

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:
200900781-/LTH

Vår ref.:
200404340-320/011

Vår saksbeh.:
Roger Bjugn

Dato:
25.04.2009

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften

1. Innledning

Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften er utsendt på høring fra Helse- og omsorgsdepartementet. I høringsbrevet skriver departementet at:

I forslaget foreslås det å oppstille nærmere krav til selve organiseringen av helseforskning, herunder foreslås det bestemmelser om forskningsansvarliges og prosjektleders plikter, og en bestemmelse om innholdet i kravet til internkontroll. Det foreslås også bestemmelser knyttet til forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, herunder krav til søknaden, krav til forskningsprotokoll og vilkår for forhåndsgodkjenning.

I forslaget til forskrift ber departementet særlig om innspill fra høringsinstansene på hvilke opplysninger som bør fremgå av søknad om forhåndsgodkjenning og hvilke opplysninger som bør fremgå av forskningsprotokollen.

Når det gjelder forholdet mellom forskning og kvalitetssikring henviser departementet til annet høringsbrev vedrørende forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.

2. Generelle bemerkninger

Oslo universitetssykehus, Ullevål er positiv til alle tiltak som kan bidra til å sikre høy faglig standard på medisinsk og helsefaglig forskning. Ullevål har organisasjonsomfattende instruksjoner mht. forskning, biobank og personvern og har også etablert internkontrollsystemer som skal bidra til at forskningen skjer i samsvar med eksisterende lovverk og god praksis. Ullevål har videre lagt vekt på et aktivt samspill med



ULLEVÅL
universitetssykehus

de forvaltningsorgan som håndterer forskningsprosjekter. Våre synspunkter på utkastet til forskrift er basert på dette erfaringsgrunnlaget.

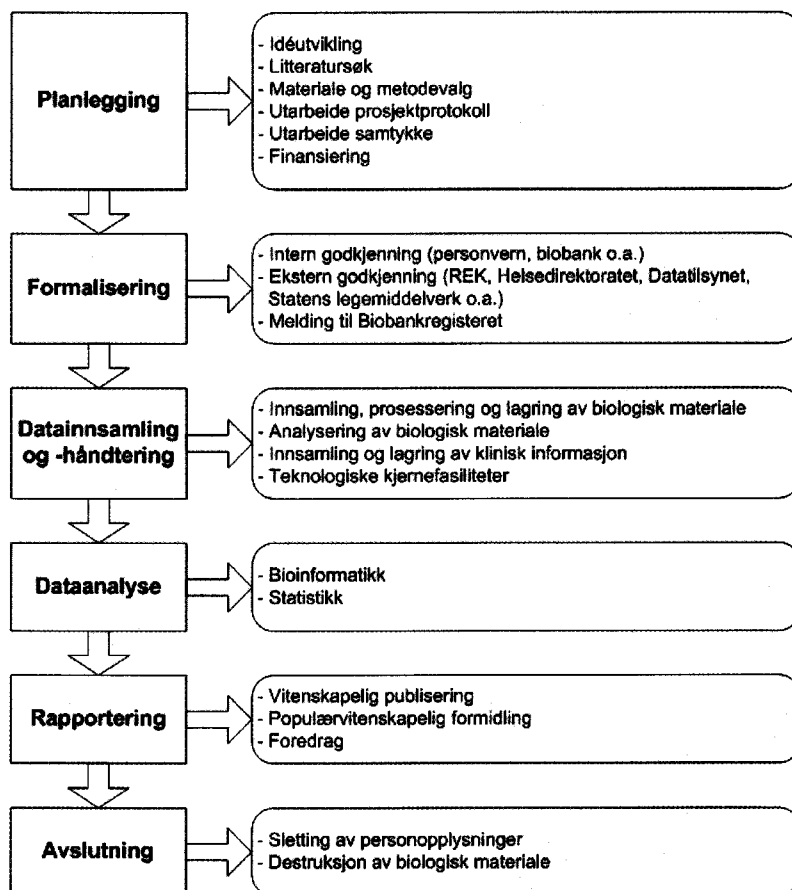
Innledningsvis vil vi kort omtale forskningsprosessen, deretter forhold som ikke belyses av utkastet, så forhold som berører departementets vurdering og til slutt enkelte elementer i utkastet.

