



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres referanse:
200900781-/LTH

Vår referanse:
09/91-2

Vår dato:
24.04.2009

Høringsuttalelse vedr. Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning m.m

Nasjonalt fagråd for helsevitenskap og Nasjonalt råd for helse- og sosialfagutdanning oversender med dette fells høringsuttalelse vedr. forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning m.m.

Ad. § 2 Forskriftens virkeområde

Ettersom begrepene medisinsk og helsefaglige forskning ikke er klart definert verken i lov eller utkast til forskrift kan dette gi rom for ulik forståelse av virkeområdet. Vi er kjent med en rekke eksempler på at forskning som utgår fra andre fagmiljøer enn de som er forankret innenfor medisinske og helsefaglige institusjoner også omfatter helseopplysninger og pasientdata innsamlet gjennom intervjuer, observasjon eller spørreskjemaer. Allikevel gjøres dette svært ofte uten å forholde seg til de samme kravene til medisinsk forskningsetikk, ved at man ikke nødvendigvis søker REK. Vi er bekymret for at slike fagmiljøer ikke vil anse at denne forskningen ligger innenfor kategorien medisinsk og helsefaglig forskning. Enten bør det en reformulering til her, eller så må dette forholdet klargjøres i et rundskriv.

Ad. § 3 "Forskningsansvarliges plikter" og § 4 "Krav til internkontroll"

Når det gjelder spørsmålet om internkontroll er vi av den oppfatning at det bør tilligge den forskningsansvarlige selv å velge modell for hvordan kvalitetssikring og internkontroll skal organiseres. Kravene til internkontroll vil kunne variere avhengig av prosjektenes omfang og egenart.

Når det gjelder § 3 pkt. c) mener rådene at foruten å henvise til forskningsdata bør det også henvises til *humant biologisk materiale* som inngår i en forskningsbiobank.

Vi anbefaler videre at det i pkt d) gis en nærmere presisering av hvilke forsikringer som kreves dersom forskningen bare involverer humant biologisk materiale og helseopplysninger. Dette er viktig for å unngå usikkerhet rundt de avgrensninger som ligger til grunn for pasientskadeloven og NPE- ordningen (Norsk Pasientskadeerstatning).

Ad. § 5 Prosjektleders plikter

Rådene støtter forslaget om at den formelle godkjenning av prosjektleders kompetanse bør legges til REK. Vi finner det imidlertid problematisk at det i forslaget til § 5 første ledd kan synes som om det oppstilles et krav om helsefaglig bakgrunn (kompetanse). Avhengig av prosjektets karakter mener rådene at det må være mulig å være prosjektleder uten formell

helsefaglig eller medisinsk kompetanse. I anvendelsen av forskriften er det viktig at begrepet "vitenskapelig kompetanse" ikke knyttes til formell grad, men at det i hvert enkelt tilfelle foretas en individuell vurdering av prosjektleders totale vitenskapelige kompetanse.

Ad. § 6 Multisenterstudier

I forbindelse med multisenterstudier mener rådene at det i tillegg til en prosjektleder for helse studien bør være lokale prosjektledere. Begrunnelsen for dette er blant annet at det er vanskelig for en person å fungere samt ivareta alle de forpliktelser som følger av foreliggende forslag. I tråd med forslaget om at det skal være en forskningsansvarlig (systemansvar) for hver deltakende enhet, bør det i forskriften derfor stilles krav om lokale prosjektledere (individansvar). FFU viser blant annet til hvordan tilsvarende er regulert i legemiddelutprøvningsforskriften, der det i praksis skilles mellom nasjonal koordinator i form av en hovedutprøver og lokale utprøvere ved hvert enkelt senter.

Imidlertid gjennomføres multisenterstudier som er av et slikt omfang eller karakter hvor det ikke er behov for å formalisere funksjonen som lokal prosjektleder. Det bør derfor gis anledning til å vurdere behovet for lokal prosjektleder ut fra prosjektenes omfang og/eller egenart.

Ad. § 7 Søknad om forhåndsgodkjenning og § 8 Forskningsprotokoll

Når det gjelder §§ 7 og 8 bør det være et krav at søkeren utarbeider et sammendrag av søknaden.

Vennlig hilsen

Nina K. Vøllestad(Sign.)
leder Nasjonalt fagråd for helsevitenskap

Kjell-Ivar Iversen(Sign.)
leder Nasjonalt råd for helse- og
sosialfagutdanning