

Høringsnotat februar 2009

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

1	Innledning.....	5
2	Bakgrunn for forslaget til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning	5
3	Forskriftens formål og virkeområde.....	7
3.1	Forskriftens formål	7
3.2	Forskriftens virkeområde.....	7
4	Krav til organisering av forskning	7
4.1	Forskningsansvarliges plikter	7
4.1.1	Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse).....	7
4.1.2	Helseforskningsloven.....	8
4.1.3	Departementets vurderinger og forslag.....	10
4.2	Krav til internkontroll.....	11
4.2.1	Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse).....	11
4.2.2	Helseforskningsloven.....	12
4.2.3	Departementets vurderinger og forslag.....	13
4.3	Prosjektlederens plikter	14
4.3.1	Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse).....	14
4.3.2	Helseforskningsloven.....	15
4.3.3	Departementets vurderinger og forslag.....	16
4.4	Multisenterstudier	17
4.4.1	Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse).....	17
4.4.2	Helseforskningsloven.....	17
4.4.3	Departementets vurderinger og forslag.....	18
5	Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning	19
5.1	Krav til søknad om forhåndsgodkjenning	19
5.1.1	Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse).....	19
5.1.2	Helseforskningsloven.....	21
5.1.3	Departementets vurderinger og forslag.....	22
5.2	Krav til forskningsprotokollen.....	24
5.2.1	Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse).....	24
5.2.2	Helseforskningsloven.....	25
5.2.3	Departementets vurderinger og forslag.....	27

5.3	Vilkårene for forhåndsgodkjenning.....	28
5.3.1	Helseforskningsloven.....	28
5.3.2	Departementets vurderinger og forslag.....	28
6	Overgangsregler	29
7	Forslag til endring i forvaltningslovforskriften	30
7.1	Gjeldende rett	30
7.2	Helseforskningsloven	31
7.3	Departementets vurderinger og forslag	31
8	Forslag til endringer i registerforskriftene	32
8.1	Forholdet mellom helseforskningsloven, helseregisterloven og helseregisterforskriftene	32
8.1.1	Innledning	32
8.1.2	Harmonisering av helseforskningslovens og registerforskriftenes regler om utlevering (behandling) av helseopplysninger – departementets forslag.....	36
9	Administrative og økonomiske konsekvenser av forslagene	38
10	Merknader til de enkelte bestemmelsene i forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.....	39
11	Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning	49
12	Forslag til endring i forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften).....	54
13	Forslag til forskriftsendringer i registerforskriftene	55
13.1	Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften)	55
13.2	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret (Dødsårsaksregisterforskriften).....	56
13.3	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften).....	58
13.4	Forskrift 21. desember nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften).....	60
13.5	Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften).62	
13.6	Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften).	64

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Forskriften foreslås gitt med hjemmel i lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 6 tredje ledd, § 10 fjerde ledd, § 25 fjerde ledd, jf. første og andre ledd og § 55 andre ledd. Det foreslås i tillegg en endring i forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften) § 8 bokstav c og enkelte endringer i registerforskriftene.

Høringsfrist er 26. april 2009.

2 Bakgrunn for forslaget til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) ble vedtatt av Stortinget 5. juni 2008. Lovvedtaket ble gjort etter forslag fra Helse- og omsorgsdepartementet i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007). Lovvedtaket ble sanksjonert av Kongen ved kongelig resolusjon 20. juni 2008, og trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer, jf. lovens § 55.

Bakgrunnen for vedtakelse av helseforskningsloven var blant annet et ønske om forenkling på området for medisinsk og helsefaglig forskning. Gjeldende regelverk innen medisinsk forskning er spredt og uoversiktlig, og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Det er flere instanser som vurderer og gir eventuelle tillatelser til ett og samme forskningsprosjekt før oppstart, blant annet den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Datatilsynet. Disse har til dels overlappende vurderingstemaer, og det har forekommet at prosjekter har blitt bedømt ulikt. Det uoversiktlige lovverket og den uoversiktlige myndighetsstrukturen skapte, sammen med lang saksbehandlingstid, frustrasjon i forskningsmiljøene. Det ble derfor funnet behov for å foreta en gjennomgang med tanke på forenkling på dette området.

Ved kongelig resolusjon 6. juni 2003 ble det oppnevnt et offentlig utvalg som fikk i mandat å gjennomgå reguleringen av medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. Utvalget var bredt sammensatt av 13 personer med kompetanse innen blant annet forskning, medisin, jus, etikk og næringsliv.

Utvalgets mandat gikk blant annet ut på å gi en oversiktlig fremstilling av regler og retningslinjer for medisinsk forskning, både nasjonalt og internasjonalt. Utvalget skulle vurdere sammenhengen mellom gjeldende retningslinjer, blant annet hva gjelder ulike godkjennings- og meldeordninger, informasjon og samtykke og spørsmål om innsyn. Videre skulle det drøfte og vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål knyttet til medisinsk forskning slik at ulike hensyn kom frem, både fra individets og samfunnets side.

Det ble i mandatet presisert at «det vil være en viktig oppgave for utvalget å vurdere hvilke grep som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk forskning, bl.a. med sikte på å ivareta forsøkspersoners rettigheter og verne om den personlige integritet».

Utvalget avga sin innstilling, NOU 2005:1 "God forskning – bedre helse", til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004.

Før helseforskningsloven trer i kraft skal det utarbeides en forskrift som skal inneholde henholdsvis krav til organisering av forskningen, jf. lovens § 6 tredje ledd, og krav til søknad om forhåndsgodkjenning og vilkår for forhåndsgodkjenning, jf. lovens § 10 fjerde ledd, jf. § 25 fjerde ledd, jf. første og andre ledd, samt en overgangsbestemmelse, jf. lovens § 55 andre ledd.

I helseforskningsloven § 6 er det gitt regler om hovedkrav til organisering av forskning. Bestemmelsens første og andre ledd lyder som følger:

"Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold."

Av Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) om lov om medisinsk og helsefaglig forskning går det frem at departementet mener at detaljregulering av krav til organisering og utøvelse av forskning egner seg best i forskrift. Det ble derfor foreslått en forskriftshjemmel i helseforskningsloven § 6 tredje ledd. Tredje ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift med "... nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter".

Helseforskningsloven § 10 omhandler søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. I § 10 første til tredje ledd står det følgende:

"Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for godkjenning.

Vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4."

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 68 fremkommer det at departementet, i tråd med det som er sagt i proposisjonens kapittel 10 om krav til forskningens organisering, bør utarbeide regelverk med krav til søknaden og nærmere vilkår for forhåndsgodkjenning. Departementet foreslo derfor en egen forskriftshjemmel som ble vedtatt som helseforskningsloven § 10 fjerde ledd. Her er departementet gitt hjemmel til å gi forskrifter "... om krav til søknaden, om saksbehandlingsfrister for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og om de nærmere vilkårene for forhåndsgodkjenning".

Forskrift gitt med hjemmel i nevnte bestemmelser bør være på plass før helseforskningsloven trer i kraft. En slik forskrift vil klargjøre krav satt i loven, bidra til en enhetlig forståelse av lovens krav og bidra til forutberegnelighet for forskningsinstitusjoner, forskere osv.

3 Forskriftens formål og virkeområde

3.1 Forskriftens formål

Det følger av helseforskningsloven § 1 at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Dette vil også være det overordnede formålet for forskriften. Etter departementets vurdering bør formålsbestemmelsen imidlertid konkretiseres på bakgrunn av forskriftens innhold. En del av forskriftens formål vil være å fremme forsvarlig organisering av forskningsprosjekter. Departementet foreslår i dette høringsnotatet at det gis bestemmelser om forskningsansvarliges og prosjektleders plikter ved medisinsk og helsefaglig forskning, herunder plikter ved multisenterstudier. Videre foreslås det en bestemmelse med krav til innhold i internkontrollen. Det foreslås også bestemmelser knyttet til forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, herunder krav til søknaden, krav til forskningsprotokoll og vilkår for forhåndsgodkjenning. Flere av de foreslåtte bestemmelsene vil også kunne bidra til å fremme forsvarlig gjennomføring av medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter. Etter departementets oppfatning er det derfor riktig å innta forsvarlig gjennomføring av forskning som en del av formålsbestemmelsen.

Departementets forslag til formålsbestemmelse er inntatt i forskriftsutkastets § 1.

3.2 Forskriftens virkeområde

Forskriften omfatter organisering og forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Av pedagogiske hensyn foreslår departementet at det inntas en bestemmelse om dette i forskriften.

Departementets forslag til virkeområdebestemmelse er inntatt i utkastets § 2.

4 Krav til organisering av forskning

4.1 Forskningsansvarliges plikter

4.1.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse)

Før ikrafttredelse av helseforskningsloven er det ikke et krav i lov om at medisinsk og helsefaglig forskning bare kan finne sted i regi av en forskningsansvarlig. Institusjoner som utfører forskning har imidlertid allerede i dag et ansvar for at det

aktuelle regelverk følges av de forskerne de knytter til seg. Dette følger av institusjonenes ansvar for å drive i overensstemmelse med de regler som gjelder.

Som en del av dette ansvaret, må institusjonene sørge for opplæring av forskerne i forhold til regelverket, og de må føre kontroll med forskningsvirksomheten. Dette blir blant annet fremhevet i forarbeidene til forskningsetikkloven, jf. Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) side 11.

Både universitetene, høyskolene, helseforetakene og instituttsektoren har stor frihet til å organisere og utøve sin virksomhet. For universitetenes og høyskolenes vedkommende, følger det av universitetsloven § 1-5 om akademisk og kunstnerisk frihet at universiteter og høyskoler ikke kan gis pålegg eller instruksjoner om innholdet i forskningen. Likevel er styret ved institusjonen ansvarlig for at institusjonen drives effektivt og i overensstemmelse med de lover, forskrifter og regler som gjelder, jf. universitetsloven § 9-1 andre punktum.

4.1.2 Helseforskningsloven

Det følger av helseforskningsloven § 6 at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig. En forskningsansvarlig er en "institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven", jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e. Departementet er som nevnt gitt hjemmel til å gi forskrift med bestemmelser om forskningsansvarliges plikter, jf. helseforskningsloven § 6 tredje ledd.

En del ansvar og plikter er pålagt den forskningsansvarlige direkte i helseforskningsloven, jf. § 26 om ansvarshavende ved forskningsbiobanker, § 30 om opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank, § 31 om andres tilgang til materiale i en forskningsbiobank, § 39 om åpenhet, § 45 om utsatt offentliggjøring, § 48 om opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene og § 50 om erstatning for skade.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) om medisinsk og helsefaglig forskning legger departementet til grunn at uavhengighetsprinsippet er av grunnleggende betydning for fri og god forskning. Etter departementets mening må det imidlertid kunne oppstilles visse rammer for forskningen, uten at det kan sies å være i strid med uavhengighetsprinsippet. For institusjoners vedkommende, vil dette dessuten til en viss grad følge av institusjonsansvaret allerede før helseforskningslovens ikrafttredelse.

Det følger av proposisjonen at forskningsansvarlig har en plikt til å føre en overordnet kontroll med forskningsprosjektene. Dette er et organisatorisk ansvar på systemnivå.

Den forskningsansvarliges overordnede ansvar tilsvarer det kravet til forsvarlighet som stilles til helseforetakene etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Den forskningsansvarlige må ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som den har ansvar for.

Den forskningsansvarlige vil være ansvarlig for å sikre at den forskning som drives ved institusjonen, eller av prosjektledere med institusjonstilknytning, skjer innenfor lov- og forskriftsbestemte rammer. Det må sikres at lover og regler overholdes.

Videre vil den forskningsansvarlige ha et ansvar for at forskningen organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold, jf. helseforskningsloven § 5 om forsvarlighet. 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. Det organisatoriske rammeverket må være slik at forskere og annet personell settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Den forskningsansvarlige må påse at det personell som deltar i et forskningsprosjekt har tilstrekkelig kompetanse til dette, både rent faglig og i forhold til etikk og personvern.

Et virkemiddel for at den forskningsansvarlige skal kunne oppfylle sitt systemansvar for forskningen vil være at det føres en god internkontroll.

Departementet påpeker videre i proposisjonen at hvor omfattende de krav som stilles til den forskningsansvarlige er, vil avhenge av det enkelte forskningsprosjektet, herunder hvor omfattende dette er i forhold til for eksempel antall deltakere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

Departementet viser til at utvalget i NOU 2005:1 "God forskning – bedre helse", foreslår å innta detaljerte krav i loven om forskningsansvarliges plikter og ansvar, som for eksempel å sørge for forsvarlig forvaltning av forskningsbiobanker og forsvarlig bruk av helseopplysninger, og uttaler at disse kravene etter departementets syn følger av at det er den forskningsansvarlige som skal ha det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. For å ytterligere klargjøre innholdet i den forskningsansvarliges ansvar, mener departementet at det kan være hensiktsmessig at slike krav presiseres i bindende regelverk. Etter departementets syn vil imidlertid en utdypende regulering av hva den forskningsansvarliges ansvar konkret vil bestå i, egne seg best i forskrifts form. Det forslås derfor at departementet skal kunne gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, og bestemmelser om den forskningsansvarliges plikter.

I forbindelse med Stortingets behandling av helseforskningsloven viser helse- og omsorgskomiteen i sin innstilling til Odelstinget, Innst. O. nr. 55 (2007-2008), til at den forskningsansvarlige skal ha det overordnede ansvaret for prosjektet på systemnivå, jf. punkt 2.2.1. Komiteen merker seg at begrepet forskningsansvarlig er nytt i forhold til gjeldende rett og vil kunne bidra til å sikre at norsk medisinsk og helsefaglig forskning foregår i regi av forskningsansvarlige som er organisert for og har kapasitet til å ivareta slik forskningsaktivitet, samt bidra til å bevisstgjøre og klargjøre ansvarsforholdene både for forskerne selv og for institusjonen forskeren er tilknyttet.

4.1.3 Departementets vurderinger og forslag

Det følger som nevnt av helseforskningsloven § 4 bokstav e at forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. Etter departementets oppfatning bør det gis en utdypende regulering av hva den forskningsansvarliges plikter konkret består i, i forskrift. En slik presisering i forskrifts form vil kunne bidra til en enhetlig forståelse av hvilke plikter den forskningsansvarlige har. Videre vil det skape forutberegnelighet for den forskningsansvarlige.

Den forskningsansvarlige har et organisatorisk ansvar på systemnivå. Herunder må den forskningsansvarlige tilrettelegge for at medisinsk og helsefaglig forskning skjer i samsvar med helseforskningsloven § 5 som blant annet omhandler forsvarlighet. Etter departementets oppfatning må den forskningsansvarlige for det første legge til rette for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold. Videre må den forskningsansvarlige sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene. Det kan for eksempel være hensiktsmessig at det er det instituttet ved et universitet, eller ledelsen ved den faglige enheten i et helseforetak, som har ansvaret for å vurdere om prosjekter som ligger under dem er gjennomførbart. Den forskningsansvarlige kan imidlertid aldri delegere bort ansvaret. Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for all forskning som foregår ved egen virksomhet. En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven.

Etter departementets syn må forskningsansvarlige ha ansvaret for at forskningsdata behandles forsvarlig. Departementet legger til grunn samme forståelse av begrepet behandling som i personopplysningsloven § 2 nr. 2 og helseregisterloven § 2 nr. 5, det vil si at en hver bruk av forskningsdata omfattes, herunder innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering av forskningsdata, eller en kombinasjon av slike bruksmåter.

