

Helse- og omsorgsdepartementet
Att. Linn Tordal Halvorsen
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Det medisinske fakultet, NTNU, og universitetssykehuset St.Olavs hospital viser til høringsnotat og brev av 26.02.09.

Det medisinske fakultet og universitetssykehuset er tett integrert og driver forskningsvirksomhet på tvers av de institusjonelle grensene. Vi har de siste månedene i fellesskap jobbet med tilpasninger av forskningsvirksomheten til den nye helseforskningsloven. Begge organisasjonene er høringsinstanser for forslaget til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. En felles arbeidsgruppe for universitetet og sykehuset har hatt forskriften til behandling, og konkluderer med at utfordringene og kommentarene knyttet til forskriftene i stor grad vil være de samme for begge virksomhetene. Vi velger på dette grunnlag å sende et felles hørings svar. I tillegg til arbeidsgruppas behandling av saken er høringen sendt til fakultetets fem institutter og sykehusets forskningsgrupper. Innspillene presenteres samlet i dette hørings svaret.

Generelt oppfatter vi loven og forskriftene som klargjørende i forhold til viktige spørsmål knyttet til internkontroll og organisering av forskningen. De to rollene som prosjektleder og forskningsansvarlig formaliseres gjennom den nye loven og det er derfor behov for en tydeliggjøring av hva rollene innebærer. Vår oppfatning er at forskriftene klargjør ansvarsfordelingen og setter klare betingelser for rollene som prosjektleder og forskningsansvarlig.

Vi har noen kommentarer til forskriftene som vi ber departementet vurdere:

1. Hvem er forskningsansvarlig når prosjektleder sitter i kombinert stilling?

En del prosjektledere sitter i kombinerte stillinger, med hovedstilling ved universitetet og bistilling ved sykehuset og vice versa. Datainnsamlingen og selve forskningen kan da være knyttet til begge organisasjonene, og man vil i praksis kunne forholde seg til to forskningsansvarlige. Forskriften gjør det ikke klart hvem som har rollen som forskningsansvarlig i slike tilfeller. En slik uklarhet er

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
7489 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no	Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt 9	+47 73 59 88 59	Kari Håland
	http://www.ntnu.no		Telefaks +47 73 59 88 65	Tlf: +47 73 59 01 43

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandlende enhet ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

uheldig både for forskeren selv og for den forskningsansvarlige som skal ha det overordnede ansvaret. I de fleste tilfellene vil det være interessant for begge arbeidsgiverne å registrere prosjektet i sin forskningsdatabase, men det er etter vår oppfatning mest hensiktsmessig, og i tråd med den nye lovens målsetninger, at kun én utpekes som forskningsansvarlig. Vi ber derfor departementet vurdere om forskriften skal klargjøre tydeligere hvem som er forskningsansvarlig når prosjektleder sitter i kombinert stilling. Alternativt kan forskriften stille krav til at dette må avklares i hvert enkelt tilfelle før prosjektet oppnår forhåndsgodkjenning ved REK.

Vi finner det ikke naturlig å omtale slike studier som multisenterstudier. Dersom denne problemstillingen likevel er ment å omfattes av § 6, som gjelder multisenterstudier, så foreslår vi at bestemmelsens tittel og ordlyd endres slik at dette klargjøres.

2. Forsikring.

Ifølge forskriften § 3 (d) må forskningsansvarlig sørge for "at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere" som kan dekke eventuelt erstatningskrav fra deltakerne. Det er naturlig at forsikring er den forskningsansvarlige sitt ansvar. Vi savner likevel et grundigere gjennomgang av både erstatnings- og forsikringsspørsmålet, i forhold til bestemmelsen i forskriften og i § 50 i loven. Dette bør kunne utredes separat og uavhengig av iverksettelsen av loven.

3. Dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger fra helseregistre og administrative og andre offentlige register

I høringsnotatet side 33 er det henvist til Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) side 39 der det står at: "...Forslag til helseforskningslov regulerer imidlertid behandling av helseopplysninger som benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, også der opplysningene hentes fra administrative registre eller andre kilder enn forskningsregistre." Det er viktig at dette omfatter register som SSB forvalter, som utdanningsregistre (NUDB), familieregistret, inntekstregistret og FD-trygd som inneholder opplysninger om kilde til livsopphold (sykepenger, trygde- og sosialytelser). Loven og utkastet til forskrift oppfattes som utydelig på dette punktet. Det er av vesentlig betydning at REK også kan gi *dispensasjon fra taushetsplikten* for opplysninger fra administrative- og andre offentlige register og ikke bare "helseregistre".

På samme måte det viktig at forhåndsgodkjenning fra REK *erstatte konsesjon* fra Datatilsynet også for sammenstilling av helsedata med opplysninger fra administrative- og andre offentlige register og ikke bare "helseregistre".

4. Skillet mellom forskningsprotokoll og søknad om forhåndsgodkjenning

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 forsøksprotokollen kunne framstå som noe uklart. Etter vår mening kunne forskriftens §7 og §8 vært mer presise i skillet mellom disse dokumentene. 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 forskningsprotokollen er skrevet i vitenskapelige termer for å utdype beskrivelsen og begrunnelsen for det som anføres i skjema. Denne forskjellen kunne vært klarere beskrevet i forskriftsteksten.

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl
Dekanus, Det medisinske fakultet
NTNU

Gunnar Bovim
Administrerende direktør
St.Olavs hospital

