

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Postadresse:
7465 Trondheim
Besøksadresse:
Strindveien 4
Telefon:
73 59 30 00
Telefaks:
73 59 33 50

Foretaksregisteret:
NO 948 007 029 MVA

Deres ref.:
200900781/LTH

Vår ref.:
545 /87

Direkte innvalg:
93435078

Trondheim
2009-04-24

Høringsuttalelse – forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningsloven

Det vises til høringsbrev med høringsnotat datert 26. februar d.å. SINTEF imøteser at Helseforskningsloven skal tre i kraft som virkemiddel for å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Det foreliggende forskriftsutkastet presiserer krav gitt i loven og vil kunne gi forutsigbarhet for berørte forskningsmiljøer. Videre har vi tro på at forskriften vil bidra til å styrke forhold som etterprøvnbarhet og internkontroll i forskningen. SINTEF mener imidlertid at forskriftsutkastet inneholder enkelte områder som bør forbedres. Disse områdene er kommentert i tilknytning til følgende paragrafer i høringsutkastet:

- § 2 Forskriftens virkeområde
- § 5 Prosjektleders plikter
- § 6 Multisenterundersøkelser
- § 9 Forhåndsgodkjenning

§ 2 Forskriftens virkeområde

SINTEF har kommentarer til begrepene "forskning", "medisinsk og helsefaglig", og til "forskerens kompetanse" (se også § 5). Vi velger å kommentere dette samlet, da implikasjonene henger nøye sammen.

SINTEF legger til grunn at forskning skal defineres vidt og i samsvar med Kunnskapsdepartementets vurdering i Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning. Her legger departementet OECDs definisjon til grunn, som omfatter både grunnforskning, anvendt forskning og utviklingsarbeid. SINTEF merket seg også at Nylenna-utvalget mente at det var behov for en vid definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning. Dette vil også dekke områder som i dag ikke er definert som forskning, blant annet deler av det som kalles kvalitetsforbedring og utprøvende behandling. SINTEF vil framheve at medisinsk og helsefaglig forskning må omfatte helsetjenesteforskning, i samsvar med forarbeidene til helseforskningsloven som vi finner i Ot.prp. nr. 13 (1998-99), og slik det er beskrevet allerede i Ot.prp. nr. 1 (1979-80). SINTEF opplever at det er skapt unødig tvil om kategoriseringen av helsetjenesteforskning, som f.eks. SAMDATA-lignende prosjekter og annen samfunnsvitenskapelig forskning rettet mot forhold i helsevesenet der helseopplysninger bearbeides med vitenskapelig anerkjente metoder. SINTEF etterlyser en avklaring hvorvidt slik forskning hører inn under forskriftens virkeområde.

En vid definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning bør ikke inkludere f.eks. fysiologisk og psykologisk forskning som har fokus på normale biologiske og psykologiske mekanismer og forhold hos friske mennesker. SINTEF ønsker en presisering av dette i den endelige forskriften, og SINTEF forventer videre at søknader om forhåndsgodkjenning av slike prosjekter i regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vurderes på samme måte som etter gjeldende praksis (før Helseforskningsloven trer i kraft).

I planlegging og organisering av forskningsprosjekter er det avgjørende for institusjonen og forskeren å ha forutsigbarhet i forhold til hvilket lovverk og hvilke kriterier REK vil anvende i forbindelse med forhåndsgodkjenning. Forskriftens virkeområde har betydning for § 5 i forskriftsutkastet (om prosjektleders plikter), og som vi her finner det nødvendig å kommentere nærmere.

SINTEF oppfatter at det foreliggende høringsutkastet legger opp til at prosjektleder skal ha helsefaglig og akademisk bakgrunn på doktorgradsnivå (jf § 5 i høringsutkastet). SINTEF støtter at kliniske forskningsprosjekter stiller krav om helsefaglig (medisinsk) bakgrunn, men vi kan ikke støtte dette kravet for annen helsefaglig forskning som inkluderer alle forsøk med mennesker, bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. SINTEF mener at prosjektleder må besitte tilstrekkelig relevant (tematisk) og vitenskapelig kompetanse (tilsvarende doktorgradsnivå) til å gjennomføre forskningsprosjekt på en faglig og etisk forsvarlig måte, sammen en prosjektgruppe som samlet skal være godt rustet til å planlegge, gjennomføre og avslutte forskningen på en tilfredsstillende måte. SINTEF forventer at REK ikke vil ha store problemer med å vurdere prosjektleders og øvrige forskeres kompetanse i forhold til å gi forhåndsgodkjenning. Vi kan minne om at det per i dag er tilsatt en rekke professorer i medisin uten helsefaglig utdanning og som kan synliggjøre tilstrekkelig kompetanse til å lede medisinske forskningsprosjekter. SINTEF finner god støtte for å tillate forskning utført av personer med annen utdanningsbakgrunn i NOU 2005: 1 pkt. 5.3 og i Ot. prp.nr. 74 (2006-2007) s. 53 flg. og s. 149. Der heter det (merknadene til § 2 om virkeområde): *"(...) forskning utført av personer som ikke er helsepersonell, f.eks. utøvere av alternativ behandling, samfunnsvitere, pedagoger, sosionomer, sosialantropologer eller andre, [vil] falle inn under loven. Hvem som utfører forskningen er ikke avgjørende."*