Der hvor det er krav om forsikring av forskningsdeltakere, må forskningsansvarlig sørge for nødvendig forsikring. Når det gjelder skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk, vil dette dekkes av ordningen med Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) i de tilfeller der en helseinstitusjon eller godkjent helsepersonell står bak forsøket, jf. helseforskningsloven § 50 første ledd. Det følger av pasientskadeloven § 7 at den offentlige helsetjenesten plikter å yte tilskudd til NPE for å dekke erstatning for pasientskader voldt i den offentlige helsetjenesten. Fra 1. januar 2009 er også privat helsetjeneste innlemmet i ordningen med NPE, jf. § 8 som bestemmer at den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten har plikt til å melde fra og yte tilskudd til NPE for å dekke erstatning for pasientskader voldt utenfor den offentlige helsetjenesten. Dette vil være å regne som tilfredsstillende forsikring. I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 141 uttaler departementet at i de aller fleste tilfeller vil det ikke være forsvarlig å tillate at forsøk på mennesker utføres av andre enn helsepersonell. Det

fremkommer videre at hvis forskningsansvarlig mot formodning skulle komme til at forsøk på mennesker kan være forsvarlig til tross for at det ikke er helsepersonell som utfører dem, og det likevel skulle oppstå skade på forsøkspersonen, må dette omfattes av det ulovfestede objektive ansvaret for forsvarlig virksomhetsutøvelse. For universitetenes vedkommende er det staten som er selvassurandør. Departementet er av den oppfatning at det i slike tilfeller må kunne kreves at forskningsansvarlig sørger for å ha forsikring som kan dekke eventuelle erstatningskrav i forbindelse med skade på forskningsdeltakerne. Forskningsansvarlig må også sørge for forsikring for økonomisk ansvar for skade som kan oppstå som følge av at humant biologisk materiale eller helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 50 andre og tredje ledd. For private forskningsansvarlige følger dette allerede av helseforskningsloven § 50 fjerde ledd.

I henhold til helseforskningsloven § 6 andre ledd skal det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Den forskningsansvarlige bør ha plikt til å sørge for tilfredsstillende internkontroll. God internkontroll vil også være et virkemiddel for at den forskningsansvarlige skal kunne oppfylle sitt systemansvar for forskningen. En del plikter som påligger forskningsansvarlige, er plikter som etter departementets oppfatning hører hjemme i et internkontrollsystem. Departementet foreslår derfor å innta disse pliktene i en egen bestemmelse om internkontroll. Bestemmelsen om forskningsansvarliges plikter må således sees i sammenheng med bestemmelsen om internkontroll. De nærmere krav til internkontroll er behandlet i punkt 4.2, jf. forskriftsutkastets § 4. Bestemmelsen om den forskningsansvarliges plikter er inntatt i utkastets § 3.

4.2 Krav til internkontroll

4.2.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse)

Internkontroll er et vel innarbeidet begrep innenfor sosial- og helsetjenesten. Forskrift 12. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten stiller blant annet krav om at internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen. Internkontrollen skal dokumenteres. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

I personopplysningsloven er det gitt bestemmelser om internkontroll i § 14. Det er den behandlingsansvarlige, det vil si den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes, som skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av loven, herunder sikre personopplysningenes kvalitet. Den behandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den behandlingsansvarlige og hos databehandleren, det vil si den som behandler

personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for Datatilsynet og Personvernemnda.

Utfyllende bestemmelser er gitt i personopplysningsforskriften (forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger). Av § 3-1 følger det at de systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av personopplysningsloven. Videre presiseres det i forskriften at internkontrollen innebærer at den behandlingsansvarlige blant annet skal sørge for å ha kjennskap til gjeldende regler om behandling av personopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av de ovenstående rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for de den måtte angå. Den behandlingsansvarlige skal også ha rutiner for oppfyllelse av sine plikter og de registrertes rettigheter etter det til enhver tid gjeldende personvernregelverk. Dette innebærer blant annet at det må foreligge rutiner for innhenting og kontroll av de registrertes samtykke, rutiner for oppfyllelse av begjæringer om innsyn og informasjon, samt rutiner for oppfyllelse av krav fra den registrerte om reservasjon mot visse former for behandling av personopplysninger.

Tilsvarende bestemmelser er gitt i helseregisterloven § 17 og i helseregisterforskriftene gitt i medhold av loven.

4.2.2 Helseforskningsloven

I helseforskningsloven § 6 andre ledd er det slått fast at det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til internkontroll, jf. § 6 tredje ledd.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) legger departementet til grunn at med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen organiseres, planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov, jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Etter departementets vurdering i proposisjonen er internkontrollen sentral for å sikre forsvarlig forskning, og for å fange opp tilfeller av uredelig forskning. Departementet fremhever at kravet om internkontrollsystem innebærer at virksomheten må etablere systematiske tiltak for å påse at kravene fra myndighetene overholdes og at virksomheten må kunne dokumentere at slike systematiske tiltak er etablert og følges. Oppfyllelse av internkontrollplikten forutsetter at oppgaver og ansvar er klart plassert. Det forutsetter også at den eller de som tildeles ansvar må ha myndighet til å kunne treffe de beslutninger som er nødvendig for å kunne oppfylle ansvaret.

Under Stortingets behandling av lovforslaget ble det ikke angitt nærmere føringer med hensyn til innholdet i kravet om internkontroll.

4.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov. Departementet foreslår at det inntas en slik definisjon i forskriften.

Internkontroll må utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Det må videre kunne dokumenteres at slike systematiske tiltak er etablert og følges.

Internkontroll består av både styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer. Det overordnede ansvaret for internkontroll er lagt til forskningsansvarlig, jf. departementets forslag i punkt 4.1.3, jf. utkastet § 3. Departementet finner det hensiktsmessig at det oppstilles visse minimumskrav til innholdet i dette internkontrollansvaret. Det vil synliggjøre en del sentrale elementer ved internkontrollen, samt skape forutberegnelighet for den forskningsansvarlige.

Internkontrollplikten innebærer at den forskningsansvarlige må beskrive virksomhetens mål for forskningen. En beskrivelse av ansvars- og myndighetsforhold, samt hvordan forskningsvirksomheten er organisert og strukturelt tilrettelagt, vil også være viktig.

Videre må den forskningsansvarlige ha løpende oversikt over alle forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som den har ansvar for.

En viktig del av internkontrollen vil være å ha oversikt over de lover og forskrifter som gjelder for virksomhetens medisinske og helsefaglige forskning. Den forskningsansvarlige vil videre være ansvarlig for at den forskningen som finner sted ved virksomheten, skjer innenfor lov og forskriftsbestemte rammer. Den forskningsansvarlige må i denne sammenheng utarbeide rutiner som setter prosjektleder og medarbeiderne i virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde disse kravene. Slike rutiner må kunne dokumenteres.

Det vil være prosjektleder som har ansvaret for den daglige driften av et forskningsprosjekt, jf. punkt 4.3 under. Den forskningsansvarlige, som ansvarlig for internkontroll, må sørge for at prosjektleder har tilstrekkelig kompetanse til å oppfylle prosjektleders plikter etter helseforskningsloven og forskrifter gitt i medhold av loven. Den forskningsansvarlige må også sørge for at prosjektmedarbeidere og øvrig personell som er involvert i forskningsprosjekter, har tilstrekkelig kompetanse.

Som en del av internkontrollen må den forskningsansvarlige utarbeide og dokumentere rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes.

For å sikre at internkontrollen fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten, bør det fremkomme i forskriften at den forskningsansvarlige må foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen.

Departementets forslag til bestemmelse om internkontroll fremgår av utkastets § 4.

4.3 Prosjektlederens plikter

4.3.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse)

Før helseforskningslovens ikrafttredelse er det generelle utgangspunktet i gjeldende rett at det ikke stilles krav om at prosjekter innenfor medisinsk og helsefaglig forskning skal ha en prosjektleder. Kvalitetskravene til forskere er uoversiktlige og uklare. Forskjellige og mer eller mindre eksplisitte kvalifikasjonskrav følger av enkelte lover og forskrifter, samt internasjonalt regelverk.

Biobankloven § 7 stiller for eksempel krav om at ansvarshavende person for en forskningsbiobank, som ikke nødvendigvis selv driver forskning, skal ha medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. I forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker fremgår det at bare leger eller tannleger kan drive med slik klinisk utprøving, jf. § 1-2 og definisjonen på utprøver. I samme forskrift § 5-1 stilles det et generelt krav om at utprøver innehar «nødvendige faglige kvalifikasjoner», hvilket vurderes konkret av Statens legemiddelverk.

Europarådet har utarbeidet en konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, biomedisinkonvensjonen, som ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling. Norge ratifiserte konvensjonen 13. oktober 2006. Det er videre utformet en tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen. Denne gir utførlige regler om biomedisinsk forskning. Norge har undertegnet protokollen. I tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen, heter det i artikkel 8 at:

«Any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional standards under the supervision of an appropriately qualified researcher.»

I kommentarene til artikkel 8, i den forklarende rapporten til protokollen, heter det at bestemmelsen gjelder alle forskere innenfor biomedisinfeltet, herunder leger og annet helsepersonell. Forskere innenfor biomedisinsk forskning kan også være biologer, psykologer, IT-eksperter, medisinstudenter og forskere fra yrkesgrupper utenfor helseområdet som for eksempel sosiologer og pedagoger. Egnetheten til personen som fører tilsyn må bli vurdert konkret i forhold til det aktuelle prosjektet.

Videre fremhever kommentarene at det er nivået på den vitenskapelige kunnskap og kliniske praksis til en hver tid som bestemmer de profesjonelle standarder og evner, som må forventes av forskerne. Det er da slik at gjeldende profesjonelle standarder heller ikke i dag nødvendigvis foreskriver én fremgangsmåte som den eneste mulige eller stenger for forskning som søker å forbedre eller erstatte en prosedyre eller fremgangsmåte innenfor feltet.

I artikkel 21 nr. 2 i tilleggsprotokollen om forskning fremheves det at forskning på mennesker bare kan utføres «under the due supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience».

Helsinkideklarasjonen er en profesjonsnorm på området for medisinsk forskning som omfatter mennesker – både i Norge og internasjonalt. Helsinkideklarasjonen ble utarbeidet av Verdens legeforening i 1964, og er senere blitt endret flere ganger, senest i oktober 2008. Deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men er etter hvert blitt innarbeidet og bredt akseptert ikke bare av profesjonen selv, men også av nasjonale myndigheter. REK anvender deklarasjonen når de foretar sine etikkvurderinger. Det følger av deklarasjonens punkt 16 (2008-versjonen) at medisinsk forskning som omfatter mennesker kun skal foretas av vitenskapelig kvalifiserte personer og ledes av en person med medisinsk klinisk kompetanse.

4.3.2 Helseforskningsloven

Av helseforskningsloven § 6 første ledd følger at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en prosjektleder. Prosjektleder er ”en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektleders plikter etter denne loven”, jf. § 4 bokstav f. Som nevnt er departementet gitt hjemmel til å gi forskrift med bestemmelser om prosjektleders plikter, jf. § 6 tredje ledd.

En del av prosjektlederens plikter og ansvar fremkommer direkte av helseforskningsloven, jf. § 11 om søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet, § 12 om sluttmelding og rapporter, § 14 om bredt samtykke, § 23 om meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser, § 24 om informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende, § 36 om retting av helseopplysninger mv., § 39 om åpenhet, § 40 om rett til innsyn for forskningsdeltakere, § 43 om frist for innsyn, § 45 om utsatt offentliggjøring og § 48 om opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene.

I tilknytning til hvem som kan være prosjektleder uttaler departementet i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) generelt 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. Nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer vil normalt bety doktorgradskompetanse eller tilsvarende. Dette innebærer at en student ikke bør kunne være prosjektleder. Denne rollen må veilederen påta seg. Det er videre viktig at prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å vurdere hvordan forskningen foregår, hvilke resultater den påviser og implikasjonene av resultatene med videre.

Det fremgår av proposisjonen at prosjektleder skal ha det daglige ansvaret for forskningsprosjektet, og skal være ansvarlig for alle sider ved prosjektet overfor forskningsinstitusjonen, offentlige myndigheter med videre. Det er blant annet prosjektleders ansvar å utarbeide søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet til REK.

Det fremgår videre at det er prosjektleder som har ansvaret for at forskningen utføres i samsvar med forskningsprotokollen og innenfor rammene av REKs forhåndsgodkjenning. Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll, og hovedansvaret ligger hos denne. Prosjektleder står fritt med hensyn til intern ansvars- og oppgavefordeling så lenge

denne er forsvarlig og prosjektleder sørger for at forskningen foregår i samsvar med forskningsprotokollen og i tråd med gjeldende regler.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) fremkommer det at departementet er enig med utvalget i NOU 2005:1 i at prosjektleder må ha tilgang til alle forskningsdata som vedkommendes prosjekt omfatter, for at prosjektleder skal kunne oppfylle sine plikter. I motsetning til utvalget fant departementet ikke behov for lovfesting av prosjektleders datatilgang. Departementet mente at et slikt krav om tilgang følger implisitt av at prosjektleder har ansvar for driften av prosjektet. En prosjektleder vil ikke være i stand til å ivareta sine lovbestemte plikter som ansvarlig for prosjektet, dersom han eller hun ved behov ikke kan få tilgang til alle forskningsdataene som prosjektet omfatter. Forskningsansvarlig kan med andre ord ikke benytte en prosjektleder som ikke har tilgang til alle data som inngår i forskningsprosjektet.

Om prosjektleder uttaler helse- og omsorgskomiteen i Innst. O. nr. 55 (2007-2008) at denne skal ha det daglige ansvaret for prosjektet, jf. punkt 2.2.1. Utover dette er det ikke sagt noen om prosjektleders plikter.

4.3.3 Departementets vurderinger og forslag

For å klargjøre prosjektleders plikter er det etter departementets syn en fordel om visse grunnleggende krav fastsettes i forskrift.

Etter departementets oppfatning bør det forskriftfestes at prosjektleder skal ha tilfredsstillende helsefaglig og vitenskaplig kompetanse. Forskningsprosjekter vil variere i størrelse og omfang, og hva som er tilfredsstillende kompetanse må vurderes i forhold til det aktuelle forskningsprosjektet. Departementet foreslår derfor at det presiseres at prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskaplig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. REK må foreta en konkret vurdering av om prosjektleders kompetanse er tilfredsstillende for det aktuelle prosjektet.

Prosjektleder har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet, og må sørge for kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig. Noen former for kommunikasjon anser departementet som så viktige at de bør presiseres særskilt i forskriften. Departementet foreslår for det første at det forskriftfestes at prosjektleder i forkant av et forskningsprosjekt må informere den forskningsansvarlige om prosjektet. Ettersom en forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for alle forskningsprosjekter som foregår ved egen virksomhet, er det viktig at denne får informasjon om prosjektene. Videre bør det presiseres at prosjektleder skal sørge for at det søkes REK om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet. Dersom prosjektet er av en slik art at det i tillegg må søkes eller meldes andre instanser, må prosjektleder sørge for at det blir gjort. Dette gjelder for eksempel ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr hvor prosjektleder i tillegg til søknad til REK, må sende melding til Helsedirektorat før utprøvingen begynner, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 4-5. Prosjektleder må også sørge for at det blir sendt søknad til Helsedirektoratet dersom forskningsprosjektet faller inn under bioteknologilovens virkeområde.

Prosjektleder skal sørge for at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften av forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 5. Videre må prosjektleder sikre at forskningsprosjektet gjennomføres i henhold til den godkjente forskningsprotokollen, jf. punkt 5.2 under.

Når det gjelder prosjektlederens tilgang til alle forskningsdata, bør det inntas en bestemmelse om slik tilgang i forskriften. Prosjektleder vil ikke være i stand til å ivarta sine lovbestemte plikter om han eller hun ikke har slik tilgang. Det må imidlertid presiseres at tilgang kun er aktuelt så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

Ved multisenterstudier, se kapittel 4.4 nedenfor, foreslår departementet at det skal være én prosjektleder som har hovedansvaret for den daglige driften av hele prosjektet.

Bestemmelsen om prosjektleders plikter er inntatt i forskriftutkastet § 5. Prosjektleders plikter i multisenterstudier er i tillegg nærmere regulert i forskriftutkastet § 6, jf. punkt 4.4 under.

4.4 Multisenterstudier

4.4.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse)

I forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker er multisenterutprøving definert som klinisk utprøving som foregår ved flere sentre samtidig og etter samme protokoll, jf. § 1-2 bokstav q. Det følger av forskriften § 1-3 at multisenterutprøving skal ha en nasjonal koordinerende utprøver i Norge. Multisenterutprøvinger regnes som én utprøving, og det skal sendes én komplett søknad til Statens legemiddelverk undertegnet av sponsor og nasjonal koordinerende utprøver, jf. forskriften § 2-1 femte ledd.

