



UNIVERSITETET I OSLO

Formalføres

Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettsavdelingen
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

REKTOR

Postboks 1072 Blindern
0316 Oslo

Oslo, 4. mai 2009

Besøksadresse:
Administrasjonsbygningen, 9. et.

Deres ref: 200900781-/LTH

Vår ref: 2009/3973 FA

Telefon: +47 22 85 63 03
Telefaks: +47 22 85 44 42

Universitetet i Oslos høringsuttalelse til forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning m.m.

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 26. februar 2009 hvor ovennevnte forslag til forskrift, herunder forslag til endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften sendes på høring. Fristen er for Universitetet i Oslo forlenget til 4. mai 2009.

Universitetet i Oslo vil innledningsvis bemerke at man i det alt vesentlige er positiv til det rammeverk som nå er i ferd med å materialisere seg innen medisinsk og helsefaglig forskning. Ikke minst gjelder dette formålet om mest mulig enhetlige systemer og forenkling av prosessene for godkjenninger. En klargjøring av roller og ansvar i forskrift, vil også bidra til å fremme en forsvarlig organisering og ledelse av forskning til det beste for pasientene og forskningen.

Merknader til § 3; Forskningsansvarliges plikter

Bestemmelsen om forskningsansvarliges plikter i § 3 synes å forutsette at et forskningsprosjekt skal ha én forskningsansvarlig, som regel en institusjon. Videre skal det enkelte forskningsprosjekt ha én prosjektleder med faglig og administrativt ansvar, jf § 5. Et stort antall av de medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som Universitetet i Oslos forskere deltar i, skjer i samarbeid med forskere på universitetssykehus/helseforetak. Denne type forskningsprosjekter, dvs. forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig, defineres i forskriftens § 6 som multisenterstudier. For multisenterstudier legger høringsnotatet og forskriftsforslaget til grunn at det skal være én prosjektleder mens det vil kunne være flere forskningsansvarlige, jf s. notatets 19. At flertallet av helsefaglige forskningsprosjekter som skjer i samarbeid mellom universitet og universitetssykehus/helseforetak, skal ha flere forskningsansvarlige, reiser blant annet spørsmål om hvordan prosjektleder er ment å skulle informere den forskningsansvarlige om forskningsprosjektet og hvordan ansvaret skal være fordelt mellom flere forskningsansvarlige.

Forslagets hovedregel § 1 bygger på at flertallet av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter finner sted innen én institusjon, men i praksis finner flertallet av forskningsprosjektene sted ved flere virksomheter samtidig. For øvrig synes forskriftsutkastet § 1 både å favne multisenterstudier og prosjekter innen én institusjon.

Forskriftsutkastet er utformet slik at både universitet og universitetssykehus/helseforetak vil kunne inneha posisjonen som forskningsansvarlig. Høringsnotatet drøfter imidlertid ikke hvilke forhold som

bør være avgjørende for om universitet eller universitetssykehus/helseforetak blir forskningsansvarlig i det enkelte prosjekt. Spørsmålet om hvilken institusjon som i det konkrete prosjekt skal være forskningsansvarlig kan tenkes løst på sak-til-sak basis, basert blant annet på prosjektleders tilknytning og hvor tyngden av analysearbeidet og veiledning skjer. Tatt i betraktning spørsmålets betydning, bør Helse- og omsorgsdepartementet i samråd med Kunnskapsdepartementet vurdere hvilke kriterier som bør være avgjørende og dessuten vurdere om spørsmålet bør forskriftsreguleres.

Videre bemerkes at høringsnotatet ikke drøfter i hvilken grad det rettslige ansvaret som forskningsansvarlig etter helseforetaksloven er helt eller delvis identisk med ansvaret som prosjektansvarlig, et begrep som brukes i Forskningsrådets og EU-kommisjonens generelle kontraktsvilkår om den institusjon som forskningskontrakt inngås med.

Av konkrete merknader til foreslåtte bestemmelser i § 3, vises til bokstav c om krav til forsvarlig behandling av forskningsdata. 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 forskningsprosjekt.

Til kravet om nødvendig forsikring av forskningsdeltakere, jf § 3 bokstav d, vil Universitetet i Oslo peke på at staten er selvassurandør og at universitetet er omfattet av denne ordningen. Ordningen med statlig selvassuranse fungerer og det synes ikke opplagt at det bør etableres en ordning med plikt til å forsikre deltakerne i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i private forsikringsselskaper.

Merknader til § 4; Internkontroll

Universitetet i Oslo er positiv til foreliggende forslag til § 4 om krav til internkontroll. Det bemerkes imidlertid at det er 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 Universitetet i Oslos vurdering at den 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.

Universitetet i Oslo merker seg Helse- og omsorgsdepartementets vurderinger under pkt. 4.1.3, der det på side 10, annet avsnitt, siste setning, uttales; *"En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven"*. En ytterligere klargjøring av de muligheter departementet legger i nevnte formulering – ikke minst hva angår samarbeid på systemnivå - ville derfor være ønskelig. Tverrinstitusjonell samhandling knyttet til kvalitetssikring og internkontroll av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter vil være både kompetansefremmende og ressurseffektivt.

Temaet er av stor interesse og berører ikke minst spørsmålet om organisering av regionale forskningstøttefunksjoner knyttet til biobankvirksomhet og personvern. Rammene for slikt samarbeid bør imidlertid utdypes.

Merknader til § 5; Prosjektleders plikter

I høringsnotatets pkt. 4.3.2 side 15 henvises det til forarbeidene 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"*.