3. Forskningsprosessen

I en nylig rapport utarbeidet på oppdrag av Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo ble de ulike fasene i forskningsprosessen illustrert slik:

Fig. 1

Illustrasjon av de ulike fasene i forskningsprosessen



Vi tror en slik prosessforståelse er relevant når man skal vurdere forslaget til forskrift, særskilt for å illustrere samspillet mellom forskningsorganisasjonen og eksterne forvaltningsorgan. Dette har betydning for hvordan et helhetlig internkontrollsystem skal kunne fungere hensiktsmessig.

- I planleggingsfasen vil fokus hovedsaklig være rettet mot forhold internt i organisasjonen(e) hvor prosjektet skal utføres. Ved Ullevål er det bl.a. etablert

Kompetansesenter for klinisk forskning og rådgivningstjeneste mht. biobank og personvern som kan veilede forskerne.

- Formaliseringsfasen innebærer både formalisering internt i organisasjonen FØR søknader sendes til eksterne forvaltningsorgan og vurderingene i eksterne forvaltningsorgan. Den interne formaliseringen ved Ullevål innebærer at prosjekt må godkjennes både i linje (avdeling og divisjon) og av organisasjonsovergrepene enheter (f.eks. biobank og personvern). Vurderingene i linjeledd innebærer bl.a. vurdering av tilgjengelige ressurser og kvalitet på prosjektet. De organisasjonsovergrepene enhetene påser at prosjektene er i samsvar med eksisterende lovverk. Dette omfatter bl.a. hjemmelsgrunnlag for oppslag i journal, oversikt over all bruk, lagring og sikring av personopplysninger samt sikring av at den inkludertes rettigheter blir ivaretatt. Et godt internkontrollsystem innebærer at det forskningsadministrative apparatet i organisasjonen samvirker funksjonelt mot de eksterne forvaltningsorganene. Ullevåls erfaring er at dette aspektet har blitt for lite vektlagt (se nedenfor). Ullevål har f.eks. brukt betydelige ressurser for å få biobankregisterets elektronisk skjema integrert i sitt forskningsadministrative system. Videre får Ullevål papirkopier av alle vedtak i REK, Helsedirektoratet, Biobankregisteret og Datatilsynet som berører forskningsprosjekt ved Ullevål. Etter vår vurdering burde all slikt samvirke skje elektronisk (se nedenfor).
- I fasen med datainnsamling, -håndtering og -analyse vil fokus være internt i organisasjonen. Ved Ullevål er det bl.a. etablert system med monitorering av forskningsprosjekter og statistisk kompetanse ved analyse av forskningsdata.
- Rapporteringsfasen innebærer både rapportering internt i organisasjonen og mot eksterne organisasjoner, inklusive REK.
- I avslutningsfasen vil fokus være internt i organisasjonen for å sikre at biologisk materiale destrueres og personopplysninger slettes ihht. innsendte søknader. Vi vil bemerke at begrepene ”avslutning” og ”etterforvaltning” av forskningsprosjektet (jf. § 3. *Forskningsansvarliges plikter*) ikke er definerte i utkastet.

4. Forhold som ikke omtales i utkastet til forskrift

4.1 Samspill mellom forskningsorganisasjon og forvaltningsorgan

Departementet har tidligere fått utarbeidet en rapport vedrørende forenkling/effektivisering av melde- og søknadsprosedyrer ved medisinsk forskning (http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rapporter_planer/rapporter/2004/Forenklingeffektivisering-av-melde-og-soknadsprosedyrer-nar-det-gjelder-medisinsk-forskning.html?id=106132#).

Slike tiltak er positive og nødvendige for at praktiske rutiner skal fungere. Imidlertid hadde man ikke involvert de forskningsorganisasjonene som ble berørt. Rapporten medførte at flere obligatoriske meldeskjema ble lagt ut på internett, og således ikke tilgjengelig for intern saksbehandling ved Ullevål pga. vurderinger mht. datasikkerhet. Muligheten for kvalitetssikring ble vesentlig forringet ettersom forskningsorganisasjonene ikke kunne verifisere hva forskerne faktisk skrev i de nettbaserte skjemaene.

Departementet opplyser i høringsnotatet at søknadsskjema om forhåndsgodkjenning utarbeides av REK og NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag). Når intensjonen med helseforskningsloven bl.a. er å forenkle prosedyrer, mener vi at man må sikre at alle praktiske rutiner forankres opp mot nasjonal samhandlingsarkitektur (http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_1773.aspx) og felles IKT-arkitektur i offentlig sektor (<http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/sok.html?id=86898&quicksearch=Felles+IKT-arkitektur+i+offentlig+sektor>). Videre må man involvere berørte forskningsorganisasjoner før nye rutiner tas i bruk. Ullevål er ikke kjent med at dette skjer.