Det gjennomføres multisenterstudier også på andre områder enn ved legemiddelutprøving, for eksempel i forbindelse med forskning på nye kirurgiske metoder, uten at det er direkte regulert i lov eller forskrift hvordan slike multisenterstudier skal gjennomføres.

4.4.2 Helseforskningsloven

Helseforskningsloven har ingen bestemmelser som særskilt regulerer forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter eller institusjoner samtidig (multisenterstudier). Lovens hovedkrav til organisering av forskning i § 6 vil omfatte også slike studier.

Av Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 9.3.3.2 (s. 40) om helseforskningslovens geografiske virkeområde følger det at helseforskningsloven må gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge, uavhengig av hvem som utfører den og hvilke nasjonalitet vedkommende har. En forskningsansvarlig som er etablert i utlandet, bør ha en ansvarlig representant etablert i Norge for å sikre at den forskningsansvarliges forpliktelser etter loven blir oppfylt. Videre bør

forskning som finner sted i utlandet i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, være omfattet av loven. Departementet uttaler at ved store multinasjonale forskningsprosjekter, kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for, som et eget prosjekt, jf. også Innst. O. nr. 55 (2007-2008) punkt 2.1.3 på side 12.

Det uttales videre i proposisjonen at dersom flere institusjoner deltar i et prosjekt, må det klargjøres hvilken institusjon som er forskningsansvarlig, det vil si hvilken institusjon som har det overordnede hovedansvaret. Dette vil begrense muligheten for at institusjonene fraskriver seg ansvaret for prosjektet, og sikre at institusjonene fører god kontroll og forsvarlig tilsyn med forskningen, jf. Ot.ptp. punkt 10.4.4.1 (s. 50). Det følger også av helse- og omsorgskomiteens innstilling at "[d]ersom flere institusjoner deltar i et prosjekt, må det klargjøres hvilken institusjon som er forskningsansvarlig", jf. Innst. O. nr. 55 (2007-2008) punkt 2.2.1 på side 13.

4.4.3 Departementets vurderinger og forslag

Det er ikke uvanlig, verken nasjonalt eller internasjonalt, med forskningsprosjekter som foregår samtidig ved flere virksomheter, såkalte multisenterstudier. Typisk vil være når det rekrutteres pasienter for utprøving av nye legemidler, men det kan også gjennomføres multisenterstudier på andre kliniske problemstillinger enn legemidler. Departementet finner derfor grunn til å regulere organiseringen av slike forskningsprosjekter nærmere.

Departementet finner det hensiktsmessig å innta en definisjon av hva som menes med multisenterstudier i forskriften. Det foreslås at multisenterstudier defineres som forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig.

For at multisenterstudier skal kunne gjennomføres på en praktisk måte, vil det være av betydning at prosjektet har én person som er ansvarlig for den daglige driften. Dette er viktig for å kunne koordinere aktivitetene i prosjektet. I tillegg er det hensiktsmessig at REK og andre offentlige instanser kun har én person å forholde seg til. Det foreslås derfor at det ved multisenterstudier som omfattes av helseforskningsloven må være én prosjektleder som har hovedansvaret for den daglige driften av hele forskningsprosjektet. Denne skal koordinere aktiviteten i prosjektet og vedkommende skal sørge for å søke den stedlige REK om forhåndsgodkjenning i samsvar med kravene i helseforskningsloven.

Den virksomhet hvor prosjektleder er tilknyttet, vil være forskningsansvarlig for alle deler av forskningsprosjekter som foregår ved denne virksomheten. Til tross for formuleringen i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 10.4.4.1 om at dersom flere institusjoner deltar i et prosjekt må det klargjøres hvilken institusjon som er forskningsansvarlig, finner departementet det vanskelig at forskningsansvarlig ved én virksomhet kan ansees å være forskningsansvarlig for de deler av forskningsprosjektet som foregår ved øvrige virksomheter. De plikter som pålegges en forskningsansvarlig, er plikter som er knyttet opp mot et organisatorisk ansvar på systemnivå. Selv om et forskningsprosjekt foregår ved flere virksomheter samtidig, vil det ikke være praktisk mulig å pålegge en forskningsansvarlig et slikt organisatorisk ansvar ved de øvrige deltakende virksomhetene. En forskningsansvarlig kan for eksempel ikke pålegges et internkontrollansvar ved

øvrige virksomheter. Den virksomheten hvor prosjektleder er tilknyttet kan således ikke sies å ha systemansvar, herunder internkontrollansvar, for den delen av forskingen som skjer ved de øvrige virksomhetene. Uttalelsene i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 9.3.3.2 som sier at ved store multinasjonale forskningsprosjekter kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for som et eget prosjekt, forutsetter også at det kan være mer enn én forskningsansvarlig ved multisenterstudier. Det foreslås på denne bakgrunn at en multisenterstudie organiseres med flere forskningsansvarlige. Det vil si at hver deltakende virksomhet er forskningsansvarlig. Hver forskningsansvarlig vil ha det overordnede ansvaret for den delen av prosjektet som foregår lokalt i virksomheten. En forskningsansvarlig vil også ha ansvar for forsvarlig datautlevering fra egen virksomhet. Det er naturlig at det ved hver virksomhet er en person som har det daglige ansvaret for den delen av forskningsprosjektet som foregår lokalt i virksomheten. Disse vil imidlertid ikke være ”prosjektleder”, jf. forslaget om at en multisenterstudie skal ha én koordinerende prosjektleder, men vil i stedet være prosjektmedarbeidere i relasjon til multisenterstudien.

Det følger av departementets utkast § 5 om prosjektleders plikter at prosjektleder skal sørge for å informere den forskningsansvarlige om forskningsprosjektet. Dette vil også gjelde ved multisenterstudier. Ved multisenterstudier må prosjektleder i tillegg sikre at den forskningsansvarlige ved de øvrige deltagende virksomheter er informert om prosjektet. Slik informasjon må gis i forkant av prosjektstart. Den forskningsansvarlige ved hver virksomhet vil ha det overordnede ansvaret for den delen av prosjektet som foregår lokalt i virksomheten. En forskningsansvarlig må således vite hvilket ansvar denne påtar seg ved å delta i en multisenterstudie, og må ha anledning til å si nei til deltakelse før prosjektet igangsettes.

I internasjonale multisenterstudier må det være angitt en norsk prosjektleder for de deler av prosjektet som finner sted i Norge. Denne må i forkant sikre at de deltagende norske virksomheter er informert om prosjektet.

Forskriftutkastet § 3 om forskningsansvarliges plikter og § 5 om prosjektlederens plikter, vil gjelde tilsvarende ved multisenterstudier.

Departementets forslag til bestemmelse om multisenterstudier er inntatt i forskriftsutkastet § 6.

5 Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

5.1 Krav til søknad om forhåndsgodkjenning

5.1.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse)

Opprettelse av forskningsbiobanker er i dag, frem til helseforskningslovens ikrafttredelse, regulert i lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven). I biobankloven opereres det ikke med begrepet forhåndsgodkjenning slik det er

vedtatt i helseforskningsloven. Av lovens § 4 følger det imidlertid at forskningsbiobanker bare kan opprettes etter å ha blitt vurdert av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Videre skal det sendes melding til Helsedirektoratet, jf. § 4 første ledd (myndighet er delegert fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet). I bestemmelsen oppstilles det flere krav til hva en melding skal inneholde, herunder formålet med opprettelsen, hva slags materiale biobanken skal inneholde og hvordan materialet skal innhentes, hvordan samtykke skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant. Dersom Helsedirektoratet innen 45 dager etter at slik melding er mottatt ikke har kommet med innsigelser til biobanken, anses opprettelsen som lovlig.

Behandling av helseopplysninger som ikke har annen hjemmel i lov eller forskrift, krever som utgangspunkt konsesjon fra Datatilsynet før oppstart, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 og § 33. I personopplysningsforskriften § 7-27 er det gjort unntak fra konsesjonsplikten dersom prosjektet er tilrådd av personvernombud. For prosjekter som omfatter medisinsk og helsefaglig forskning, er det et krav at prosjektene i tillegg skal være tilrådd av REK.

Klinisk utprøving av legemidler til mennesker reguleres i forskrift av 4. desember 1992 nr. 132. Av forskriften § 1-5 følger at alle kliniske utprøvinger skal vurderes av REK før de igangsettes. Meldingen til REK skal gis i samsvar med REKs mandat. Ingen studier kan settes i gang før det foreligger en positiv vurdering av meldingen fra REK. Videre må det foreligge nødvendig konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven § 33, jf. forskriften § 1-6. Endelig skal søknad om klinisk utprøving sendes til Statens legemiddelverk, jf. forskriften § 2-1. I bestemmelsens første ledd er det listet opp krav til hva søknaden må inneholde.

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr reguleres i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Før klinisk utprøving av medisinsk utstyr igangsettes må utprøver utferdige en erklæring til Helsedirektorat, jf. forskriften § 4-5 første ledd. I vedlegg AIMU VI til forskriften er det opplistet hvilke opplysninger en slik erklæring skal inneholde. Det stilles blant annet krav til opplysninger om plan for utprøvingen, herunder særlig formål og omfang, navn på lege og institusjon som har ansvaret for utprøvingen og opplysning om hvor utprøvingen skal finne sted, når den skal begynne og hvor lenge den skal vare. Av § 4-5 andre ledd følger at utprøver kan begynne den kliniske utprøvingen 60 dager etter underretningen til direktoratet, med mindre direktoratet innen denne tid har meddelt at utprøving ikke skal påbegynnes. I tillegg fremkommer det av bestemmelsenes tredje ledd at REK skal vurdere utprøvingsprogrammet, og at utprøver først kan igangsette utprøving forutsatt en positiv uttalelse fra REK. Dersom slik utprøving innebærer behandling av sensitive personopplysninger, vil krav til konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven § 33 også gjelde her, med mindre unntak etter personopplysningsforskriften § 7-27 kommer til anvendelse, jf. avsnittet over om behandling av helseopplysninger.

Av lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) § 4 andre ledd følger det at forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges frem for REK til godkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges frem for REK til godkjenning dersom forskningen drives av

forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

5.1.2 Helseforskningsloven

Det fremgår av helseforskningsloven § 10 første ledd at søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Departementet kan i forskrift stille nærmere krav til søknaden som skal sendes REK, jf. § 10 (4).

Når det gjelder søknad om klinisk utprøving av legemidler på mennesker, skal det parallelt med søknaden til REK sendes en søknad til Statens legemiddelverk. Dette følger av helseforskningsloven § 2 tredje ledd, der det fremgår at det er legemiddeloven § 3 med forskrifter (jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker) som gjelder for slike legemiddelutprøvinger, og at helseforskningsloven kun gjelder utfyllende så langt den passer.

Også ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr er det opprettholdt et tosporet system. I tillegg til at søknad om forhåndsgodkjenning skal sendes til REK, må det sendes melding etter forskrift om medisinsk utstyr til Helsedirektoratet, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd som sier at lov om medisinsk utstyr med forskrifter gjelder for slik utprøving. Helseforskningsloven gjelder utfyllende så langt den passer.

REK skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og prøve om vilkårene i loven er oppfylt. I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) fremhever departementet at det vil være relevant for REK å få informasjon om blant annet hvilke kilder eventuelle helseopplysninger og biologisk materiale skal hentes fra, og hvorvidt slike opplysninger skal overføres til andre og om det skal overføres til utlandet. Videre vil opplysninger om hvordan samtykke skal innhentes og hvordan informasjonsplikten skal oppfylles, i tillegg til hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakerne, være relevante. Det samme vil opplysninger om eventuell risiko og ulempe for forskningsdeltakere, samfunn og miljø være, og opplysninger om hvordan deltakernes personvern og andre rettigheter tenkes ivaretatt. I en søknad til REK vil det kunne være naturlig at det også inntas andre opplysninger som er tjenelige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med lovens formål og krav til forsvarlig forskning.

Videre følger det at departementet, i tråd med det som er sagt i proposisjonens kapittel 10 om krav til forskningens organisering, bør utarbeide regelverk som stiller krav til søknaden. Departementet mener imidlertid at dette er krav som ikke egner seg så godt i lovs form, og som derfor bør forskriftsreguleres. Departementet foreslår derfor en egen forskriftshjemmel for dette.

Under Stortingets behandling av lovforslaget ble det ikke gitt føringer med hensyn til det nærmer innholdet i søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt.

5.1.3 Departementets vurderinger og forslag

Søknad om forhåndsgodkjenning skal sammen med forskningsprotokollen (jf. punkt 5.2 under) danne grunnlaget for REKs forhåndsvurdering av forskningsprosjektet. Protokollen og søknaden skal samlet sette REK i stand til å foreta en etisk vurdering og til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven og i medhold av denne. Til tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen følger det et vedlegg som viser hvilken informasjon den etiske komiteen må få forelagt seg, så langt dette er relevant for det enkelte prosjekt. Hvilken informasjon det er tale om, er gjengitt i punkt 5.2.1 nedenfor. Norge har undertegnet denne protokollen, og må således søke å oppfylle disse kravene. Søknaden til REK og forskningsprotokollen må samlet inneholde opplysninger som tilfredsstiller tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen.

Søknaden og forskningsprotokollen er to ulike dokumenter som kan ha til dels ulike formål. Felles er som nevnt at begge deler skal sendes REK i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt. REK må vurdere disse dokumentene samlet. Forskningsprotokollen er et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet er skrevet med tanke på fagfolk, og er ofte utformet på engelsk. Protokollen vil for eksempel være et sentralt dokument i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Søknaden skal imidlertid skrives med tanke på medlemmene i REK. Komiteene har kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, samt at de også skal ha lekrepresentasjon, jf. forskningsetikkloven § 4 første ledd. Medlemmene i REK vil således ikke ha den samme vitenskapelige bakgrunnen som forskningsprotokollens øvrige adressater. Søknadens funksjon vil være å beskrive prosjektet i en form som er forståelig også for den som ikke er fagperson. Søknaden må imidlertid ha tilstrekkelig informasjon om det vitenskapelige til at REK kan gjøre en god vurdering ut i fra sin kompetanse. For å gjøre søknaden mest mulig forståelig for medlemmene i REK, foreslår departementet at søknaden om godkjenning, inkludert beskrivelse av prosjektet, som hovedregel må være utformet på norsk. Dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet, men i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, jf. helseforskningsloven § 3 første ledd, må det godtas at søknaden utformes på engelsk.

Det er vanskelig å avgjøre hvilke opplysninger som skal fremgå i henholdsvis søknaden og forskningsprotokollen. Vi er derfor usikre på om den foreslåtte løsning er den mest optimale. Departementets målsetting er at prosessen med forhåndsgodkjenning skal være minst mulig komplisert og byråkratisk for forskerne (jf. helseforskningslovens formål), samtidig som REK må få et tilfredsstillende grunnlag for sine vurderinger. De krav som stilles til opplysninger i henholdsvis søknad og protokoll skal gjelde for ulike typer forskningsprosjekter, fra de helt små til de store multisenterstudiene. Departementet ber på denne bakgrunn særlig om innspill fra høringsinstansene på hvilke opplysninger som bør fremgå av søknad om forhåndsgodkjenning og hvilke opplysninger som bør fremgå av forskningsprotokollen.

Departementet foreslår at søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema. Slikt søknadsskjema utarbeides i dag av REK og NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag).

Departementet finner det imidlertid hensiktsmessig at visse minimumskrav til søknaden oppstilles i forskriften. Det er viktig at forskriften sikrer nødvendig fleksibilitet for REK til å utforme søknadsskjemaet, samtidig som det tilkjennegis at det legges vekt på at enkelte viktige elementer er tatt inn i skjemaet.

