

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Besøksadr: Forskningsveien 2 B, Oslo
Postadr: Rikshospitalet HF, 0027 Oslo
Sentralbord: 23 07 00 00
E-post: firmapost@rikshospitalet.no

Deres ref.:
Vår ref./saksbeh./dir.tlf.: Geir Gogstad/23075701

Dato: 24.04.2009

Høringsuttalelse – forslag til Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning m.m.

Det vises til departementets høringsbrev av 26. februar 2009, der det inviteres til høring av ovennevnte forslag til forskrift, herunder forslag til endringer i Registerforskriftene og Forvaltningsforskriften.

På bakgrunn av forskriftsforslaget med merknader, følger nedenfor en høringsuttalelse fra Oslo universitetssykehus HF (OUS HF), som en samlet uttalelse fra de tre enhetene Ullevål sykehus, Aker sykehus og Rikshospitalet. Det skal innledningsvis kort bemerkes at OUS HF i det alt vesentlige støtter opp om det rammeverk som nå er i ferd med å materialisere seg innen medisinsk og helsefaglig forskning. Ikke minst gjelder dette formålet om mest mulig enhetlig systemer og forenkling av prosessene for godkjenninger. En klargjøring av roller og ansvar i egen forskrift, vil også bidra til å fremme en forsvarlig organisering og ledelse av forskning til det beste for pasientene og forskningen.

Ad. § 3 Forskningsansvarliges plikter

OUS HF støtter forslaget til § 3 om den Forskningsansvarliges plikter. En klargjøring av systemansvaret er viktig både for å forstå det generelle krav om forsvarlighet i Helseforskningsloven § 5, men også nødvendig av hensyn til legalitetsprinsippet og forskningsinstitusjonenes lovpålagte ansvar. For medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som utgår fra et universitetssykehus, er det samtidig viktig med en klargjøring av hvem som skal/bør være forskningsansvarlig. Spørsmål aktualiseres særlig i de tilfeller prosjektleder utelukkende har universitetstilknytning og der prosjektet involverer pasienter fra sykehuset, deres humant biologiske materiale og helseopplysninger.

Etter OUS HF vurdering er det i ovennevnte tilfelle naturlig at helseforetaket opptrer som Forskningsansvarlig. Hensyn til et enhetlig ansvar på systemnivå og et klart og tydelig ansvarsforhold overfor pasientene, taler for at det verken er hensiktsmessig eller naturlig at universitetet inntar denne rollen. Ved denne vurdering kan følgende utledes:



1. Der annet ikke er særskilt avtalt skal det for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer pasienter, deres humant biologiske materiale og helseopplysninger, være det helseforetak der pasientene rekrutteres fra som opptrer som forskningsansvarlig etter Helseforskningsloven.
2. Den Forskningsansvarlige (les; helseforetak) må sørge for at alle som involveres i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og som direkte eller indirekte involverer pasienter fra helseforetaket, forplikter seg til å følge foretakets systemer for internkontroll, jf. Helseforskningsloven.

Vi ber departementet blant annet vurdere behovet for en nærmere avklaring av ansvarsforholdet mellom universitet og universitetssykehus for pasienter som rekrutteres fra sykehuset til forskningsprosjekter. I de tilfeller der det kan oppstå tvil, mener vi det er fornuftig om forskriften åpner for avtaler mellom samarbeidende institusjoner (Forskningsansvarlige).

Tverrinstitusjonelt samarbeid om internkontroll. I departementets vurderinger under pkt. 4.1.3, fremgår det på side 10 annet avsnitt siste setning at; ”*En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven*”. OUS HF er litt usikker på hva departementet mener med ”konkrete oppdrag”. En synliggjøring av de muligheter departementet legger i nevnte formulering – ikke minst hva angår samarbeid på systemnivå - ville derfor være ønskelig. Se også merknader til § 4 nedenfor.

