skal stå at det er Helsedirektoratet som svarer på forespørsler om utlevering av personidentifiserbare opplysninger. Dette skaper uklarhet med hensyn til rollefordelingen, og vil også kunne forsinke godkjenningsprosessen.