



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet	
Arkivnr.: 2004 05164	Dok.nr.: 57
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 09.05.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DYKKAR REF. / YOUR REF:
200405164 HRA/INR

VÅR REF. / OUR REF:
2005/185 L GSB/-

DATO: / DATE:
6 . mai 2005

NOU 2005:1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE - HØYRINGSSVAR

Statens helsetilsyn viser til utsending dagsett 28. januar 2005 og vil med dette nytte høvet til å kome med nokre innspel i saka.

Hovudinstrykket til Statens helsetilsyn er at utvalet har levert eit grundig arbeid på eit område der det utan tvil er eit stort behov for opprydding, harmonisering og klårgjering av eit regelverk som i dag framstår som svært fragmentert. Ikkje minst er det vesentleg å få ei opprydding i forholdet mellom rettsleg regulering og etiske reglar, og dessutan sikre at regelverket er oppdatert i forhold til internasjonale reguleringar. Dette er ikkje berre viktig i eit menneskerettsperspektiv av omsyn til pasientar og andre som tek del i medisinsk og helsefagleg forskning, men også av omsyn til dei som skal vere ansvarlege for planlegging og gjennomføring av forskning.

Sjølv om hovudinstrykket av utgreinga og lovutkastet er positivt, har vi nokre merknader som etter vårt syn bør klårgjerast nærare på vegen fram mot endeleg lov.

Behovet for ein lov

Statens helsetilsyn er samd i at det så langt råd er rimeleg å samle all rettsleg regulering av medisinsk og helsefagleg forskning i ein lov. Men ved å samle alt i ein lov, oppnår ein likevel ikkje fullt ut å få eit så enkelt system som ideelt sett kunne vore ønskjeleg. Nokre grenseflater blir fjerna, nye bli synlege.

Grenseflata mot kvalitetssikring og praksisevaluering

Ei av dei grenseflatene som også eksisterer i dag, men som blir tydelegare ved den føreslegne lovgjevinga, er forholdet mellom forskning og fagutvikling som resultat av systematisk kvalitetssikring, erfaringsoverføring og utviklingsarbeid i helsetenesta.

Kor denne grensa går, gjev lovteksten lita rettleiing om. Men det er ei viktig grense, for lovregulering av forskning må ikkje hindre praktiskarar å vurdere eiga verksemd som del av den ordinære tenesteytinga utan at dette blir definert som forskning. Denne grenseflata vil også verke inn på kva krav ein set til publisering av resultat og røynsler som er opparbeidde på ein systematisk måte gjennom ordinær tenesteyting.

Grenseflata mot prosjektarbeid ved undervising

Dette er ei anna grenseflate som ikkje lovteksten i seg sjølv gjev rettleiing om. Likevel er det ikkje minst i mastergradsstudier behov for å gjere prosjektarbeid som ligg nær opp til og kanskje innanfor det som etter loven må definerast som forskning. Det er etter vår meining behov for å gjere også denne grenseflata meir synleg i arbeidet fram mot endeleg lovtekst.

Grenseflata mot samfunnsfagleg forskning

Denne grenseflata blir også påverka av lovutkastet, ikkje minst der det handlar om tverrfagleg forskning t.d. registerepidemiologi. Der trengst det ei klargjering av kva status ein ny helseforskningslov skal ha i forhold til samfunnsfagleg forskning som gjer seg bruk av t.d. registerdata eller folk sine egne opplysningar om helseforhold. Eller for å snu det andre vegen: Skal helseforskarar kome inn under den nye loven når dei utfører samfunnsfagleg forskning? Helsetilsynet kan ikkje sjå at avgrensingane i § 1-2 eller definisjonane i § 1-3 gjev eintydige svar på dette.

Forholdet til pasientrettsloven og allmenne menneskerettar

Etter vår oppfatning er denne grenseflata godt regulert i utkastet til forskningslov. Dette er ei vesentleg grenseflate der all mogleg tolkingstvil må ryddast av vegen i lovforarbeidet og der allmenne menneskerettsprinsipp må stå sentralt. Det er difor gledeleg at menneskerettsperspektivet er så sterkt vektlagt i forarbeidet.