Forsikring av forskningsdeltagere. Av konkrete merknader til foreslåtte bestemmelse i § 3, vises til bokstav c) om krav til forsvarlig behandling av forskningsdata og til bokstav d) om krav til nødvendig forsikring av forskningsdeltakere. I og med at forsvarlighetskravet i Helseforskningsloven § 5 er ment å skulle omfatte alle sider av et forskningsprosjekt, er det etter vår vurdering naturlig at det i bokstav c) også henvises til humant biologisk materiale som inngår i et prosjekt. Når det gjelder krav om nødvendig forsikring i § 3 bokstav d), er det etter OUS HF oppfatning viktig at det i forbindelse med ikrafttreddelsen av Helseforskningsloven og Legemiddelutprøvningsforskriften ikke er knyttet usikkerhet rundt rekkevidden av pasientskadeloven og NPE- ordningen. For sistnevnte vises det blant annet til forslag til ny Legemiddelutprøvningsforskrift i departementets høringsbrev av 15. august 2007. Vi hadde sett det som ønskelig om det i begge forskriftene kom enda tydeligere frem om Pasientskadeloven og NPE- ordningen er en tilstrekkelig forsikring for pasienter som direkte eller indirekte involveres i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i regi av et helseforetak/helseinstitusjon.

Ad. § 4 Krav til internkontroll

OUS HF støtter foreliggende forslag til § 4 om krav til internkontroll. I likhet med departementet, er også vi av den oppfatning at aktuelle bestemmelse må leses i sammenheng med § 3 om den Forskningsansvarliges plikter. Det henvises derfor til våre merknader til § 3. Vi mener at det både er kompetansefremmende og ressurseffektivt om Helseforskningsloven med forskrifter åpner for samhandling mellom institusjoner rundt kvalitetssikring og internkontroll av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Rammene for et slikt samarbeid bør imidlertid presiseres ytterligere.

Det er forøvrig viktig at Helseforskningsloven og kravet om internkontroll ikke medfører en unødvendig byråkratisering av forskningen. I så måte er forslaget til § 4 første ledd i forskriften og henvisningen til at internkontroll både skal fremme god forskning og samtidig sikre forsvarlighet, av stor betydning. Dette fordrer etter vår vurdering at de Forskningsansvarlige gis reelle muligheter til å vurdere ulike tiltak tilpasset virksomhetens størrelse og egenart m.v. (§ 4 2. ledd bokstav a)), samtidig som formålet med bestemmelsen følges opp – nemlig fremme god forskning og sikre forsvarlighet.

Ad. § 5 Prosjektleders plikter

Helsefaglig kompetanse. I høringsnotatets pkt. 4.3.2 side 15 henvises det til forarbeidende til Helseforskningsloven (Ot.prp. nr. 74 2006-2007), der det blant annet heter at *"prosjektleder må være en vitenskapelig kompetent person med tilstrekkelig erfaring og kunnskap innen forskningsfeltet til å lede planlegging, gjennomføring og publisering og annen formidling av studien"*. I departementets egne vurderinger til aktuelle forslag til bestemmelse, uttales videre at *"Etter departementets oppfatning bør det forskriftsfestes at prosjektleder skal ha tilfredsstillende helsefaglig og vitenskapelig kompetanse"*.

OUS HF støtter departementets vurderinger om at krav til kompetanse hos Prosjektleder må vurderes konkret i forhold til hvert enkelt prosjekt, ved blant annet sees hen til størrelse og omfang av prosjektet. Det vi imidlertid mener er problematisk, er forslaget om å oppstille et krav om helsefaglig kompetanse i tillegg til vitenskapelig kompetanse. Om helsefaglig kompetanse kobles opp til helsepersonellbegrepet i Helsepersonelloven § 48, vil kravet om helsefaglig kompetanse etter vår vurdering kunne skape usikkerhet om hvorvidt forskere med annen naturvitenskapelig, samfunnsvitenskapelig eller humanistisk utdanning kan fungere som prosjektleder for forskningsprosjekter som involverer bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Selv om ikke lovgiver eller departementet har ment å legge en slik forståelse til grunn, mener vi det av legalitetshensyn er uheldig at forskriften synes å likestille helsefaglig og vitenskapelig kompetanse som to selvstendige vilkår.