Universitetet i Oslo støtter departementets vurderinger om at det må stilles krav til kompetanse hos prosjektleder, og at dette må vurderes konkret i forhold til hvert enkelt prosjekt. Blant annet må størrelse og omfang av prosjektet vurderes. Det fremstår imidlertid som problematisk at forslaget kan leses som om det oppstiller et absolutt krav om helsefaglig formalkompetanse i tillegg til vitenskapelig kompetanse. Om helsefaglig kompetanse kobles mot helsepersonellbegrepet i helsepersonelloven § 48, vil kravet om helsefaglig kompetanse skape usikkerhet om hvorvidt forskere med annen naturvitenskapelig, eventuelt samfunnsvitenskapelig eller humanistisk utdanning kan fungere som prosjektleder for forskningsprosjekter som utelukkende involverer humant biologisk materiale og helseopplysninger. Universitetet i Oslo vil se det som ønskelig at departementet presiserer at bestemmelsen ikke er ment å oppstille slike begrensninger.

Informasjonsplikt overfor den forskningsansvarlige

For at den forskningsansvarlige skal være i stand til å ivareta sitt ansvar etter §§ 3 og 4, bør det etter Universitetet i Oslos vurdering oppstilles noen minimumskrav til prosjektleders informasjonsplikt etter § 5 c. Det er ønskelig at det i forskriften presiseres at prosjektleder har ansvar for å sikre en betryggende faglig og administrativ forankring av forskningsprosjektet i tråd med den forskningsansvarliges internkontroll, 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.

Merknader til § 6; Multisenterstudier

Universitetet i Oslo er positiv til en egen bestemmelse som omhandler partenes roller og ansvar i forbindelse med større forskningsprosjekter der flere institusjoner er involvert, såkalte multisenterstudier. Men man stiller seg imidlertid tvilende til om det rettslig er ønskelig å tillegge en enkelt prosjektleder hovedansvaret for den daglige drift av hele forskningsprosjektet på tvers av institusjonelle grenser. Universitetet i Oslo er inneforstått med at helseforskningslovens krav om én prosjektleder og én forskningsansvarlig oppstiller enkelte begrensninger på dette feltet. Det anbefales likevel at departementet vurderer muligheten for at det i § 6 kommer klarere 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).

En sak er å tillegge én prosjektleder et koordinerende ansvar for hele prosjektet samt å fungere som ansvarlig kontaktpunkt mot REK og andre offentlige instanser. Noe helt annet er å tillegge samme prosjektleder det daglige og operative ansvar for en multisenterstudie. Omfanget av kravet om at prosjektleder skal ha det daglige ansvar for at de etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige,

personvern- og informasjonsmessige forhold ivaretas, tilsier at det bør etableres en lokal forankring av ansvar på individnivå også hos de øvrige forskningsansvarlige.

Om departementet ikke finner grunnlag for å gjøre endringer i forslag til § 6, anbefales at ansvaret for denne type samarbeidsprosjekter presiseres nærmere i rundskriv. En uklar og manglende lokal forankring av ansvar på individnivå, vil kunne medføre en svekkelse av forskningsdeltakernes sikkerhet og personvern. Det vises for øvrig til merknadene til § 3.

Merknader til §§ 7 og 8; Søknad om forhåndsgodkjenning og Forskningsprotokoll

Høringsinstansene er 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 Universitetet i Oslos oppfatning avgjørende at forholdene legges best mulig til rette for at REKene gjøres i stand til å foreta en reell og forsvarlig saksbehandling av alle søknader etter forskningsetikkloven § 4, annet ledd, jf. helseforskningsloven §§ 9 og 10. Universitetet i Oslo støtter på denne bakgrunn foreliggende forslag til § 7 og § 8, og ser i likhet med departementet nødvendigheten av å gi REKene 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 dessuten avgjørende med god kommunikasjon mellom REK, prosjektleder og forskningsansvarlig.

Universitetet i Oslo ser det for øvrig som en fordel om REK gis anledning til å utøve et visst 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.

Merknader til forslag om endringer i helseregisterforskriftene


Et siktemål med helseforskningsloven og helseregisterforskriftene er blant annet å gjøre systemet for utlevering av data til forskning mest mulig enhetlig og enklere. Universitetet i Oslo støtter foreliggende forslag til endringer i aktuelle helseregisterforskrifter, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, både hva angår utlevering av aidentifiserte helseopplysninger og personidentifiserte helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning.

Avgrensning av medisinsk og helsefaglig forskning

Forskriftsarbeidet har ikke hatt som tema å trekke opp den nærmere grense mellom prosjekter som har til formål å kvalitetssikre helsetjenesten og rene forskningsprosjekter. Tilsvarende gjelder grensen mellom medisinsk og helsefaglig forskning og annen naturvitenskaplig og samfunnsvitenskaplig forskning. For Universitetet i Oslo fremstår særlig uklarhetene ved sistnevnte forhold som problematisk, dette da all personforskning ikke er helsefaglig forskning. Både av hensyn til pasienter/forskningsdeltakere og forskere vil det være av betydning om disse grenseoppgangene utdypes nærmere i rundskrivs form.

Avslutningsvis bemerkes at det er positivt at departementet i høringsbrev av 13. februar 2009 blant annet foreslår ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29, bokstav b, som åpner for dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med utlevering av helseopplysninger til kvalitetssikringsprosjekter, dvs prosjekter som ikke er forskningsprosjekter, herunder at adgangen til å gi slik dispensasjon legges til REK.

Med vennlig hilsen


Geir Ellingsrud
rektor


Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
universitetsdirektør