Statens helsetilsyn merker seg også at kjønnsperspektiv er nemnd, jf. avsnitt 10.3.10. Denne tematikken kunne godt blitt drøfta noko vidare, utan at det nødvendigvis hadde gjeve seg utslag i sjølve lovteksten. Likevel er ei slik drøfting vesentleg som ein del av forarbeidet.

Når det gjeld detaljar på dette området, tykkjer vi at den språklege utforminga av § 4-1 siste ledd i beste fall er mangetydig i verste fall uforståeleg.

Forholdet til forskning kring og utprøving av medisinsk utstyr

Dette forholdet må vere gløymt i prosessen. Det er eit vesentleg felt i dag, og vil truleg bli enno viktigare i åra som kjem. Her kjem også forholdet til internasjonal regulering og nasjonal lovgjeving sterkt inn. Medisinsk utstysloven har til dømes Sosial- og helsedirektoratet som nasjonalt "competent authority" med makt tilsvarande Statens legemiddelverk på lækjemiddelområdet. Det må difor vurderast om direktoratet bør få tilsvarande omtale i lovteksten som Legemiddelverket.

Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskingsetikk

Lovutkastet legg her opp til ei vesentleg endring ved at desse blir definerte som ordinære forvaltingsorgan. Reint umiddelbart tykkjest dette vere logisk, men Statens helsetilsyn saknar ein nærare analyse av konsekvensane av dette. Ikkje minst ressursmessig må desse komitéane truleg styrkjast monaleg. Dessutan treng dei då også breiare kompetanse innanfor juridiske emne, helsefag og medisin for å ivareta kravet til saksopplysing etter forvaltningsloven.

Ved å gje komitéane formell vedtakskompetanse, vil dette kunne føre til dublering av det som i dag blir gjort av forvaltningsvedtak knytt til forskingsprosjekt i Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet og Datatilsynet. Det føreliggjande lovutkastet syner ikkje på nokon overtydande måte at dei vedtaka som skal fattast av desse organa med heimel i nasjonal lovgjeving og dels også i samsvar med internasjonale forventningar blir overflødige i framtida.

Annleis vil det vere dersom formell kompetanse (og då også reell fagleg kompetanse) blir flytta frå dei nemnde forvaltningsorganana til komitéane, men det tykkjest ikkje vere ei nærliggjande løysing. Den faglege kompetansen som desse organa har, og det arbeidet dei gjer i dag, er utan tvil ei viktig sikring av kvaliteten i mange forskingsprosjekt; ikkje minst internasjonale multisenterundersøkingar der einsskilde eller få norske forskarar deltek.

Det kan difor vere klokt å vurdere om komitéane også i framtida skal ha ei reint rådgjevande rolle av ovannemnde omsyn, men også for å vere tydelege i loven på at det er forskaren og forskingsinstitusjonen som sjølv må bere ansvaret for forskinga si. Formelle godkjenningsordningar ut over det vi alt har i dag vil også kunne nyttast som ei fråskriving av ansvar for den som står for forskinga. Dette perspektivet er etter vår meining for lite drøfta i utgreiinga.

Kompetanse til å tolke regelverket og gje råd

Det kjem ikkje eksplisitt fram i utgreiinga kva organ som skal ha allmenn lovtolkingskompetanse på dette området. Den vanlege grensedraginga mellom direktoratet og tilsynet er ikkje dekkjande for utfordringane som oppstår gjennom det føreliggjande lovforslaget.

Slik lovteksten er konstruert vil det kunne oppstå betydelege og problematiske grenseflater mellom lovtolkingskompetansen til Sosial- og helsedirektoratet/Statens legemiddelverk på eine sida og dei regionale komitéane på andre sida. Døme på dette kan vere vedtak om fritak frå teieplikt i forhold til godkjenningar frå dei regionale komitéane.

Når det gjeld forholdet mellom direktoratet, legemiddelverket og tilsynet er det ikkje noko i lovteksten som etter vår meining endrar dagens oppgåvedeling. Derimot framstår grensedraginga mellom tilsynet og dei regionale komitéane som noko uklår t.d. der det er tale om "andre henvendinger" i § 9-1 andre ledd. Like eins er forholdet mellom komitéane og direktoratet og legemiddelverket ikkje eintydig, jf. det som er nemnd ovanfor om vedtakskompetansen til komitéane.