Informasjonsplikt til den Forskningsansvarlige. For at den Forskningsansvarlige skal være i stand til å ivareta sitt ansvar etter §§ 3 og 4, bør det etter vår vurdering oppstilles noen minimumskrav til Prosjektleders informasjonsplikt etter § 5 c). Vi mener derfor at det i forskriften bør presiseres at Prosjektleder har ansvar å sikre en betryggende faglig og administrativ forankring av forskningsprosjektet i tråd med den forskningsansvarliges internkontroll systemer, jf. § 4. På den måten sikres en klar og tydelig ansvarslinje mellom den Forskningsansvarlige på systemnivå og Prosjektleders plikter etter § 5, forut for søknad til REK.

Prosjektleders tilgang til alle forskningsdata. I tråd med opplagte personvern hensyn, forutsetter OUS HF at forslag til hovedregelen i § 5 sist ledd om prosjektleders tilgang til forskningsdata, ikke nødvendigvis kan gjøres gjeldende i multisenterstudier der taushetsplikt er til hinder for dette.

Ad. § 6 Multisenterstudier

OUS HF støtter forslaget om en egen bestemmelse i Helseforskningsforskriften som berører partenes roller og ansvar i forbindelse med større forskningsprosjekter der flere institusjoner er involvert (multisenterstudier). Vi stiller oss i utgangspunktet også bak forslaget om at det i multisenterstudier bare skal være én Prosjektleder. Hvorvidt det er forsvarlig å tillegge en enkelt Prosjektleder ansvaret etter forskriftens § 5 for den daglige drift av et forskningsprosjekt på tvers av institusjonelle grenser, er vi imidlertid mer usikre på. En sak er å tillegge én Prosjektleder et koordinerende ansvar for hele prosjektet samt å fungere som ansvarlig kontakt punkt mot REK og andre offentlige instanser. Noe helt annet er å tillegge samme Prosjektleder det daglige og operative ansvar for en multisenterstudie. Omfanget av og kravet om at Prosjektleder skal ha det daglige ansvar for at de etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonsmessige forhold ivaretas, tilsier etter vår vurdering at det bør etableres en lokal forankring av ansvar på individnivå også hos de øvrige Forskningsansvarlige.

På denne bakgrunn foreslår OUS HF at det til § 6 klarere kommer frem det ansvar de øvrige Forskningsansvarlige har for å sikre en forsvarlig forankring av det operative ansvar i tråd med forslaget til § 3 b), jf. § 4 e). Om departementet ikke finner grunnlag for å gjøre endringer i forslag til § 6,

anbefaler vi at bestemmelsen følger opp med et rundskriv der ansvaret for denne type samarbeidsprosjekter presiseres nærmere.

Ad. § 7 Søknad om forhåndsgodkjenning og § 8 Forskningsprotokoll

Høringsinstansene er av departementet særlig blitt bedt om å komme med innspill om hvilke opplysninger som bør fremgå av søknad om forhåndsgodkjenning og hvilke opplysninger som bør fremgå av forskningsprotokollen.