En del av de kravene departementet foreslår, vil være sammenfallende med krav som foreslås i tilknytning til forskningsprotokollen, jf. punkt 5.2 og forskriftutkastet § 8. Ettersom både søknad og protokoll skal sendes REK, ser departementet at det kan være u hensiktsmessig at samme krav blir oppstilt i to ulike bestemmelser i forskriften. Når departementet likevel foreslår slik dobbeltbehandling, er dette fordi søknaden og protokollen er to ulike dokumenter som til dels har ulikt formål. Protokollen er som nevnt et vitenskapelig dokument som også har annet formål enn å følge søknaden om forhåndsgodkjenning, og vil ofte være utformet på engelsk. Søknaden skal derimot som hovedregel utformes på norsk. Departementet mener av denne grunn at det bør stilles krav om at en del forhold må oppgis både i søknaden og i forskningsprotokollen. Sentralt ved fastsetting av hvilke minimumskrav som skal stilles med hensyn til innholdet i søknaden, er hvilken informasjon som bør foreligge på norsk.

Departementet foreslår for det første at søknaden må inneholde opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektmedarbeidere. Når det gjelder prosjektleder, må det også stilles krav om at opplysninger om dennes kvalifikasjoner oppgis i søknaden. Dette er opplysninger REK må ha for å kunne vurdere om prosjektleder oppfyller kravene i helseforskningsloven § 4 bokstav f og forskriftutkastet § 5 første ledd.

Det foreslås videre at det i søknaden må gis en beskrivelse av prosjektet, herunder en angivelse av prosjektets formål og begrunnelse. Det må også gis opplysninger om hvilket materiale det skal forskes på og hvilke metoder som skal benyttes. Videre vil en sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet være sentralt å få frem i beskrivelsen av prosjektet. Også anslåtte tidsrammer for prosjektet bør oppgis. En tidsramme vil sammen med kravet om sluttmelding i helseforskningsloven § 12, sikre fremdrift og bedre kontroll med godkjente forskningsprosjekter, slik at man unngår at prosjekter aldri formelt avsluttes.

Hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltaker og hvordan disse skal rekrutteres, er forhold det vil være relevant for REK å få informasjon om i forbindelse med vurderingen av om et prosjekt skal godkjennes. Det foreslås at det oppstilles krav om at slik informasjon skal gis i søknaden.

For at deltakere i et forskningsprosjekt skal kunne gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke til deltakelse i samsvar med kravet i helseforskningsloven § 13, må deltakere ha informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan få for dem som deltar. Det bør derfor fremgå av søknaden hvordan denne informasjonsplikten skal oppfylles. Det må videre gis opplysninger om samtykke og personvern, herunder hvordan samtykke skal innhentes og hvordan forskningsdeltakernes personvern skal ivaretas.

Før søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK, må prosjektleder foreta en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved forskningsprosjektet. Her vil særlig

nytte – risiko aspektet for forskningsdeltakere være relevant. Etter departementets vurdering må denne etiske vurderingen gjengis i søknaden.

I søknaden må det videre gis opplysninger om sikkerhet, interesser og plan for offentliggjøring av resultater. Opplysninger om sikkerhet vil for eksempel være opplysninger om internkontroll, oppbevaring av personidentifiserbare opplysninger og datasikkerhet. Krav om opplysninger om interesser innebærer for eksempel at det må opplyses om finansieringskilder, eventuelle interessekonflikter for prosjektleder eller prosjektmedarbeidere, og forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet.

Departementet foreslår at det tas inn en bestemmelse om at REK kan kreve nærmere opplysninger om prosjektet før forhåndsgodkjenning blir gitt.

Som nevnt over ber departementet særlig om høringsinstansenes syn på hvilke opplysninger som bør fremgå av søknaden.

Det foreslås videre at det presiseres i forskriften at søknaden skal sendes den REK som prosjektleder søker til. Dette er også ordningen i dag.

Departementets forslag til krav til søknad om forhåndsgodkjenning fremgår av utkastets § 7.

5.2 Krav til forskningsprotokollen

5.2.1 Gjeldende rett (før helseforskningslovens ikrafttredelse)

Forskere som vil ha et forskningsprosjekt godkjent av REK, må utarbeide forskningsprotokoll. En forskningsprotokoll er en skriftlig beskrivelse av prosjektet. Den inneholder opplysninger om målsetning og hypoteser, samt valg av materiale og metoder med videre. Innholdet i protokollen, eller hvordan den skal føres, er ikke regulert i lov.

Til tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen følger det et vedlegg om hvilken informasjon den etiske komiteen må få forelagt seg, så langt dette er relevant for det enkelte prosjekt. Av dette følger at det må foreligge:

- i. hvem som er prosjektleder, forskernes kvalifikasjoner og erfaringer og, hvor dette er relevant, den klinisk ansvarlige og hvordan prosjektet skal finansieres,
- ii. formålet og begrunnelsen for forskningsprosjektet basert på den nyeste vitenskapelige kunnskap,
- iii. de metodene og prosedyrene man ser for seg, herunder statistiske eller andre analytiske teknikker,
- iv. et utførlig sammendrag av forskningsprosjektet i et språk som er forståelig for alle,
- v. en oversikt over tidligere og samtidige forleggelser av forskningsprosjektet for vurdering og godkjenning og resultatet av disse forleggelsene,
- vi. begrunnelsen for å involvere mennesker i prosjektet,
- vii. kriterier for inklusjon og eksklusjon av kategorier av personer for deltakelse i prosjektet, og hvordan disse personene skal bli utvalgt og rekruttert,
- viii. begrunnelse for bruk eller ikke bruk av kontrollgrupper,

- ix. beskrivelse av omfanget og graden av mulig risiko som kan oppstå ved deltakelse i forskningsprosjektet,
 - x. arten, omfanget og varigheten av intervensjonene som skal foretas overfor forskningsdeltakerne, og detaljer omkring enhver ulempe som prosjektet må utsette noen for,
 - xi. hvilke systemer som er på plass for å overvåke, evaluere og respondere på eventualiteter som kan ha konsekvenser for forskningsdeltakernes nåværende eller fremtidige helse,
 - xii. hvordan, når og hva slags informasjon som skal gis til forskningsdeltakerne,
 - xiii. hva slags dokumentasjon som skal brukes for å innhente samtykke, eller i tilfeller der personene ikke har samtykkekompetanse, tillatelse til å delta i prosjektet,
 - xiv. systemer for å sikre personvernet og respekten for privatlivet til de som deltar i forskningsprosjektet,
 - xv. systemer for hvordan mulig informasjon som kan komme opp og som vil være relevant for nåværende eller fremtidig helse for forskningsdeltakerne og deres familiemedlemmer, skal håndteres,
 - xvi. hva slags betaling og belønning som eventuelt skal gis i tilknytning til prosjektet,
 - xvii. informasjon om alle forhold som kan føre til en interessekonflikt, som kan være egnet til å påvirke forskernes uavhengige vurderinger,
 - xviii. informasjon om eventuell videre bruk, inkludert for kommersielle formål, av forskningsresultatene, data eller biologisk materiale,
 - xix. informasjon om alle andre etiske forhold slik som forskeren ser dem,
 - xx. informasjon om forsikring som skal dekke erstatning og kostnader som kommer som en følge av prosjektet, og
- eventuell annen informasjon de etiske komiteene måtte kreve.

Ettersom Norge har undertegnet denne protokollen, må vi som nevnt søke å oppfylle disse kravene.

Helsinkideklarasjonen har bestemmelser om protokoll i punkt 14 og 15 (2008-versjonen). Det følger av punkt 14 at opplegget for og utførelsen av et ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Protokollen må redegjøre for de etiske spørsmålene som forsøket reiser. Det er videre listet opp hva slags øvrig informasjon protokollen skal inneholde, herunder for eksempel informasjon om finansiering, sponsorer, institusjonstilhørighet, andre potensielle interessekonflikter og insitamenter for forsøkspersoner. Protokollen skal forelegges en uavhengig etisk komité for vurdering, uttalelse, veiledning og eventuelt godkjenning.

5.2.2 Helseforskningsloven

I helseforskningsloven § 6 første ledd er det stilt krav om at medisinsk og helsefaglig forskning skal beskrives i en forskningsprotokoll. Det er videre stilt krav om at finansieringskilder må fremgå av protokollen. Av bestemmelsens tredje ledd følger at departementet kan gi forskrift med nærmere krav til forskningsprotokollen.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) viser departementet til NOU 2005:1 ”God forskning – bedre helse” hvor utvalget foreslår å lovfeste et krav til forskningsprotokoll. Utvalget anfører at forskningsprotokollen minst bør angi:

- a) forskningsansvarlig,
- b) prosjektleder og vedkommendes kvalifikasjoner,
- c) prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, metode og tidsramme for prosjektet,
- d) fra hvilke kilder helseopplysninger skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS,
- e) fra hvilke kilder humant biologisk materiale skal uttas og om slikt materiale skal utleveres til andre eller overføres til utlandet,
- f) finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder eventuell særskilt honorering av forskere og forskningsdeltakere,
- g) risiko og ulempe for deltakere, samfunn og miljø,
- h) plan for offentliggjøring av resultater, og
- i) andre opplysninger som er tjenlige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med lovens formål og krav til forsvarlig forskning.

Departementet peker på at allerede før helseforskningsloven utarbeides det forskningsprotokoll for de fleste forskningsprosjekter, og at slik protokoll normalt skal forelegges REK. Slik sett vil en lovfesting av et krav om forskningsprotokoll formalisere gjeldende praksis.

I proposisjonen fremhever departementet at bakgrunnen for kravet om forskningsprotokoll, er behovet for dokumentasjon i forhold til behandlingen i REK, og hensynet til åpenhet, innsyn og etterprøvbarhet i forskningen. Departementet uttaler imidlertid at utvalgets forslag er meget detaljert, og har merket seg at flere høringsinstanser mener detaljeringsgraden er for stor for mange forskningsprosjekter. Ettersom medisinsk og helsefaglig forskning er et begrep som favner vidt og som vil omfatte mange forskjellige typer forskningsprosjekter, mener departementet at REK bør ha en noe større grad av skjønn i forhold til innholdet i forskningsprotokollen enn det forslaget utvalget legger opp til. Det må i lovverket sikres en nødvendig grad av fleksibilitet, slik at regelverket passer på alle typer forskningsprosjekter som omfattes av loven.

Videre finner departementet at detaljeringsgraden av utvalgets forslag er av en slik art at dette vil gjøre seg best i forskrifts form. Forskrifter kan lettere endres dersom det skulle vise seg å oppstå nye behov i forhold til reguleringen på dette detaljnivået. Det foreslås derfor en hjemmel til å gi forskrift om kravene til innholdet i forskningsprotokollen. REK bør få kompetanse til å kunne stille tilleggsvilkår til innholdet i protokollen.

I proposisjonen fremhever departementet videre at det bør vurderes om ikke det i forskriften minst bør kreves at den viktigste informasjonen om forskningsprosjektet fremgår av forskningsprotokollen. I forskrifts form bør det derfor fremgå at forskningsprotokollen minst skal angi hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er prosjektleder. Videre bør forskningsprotokollen ha en angivelse av prosjektets formål, metoder og anslåtte

tidsrammer for prosjektet. Det er viktig at tidsrammene for prosjektet inngår i forskningsprotokollen. Det fremgår at departementet deler utvalgets syn om at en tidsramme, samt krav om sluttmelding, vil sikre fremdrift og bedre kontroll med godkjente forskningsprosjekter, slik at man unngår at prosjekter aldri formelt avsluttes. Dette må sees i sammenheng med forslaget til § 12 om at det skal sendes inn en sluttmelding der blant annet forskningsresultatene skal fremgå.

I relasjon til kravet om forskningsprotokoll gir flertallet i helse- og omsorgskomiteen ingen nærmere føringer.

5.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Etter departementets vurdering taler flere hensyn for at det forskriftsfestes minimumskrav til forskningsprotokollens innhold. Det er gjennom god protokollutforming at det kan føres gode faglige og metodologiske diskusjoner internt, og sikres at alle prosjektledere er kvalitetsbevisste. Gjennom en god kultur for protokollføring, kan også institusjonene og andre forskningsansvarlige bidra til åpenhet om forskning og derved bidra til å øke forskningens legitimitet.

Forskningsprotokollen er et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet er skrevet med tanke på fagfolk. Som nevnt danner forskningsprotokollen og søknaden om forhåndsgodkjenning (jf. punkt 5.1 og forskriftsutkastet § 7) sammen grunnlaget for REKs forhåndsvurdering av prosjektet. Protokollen og søknaden skal samlet sette REK i stand til å foreta en etisk vurdering og til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven og i medhold av denne. Og disse dokumentene må samlet inneholde opplysninger som tilfredsstiller tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen. Om det nærmere forholdet mellom de to dokumentene viser departementet til det som er sagt i punkt 5.1.3.

Forskningsprotokollen må angi hvem som er prosjektleder.

Videre må forskningsprotokollen ha en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet.

Dersom det skal forskes på helseopplysninger eller humant biologisk materiale, må det fremgå av forskningsprotokollen hvilke kilder opplysningene eller materialet er hentet fra, og hvorvidt slike opplysninger eller materiale skal utleveres til andre eller om det skal overføres til utlandet.

Som nevnt i punkt 5.1.3 må prosjektleder, før søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK, foreta en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved forskningsprosjektet. Her vil særlig nytte – risiko aspektet for forskningsdeltakere være relevant. Etter departementets vurdering må denne etiske vurderingen i tillegg til å gjengis i søknaden (jf. punkt 5.1.3 og utkastets § 7), også inntas i forskningsprotokollen.

Det må være åpenhet rundt enhver form for finansiering av forskere og forskningsprosjekter, samt om enhver form for økonomiske bindinger til

eventuelle interessenter i forskningens utfall, for å sikre at forskningen er uhildet og ikke for eksempel underslår negative funn. Det følger allerede av helseforskningsloven § 6 første ledd at finansieringskilder må fremgå av forskningsprotokollen. Av pedagogiske hensyn foreslår departementet at dette gjengis i forskriften. Etter departementets oppfatning må det i forskriften i tillegg stilles krav til at protokollen skal angi eventuelle interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakers eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet.

Protokollen må angi en plan for offentliggjøring av resultater. Det må videre gis opplysninger om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data og biologisk materiale.

Det foreslås videre at REK må kunne kreve at det blir gitt nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før forhåndsgodkjenning blir gitt.

Som nevnt over ber departementet særlig om høringsinstansenes syn på hvilke opplysninger som bør fremgå av forskningsprotokollen.

Forskningsprotokollen er et vitenskapelig dokument som ofte brukes for å søke om finansiering og lignende, og utformes ofte på engelsk. Det må derfor godtas at protokollen også sendes REK på engelsk. Det foreslås at det fremgår av forskriften at forskningsprotokollen kan utformes på norsk eller engelsk.

Departementets forslag til krav til forskningsprotokollens innhold fremgår av utkastets § 8.

5.3 Vilkårene for forhåndsgodkjenning

5.3.1 Helseforskningsloven

Det følger av helseforskningsloven § 10 andre ledd at REK skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene som er stilt i helseforskningsloven eller i medhold av denne. REK kan sette vilkår for godkjenning.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) uttaler departementet også når det gjelder nærmere vilkår for forhåndsgodkjenning at det i tråd med det som er sagt i proposisjonens kapittel 10 om krav til organisering av forskning, bør utarbeides regelverk om dette. Departementet sier videre at dette er vilkår som ikke egner seg så godt i lovs form, og som derfor bør forskriftsreguleres. I helseforskningsloven § 10 fjerde ledd er departementet gitt hjemmel til å gi forskrift om de nærmere vilkårene for forhåndsgodkjenning.

Under Stortingets behandling av lovforslaget ble det ikke angitt nærmere føringer med hensyn til vilkår for forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt.

5.3.2 Departementets vurderinger og forslag

Det følger av helseforskningsloven § 10 andre ledd at REK kan sette vilkår for godkjenning av et forskningsprosjekt. Departementet foreslår at det i forskriften

presiseres at REK ved hver enkelt søknad skal vurdere om det i det enkelte tilfelle bør settes vilkår for godkjenning av prosjektet. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Departementet vil ikke med dette pålegge REK å sette vilkår, om det skal settes vilkår og hvilke vilkår som eventuelt skal settes vil ligge innenfor REKs skjønnsfrihet. Departementet mener imidlertid at det er viktig å fremheve at REK har adgang til å sette vilkår, og at det i forbindelse med forhåndsvurdering av et prosjekt må foretas en vurdering av om det er behov for å sette slike vilkår.