Ullevål ber også departementet vurdere hvorvidt det med prosjektsøknader til REK skal følge med bekreftelse på intern godkjenning fra forskningsorganisasjonen samt hvilke vurderinger som er gjort. Søknader fra organisasjoner med velutviklet internkontrollsystem, som Ullevål, kan evt. vurderes lettere av REK enn tilsvarende søknader fra organisasjoner uten slike internkontrollsystemer. Etter vår vurdering kan dette gjøre at REK bedre kan disponere sine ressurser.

4.2 Kvalitetssikring og metodeutvikling

I NOU 2005: 1 heter det:

Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Loven gjelder ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale.

I helseforskningsloven heter det:

*§ 2. Lovens saklige virkeområde
Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.*

Bruk av anonymisert eller ikke-anonymisert biologisk materiale er ikke eksplisitt omtalt, men i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) skriver departementet at:

Utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester, og som det er naturlig å karakterisere som forskning, vil være å regne som medisinsk og helsefaglig forskning.

Departementet har i høringsbrevet om opprettelse av et nasjonalt hjerte- og karregister diskutert forholdet mellom forskning og kvalitetssikring. Departementet skriver bl.a.:

Etter departementets vurdering bør søknader om å etablere prosjekter som har kvalitetssikring som formål, vurderes i helseforvaltningen fordi det i en slik vurdering bør legges vekt på en rekke andre hensyn enn de som fremgår av helseforskningsloven. I enkelte tilfeller vil det imidlertid være uklare grenser mellom hva som er forskning og hva som er kvalitetssikring. Departementet foreslår derfor at den myndighet departementet har etter forslaget til ny § 29 b i helsepersonelloven bør kunne delegeres helt eller delvis til REK.

I biobankloven heter det:

*§ 11. Samtykkebestemmelse for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker
Samtykke til helsehjelp etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 omfatter også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling.*

Helseforetakene benytter i stor grad humant biologisk materiale til å kvalitetssikre diagnostisk virksomhet og utvikle nye metoder, og etter vår oppfatning burde forskriften tydeliggjøre at slik bruk ikke omfattes av helseforskningsloven, selv om man benytter ”vitenskapelig metodikk”. Vi kan vanskelig se hvordan REK praktisk skal kunne vurdere slik virksomhet. Videre vil det skape betydelige problemer for helseforetakene hvis man fortløpende skulle måtte fremlegge spørsmål knyttet til slik virksomhet for REK. Etter vår vurdering er det helseforetakenes ansvar å vurdere forhold knyttet til kvalitetssikring og metodeutvikling.

4.3 Rapportering og avslutning av et prosjekt

I helseforskningsloven heter det:

*§ 12. Sluttmelding og rapporter
Prosjektleder skal sende sluttmelding til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår.*

I forslaget til forskrift skriver departementet bl.a.:

Den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig. (vår understrekning)

I forbindelse med etablering av virksomhetsomfattende prosedyrer mht. forskning rettet Ullevål henvendelse til det norske medlemmet av Vancouver-gruppen for å få synspunkter på hvor lang tid forskningsdata skulle oppbevares etter avsluttet forskningsprosjekt. Forespørselen ble vurdert av Vancouver-gruppen og det ble anbefalt minimum 5 år etter publiseringstidspunkt. Ullevål har lagt denne anbefalingen til grunn

for sine interne retningslinjer.

Når helseforskningsloven omtaler rapportering til REK ved avslutningstidspunkt, fremgår det ikke hvorvidt dette gjelder tidspunktet når forskningsresultatene foreligger eller om det gjelder tidspunktet når data og/eller biologisk materiale blir slettet/destruert. Vi mener dette bør klargjøres i forskriften.

5. Departementets vurderinger

På side 35 i høringsnotatet benyttes begrepet ”anonyme på mottakers hånd”. Dette begrepet er ikke entydig og således uheldig å benytte. Begrepene ”anonymt”, ”ikke anonymt” og ”avidentifisert” er tidligere definerte og benyttet i lov/forskrift. Hvis man heller bruker begrepet ”avidentifisert”, vises det klart til at identiteten er mulig å gjenfinne. En risikovurdering av sikring av kodelister, og en vurdering av sannsynligheten for å finne identiteten ut fra opplysningene i seg selv, vil kunne avgjøre hvorvidt avidentifiseringen er tilstrekkelig til det formål som forutsettes.

