

Søknader i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning – hvor skal søknaden sendes?

Innledning

Med helseforskningslovens ikrafttredelse 1. juli 2009 ble det gjort endringer med hensyn til hvem som skal godkjenne medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Ett av formålene bak helseforskningsloven er å gjøre søknadsprosessen enklere og mer effektiv ved at det innføres et hovedprinsipp om én postkasse. Det vil si at søknad om forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som hovedregel bare må sendes til én instans, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Prinsippet om én postkasse er imidlertid ikke gjennomført fullt ut. Dette innebærer at for noen forskningsprosjekter må det i tillegg til søknad til REK, sendes søknad eller underretning om prosjektet til andre instanser. Dette gjelder klinisk utprøving av legemidler på mennesker, klinisk utprøving av medisinsk utstyr og forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologilovens regler, jf. nærmere omtale nedenfor.

Søknader som skal sendes REK i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning

Søknad om forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

For medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger er det krav om forhåndsgodkjenning. Det følger av helseforskningsloven § 9 at forskningsprosjekter må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Søknad om forhåndsgodkjenning skal sendes REK sammen med forskningsprotokollen, jf. § 10.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. helseforskningsloven § 2 andre ledd. Helseregistre som etableres uavhengig av et konkret forskningsprosjekt skal fremdeles ha hjemmel i helseregisterloven. Slike helseregistre må enten opprettes med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet etter helseregisterloven § 5, eller ved forskrift etter helseregisterloven §§ 7 eller 8. Der helseregistre etableres som ledd i konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter er det i utgangspunktet helseforskningsloven som gjelder, og søknad om forhåndsgodkjenning må således sendes REK. Se nærmere om forholdet mellom helseforskningsloven og helseregisterloven i Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) punkt 2.5.4.

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt

Helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt kan ikke utleveres til forskning uten at det foreligger et rettslig grunnlag for slik utlevering. Rettslig grunnlag kan for eksempel være samtykke fra den opplysningene gjelder. Dersom det ikke foreligger

samtykke, må utlevering ha hjemmel i lov eller i medhold i lov. Adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt til medisinsk og helsefaglig forskning er hjemlet i helseforskningsloven § 35 og forvaltningsloven § 13 d, jf. forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c. Slik søknad om dispensasjon fra taushetsplikt skal sendes REK. Dersom det skal søkes om dispensasjon fra taushetsplikt, gjøres dette normalt sammen med søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet, jf. helseforskningsloven § 9, jf. § 10.

Opprettelse av forskningsbiobanker

En forskningsbiobank kan bare opprettes etter å ha blitt godkjent av REK, jf. helseforskningsloven § 25. Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, skal beskrives i prosjektets forskningsprotokoll, jf. § 25 andre ledd. Søknad om opprettelse av slike forskningsbiobanker vil skje sammen med søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet, jf. lovens § 9, jf. § 10.

Men også forskningsbiobanker som opprettes uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, må godkjennes av REK. Det samme gjelder forskningsbiobanker som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale, når det opprinnelige formålet for et forskningsprosjekt er oppfylt, jf. § 25 tredje ledd. Ved opprettelse av slike forskningsbiobanker må det sendes en egen søknad om opprettelse av forskningsbiobank til REK. 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 det sendes søknad om forhåndsgodkjenning av det konkrete forskningsprosjektet til REK, jf. hovedregelen i § 9, jf. § 10.

Søknad om utlevering av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning med hjemmel i registerforskriftene

Søknad om utlevering av personidentifiserbare data fra de sentrale helseregistrene til medisinsk og helsefaglig forskning skal sendes til det aktuelle registeret. For at utlevering skal kunne skje må søker imidlertid ha innhentet en godkjenning fra REK. Kravet om slik godkjenning erstatter kravet om konsesjon fra Datatilsynet eller tilrådning fra et personvernombud, kravet om dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet, og kravet om tilrådning fra REK.

Også søknad om utlevering av aidentifiserte data fra de sentrale helseregistrene til medisinsk og helsefaglig forskning skal sendes til det aktuelle registeret. I slike tilfeller er det derimot ikke krav om at søker innhenter godkjenning fra REK. Registrene kan imidlertid, på nærmere angitte vilkår, forelegge spørsmål om slik utlevering for REK for avgjørelse.

Søknad/underretning om medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som må sendes andre instanser i tillegg til REK

Klinisk utprøving av legemidler på mennesker

For klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter, mens helseforskningsloven gjelder utfyllende så langt den passer, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

At legemiddeloven § 3 med forskrifter kommer til anvendelse, innebærer blant annet at søknad om klinisk utprøving på mennesker skal sendes til Statens legemiddelverk. Slik søknad kommer i tillegg til søknad om forhåndsgodkjenning til REK etter helseforskningsloven § 9, jf. § 10.

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr

For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Også her gjelder helseforskningsloven utfyllende så langt den passer, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

Det følger av forskrift om medisinsk utstyr § 4-5 at det senest 60 dager før utprøvingen begynner må sendes en underretning til tilsynsmyndigheten. Tilsynsmyndigheten er Helsedirektoratet, jf. forskriftens § 6-1. Slik underretning til Helsedirektoratet kommer i tillegg til søknad om forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven som skal sendes REK, jf. helseforskningsloven § 9, jf. § 10.

Forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologilovens virkeområde

Når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning innenfor bioteknologilovens virkeområde, vil både helseforskningsloven og bioteknologiloven regulere forholdet. Dersom medisinsk og helsefaglig forskning omfattes av bioteknologiloven, må det således i tillegg til å sendes søknad om forhåndsgodkjenning til REK, også sendes søknad til Helsedirektoratet (delegert fra Helse- og omsorgsdepartementet) i samsvar med reglene i bioteknologiloven. Bioteknologiloven regulerer blant annet assistert befruktning, forskning på overtallige befruktede egg, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi.

Det følger av bioteknologiloven § 2-1 første ledd at loven ikke gjelder for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Dette innebærer:

- At alle forskningsprosjekter som legger opp til at opplysninger skal tilbakeføres til den enkelte alltid skal forelegges Helsedirektoratet.
- At det skal gjøres en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.
- At dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig

betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjektet. Relevante bestemmelser for slike forskningsprosjekter er blant annet bioteknologiloven § 5-3 om godkjenning av genetiske undersøkelser, § 5-4 om samtykke, § 5-5 om genetisk veiledning, § 7-1 om godkjenning av virksomhet og § 7-2 om rapporteringsplikt.

At dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, vil bioteknologiloven ikke komme til anvendelse, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysningene tilbake til forsøkspersonen.