Departementets forslag til bestemmelse om vilkår for forhåndsgodkjenning er inntatt i utkastets § 9.

6 Overgangsregler

Helseforskningsloven § 55 omhandler ikrafttredelse og overgangsregler.

I merknadene til helseforskningsloven § 55 i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) (s. 172) fremkommer det at loven gjelder for alle prosjekter som startes opp etter ikrafttredelsen av loven, og alle eventuelle søknader om for eksempel unntak fra samtykke som kommer etter ikrafttredelsen. Det følger videre at plikten til å sende inn sluttmelding etter § 12, til å gi tilsynsmyndighetene tilgang etter § 48, til å sende inn søknad om ny eller endret bruk etter § 15 og til å søke om vesentlige endringer av forskningsprosjektet etter § 11 vil gjelde for alle medisinske og helsefaglige prosjekter etter ikrafttredelsen, uavhengig av om de ble igangsatt etter tidligere regelverk eller ikke. Tilsvarende må de rettighetene den enkelte forskningsdeltaker har etter helseforskningsloven, slik som retten til innsyn etc., også gjelde uavhengig av om forskningsprosjektene ble igangsatt etter tidligere regelverk eller ikke.

Det følger av helseforskningsloven § 55 andre ledd at Kongen kan gi nærmere overgangsregler i forskrift.

Det foreslås å presisere i forskriften at helseforskningsloven kommer til anvendelse på medisinsk og helsefaglig forskning som startes opp etter ikrafttredelse av loven.

Det foreslås videre at loven som utgangspunkt også skal gjelde for pågående prosjekter. Pågående forskningsprosjekter skal imidlertid ha vært gjennom en forhåndsgodkjenning etter gjeldende rett hvor det blant annet er krevd tilrådning fra REK. Departementet kan på denne bakgrunn ikke se at det er behov for at pågående prosjekter skal godkjennes på nytt som følge av helseforskningslovens ikrafttredelse. Det foreslås derfor at kravene til forhåndsgodkjenning i helseforskningsloven § 9, jf. § 10 ikke skal komme til anvendelse på forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven, og som allerede er godkjent av kompetent instans og tilrådd av REK når loven trer i kraft. Slike forskningsprosjekter skal løpe på de vilkår som er satt av den myndighet som har godkjent prosjektet.

Det foreslås videre at heller ikke helseforskningsloven § 6 som omhandler hovedkrav til organisering av forskning, skal komme til anvendelse for prosjekter som er godkjent før helseforskningslovens ikrafttredelse. Det må aksepteres at pågående prosjekter er organisert i samsvar med de krav som gjaldt på godkjenningstidspunktet.

Departementets forslag til overgangsbestemmelse er inntatt i forskriftsutkastet § 11.

7 Forslag til endring i forvaltningslovforskriften

7.1 Gjeldende rett

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter denne loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven. Dersom det ikke gis samtykke fra den berørte til utlevering av helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 og/eller helsepersonelloven § 21 til forskning, kreves det dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 d og/eller helsepersonelloven § 29 for at slik utlevering kan skje. Helsedirektoratet er delegert kompetanse til å gi dispensasjon etter begge bestemmelsene. Når det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med forskning, sendes det i praksis én søknad til Helsedirektoratet hvor det søkes om dispensasjon både etter forvaltningsloven § 13 d og helsepersonelloven § 29.

Etter forvaltningsloven § 13 d første ledd følger det at departementet kan bestemme at et forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysninger til bruk for forskning, og at dette skal skje uten hinder av organets taushetsplikt etter § 13. Søknad om fritak fra taushetsplikt er nødvendig for at den som har taushetsplikt lovlig og uhindret av vedkommendes taushetsplikt skal kunne gi forskeren tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Utlevering av taushetsbelagte opplysninger kan bare gjøres når det finnes rimelig og det ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser. Til et slikt vedtak kan det knyttes vilkår. Disse kan blant annet gi bestemmelser om hvem som skal ha ansvar for opplysningene og hvem som skal ha adgang til dem, om oppbevaring og tilbakelevering av utlånt materiale, om tilintetgjøring av avskrifter, om hvorvidt forskerne skal ha adgang til å henvende seg til eller innhente nærmere opplysninger om dem det er gitt opplysninger om, og om bruken av opplysningene for øvrig.

Av forskrift 12. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften) fremgår det at myndigheten til å gi forskerinnsyn ikke kan delegeres fra departementet. Helse- og omsorgsdepartementet gis likevel myndighet til å delegere til Helsedirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Helsedirektoratets ansvarsområde, jf. § 8 bokstav c. Før det blir truffet vedtak om å gi opplysninger undergitt taushetsplikt til bruk for forskning eller å avslå begjæring om å få slike opplysninger, skal saken forelegges for Rådet for taushetsplikt og forskning, jf. § 9. Dersom Helsedirektoratet finner det klart at søknadene bør innvilges eller avslås, behøver saken ikke forelegges for Rådet. Ved

avgjørelsen av om en sak ikke skal forelegges for Rådet, skal det særlig legges vekt på om de opplysninger det søkes om tilgang til, må anses som følsomme. Ellers bør det legges vekt på om den materialet skal stilles til rådighet for, har betryggende faglig kompetanse eller er undergitt forsvarlig faglig veiledning.

7.2 Helseforskningsloven

Det følger av helseforskningsloven § 35 at REK på visse vilkår kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at dette kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Den kompetansen Helsedirektoratet (etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet) har til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29, overføres således til REK på området for medisinsk og helsefaglig forsknings, jf. helseforskningsloven § 2. Dersom de taushetsbelagte opplysningene skal benyttes til annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning, er det helsepersonellovens bestemmelser som kommer til anvendelse. I høringsnotat av 13. februar 2009 foreslår departementet en lovendring i helsepersonelloven § 29 som innebærer at den myndighet departementet har til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt til forskning etter denne bestemmelsen, kan delegeres til REK.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) fremgår det at departementet når det gjelder forskning som er omfattet av forvaltningsloven § 13 d, jf. forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, ikke foreslår noen endringer i denne omgang. Dette innebærer at dersom forskning på visse opplysninger krever dispensasjon fra forvaltningslovens taushetsplikt, vil det være Helsedirektoratet som vurderer om denne skal gis. Rådet for taushetsplikt og forskning må forelegges disse sakene i de tilfellene som er beskrevet i forvaltningslovforskriften § 9. Det fremgår imidlertid av proposisjonen at det vil være naturlig å vurdere hvorvidt ikke REK bør få overført kompetansen til å dispensere fra taushetsplikten på helseområdet også etter forvaltningsloven med forskrifter.

7.3 Departementets vurderinger og forslag

Som nevnt bestemmer helseforskningsloven § 35 at REK på visse vilkår kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at dette kan skje uten hinder av taushetsplikt. Av hensyn til et helhetlig system, foreslår departementet at myndigheten til å dispensere fra taushetsplikten på helseområdet etter forvaltningsloven § 13 d, jf. forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, skal kunne delegeres til REK i stedet for til Helsedirektoratet. Etter departementets oppfatning er det hensiktsmessig å samle kompetansen til å dispensere fra taushetsplikten på dette området, på ett sted. I praksis sendes som nevnt én søknad, som inneholder søknad om dispensasjon både etter forvaltningsloven § 13 d og helsepersonelloven § 29. Videre vil vurderingstemaet være sammenfallende på en del punkter. Det er derfor tjenelig at slike søknader fortsatt behandles samlet. For å oppfylle en av hensiktene med helseforskningsloven, prinsippet om ”én postkasse”, må det også

vektlegges at forskerne må kunne forholde seg til ett organ, i dette tilfellet REK, når det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten.

Det foreslås at forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c endres slik at Helse- og omsorgsdepartementet kan delegere myndighet etter forvaltningsloven § 13 d første ledd til REK for så vidt gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15, jf. forvaltningsloven § 13.

Av forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c følger også at Arbeids- og inkluderingsdepartementet kan delegere myndighet etter forvaltningsloven § 13 d første ledd til "Sosial- og helsedirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Sosial- og helsedirektoratets ansvarsområde". Sosial- og helsedirektoratet endret navn til Helsedirektoratet 1. april 2008. Det foreslås derfor å endre forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c i tråd med denne navneendringen.

8 Forslag til endringer i registerforskriftene

8.1 Forholdet mellom helseforskningsloven, helseregisterloven og helseregisterforskriftene

8.1.1 Innledning

Helseregistre er "registre, fortegnelser m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen", jf. helseregisterloven § 2 nr. 6. Helseregisterloven § 8 gir hjemmel for å fastsette forskrifter for sentrale helseregistre. Det er gitt flere forskrifter som etablerer sentrale helseregistre der de registrerte opplysningene blant annet kan brukes i medisinsk og helsefaglig forskning uten samtykke fra den registrerte, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd. Eksempler på slike registre er Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Det sentrale tuberkuloseregistret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) og Norsk pasientregister (NPR). I forskriftene som regulerer disse registrene er det egne bestemmelser som regulerer behandling (herunder utlevering) av opplysninger fra registrene til bruk som ligger innenfor registrenes formål. Intensjonen med utleveringsbestemmelsene i registerforskriftene var blant annet å forenkle og legge til rette for utlevering av registeropplysninger innenfor registrenes formål. Departementet har etter signaler fra blant annet Datatilsynet søkt å presisere hvordan utleveringsbestemmelsene er å forstå gjennom kapittel 3 i forskrift om Norsk pasientregister, som er den nyeste av registerforskriftene, men som ennå ikke er trådt i kraft. Departementet vurderer en revisjon av de øvrige registerforskriftene.

Mange medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter innebærer at helseopplysninger samles inn og lagres, noe som i utgangspunktet er å anse som etablering av registre. Helseforskningsloven regulerer både helseforskning som sådan og den behandling av helseopplysninger som medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter innebærer. Det fremgår imidlertid av helseforskningsloven § 2 andre ledd at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre. Loven vil

derimot gi hjemmel for etablering av registre for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det vises i den forbindelse til omtalen av forholdet mellom helseforskningsloven og helseregisterloven i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) på side 39:

”Forslaget til helseforskningslov regulerer bare behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Behandling av opplysninger, det vil si innhenting, lagring, sammenstilling, utlevering med videre til andre formål, som for eksempel administrasjon eller samfunnsvitenskapelig forskning, reguleres av annet regelverk, særlig helseregisterloven og personopplysningsloven. Forslag til helseforskningslov regulerer imidlertid behandling av helseopplysninger som benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, også der opplysningene hentes fra administrative registre eller andre kilder enn forskningsregistre.”

Forarbeidene til helseforskningsloven legger til grunn at det med helseforskningsloven innføres et nytt hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger, og helseregisterlovens virkeområde ble ved behandlingen av helseforskningsloven vedtatt endret slik at det fremgår at helseforskningsloven er hjemmelsgrunnlag for etablering av registre i forskningsprosjekter som samler inn og behandler helseopplysninger.¹ Forskningsprosjekter som faller under helseforskningslovens virkeområde skal vurderes i forhold til kravene for behandling av helseopplysninger i helseforskningsloven, og ikke i forhold til helseregisterlovens regler. Etablering av helseregistre faller ikke under helseforskningsloven og skal fortsatt reguleres av helseregisterloven.

På side 39 i Ot. prp. nr. 74 (2006-2007) fremgår følgende vedrørende spørsmålet om hvilket hjemmelsgrunnlag som kommer til anvendelse:

”Hvorvidt spørsmålet om hjemmelsgrunnlag skal vurderes etter helseregisterloven eller ny helseforskningslov vil [derfor] bero på om det er snakk om etablering av et helseregister eller et forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning. (...) Departementet går i likhet med utvalget inn for at registre innen medisinsk og helsefaglig forskning kan etableres med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 og 8. Helseregisterloven vil i henhold til lovforslaget også i fremtiden gi hjemmelsgrunnlag både for registre som primært har forskningsformål, og for registre som har andre formål enn forskning. (...) I de forskriftsfestede registrene som har forskningsformål, skal reglene for behandling av opplysninger i forskning harmoniseres med bestemmelsene i helseforskningsloven, slik at forskningen ikke har ulike systemer eller regelsett å forholde seg til avhengig av om prosjektet behandler opplysninger fra helseregistre etter §§ 7 og 8 eller andre kilder.”

Et siktemål med helseforskningsloven er å fremme, forbedre og legge til rette for medisinsk og helsefaglig forskning. Idet helseforskningsloven innebærer nye regler for behandling av helseopplysninger i slik forskning ser departementet at det er behov for å se nærmere på reglene om utlevering av helseopplysninger fra helseregistrene, og for å gjøre tilpasninger i disse. Dette for å sikre at regelverket for utlevering av helseopplysninger fra helseregistrene til medisinsk og helsefaglig forskning i størst mulig grad harmoniseres med helseforskningslovens regler om forskning på helseopplysninger, og for å unngå at aktørene i slik forskning må forholde seg til et unødvendig komplisert regelverk.

¹ Jf. helseforskningsloven § 33 og endringer i helseregisterloven §§ 3 og 5.

Helseopplysninger kan behandles i ulik form, og personvern hensyn gjør seg gjeldende i ulik grad avhengig av om det er anonyme, aidentifiserte eller personidentifiserbare opplysninger som behandles.² I regelverket stilles derfor ulike krav for utlevering av opplysninger avhengig av opplysningenes form.

Som bakgrunn for den videre fremstilling finner departementet det hensiktsmessig å gi en kortfattet oversikt over reglene for utlevering av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning etter helseregisterloven med forskrifter, og for helseforskningslovens regler om behandling av slike opplysninger.

Utlevering og behandling av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning etter helseregisterloven og forskriftene for de sentrale helseregistrene – gjeldende rett

Etter gjeldende rett er utgangspunktet at behandling av helseopplysninger for forskningsformål krever konsesjon fra Datatilsynet i medhold av helseregisterloven § 5. Dersom et forskningsprosjekt er tilrådd av et personvernombud er imidlertid behandling av personopplysninger unntatt fra konsesjonsplikt. For medisinsk og helsefaglig forskning kreves i tillegg til personvernombudets tilrådning en tilrådning fra REK, jf. personopplysningsforskriften § 7-27. Utlevering av helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 krever dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 med mindre det er innhentet samtykke fra den registrerte. Kompetanse til å gi dispensasjon fra taushetsplikt ligger hos Helsedirektoratet.

Det er som nevnt i punkt 8.1.1 gitt flere forskrifter som etablerer sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven. Opplysningene i disse registrene kan på nærmere angitte vilkår brukes til blant annet medisinsk og helsefaglig forskning. Forskriftene for de sentrale helseregistrene viser til de over nevnte reglene som grunnlag for utlevering av personidentifiserbare opplysninger, jf. for eksempel kreftregisterforskriften § 3-5 og NPR-forskriften § 3-6 (ikke trådt i kraft).

De fleste registerforskriftene inneholder bestemmelser om at registrene på nærmere angitte vilkår skal utlevere aidentifiserte opplysninger til bruk innenfor et uttrykkelig angitt formål som ligger innenfor det aktuelle registerets formål. Registrenes formål, slik de med visse variasjoner er formulert, omfatter blant annet å danne grunnlag for medisinsk og helsefaglig forskning, administrasjon, kvalitetssikring og styring av helsetjenester, jf. eksempelvis kreftregisterforskriften § 1-3 og NPR-forskriften § 1-2 (ikke trådt i kraft). De nærmere angitte vilkårene for utlevering kan (selv om det er variasjoner i formuleringene) sammenfattes som følger: mottakeren av opplysningene må kunne godtgjøre at opplysningene er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen, at han bare skal behandle aidentifiserte opplysninger, at behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og at behandlingen oppfyller

² Jf. definisjoner i helseregisterloven § 2.

vilkårene i personopplysningsloven §§ 8 og 9.³ Aidentifiserte opplysninger skal være anonyme på mottakers hånd, og utlevering av slike opplysninger er følgelig ikke i strid med helsepersonellovens og forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt.⁴ Det kreves følgelig ikke dispensasjon fra taushetsplikt ved utlevering av slike opplysninger. Ved utlevering av opplysninger i aidentifisert form gir registerforskriftene hjemmel både for registrene til å utlevere slike opplysninger, og for mottakerne til å behandle slike data.