SINTEF har merket seg et forslag om en utvidelse i § 29 i Helsepersonelloven knyttet til administrative formål og kvalitetssikring. Per i dag synes det usikkert hvorvidt de områder innen helsetjenesteforskningen som forutsetter tilgang til personentydige data vil få nødvendig tilgang til slike data. Denne hindringen vil kunne oppstå dersom REK skulle komme til å anvende en snevrere forskningsdefinisjon enn OECD sin definisjon, f. eks. slik det ble foreslått i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007). Der deles medisinsk og helsefaglig forskning i grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Helsetjenesteforskningen har en god tradisjon for at slik forskning utføres av forskere uten medisinsk eller helsefaglig utdanning. Dersom kravet om medisinsk eller helsefaglig bakgrunn blir stående, er vi redd slik forskning vil bli rammet. Uten å anviser en bestemt løsning, ber SINTEF om at forskriften utformes slik den ikke blir til hinder for at helsetjenesteforskning basert på utstrakt bruk av registerdata (NPR-data) kan videreføres innenfor de rammer NPR-forskriften setter.

SINTEF har merket seg at Helseforskningsloven ikke gjelder for opprettelse av helseregistre. En kan ikke se at begrepet *forskningsregister* er tilfredsstillende avgrenset mot definisjonen av et *helseregister*, slik dette er definert i Helseregisterlovens § 2.

SINTEF forutsetter at forskriften vil gjøre Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i stand til å gi rettleiding til de regionale etiske komiteer i samsvar med disse vurderingene, slik at framtidig behandling i hver av disse komiteene blir lik.

§ 5 Prosjektleders plikter

I tråd med våre kommentarer under § 2 i høringsutkastet tilrår SINTEF at setningen *”Prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring”* endres til

”Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring.”

§ 6 Multisenterundersøkelser, samarbeid mellom organisasjoner og internasjonal forskning

Forskriftsutkastet synes i første rekke å rette seg mot kliniske studier/forsøk, og SINTEF støtter de presiseringer som gis for slike multisenterstudier.

SINTEF kan imidlertid ikke se at høringsutkastet fanger opp og regulerer sammensatte helseforskningsprosjekter f eks finansiert av Forskningsrådet eller EU, der ulike virksomheter har ansvar for ulike forskningstema inndelt i ”arbeidspakker” eller ”delprosjekter”. Slike arbeidspakker innebærer samarbeid mellom ulike organisasjoner innen og mellom ulike land innenfor kontrakter regulert av oppdragsgivere. I internasjonale prosjekter, for eksempel EU prosjekter, foreslår SINTEF derfor at forskriften legger til grunn at slike arbeidspakker ledes av en nasjonal delprosjektleder som må sørge for at søknader om tillatelser legges fram, med referanse til et overordnet (internasjonalt) prosjekt. Kravet om at det her settes inn en norsk prosjektleder vil representere et ytterligere administrativt ledd som vil medføre ekstrakostnader som vil svekke norsk deltakelse i slike forskningsprosjekter.

SINTEF advarer mot at det utarbeides nasjonale regler og krav som hindrer norsk ledelse og medvirkning i europeisk helseforskning i regi av de store rammeprogrammene. Betydelige forskningsmidler tildeles gjennom disse programmene, og god utnyttelse av midlene, samt et ønsket forskningsbidrag fra Norge tilsier harmonisering av regelverk. Derfor deler SINTEF Kunnskapsdepartementets støtte til en utvikling som innebærer internasjonal harmonisering av løsninger for tilgang til forskningsdata i henhold til retningslinjer for OECD-landene. Videre slutter SINTEF seg til de kommentarer som er gitt av Helse- og omsorgskomiteen i Innst. O. nr 55 (2007-2008), der det ikke ønskes en for snever avgrensning av lovens virkeområde, og at en må ta hensyn til EUs personverndirektiv.

Et framtidig tema for internasjonal helseforskning vil være evaluering av den gryende internasjonalisering av helsetjenester innenfor (og utenfor) EU. Slik forskning bør være mulig uten unødvendige hinder.

SINTEF har forståelse for at internasjonal helseforskning finansiert av norske midler holder ønsket standard, og at forskere med norsk arbeidsgiver som utfører forskning i utlandet følger de krav forskriften stiller. Dette vil imidlertid kunne by på utfordringer i forhold til utarbeidelse av forskningskontrakter der det skal avgjøres hvilket lands rett som skal gjelde, og hvor eventuelle rettstvister skal avgjøres. Tilsvarende vil det være uheldig dersom et internasjonalt forsknings-samarbeid sprekker dersom det oppstår avstand mellom de ulike lands forskningsetiske komiteer.

§ 9 Forhåndsgodkjenning

SINTEF slutter seg til at REK kan stille vilkår for forhåndsgodkjenning.

Den samordning som REK er tiltenkt å ivareta vil kreve en faglig og kapasitetsmessig opprustning av REK før loven trer i kraft, slik at søknader ikke hopper seg opp. Vi har vært inne på at behandlingen må bli lik i de ulike komiteer.

SINTEF vil benytte anledningen til å fremme et forslag om en presisering om at oppbevaring og behandling av søknader i REK (og andre forvaltningsorgan) behandles uten offentlig innsyn, slik at søkerens intellektuelle rettigheter (IPR) beskyttes. En forskningsprotokoll kan representere store verdier for forskningsinstitusjonen og for søkeren, både i forhold til forskerens videre karriere og til økonomi.

Andre endringer

SINTEF har ingen kommentar til foreslåtte endringer i forvaltningsforskriften eller i registerforskriftene.

Med vennlig hilsen
for SINTEF Teknologi og samfunn



Bjørn Buan
Medisinsk rådgiver