Eit anna sentralt spørsmål som lovframlegget reiser, er om tilsynet har kompetanse til å stanse forskning som skjer full ut i samsvar med den godkjenninga som ansvarlege har fått frå den regionale eller nasjonale komitéen, jf. § 10-3. Det vil de facto seie at spørsmålet er om tilsynet, og for så vidt også Legemiddelverket, skal kunne overprøve vedtak fatta av komitéverket.

Like eins saknar vi ei presisering i forarbeida eller i lovteksten om allmenne forvaltningsrettslege prinsipp skal gjelde for klage på vedtak frå tilsynet, altså departementet som klageinstans. Ei anna løysing kunne vere å følgje modellen med ei eiga klagenemnd, liknande Statens helsepersonellnemnd.

Forholdet til offentleggjering

Det er vesentleg at loven inneheld reglar om offentlig innsyn. Det er også vesentleg at reglane her i loven blir tilpassa dei allmenne offentleggjeringsreglane. Dette ser ut til langt på veg å vere tilfelle slik lovteksten er utforma. Statens helsetilsyn sluttar seg til dette.

Likevel vil Statens helsetilsyn stille spørsmål ved om denne relativt opne reguleringa er i samsvar med dei krava som ulike nasjonale og internasjonale forskingsmiljø vil ha relatert til vern om sine rettar, t.d. ved produktutvikling. Dette er drøfta både i utgreiingsteksten og merknadene til reglane i kapittel 8. For å sikre ei eintydig tolking, bør denne drøftinga utvidast og sjåast i lys av dei krava til offentleggjering som blir stilt når saker etter denne loven blir fremja for tilsynsorganet. Det kan tenkjast saker der det ut frå omsynet til einskildpersonar vil bli sett fram krav om innsyn i forskingsprotokollar og mellombels resultat som kan vere i strid med kravet om lovfastsett teieplikt for produkt under utvikling. Ei meir utfyllande drøfting på dette punktet vil kunne gje nyttig tolking grunnlag i konkrete saker.

Meldeplikt ved uønskete medisinske hendingar

Reglane i § 5-2 er isolert sett uproblematisk, men av omsyn til framtidig praktisering bør den endelege utforminga på dette punktet sjåast i samanheng med arbeidet kring meldeordningar generelt og dagens reglar i spesialisthelsetenesteloven § 3-3 samt forslaget i NOU 2004:18 (ny kommunal sosial- og helsetenestelov) § 12-3.

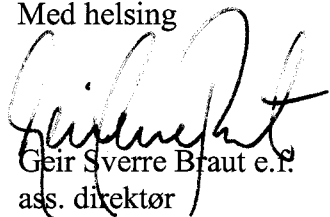
Heilskapleg tilsyn

Statens helsetilsyn meiner at det er naturleg å leggje tilsyn med forskning i helsetenesta saman med det øvrige tilsynet med tenesteytinga, ikkje minst fordi forskning skal vere ein naturleg del av helsetenesteytinga, jf. såleis spesialisthelsetenesteloven § 3-1.

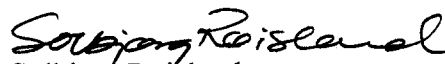
Likevel er det ønskjeleg å få ei ytterlegare klargjering av kor langt tilsynet etter den nye loven skal gjelde, t.d. inn mot epidemiologisk forskning, laboratorieforskning, trygdemedisinsk forskning m.v.

Statens helsetilsyn ser også fram til å medverke med utviklinga av ei meir detaljert konsekvensanalyse når det gjeld behovet for oppgradering og ressurstilførsle slik at oppgåver etter loven kan gjerast på ein forsvarleg måte, jf. avsnitt kapittel 35.3 side 219.

Med helsing



Geir Sverre Braut e.f.
ass. direktør



Solbjørg Røisland
Solbjørg Røisland
førstekonsulent

Saksbehandlar: Geir Sverre Braut, tlf.: 21 52 98 02

Kopi Sosial- og helsedirektoratet.
Statens legemiddelverk.
Fylkesmennene.
Helsetilsynet i fylket.
Datatilsynet.