Utlevering av anonyme opplysninger fra de sentrale helseregistrene skal etter de fleste registerforskriftene skje etter forespørsel fra forvaltningen eller forskere såfremt opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. kreftregisterforskriften § 3-4 og NPR-forskriften § 3-5 (ikke trådt i kraft). Anonyme opplysninger faller utenfor helseregisterlovens (og personopplysningslovens) anvendelsesområde, og er ikke underlagt taushetsplikt. Ved utlevering av opplysninger i anonymisert form gir registerforskriftene hjemmel både for registeret til å utlevere slike opplysninger, og for mottaker til å behandle slike data.

Utlevering og behandling av helseopplysninger etter helseforskningsloven

Forskning på helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning er regulert i helseforskningslovens kapittel 7. Helseforskningslovens anvendelsesområde er avgrenset til medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 2.

I helseforskningsloven er kompetansen til å godkjenne medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter samlet hos REK. For medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som behandler helseopplysninger erstattes dermed kravet om konsesjon fra Datatilsynet (evt. om unntak fra konsesjonsplikt) med et krav om forhåndsgodkjenning fra REK. Kompetansen til å gi dispensasjon fra taushetsplikten vil også ligge hos REK, og det vil derfor ikke være behov for å innhente dispensasjon fra Helsedirektoratet, jf. helseforskningsloven § 35. Forhåndsgodkjenning fra REK vil etter helseforskningsloven gi tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger.⁵

Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha uttrykkelig angitte formål. Videre må opplysningene være relevante og nødvendige for å nå det eller de aktuelle formålene. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal følgelig ikke være større enn nødvendig for å nå formålene, jf. helseforskningsloven § 32. Dette innebærer at personidentifiserbare helseopplysninger ikke kan benyttes med mindre det er

³ Jf. for eksempel kreftregisterforskriften § 3-4 og NPR-forskriften § 3-4 (ikke trådt i kraft).

⁴ Det vises til helsepersonelloven § 23 nr. 3 der det fremgår at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt.

⁵ Jf. helseforskningsloven § 33 første ledd. Se også endringer i helseregisterloven § 3 fjerde ledd og § 5 første ledd (vedtatt samtidig med helseforskningsloven).

nødvendig for å nå forskningsprosjektets formål.⁶ Om disse vilkårene er oppfylt, herunder graden av personidentifikasjon, skal vurderes av REK i henhold til helseforskningslovens §§ 33 og 34.

Etter helseforskningsloven vil plikten til å innhente forhåndsgodkjenning fra REK omfatte både personidentifiserbare og aidentifiserte helseopplysninger med mindre det foreligger rettslig grunnlag for en annen løsning. Behandling av helseopplysninger fra lokale, regionale og sentrale helseregistre vil imidlertid ikke kreve forhåndsgodkjenning fra REK etter helseforskningsloven § 33 første ledd med mindre annet følger av registerforskriftene, jf. helseforskningsloven § 33 annet ledd.

8.1.2 Harmonisering av helseforskningslovens og registerforskriftenes regler om utlevering (behandling) av helseopplysninger – departementets forslag

Et av siktemålene med helseforskningsloven er å tilrettelegge for medisinsk og helsefaglig forskning blant annet ved å gjøre systemet for utlevering av data til slik forskning enklere. I departementets forslag til harmonisering av regelverket er det lagt vekt på behovet for et enklere system for forskere/forskningsprosjekter som ønsker data fra de sentrale registrene.

Departementet kan ikke se at det er behov for å gjøre endringer i registerforskriftenes regler om utlevering av anonyme opplysninger som følge av helseforskningsloven. Departementet tar derfor sikte på at dagens ordning videreføres, slik at den som ønsker anonyme opplysninger utlevert til medisinsk og helsefaglig forskning henvender seg til registeret som så avgjør spørsmålet om utlevering skal skje.

Når det gjelder registerforskriftenes regler om utlevering av aidentifiserte og personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning ser departementet at en harmonisering av registerforskriftenes og helseforskningslovens regler vil kunne bidra til å gjøre regelverket enklere for forskere som driver medisinsk og helsefaglig forskning. Det vil i det følgende bli redegjort for hvordan departementet mener at harmoniseringen mellom helseforskningslovens regler og reglene i registerforskriftene bør skje.

Aidentifiserte opplysninger

For utlevering av aidentifiserte opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning foreslår departementet en ordning der forskerne på samme måte som i dag henvender seg til registeret.

For registrenes behandling av spørsmål om utlevering av aidentifiserte opplysninger foreslår departementet at det innføres et system med to spor; et for utlevering til medisinsk og helsefaglig forskning, og et for utlevering til andre formål (eksempler på andre formål er; kvalitetssikring, styring og administrasjon).

⁶ Disse prinsippene gjelder for øvrig for all behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 11.

For utlevering av aidentifiserte opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning foreslås mindre endringer i forhold til dagens system. For utlevering av aidentifiserte opplysninger til andre formål foreslås derimot dagens ordning videreført. Den som ønsker å få aidentifiserte opplysninger utlevert skal imidlertid fortsatt kunne henvende seg til en instans – til registeret.

Departementet foreslår at registrene som utgangspunkt og hovedregel foretar vurderingen av hvorvidt utlevering til medisinsk og helsefaglig forskning skal finne sted, og at utlevering skal finne sted dersom mottaker kan godtgjøre at:

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor det aktuelle registers formål,
- opplysningene er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, og
- behandlingen oppfyller vilkårene i personopplysningsloven §§ 8 og 9.

Departementet foreslår videre at registrene i særlige tilfeller gis adgang til å forelegge spørsmålet om utlevering skal finne sted for REK. Med særlige tilfeller sikter departementet til tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, og hvor det etter registerets vurdering er behov for å forelegge spørsmålet om utlevering skal finne sted for REK. Dersom registeret finner at en forespørsel om utlevering av opplysninger skal forelegges REK, avgjør REK spørsmålet om utlevering skal finne sted.

I tilfeller der det besluttes at utlevering ikke skal finne sted kan dette påklages. Departementet er klageinstans for klager over vedtak truffet av registrene, og NEM er klageinstans for klage over vedtak fattet av REK.

REK innehar en særlig kompetanse når det gjelder etiske vurderinger. Med de foreslåtte endringene ønsker departementet å gi registrene adgang til å forelegge spørsmålet om utlevering av aidentifiserte opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning for REK, og dermed dra nytte av denne kompetansen, i tilfeller der registrene finner at den etiske vurderingen er særlig vanskelig.

I tillegg til overnevnte foreslår departementet at det oppstilles et krav om at søknader om utlevering av aidentifiserte opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om den forskningsansvarlige og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6. Dette fordi denne informasjonen vil gjøre det enklere for registrene å vurdere ansvarsforholdene hos søker dersom det skulle være behov for dette.

Personidentifiserbare opplysninger

Departementet foreslår at den som ønsker personidentifiserbare opplysninger utlevert til medisinsk og helsefaglig forskning bare skal behøve å henvende seg ett sted – hos REK.

Departementet foreslår et tosporet system for utlevering av personidentifiserbare opplysninger, der spørsmål om utlevering av personidentifiserbare helseopplysninger til annet enn medisinsk og helsefaglig forskning følger dagens ordning, mens det for utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning gjøres flere endringer.

Etter helseforskningsloven er forhåndsgodkjenning fra REK tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven gir også REK kompetanse til dispensere fra taushetsplikt, jf. punkt 8.1.1. Etter departementets vurdering er det som følge av dette ikke lenger nødvendig å stille krav om konsesjon fra Datatilsynet og om dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet for at personidentifiserbare opplysninger skal kunne utleveres til medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet foreslår derfor registerforskriftens regler om utlevering av personidentifiserbare opplysninger endres slik at spørsmålet om utlevering av slike opplysninger avgjøres av REK. Tilsvarende behandling foreslås for tilfeller der det ikke er mulig å gjøre datasettet anonymt på mottakers hånd på grunn av at det bes om mange variabler eller data vedrørende spesielle og sjeldne diagnoser, og dersom det bes om å få utlevert data etter en sammenstilling med et eller flere register som det ikke er direkte hjemmel for i den aktuelle registerforskriften.

9 Administrative og økonomiske konsekvenser av forslagene

Forslaget til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning innebærer at det stilles nærmere vilkår i tilknytning til krav som allerede følger av helseforskningsloven § 6 og § 10. Slik departementet vurderer det, vil det verken ha administrative eller økonomiske konsekvenser å vedta en forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning med dette innholdet.

Forslaget til endring i forskrift 12. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften) § 8 bokstav c innebærer at Helse- og omsorgsdepartementet kan delegerer myndighet etter forvaltningsloven § 13 d første ledd til REK i stedet for til Helsedirektoratet. REK skal allerede vurdere søknader om dispensasjon fra taushetsplikt i helsepersonelloven, jf. helseforskningsloven § 35. Ettersom søknader om dispensasjon fra taushetsplikt i forvaltningsloven og helsepersonelloven regelmessig behandles samlet, kan ikke departementet se at forslaget har administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

Departementets forslag til endring i registerforskriftens vil ha svært begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for de sentrale helseregistrene. Forslagene innebærer at registrene må foreta enkelte administrative tilpasninger, men disse vil etter departementets vurdering ikke være særlig ressurskrevende idet registrene i det alt vesentlige vil utføre de samme oppgaver som etter dagens ordning.

10 Merknader til de enkelte bestemmelsene i forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Til § 1: Formål

Bestemmelsen slår fast forskriftens formål. Formålet er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning.

Til § 2: Forskriftens virkeområde

Bestemmelsen gjør det klart at forskriften omfatter organisering og forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Forskriften er blant annet gitt med hjemmel i helseforskningsloven § 25 fjerde ledd, jf. første og andre ledd. Forskriften gjelder fullt ut for forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, jf. § 25 andre ledd. Helseforskningsloven § 25 regulerer imidlertid også større biobanker, uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, jf. tredje ledd. Også opprettelse av slike biobanker må godkjennes av REK. Reglene gitt i denne forskriften vil gjelde så langt de passer for disse generelle biobankene. Det vil for eksempel ikke være mulig å oppfylle alle de konkrete kravene i bestemmelsene om søknad til REK (§ 7) og forskningsprotokoll (§ 8) når det ikke er tale om et konkret forskningsprosjekt. Når en forsker ønsker å forske på humant biologisk materiale som ligger i en forskningsbiobank som er opprettet uten tilknytning til et konkret prosjekt, må vedkommende søke REK, jf. hovedregelen i § 10, og prosjektet må godkjennes i henhold til reglene i kapittel 3. Kravene i forskriften vil da komme til anvendelse.

Til § 3: Forskningsansvarliges plikter

Bestemmelsen omhandler den forskningsansvarliges plikter. Bestemmelsen gjengir at forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e. Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for ethvert forskningsprosjekt som foregår i vedkommendes virksomhet. Det sentrale med hensyn til den forskningsansvarliges ansvar og plikter, er at denne har et organisatorisk ansvar på systemnivå. Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene. Det kan for eksempel være hensiktsmessig at det er det instituttet ved et universitet, eller ledelsen ved den faglige enheten i et helseforetak, som har ansvaret for å vurdere om prosjekter som ligger under dem er gjennomførbart. Den forskningsansvarlige kan imidlertid aldri delegere bort ansvaret. Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for all forskning som foregår ved egen virksomhet. En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven.

Av bestemmelsens *bokstav a) og b)* følger at forskningsansvarlige må legge til rette for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. Med tilrettelegging menes blant annet at den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass, slik at elementene i bokstav a) og b) kan oppfylles. Dersom gjennomført forskning har vært etisk eller faglig uforsvarlig, vil den forskningsansvarlige være ansvarlig dersom mangelfulle rutiner avdekkes og dette kan ha ført til at den uforsvarlige forskningen ikke ble forhindret.

Av *bokstav c)* fremgår at forskningsansvarlig skal sørge for at forskningsdata behandles forsvarlig. Begrepet ”behandles” har samme innhold som ”behandling” i personopplysningsloven § 2 nr. 2 og helseregisterloven § 2 nr. 5, det vil si at en hver bruk av forskningsdata omfattes, herunder innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering av forskningsdata, eller en kombinasjon av slike bruksmåter. Personopplysningsloven og personopplysningsforskriften vil gjelde utfyllende for behandling av personopplysninger, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. I praksis betyr dette blant annet at det stilles krav til informasjonssikkerhet. Det følger videre av helseforskningsloven § 38 at REK kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen, jf. første ledd, evt. i lengre tid, jf. andre ledd. Det må være forskningsansvarliges ansvar å sørge for forsvarlig oppbevaring i den tid REK bestemmer. Et sentralt element når det gjelder forsvarlig oppbevaring av forskningsdata, vil være ansvar for å sikre forsvarlige it-systemer og vedlikehold av disse.

I henhold til *bokstav d)* skal forskningsansvarlig sørge for at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere. Når det gjelder skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk, vil dette dekkes av ordningen med norsk pasientskadeerstatning (NPE) i de tilfeller der en helseinstitusjon eller godkjent helsepersonell står bak forsøket, jf. helseforskningsloven § 50 første ledd. Dette vil være å regne som tilfredsstillende forsikring. Utover dette må forskningsansvarlig sørge for å ha forsikring som kan dekke eventuelle erstatningskrav fra forskningsdeltakere.

Bokstav e) pålegger forskningsansvarlig å sørge for at det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Internkontroll skal føres i samsvar med forskriften § 4. Forskriften § 3 bokstav e) må således sees i sammenheng med § 4.

Til § 4: *Internkontroll*

Første ledd:

Første ledd definerer hva som menes med internkontroll i forskriften. Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

Andre ledd:

Bestemmelsens andre ledd slår fast at internkontroll må utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Internkontrollsystemet må altså tilpasses den enkelte virksomhet. Der forskningsprosjektet tilsier at også en enkeltperson kan være forskningsansvarlig, vil kravene til internkontroll måtte tilpasses en slik situasjon. Det må kunne dokumenteres at nødvendige systematiske tiltak er etablert og følges.

Tredje ledd:

Internkontroll består av både styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer. Det overordnede ansvaret for internkontroll er lagt til forskningsansvarlig, jf. forskriften § 3. Forskriften § 4 tredje ledd angir hvilke elementer en forskningsansvarlig minst må sørge for i et internkontrollsystem. Tredje ledd angir minstekrav, det kan tenkes at andre elementer anses nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, jf. andre ledd.

Tredje ledd *bokstav a)* sier at den forskningsansvarlige må beskrive virksomhetens mål for forskningen, samt ansvars- og myndighetsforhold og hvordan forskningsvirksomheten er strukturelt tilrettelagt og organisert.

I henhold til *bokstav b)* må den forskningsansvarlige sørge for å ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger innen eget ansvarsområde. Innen eget ansvarsområde vil si alle forskningsprosjekter som gjennomføres i virksomheten.

Av *bokstav c)* følger at den forskningsansvarlige må ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk som gjelder for virksomheten. Denne plikten omfatter både nasjonalt og internasjonalt regelverk. Den forskningsansvarlige må videre utarbeide og dokumentere rutiner som setter prosjektleder og medarbeiderne i virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde disse kravene, jf. *bokstav d)*.

Bokstav e) slår fast at den forskningsansvarlige må sørge for at prosjektleder, medarbeidere og annet personell som er involvert i forskningsprosjekter har tilstrekkelig kompetanse. Tilstrekkelig kompetanse omfatter både rent faglig kompetanse og kompetanse i forhold til etikk og personvern.

Det følger av *bokstav f)* at den forskningsansvarlige må utarbeide og dokumentere rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes.

I *bokstav g)* fremkommer det at den forskningsansvarlige må foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen. Dette for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Forskningsansvarlig har altså det overordnede ansvaret for internkontroll. Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene. Det kan for eksempel tenkes at instituttet eller ledelsen ved den faglige enheten er nærmere til å vurdere om prosjektleder har de tilstrekkelige kvalifikasjoner til å lede det konkrete forskningsprosjektet. Den forskningsansvarlige kan imidlertid aldri delegere bort ansvaret.

Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for internkontroll ved egen virksomhet.

