



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin

Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 85 05 50

Telefaks: 22 85 05 90

E-post: admin@samfunnsmed.uio.no

Nettadresse: www.med.uio.no/iasam

Dato: 26. april 2009

Deres ref.:

Vår ref.:

Høringsuttalelse vedr. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 26.2.2009. Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin ved Universitetet i Oslo, er i all hovedsak positiv til den foreslåtte forskriften. Vi er opptatt av at regelverket forenkles og klargjøres, slik at oppgaver, roller og ansvar mellom de ulike parter som deltar i slik forskning tydeliggjøres. Vår bemerkning knytter seg til et aspekt av dette, nemlig forholdet mellom forskningsansvarlig instans og prosjektledelse:

Til § 3 Forskningsansvarliges plikter

Et viktig spørsmål er knyttet til begrepet "Forskningsansvarlig" og "Prosjektleder" med faglig og administrativt ansvar for ett prosjekt. Det første er som regel en institusjon, det andre er en person.

De fleste medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter involverer flere institusjoner. Innenfor vårt fag vil det ofte være registre, for eksempel Reseptregisteret, Medisinsk fødselsregister osv, og pasienter kan være rekruttert fra legepraksiser, sykehus/helseforetak eller det kan være personer som har levert opplysninger eller biologisk materiale til egne registre. Mange prosjekter vil være *multisenterstudier* som involverer både første- og annen linje helsetjenester. Slike prosjekter forutsetter kontraktmessige avtaler mellom partene. Dersom noen pasienter er rekruttert fra sykehus/helseforetak, eller det hentes ut helseopplysninger eller biologisk materiale fra sykehusarkiv, kan det argumenteres for at helseforetaket skal være forskningsansvarlig, selv om for eksempel prosjektleder er hovedsakelig tilknyttet Universitetet. Forskriftsforslaget synes ikke å ha drøftet nærmere hvordan dette skal håndteres.

For forskning innen allmennmedisin kan det ikke være automatisk slik at helseforetaket skal være forskningsansvarlig, selv om hele eller deler av pasientmaterialet hentes fra sykehus. Ofte vil det være slik at pasientene rekrutteres fra allmennpraksis, og deler av pasientdataene hentes fra allmennlegens journal, andre deler fra sykehusets.

For allmennmedisinsk forskning vil en prosjektleder som ikke er ansatt ved et universitet, måtte tilknytte seg en institusjon med veileder og forskningskompetanse, og det er da naturlig at det er denne institusjonen som er forskningsansvarlig. I praksis vil det oftest bety en av de allmenn- og samfunnsmedisinske instituttene, men det kan også tenkes å være forankret andre steder, som Folkehelsa eller et helseforetak. Det enkelte institutt må da påta seg ansvar for at prosjektet gjennomføres i samsvar med lov og forskrift, og at prosjektleder har nødvendig kompetanse og innsikt i regelverket. Det vil bli kompliserende og innebære


risiko for kompetansestrid dersom en annen instans, for eksempel helseforetaket, skulle være forskningsansvarlig for et prosjekt som er forankret et annet sted med hensyn til veiledning og praktisk administrasjon.

Hvis et prosjekt er godkjent av REK, og forankret ved en institusjon som er forskningsansvarlig og det foreligger avtaler med andre samarbeidspartnere, kan det ikke være slik at eventuelle samarbeidende sentra kan kreve eierskap til data eller forhindre bruk av data, uten at det foreligger kontraktsbrudd.

Vårt forslag til modell for løsning av dette er følgende:

Hvilken institusjon som bør være forskningsansvarlig, bør bestemmes ut fra prosjektleders tilknytning, hvor det meste av veiledningen hentes fra, hvor det meste av analysearbeidet foregår og hvor forskningskompetansen først og fremst befinner seg. Hensynet til sikring av pasientdata må ivaretas ved at prosjektprotokollen er godkjent av REK og at hvert deltakende senter har tilfredsstillende internkontroll.

Med hilsen



Gerd Holmboe-Ottesen
instituttleder