Det er etter OUS HF oppfatning helt avgjørende at forholdene legges best mulig til rette for at REK`ene gjøres i stand til å foreta en reell og forsvarlig saksbehandling av alle søknader etter etikkloven § 4 annet ledd, jf. Helseforskningsloven §§ 9 og 10. Vi støtter på denne bakgrunn foreliggende forslag til § 7 og § 8, og ser i likhet med departementet nødvendigheten av å gi REK`ene mulighet til å kreve ytterligere opplysninger der dette er nødvendig for å oppnå en forsvarlig saksbehandling, jf. § 7 annet ledd. For å unngå lang saksbehandlingstid og usikkerhet rundt de krav som stilles, er det på den andre siden helt avgjørende med en god kommunikasjon mellom REK, Prosjektleder og Forskningsansvarlig. Samtidig må ikke forskriften være til hinder for at forskningsprotokoller/prosjektbeskrivelser som er utarbeidet i forbindelse med søknader om eksterne midler, benyttes som grunnlag for søknad til REK. Vi ser det derfor som en fordel om REK gis anledning til å utøve et vist skjønn hva angår det nærmere innholdet i protokollen, så lenge komiteene gjennom søknaden (§ 7) får tilgang til de opplysninger og den informasjon som er nødvendig for å ivareta forskningsdeltakerens interesser i tråd med anerkjente vitenskapelige normer og myndighetskrav.

Personvern og informasjonssikkerhet. Det er etter OUS HF oppfatning av stor betydning for REK`enes behandling av søknader etter Helseforskningsloven § 10 at de Forskningsansvarlige har internkontroll systemer (§ 4) som sikrer god kvalitet i de søknader som utgår fra institusjonen. For uten det rent vitenskapelige, er en slik "førstelinjekontroll" avgjørende for å sikre forskningsdeltakernes personvern og sikre en forsvarlig håndtering av forskningsdata (humant biologisk materiale og helseopplysninger). Vi mener derfor at det i forskriften bør komme klarere frem at en søknad til REK forutsetter en forutgående vurdering/gjennomgang av den forskningsansvarlige. Dette i tråd med våre merknader til § 5 vedrørende prosjektleders informasjonsplikt til den Forskningsansvarlige. En slik tilnærming er også viktig av hensyn til REK`enes egen saksbehandling generelt og forsvarlighetsvurderingen i relasjon til personvern og informasjonssikkerhet spesielt. For øvrig ser vi det som viktig at den Forskningsansvarlige selv står fritt til å avgjøre organisering og oppfølging av egne systemer for kvalitetssikring og internkontroll, jf. våre merknader til §§ 3 og 4.

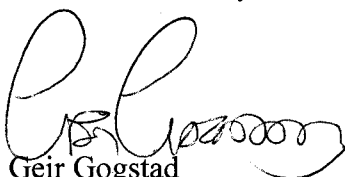
Ad. forslag til endringer i Helseregisterforskriftene

OUS HF er helt på linje med departementet i vurderingen av at et avgjørende siktemål med Helseforskningsloven og Helseregisterforskriftene blant annet må være å gjøre systemet for utlevering av data til forskning mest mulig enhetlig og enklere. Vi støtter på denne bakgrunn foreliggende forslag til endringer i aktuelle helseregistre, jf. Helseregisterloven § 8 tredje ledd, både hva angår utlevering av aidentifiserte helseopplysninger og personidentifiserte helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning.

Den harmonisering som nå foretas mellom Helseforskningsloven og Helseregisterforskriften hva angår bruk av personidentifiserte helsedata til bruk i forskning, er etter vår vurdering også avgjørende for at vi skal få realisert målet om "En postkasse" for forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Når det er sagt, så erkjenner også OUS HF at man ved dette ikke løser spørsmålet om den nærmere grenseoppgangen mellom prosjekter som har til formål å kvalitetssikre helsetjenesten

og rene forskningsprosjekter. Det er imidlertid veldig positivt at departementet i høringsbrev av 13. februar 2009 blant annet foreslår ny bestemmelse i Helsepersonelloven § 29 b) som åpner for dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med utlevering av helseopplysninger til ”kvalitetssikringsprosjekter”, herunder at adgangen til å gi slik dispensasjon legges til REK. Også dette er et tiltak som etter vår vurdering bidrar til harmonisering og forenkling, selv om hjemmelsgrunlaget for behandling av helseopplysninger ved henholdsvis kvalitetssikring og forskningsprosjekter vil utgå fra forskjellig lovverk.

Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus HF



Geir Gogstad
Avd.sjef, Forskningsstøtteavd.