Til § 5: *Prosjektleders plikter*

Første ledd:

Bestemmelsens første ledd fastslår at prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskaplig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Forskningsprosjekter vil variere i størrelse og omfang, og hva som er tilfredsstillende kompetanse må vurderes i forhold til det aktuelle forskningsprosjektet. For å oppfylle kravet i første ledd vil det normalt måtte kreves doktorgradskompetanse eller tilsvarende. Dette innebærer at en student ikke bør kunne være prosjektleder. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må imidlertid foreta en konkret vurdering av om prosjektleders kompetanse er tilfredsstillende for det aktuelle prosjektet.

Andre ledd:

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. Det fremkommer allerede av helseforskningsloven § 4 bokstav f, og er gjengitt i forskriften av pedagogiske grunner. Betegnelsen forskningsprosjekt er brukt for å avgrense mot forskning på generell basis (for eksempel all forskning som finner sted ved et universitet), og for å avgrense mot hver eneste spesifikke forskningshandling (for eksempel analyse av hver enkelt blodprøve). Det er ikke ment at bruken av betegnelsen ”forskningsprosjekt” skal gi anvisning på hvordan forskningen skal organiseres i seg selv – det er bare en hensiktsmessig måte å omtale forskningen på som fungerer som en samlebetegnelse på alle de forskningsaktiviteter som naturlig hører sammen i en studie. En prosjektleder vil ha det daglige ansvaret for all forskning som finner sted innenfor prosjektet, og vil ikke være ansvarlig for forskning som faller utenfor forskningsprosjektet. Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll, og hovedansvaret ligger hos denne. Prosjektleder står fritt med hensyn til intern oppgavefordeling så lenge denne er forsvarlig og prosjektleder sørger for at forskningen foregår i samsvar med forskningsprotokollen og i tråd med gjeldende regler.

I andre ledd er det oppstilt konkrete plikter som påhviler prosjektleder. Mens den forskningsansvarlige skal sørge for at det tilrettelegges for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, vil prosjektleder ha ansvar for at disse forholdene ivaretas i den daglige driften, jf. *bokstav a*).

Av *bokstav b*) følger at prosjektleder skal sørge for å informere den forskningsansvarlige om prosjektet. Slik informasjon må gis i forkant, det vil si før det søkes om forhåndsgodkjenning av et prosjekt og et prosjekt igangsettes. Ettersom den forskningsansvarlige har det overordnede ansvaret for alle forskningsprosjekter som foregår ved egen virksomhet, er det viktig at denne får informasjon om prosjektene og får anledning til eventuelt å si nei til oppstart av prosjekter.

Bokstav c) bestemmer at prosjektleder skal sørge for at det innhentes nødvendig godkjenning fra REK eller andre. Begrepet ”andre” fanger opp godkjenning av forskningsprosjektet som er av en slik art at det i tillegg må søkes eller meldes andre instanser om prosjektet. Dette gjelder for eksempel ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr hvor prosjektleder i tillegg til søknad til REK, må sende melding til Helsedirektorat før utprøvingen begynner, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 4-5. Prosjektleder må også sørge for at det blir sendt søknad til Helsedirektoratet dersom forskningsprosjektet faller inn under bioteknologilovens virkeområde.

Av *bokstav d)* følger det at prosjektleder skal sørge for at forskningsprosjektet gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll. Hvilke krav som stilles til forskningsprotokollen fremkommer av forskriften § 8.

Bokstav e) slår fast at prosjektleder skal sørge for kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig. Noen former for kommunikasjon er regulert allerede i bokstavene b) og c). Bokstav e) slår imidlertid fast at prosjektleder har plikt til å sørge for kommunikasjon utover dette. Prosjektleder skal sørge for all kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig.

Tredje ledd:

Tredje ledd viser til at prosjektleders plikter i multisenterstudier er nærmere bestemt i forskriften § 6.

Fjerde ledd:

Bestemmelsens fjerde ledd slår fast at prosjektleder skal ha tilgang til alle forskningsdata som prosjektet omfatter. Dette gjelder så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for slik tilgang. Tilgang til forskningsdata er viktig for at prosjektleder skal være i stand til å ivareta sine lovbestemte plikter.

Til § 6: Multisenterstudier

Første ledd:

Multisenterstudier er i første ledd definert som forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig. Begrepet ”virksomhet” omfatter ”institusjon eller annen juridisk eller fysisk person” som kan være forskningsansvarlig i henhold til helseforskningsloven § 4 bokstav e. Eksempler på hvem som kan omfattes av begrepet er helseforetak, universitet, høyskole, forskningsinstitutter. Men også selvstendige legekantor og lignende vil falle inn under begrepet ”virksomhet”.

Andre ledd:

Det følger av andre ledd at en multisenterstudie skal ha én prosjektleder. Denne vil ha hovedansvaret for den daglige driften av hele forskningsprosjektet og skal koordinere aktivitetene i prosjektet. Prosjektleders skal sørge for å søke den stedlige REK om forhåndsgodkjenning i samsvar med kravene i helseforskningsloven. Den stedlige REK vil si den REK som prosjektleder søker til. Det følger av forskriften § 5 om prosjektleders plikter at prosjektleder skal sørge for å informere den forskningsansvarlige om forskningsprosjektet. Dette vil også gjelde ved multisenterstudier. Ved multisenterstudier må prosjektleder i tillegg sikre at den forskningsansvarlige ved de øvrige deltagende virksomheter er

informert om prosjektet. Slik informasjon må gis i forkant av prosjektstart. Den forskningsansvarlige ved hver virksomhet vil ha det overordnede ansvaret for den delen av prosjektet som foregår lokalt i virksomheten. En forskningsansvarlig vil også ha ansvar for forsvarlig datautlevering fra egen virksomhet. En forskningsansvarlig må således vite hvilket ansvar denne påtar seg ved å delta i en multisenterstudie, og må ha anledning til å si nei til deltakelse før prosjektet igangsettes.

Tredje ledd:

Av bestemmelsens tredje ledd følger at i internasjonale multisenterstudier skal det være angitt en norsk prosjektleder for de deler av prosjektet som finner sted i Norge. Denne må i forkant sikre at de deltagende norske virksomheter er informert om prosjektet.

Fjerde ledd:

Fjerde ledd bestemmer at forskriften § 3 om forskningsansvarliges plikter og § 5 om prosjektlederens plikter, gjelder tilsvarende ved multisenterstudier.

Til § 7: Søknad om forhåndsgodkjenning

Første ledd:

Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den REK som prosjektleder søker til. Søknaden skal sammen med forskningsprotokollen danne grunnlaget for REKs forhåndsvurdering av forskningsprosjektet. Protokollen og søknaden skal samlet sette REK i stand til å foreta en etisk vurdering og til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven og i medhold av denne. Søknaden og forskningsprotokollen er to ulike dokumenter som kan ha til dels ulike formål. Felles er som nevnt at begge deler skal sendes REK i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt. REK må vurdere disse dokumentene samlet. Forskningsprotokollen er et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet er skrevet med tanke på fagfolk, og er ofte utformet på engelsk. Protokollen vil for eksempel være et sentralt dokument i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Søknaden skal derimot skrives med tanke på medlemmene i REK. Komiteene har kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, samt at de også skal ha lekrepresentasjon, jf. forskningsetikkloven § 4 første ledd. Medlemmene i REK vil således ikke ha den samme vitenskapelige bakgrunnen som forskningsprotokollens øvrige adressater. Søknadens hovedfunksjon vil være å beskrive prosjektet i en form som er forståelig også for den som ikke er fagperson. Søknaden må imidlertid ha tilstrekkelig informasjon om det vitenskapelige til at REK kan gjøre en god vurdering ut i fra sin vitenskapelige kompetanse.

Søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema. Slikt søknadsskjema utarbeides av REK og NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag).

Første ledd lister opp hvilke opplysninger søknaden minst må inneholde. De opplistede kravene er således minimumskrav til søknaden. I søknadsskjemaet som utarbeides av REK og NEM vil det også kunne fremkomme andre forhold det må

opplyses om. En del av minimumskravene i denne bestemmelsen er sammenfallende med krav til forskningsprotokollen, jf. forskriften § 8. Disse opplysningene må oppgis begge steder. Dette fordi søknaden og protokollen er to ulike dokumenter som til dels har ulikt formål.

Av første ledd *bokstav a)* følger at søknaden må inneholde opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektmedarbeidere. Når det gjelder prosjektleder, må også dennes kvalifikasjoner oppgis i søknaden. Dette er opplysninger REK må ha for å kunne vurdere om prosjektleder oppfyller kravene i helseforskningsloven § 4 bokstav f og forskriften § 5 første ledd.

Bokstav b) bestemmer at søknaden må inneholde en beskrivelse av prosjektet, herunder angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet. Dersom det skal forskes på mennesker må beskrivelsen av prosjektet også omfatte begrunnelsen for å ha mennesker med i forskningsprosjektet, samt begrunnelse for bruk av kontrollgrupper eller ikke. I tilknytning til opplysninger om materiale det skal forskes på, vil det være relevant med informasjon om blant annet hvilke kilder eventuelle helseopplysninger eller biologisk materiale skal hentes fra, og hvorvidt slike opplysninger skal utleveres til andre eller om det skal overføres til utlandet. Design er den tilnærmingen som brukes for å besvare problemstillingen. Angivelse av anslått tidsramme er viktig blant annet fordi en tidsramme, sammen med kravet om sluttmelding i helseforskningsloven § 12, vil sikre fremdrift og bedre kontroll med godkjente forskningsprosjekter, slik at man unngår at prosjekter aldri formelt avsluttes. Den anslåtte tidsrammen må være realistisk. Kravene i bokstav b antas å tilfredsstille kravene i punkt ii, iii, iv, vi og viii i vedlegget til tileggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen om biomedisinsk forskning.

Av *bokstav c)* følger at søknaden skal inneholde opplysninger om hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakere og hvordan disse skal rekrutteres. Kravene i bokstav c antas å tilfredsstille kravene i punkt vii i vedlegget til tileggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Bokstav d) slår fast at søknaden skal inneholde opplysninger om informasjon til forskningsdeltakere. For at deltakere i et forskningsprosjekt skal kunne gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke til deltakelse i samsvar med kravet i helseforskningsloven § 13, må deltakerne ha informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan få for dem som deltakere. Det må således fremgå av søknaden hvordan denne informasjonsplikten skal oppfylles. Bokstav d) slår videre fast at det må gis opplysninger om samtykke, herunder hvordan samtykke skal innhentes og om personvern. Det må blant annet angis hvordan forskningsdeltakernes personvern skal ivaretas. I helseforskningsloven er det i noen tilfelle gjort unntak fra hovedregelen om samtykke, jf. for eksempel loven § 15 andre ledd, § 19, § 20, § 28 og § 35. Unntak fra samtykke er imidlertid ikke alltid ensbetydende med at det ikke skal gis informasjon. Dersom det ikke skal innhentes samtykke, må det i søknaden til REK gis nærmere informasjon om og begrunnelse for hvorfor dette ikke skal innhentes, slik at REK kan vurdere om vilkårene for forskning uten innhenting av samtykke er tilstede, jf. for eksempel § 15 andre ledd, § 19 første ledd og §§ 28 og

35 første ledd. Kravene i bokstav d antas å tilfredsstille kravene i punkt xii og xiii i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. I tillegg antas bokstav d sammenholdt med bokstav f, å oppfylle kravene i punkt xiv.

Før søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK, må prosjektleder foreta en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved forskningsprosjektet. Her vil særlig nytte – risiko aspektet for forskningsdeltakere være relevant. Men også risiko og ulempe for samfunn og miljø må inngå i den forskningsetiske vurderingen. Videre må det i vurderingen sees hen til eventuelle tiltak for å ivareta og beskytte forskningsdeltakerne. Det følger av *bokstav e)* at den etiske vurderingen må gjengis i søknaden. Kravene i bokstav e antas å tilfredsstille kravene i punkt ix, x, xv og xix i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Bokstav f) bestemmer at søknaden må inneholde opplysninger om sikkerhet, interesser og plan for offentliggjøring av resultater. Opplysninger om sikkerhet vil for eksempel være opplysninger om internkontroll, oppbevaring av personidentifiserbare opplysninger, datasikkerhet og opplysninger om forsikringsdekning av forskningsdeltakerne. Krav om opplysninger om interesser innebærer for eksempel at det må opplyses om finansieringskilder, eventuelle interessekonflikter for prosjektleder eller prosjektmedarbeidere og forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet. Krav til opplysninger om sikkerhet, interesser og plan for offentliggjøring av resultater antas å tilfredsstille kravene i punkt xi, xvi, xvii og xx, samt kravet til opplysninger om tiltak for å sikre at personopplysninger behandles fortrolig i punkt xiv og kravet om opplysning av finansieringskilder i punkt i i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

I søknaden til REK er det naturlige at det også inntas andre opplysninger som er tjenelige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med loven, herunder dennes formål, og krav til forsvarlig forskning.

Andre ledd:

Det følger av andre ledd at REK kan kreve nærmere opplysninger om prosjektet før forhåndsgodkjenning blir gitt. Hvorvidt det skal kreves nærmere opplysninger, må vurderes for hvert enkelt prosjekt, blant annet på bakgrunn av prosjektets art og størrelse, herunder hvor omfattende prosjektet er i forhold til for eksempel antall deltakere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

Tredje ledd:

Søknad om forhåndsgodkjenning skal som hovedregel utformes på norsk. Dette gjelder også beskrivelsen av prosjektet. Unntak kan blant annet gjøres dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet. I slike tilfeller kan søknaden i stedet utformes på engelsk.

Til § 8: Forskningsprotokoll

Første ledd:

Første ledd slår fast at det for hvert forskningsprosjekt skal utarbeides en forskningsprotokoll. Forskningsprotokollen er et vitenskapelig utformet dokument

som i utgangspunktet er skrevet med tanke på fagfolk, og som ofte er utformet på engelsk. Protokollen vil for eksempel være et sentralt dokument i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Videre skal protokollen alltid sendes REK sammen med søknad om forhåndsgodkjenning, jf. merknadene til forskriften § 7. Forskningsprotokollen og søknaden om forhåndsgodkjenning skal sammen danne grunnlaget for REKs forhåndsvurdering av prosjektet, og skal samlet sette REK i stand til å foreta en etisk vurdering og til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven og i medhold av denne.

I bestemmelsens første ledd angis hva forskningsprotokollen minst må angi. Kravene er minimumskrav, og det kan tenkes at også andre forhold må angis. En del av minimumskravene er sammenfallende med krav til søknaden, jf. forskriften § 7. Disse opplysningene må oppgis begge steder. Dette fordi søknaden og protokollen er to ulike dokumenter som til dels har ulikt formål. Protokollen er som nevnt et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet retter seg mot fagfolk, og vil ofte være utformet på engelsk. Søknaden skal derimot som hovedregel utformes på norsk, og er et dokument som retter seg mot medlemmene i REK. Komiteene har kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, samt at de også skal ha lekrepresentasjon, jf. forskningsetikkloven § 4 første ledd. Medlemmene i REK vil således ikke ha den samme vitenskapelige bakgrunnen som forskningsprotokollens øvrige adressater.

I henhold til *bokstav a)* må det oppgis hvem som er prosjektleder.

Bokstav b) bestemmer at det i protokollen skal angis en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet. Dersom det skal forskes på mennesker må beskrivelsen av prosjektet også omfatte begrunnelsen for å ha mennesker med i forskningsprosjektet, samt begrunnelse for bruk av kontrollgrupper eller ikke. Kravene i bokstav b, jf. § 7 b, antas å tilfredsstille kravene i punkt ii, iii, vi og viii i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Dersom det skal forskes på helseopplysninger følger det av *bokstav c)* at det må fremgå av protokollen hvordan helseopplysninger skal behandles, herunder fra hvilke kilder helseopplysningen skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS. Opplysninger om behandling av helseopplysninger omfatter ikke bare opplysninger om innhenting og utlevering. Derimot vil enhver bruk av helseopplysninger omfattes, herunder også registrering, sammenstilling og lagring, eller en kombinasjon av slike bruksmåter.