6. Utkast til forskrift

Kapittel 1. Forskriftens formål og virkeområde

Ingen kommentar.

Kapittel 2. Organisering av forskning

➤ I § 3. *Forskningsansvarliges plikter* heter det bl.a.:

b) at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet,

Vi anbefaler at det tydeliggjøres hva som menes med avslutning og etterforvaltning, jfr. kt. 2.

➤ § 4. *Internkontroll*

Skal organisasjonen kunne ivareta denne forpliktelsen må man også kunne kontrollere va som skjer før prosjektleder sender søknad til REK o.a. Etter vår oppfatning bør forskriften tydeliggjøre forpliktelsen virksomheten har for å kvalitetssikre forskningsprosjekter før søknad sendes offentlige instanser. Vi foreslår derfor at det ilføyes et punkt:

h) utarbeide og dokumentere rutiner som sikrer at det ikke sendes søknad om forskningsprosjekter til offentlige instanser før nødvendige interne tillatelser foreligger.

➤ I § 5. Prosjektleders plikter heter det bl.a. at

Prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskaplig kompetanse som aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring.

år erfaring er at forskningsprosjekter som omfatter bruk av humant biologisk materiale g helseopplysninger kan gjennomføres uten at man har helsefaglig kompetanse. Vi foreslår derfor at setningen endres til:

Prosjektleder skal ha slik vitenskaplig kompetanse som aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring.

idere heter det at:

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal sørge for:

c) å informere den forskningsansvarlige om forskningsprosjektet,

Som omtalt ovenfor mener vi at dette ikke godt nok sikrer at virksomheten kan ivareta sitt ansvar for internkontroll og foreslår derfor at setningen endres til:

c) å innhente nødvendige interne tillatelser fra den forskningsansvarlige før søknad om forskningsprosjektet sendes til offentlige instanser,

paragrafen avsluttes med:

Prosjektleder skal ha tilgang til alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

or å ivareta personvern er dagens praksis at man skiller navn og personnummer fra prosjektopplysningene gjennom bruk av kodelister. Kodelisten skal oppbevares separat og det er kun noen få som skal ha adgang til denne. Ved multisenterstudier vil for eksempel kanskje bare én person ved hver institusjon ha tilgang til kodelisten for de som er inkludert fra egen virksomhet. Etter vår vurdering bør det således ikke være automatikk i at prosjektleder skal se alle forskningsdata. Det er kun ved behov at det skal kunne skje. or at dette ikke skal misforstås foreslår vi derfor at setningen endres til:

Prosjektleder skal ved behov få tilgang til alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

En slik formulering er i samsvar med dagens praksis og vil ikke svekke muligheten for ”internkontroll” av prosjektet.

Kapittel 3. Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

➤ I § 7. *Søknad om forhåndsgodkjenning* heter det:

Søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema og skal minst inneholde:

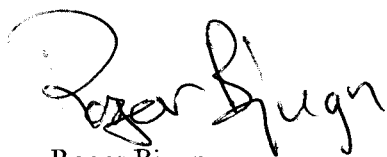
a) opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektlederens kvalifikasjoner, og prosjektmedarbeidere,

Vi antar at det menes ”prosjektlederens kvalifikasjoner”. Når det gjelder prosjektmedarbeidere legger vi til grunn at det menes medarbeidere som har selvstendig vitenskapelig ansvar som forfattere (jfr. Vancouver-reglene). Dette bør presiseres for å unngå misforståelser om at absolutt alle medarbeidere i et prosjekt skal omtales når man søker om forhåndsgodkjenning.

➤ § 8. *Forskningsprotokoll*

I likhet med departementet mener vi at en forskningsprotokoll har et selvstendig formål. Etter vår oppfatning er det derfor ikke formålstjenlig å etablere et system hvor innholdet splittes mellom protokoll og søknadsskjema. Det betyr at forskeren kan måtte beskrive samme forhold to ganger. En alternativ løsning er å etablere en elektronisk mal for protokoll hvor innhold kopieres over til søknadsskjema, hvor man så kan justere/supplere/forenkle presentasjonen. Vedlagt er et utkast til mal for forskningsprotokoll. Denne vil måtte suppleres ved klinisk legemiddelutprøving.

Med vennlig hilsen



Roger Bjugn

Biobankkoordinator

Heidi Thorstensen

personvernombud

Vedlegg: Utkast til mal for forskningsprotokoll