Skal det forskes på humant biologisk materiale følger det av *bokstav d)* at det må fremgå av forskningsprotokollen hvilke kilder materialet er hentet fra, og hvorvidt slikt materiale skal utleveres til andre eller om det skal overføres til utlandet.

Før søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK, må prosjektleder foreta en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved forskningsprosjektet. Her vil særlig nytte – risiko aspektet for forskningsdeltakere være relevant. Men også risiko og ulempe for samfunn og miljø må inngå i den forskningsetiske vurderingen. Videre må det i vurderingen sees hen til eventuelle tiltak for å ivareta og beskytte

forskningsdeltakerne. Det følger av *bokstav e)* at den etiske vurderingen må gjengis i søknaden. Kravene i bokstav e, jf. § 7 e, antas å tilfredsstille kravene i punkt ix, x, xv og xix i vedlegget til tileggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Det må være åpenhet rundt enhver form for finansiering av forskere og forskningsprosjekter, samt om enhver form for økonomiske bindinger til eventuelle interessenter i forskningens utfall, for å sikre at forskningen er uhildet og ikke for eksempel underslår negative funn. Av *bokstav f)* følger det at finansieringskilder skal angis i protokollen. Dette følger allerede av helseforskningsloven § 6 første ledd. Det følger videre av denne bokstaven at protokollen skal angi eventuelle interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakers eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet. Dette er ikke til hinder for at utgifter forbundet med deltakelse i forskning dekkes. Utgangspunktet må være at det ikke må brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til forskning som de ellers ikke ville deltatt i. Kravene i bokstav f, jf. § 7 f, antas å tilfredsstille kravene i punkt xvi og xvii, samt kravet om opplysning av finansieringskilder i punkt i i vedlegget til tileggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Av *bokstav g)* fremgår det at protokollen må inneholde en plan for offentliggjøring av resultater og opplysninger om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data eller biologisk materiale. Sistnevnte tilfredsstiller kravet i punkt xviii i vedlegget til tileggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Andre ledd:

Av bestemmelsens andre ledd følger det at REK kan kreve nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før forhåndsgodkjenning blir gitt. Hvorvidt det skal kreves nærmere opplysninger, må vurderes for hvert enkelt prosjekt, blant annet på bakgrunn av prosjektets art og størrelse, herunder hvor omfattende prosjektet er i forhold til for eksempel antall deltakere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

Tredje ledd:

Av tredje ledd følger at forskningsprotokollen kan utformes på norsk eller engelsk. Det godtas at forskningsprotokoll utformes på engelsk fordi protokollen ofte må utformes på engelsk i andre sammenhenger, for eksempel i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Ettersom protokollen ofte allerede foreligger på engelsk, har departementet godtatt at den også kan sendes REK på engelsk.

Til § 9: Vilkår for forhåndsgodkjenning

Det følger av helseforskningsloven § 10 andre ledd andre punktum at REK kan sette vilkår for godkjenning av et forskningsprosjekt. Forskriften § 9 presiseres at REK ved hver enkelt søknad skal vurdere om det i det enkelte tilfellet bør settes slike vilkår. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Det vil for eksempel kunne være aktuelt å sette vilkår for å begrense ulempene forskningsprosjektet ellers ville medføre for forskningsdeltakerne. Eksempler på vilkår REK kan sette for godkjenning av et forskningsprosjekt, er vilkår knyttet til ivaretagelse av informasjonssikkerhet, vilkår for behandling av helseopplysninger, vilkår knyttet til sletting og/eller anonymisering av opplysninger og forskningsdata, vilkår om at eventuelle publikasjoner gis i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes, og vilkår om informasjonsplikten, herunder at informasjon skal gis skriftlig. Dette er imidlertid bare eksempler, ingen uttømmende opplistning av aktuelle vilkår. Det vil alltid være opp til REK å bestemme om det skal settes vilkår, og hvilke vilkår som eventuelt skal settes i det enkelte tilfellet.

Til § 10: Ikrafttredelse

Bestemmelsen regulerer ikrafttredelse. Forskriften trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Til § 11: Overgangsbestemmelse

Første ledd:

Det følger av bestemmelsens første ledd at helseforskningsloven kommer til anvendelse på medisinsk og helsefaglig forskning som startes opp etter ikrafttredelse av loven.

Andre ledd:

Andre ledd bestemmer at helseforskningsloven som utgangspunkt også kommer til anvendelse på forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven, og som allerede er godkjent av kompetent instans og tilrådd av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når loven trer i kraft. Bestemmelsen i helseforskningsloven § 6, § 9 og § 10 skal imidlertid ikke gjelde for allerede godkjente prosjekter. Slike forskningsprosjekter løper på de vilkår som er satt av den myndighet som har godkjent prosjektet. Dersom det ønskes å gjøre vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, må det imidlertid sendes søknad til REK i samsvar med helseforskningsloven § 11, selv om prosjektet er godkjent før helseforskningslovens ikrafttredelse. Også når det er tale om ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, vil helseforskningslovens regler komme til anvendelse (jf. § 15) uavhengig av om prosjektet ble igangsatt etter tidligere regelverk eller ikke.

Med ”kompetent instans” menes de instanser som hadde kompetanse til å godkjenne medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter før helseforskningslovens ikrafttredelse, for eksempel Helsedirektoratet, Datatilsynet og Statens legemiddelverk, avhengig av hvilke type prosjekt det er snakk om.

11 Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet [dag måned år] med hjemmel i lov 20. juni 2007 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning § 6 tredje ledd, § 10 fjerde ledd, § 25 fjerde ledd, jf. første og andre ledd og § 55 andre ledd.

Kapittel 1. Forskriftens formål og virkeområde

§ 1. Formål

Forskriftens formål er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning.

§ 2. Forskriftens virkeområde

Forskriften omfatter organisering og forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Kapittel 2. Organisering av forskning

§ 3. Forskningsansvarliges plikter

Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og skal sørge for:

- a) at det tilrettelegges for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold,
- b) at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet,
- c) at forskningsdata behandles forsvarlig,
- d) at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere og
- e) at det føres internkontroll i samsvar med § 4 tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

§ 4. Internkontroll

Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

Internkontroll skal dokumenteres og utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Internkontroll skal ha styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer, som innebærer at den forskningsansvarlige minst må:

- a) beskrive virksomhetens mål for forskningen, samt ansvars- og myndighetsforhold og hvordan forskningsvirksomheten er strukturelt tilrettelagt og organisert,
- b) sørge for å ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger innen eget ansvarsområde.
- c) ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk, som gjelder for virksomheten,
- d) utarbeide og dokumentere rutiner som setter prosjektleder og medarbeiderne i virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde kravene som nevnt i bokstav c,
- e) sørge for at prosjektleder, medarbeidere og annet personell som er involvert i forskningsprosjekter har tilstrekkelig kompetanse,
- f) utarbeide og dokumentere rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes og
- g) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontroll, for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

§ 5. Prosjektleders plikter

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

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

- a) at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften,
- b) kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig,
- c) å informere den forskningsansvarlige om forskningsprosjektet,

- d) nødvendig godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller andre og
- e) at forskningsprosjekter gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll

Prosjektleders plikter i multisenterstudier er nærmere regulert i forskriften § 6.

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

§ 6. Multisenterstudier

Med multisenterstudier forstås i denne forskrift forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig.

En multisenterstudie skal ha én prosjektleder. Prosjektleder skal koordinere aktivitetene og sørge for å innhente forhåndsgodkjenning fra den stedlige regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og sikre at den forskningsansvarlige ved de øvrige deltagende virksomheter er informert om prosjektet.

I internasjonale multisenterstudier skal det være en angitt norsk prosjektleder for de deler som finner sted i Norge, og denne informerer de deltagende norske virksomheter tilsvarende.

Forskriften § 3 om forskningsansvarliges plikter og § 5 om prosjektleders plikter, gjelder tilsvarende ved multisenterstudier.

Kapittel 3. Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

§ 7. Søknad om forhåndsgodkjenning

Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som prosjektleder sokner til. Søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema og skal minst inneholde:

- a) opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektlederens kvalifikasjoner, og prosjektmedarbeidere,
- b) en beskrivelse av prosjektet, herunder angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet,
- c) opplysninger om hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakere og hvordan disse skal rekrutteres,

- d) opplysninger om informasjon til forskningsdeltakerne, samtykke, herunder hvordan samtykke skal innhentes, og personvern,
- e) vurdering av forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, særlig nytte - risiko aspektet for forskningsdeltakere og
- f) opplysninger om sikkerhet, interesser og offentliggjøring av resultater.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan kreve nærmere opplysninger om prosjektet før forhåndsgodkjenning blir gitt.

Søknad om forhåndsgodkjenning (inkludert beskrivelse av prosjektet) skal som hovedregel utformes på norsk. Dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet, kan søknaden utformes på engelsk.

§ 8. Forskningsprotokoll

For hvert forskningsprosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll som minst skal angi:

- a) prosjektleder,
- b) en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet,
- c) hvordan helseopplysninger skal behandles, herunder fra hvilke kilder helseopplysninger skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS,
- d) fra hvilke kilder humant biologisk materiale skal uttas og om slikt materiale skal utleveres til andre eller overføres til utlandet,
- e) vurdering av forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, særlig nytte - risiko aspektet for forskningsdeltakere,
- f) finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet og
- g) plan for offentliggjøring av resultater og opplysninger om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data eller biologisk materiale.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan kreve nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før forhåndsgodkjenning blir gitt.

Forskningsprotokollen kan utformes på norsk eller engelsk.

§ 9. Vilkår for forhåndsgodkjenning

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal vurdere om det bør settes vilkår for godkjenning av et forskningsprosjekt. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Kapittel 5. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelse

§ 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

§ 11. Overgangsbestemmelse

Helseforskningsloven kommer til anvendelse på medisinsk og helsefaglig forskning som startes opp etter ikrafttredelse av loven.

Helseforskningsloven kommer også til anvendelse på forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven, og som allerede er godkjent av kompetent instans og tilrådd av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når loven trer i kraft, med unntak av bestemmelsene i helseforskningsloven § 6, § 9 og § 10. Slike forskningsprosjekter løper på de vilkår som er satt av den myndighet som har godkjent prosjektet.

12 Forslag til endring i forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften)

I forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften) skal § 8 lyde:

§ 8 Myndighet til å gi forskerinnsyn

Myndighet etter forvaltningsloven § 13d første ledd utøves av det enkelte departement. Denne myndigheten kan ikke delegeres. Myndighet kan likevel delegeres fra:

- a) Kultur- og kirkedepartementet til Riksarkivaren
- b) Justis- og politidepartementet til kriminalomsorgsregionene, Politidirektoratet og Domstoladministrasjonen

c) Arbeids- og inkluderingsdepartementet til *Helsedirektoratet* for så vidt gjelder opplysninger i saker på *Helsedirektoratets* ansvarsområde og fra Helse- og omsorgsdepartementet til *Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* for så vidt gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter *helseregisterloven* § 15, jf. *forvaltningsloven* § 13

d) Arbeids- og inkluderingsdepartementet til Arbeids- og velferdsdirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Arbeids- og velferdsdirektoratets ansvarsområde etter *folketrygdloven*.

13 Forslag til forskriftsendringer i registerforskriftene

Merknader til de foreslåtte endringene i registerforskriftene fremgår av høringsnotatets kapittel 8.

13.1 Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften)

I norsk pasientregisterforskriften foreslås endringer i §§ 3-4 og 3-6. De foreslåtte endringene er kursivert.

§ 3-4. Utlevering av aidentifiserte opplysninger

Opplysninger fra Norsk pasientregister som nevnt i § 3-2 første ledd, eller sammenstilte opplysninger som nevnt i § 3-2 andre ledd, og som er aidentifiserte, skal etter søknad gjøres *tilgjengelig eller* utleveres dersom mottaker kan godtgjøre at:

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. § 1-2,
- opplysningene er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, og
- behandlingen oppfyller vilkårene i personopplysningsloven § 8 og § 9.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Norsk pasientregister kan stille vilkår ved utlevering som er nødvendig for å begrense ulempene behandlingen ellers ville ha for de registrerte. Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3-6. Utlevering og annen behandling av opplysninger i Norsk pasientregister

Norsk pasientregister kan, med mindre annet følger av denne forskrift, bare utlevere personidentifiserbare opplysninger etter konsesjon fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt. For utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9.

Øvrig utlevering av opplysninger som ikke følger av denne forskrift § 3-3, § 3-4, § 3-5 eller § 3-7 skal utleveres i henhold til første ledd.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserbare opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

13.2 Forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret (Dødsårsaksregisterforskriften).

I dødsårsaksregisterforskriften foreslås endringer i §§ 3-3, 3-4 og 3-5. De foreslåtte endringene er kursivert.

§ 3-3. (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.)

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-3, dersom

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og

- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

§ 3-2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3-4. (Plikt til å utlevere ikke koblete data til forskning mv.)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra Dødsårsaksregisteret innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra Dødsårsaksregisteret dersom:

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk

og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

§ 3-3 sjette og syvende ledd gjelder tilsvarende.

§ 3-5. (Utlevering og annen behandling av opplysninger i Dødsårsaksregisteret)

Personidentifiserende opplysninger i Dødsårsaksregisteret kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

For utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

13.3 Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften).

I kreftregisterforskriften foreslås endringer i §§ 3-3, 3-4 og 3-5. De foreslåtte endringene er kursivert.

§ 3-3. (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.)

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-3, dersom

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og

- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

§ 3-2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3-4. (Plikt til å utlevere ikke koblete data til forskning mv.)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra Kreftregisteret innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra Kreftregisteret dersom

- opplysningene skal brukes i ett uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk

og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

§ 3-3 sjette og syvende ledd gjelder tilsvarende.

§ 3-5. (Utlevering og annen behandling av opplysninger i Kreftregisteret)

Personidentifiserende opplysninger i Kreftregisteret kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

For utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

13.4 Forskrift 21. desember nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften).

I medisinsk fødselsregisterforskriften foreslås endringer i §§ 3-3, 3-4 og 3-5. De foreslåtte endringene er kursivert.

§ 3-3. (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.)

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-3, dersom

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,

- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

§ 3-2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3-4. (Plikt til å utlevere ikke koblete data til forskning mv.)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra Medisinsk fødselsregister innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra Medisinsk fødselsregister dersom

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er

tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den databehandlingsansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

§ 3-3 sjette og syvende ledd gjelder tilsvarende.

§ 3-5. (Utlevering og annen behandling av opplysninger i Medisinsk fødselsregister)

Personidentifiserende opplysninger fra Medisinsk fødselsregister kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

For utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

13.5 Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften).

I SYSVAK-registerforskriften foreslås endringer i §§ 3-3, 3-4 og 3-5. De foreslåtte endringene er kursivert.

§ 3-3. (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.)

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-3, dersom:

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, og
- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

Forskriften § 3-2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3-4. (Plikt til å utlevere ikke koblete data til forskning mv.)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra SYSVAK innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra SYSVAK dersom

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den databehandlingsansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

Forskriften § 3-3 sjette og syvende ledd gjelder tilsvarende.

§ 3-5. (Utlevering og annen behandling av opplysninger i SYSVAK)

Personidentifiserbare opplysninger fra SYSVAK kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

For utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

13.6 Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften).

I MSIS- og tuberkuloseforskriften foreslås endringer i §§ 4-3, 4-4 og 4-5. De foreslåtte endringene er kursivert.

§ 4-3. (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.)

Avidentifiserte opplysninger som nevnt i § 4-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registrenes formål, jf. forskriften § 1-3, dersom:

- mottakeren bare skal behandle avidentifiserte opplysninger,
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

Forskriften § 4-2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 4-4. (Plikt til å utlevere ikke koblede data til forskning mv.)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra MSIS og Tuberkuloseregisteret innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter søknad utlevere avidentifiserte opplysninger fra registrene dersom

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i annet ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Vedtak fattet av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag.

Søknad om utlevering av opplysninger som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

Forskriften § 4-3 sjette og syvende ledd gjelder tilsvarende.

§ 4-5. (Utlevering og annen behandling av opplysninger i registrene)

Personidentifiserende opplysninger i MSIS og Tuberkuloseregisteret kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

For utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

