

Sekretariatet
Terje Sletnes

Deres ref.: 09/1108

Vår ref.: 08/67 – iwa

Dato: 27.04.2009

Høringsvar - Forslag til forskrift om 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. Forskriftsforslaget oppstiller nærmere krav til organiseringen av helseforskning, med bestemmelser om forskningsansvarliges og prosjektleders plikter, og en bestemmelse om innholdet i kravet til internkontroll. Det foreslås også bestemmelser knyttet til forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, herunder krav til søknaden, krav til forskningsprotokoll og vilkår for forhåndsgodkjenning.

Forslaget til forskrift skal klargjøre krav satt i loven, bidra til en enhetlig forståelse av lovens krav og bidra til forutberegnelighet for forskningsinstitusjoner og forskere.

Den norske legeforening har hatt forskriftsforslaget til høring, og har følgende kommentarer:

Generelt

Den norske legeforening er svært tilfreds med at det langvarige arbeidet med Helseforskningsloven og forskrifter til loven nærmer seg fullføring. Loven med forskrifter kommer til å bli svært viktig for fremtidig norsk medisinsk og helsefaglig forskning. Legeforeningen vil spesielt legge vekt på at Helseforskningsloven med forskrifter skal forenkle og klargjøre de formelle prosedyrene omkring godkjenning og gjennomføring av forskningsprosjekter, samtidig som forsvarligheten ved slike prosjekter ivaretas. Legeforeningen vil generelt si at det foreliggende forslag til forskrift sammen med loven ivaretar disse hensynene, og at forarbeidet og begrunnelsene for forskriften synes avbalanserte og gode.

Kommentarer til forslaget til forskrift

Kvalitetskontroll og forskning: Legeforeningen merker seg at verken lov eller forskrift gir klare føringer for skillet mellom kvalitetskontroll og forskning. Dette er tiltak som har forskjellig begrunnelse. Den som gir helsehjelp skal på eget initiativ kontrollere kvaliteten av sin virksomhet mens forskning har en vitenskapelig, kunnskapssøkende og eksplorerende karakter.

Det er i varierende grad problemer med å skille mellom kvalitetskontroll og forskning. Dette medfører at man i helsevesenet til en viss grad søker å sikre seg mot feiltolkning ved å sende prosjekter til forskningsetisk vurdering som ikke hører hjemme i REK-systemet. Dette gir en unødvendig arbeidsbelastning for klinikerne og for REK-systemet ved at det skrives omfattende søknader som til syvende og sist viser seg å falle utenom REK's mandat. Etter Legeforeningens mening er det ønskelig med retningslinjer for skillet mellom kvalitetskontroll og forskning, og forskriften er en mulighet til å få introdusert dette. Et eksempel på slike kriterier som kan nevnes finner man i CDBI-CO-GT2 (2008) som er

Europarådets "Draft guide for research ethics committee members". Essensen i dette er at kvalitetskontroll karakteriseres ved å ha lokal interesse, ved å sammenligne praksis mot en standard, og ved at pasientene ikke utsettes for noen intervensjon. Et tilleggskriterium i spesialisthelsetjenesten i Norge bør være at undersøkelsen er etterspurt av de ansvarlig for virksomhet. Skille mellom kvalitetssikring og forskning gjør seg også gjeldende i primærhelsetjenesten men under ulike organisatoriske forhold.

Ingen slike retningslinjer vil være feilfri og grensetilfelle må uansett forelegges REK for vurdering. Det burde imidlertid være mulig å få en betydelig avlastning gjennom relativt enkle retningslinjer.

Kommentar til forslagens Kapittel 2: Kapittel 2 omhandler organisering av forskning, herunder forskningsansvarliges plikter, internkontroll, prosjektleders plikter, og forhold omkring multisenterstudier.

Kapittel 2 gir en god utdyping av disse delene av Helseforskningsloven. Man vil dog kommentere § 6 som omhandler multisenterstudier. Multisenterstudier bør også etter Legeforeningens mening i det daglige ledes av kun en prosjektleder. I forskriftens forarbeider påpekes det at en institusjon som er forskningsansvarlig ikke kan delegere ansvaret for virksomhet innen institusjonen til en annen forskningsansvarlig som prosjektleder hører under. Dette betyr at hver forskningsansvarlig (vanligvis institusjon) sitter med ansvar for forskning som gjennomføres innenfor institusjonen, selv om prosjektet ledes fra annet sted. Sammenholdt med forarbeidene synes dette prinsippet klart, men poenget er viktig og etter Legeforeningens mening kunne dette vært klart presisert i forskriftens § 6.

Kommentar til forslagens Kapittel 3: Kapittel 3 omhandler i hovedsak utformingen av søknad om forhåndsgodkjenning som "skal sendes på fastsatt skjema", og utformingen av forsøksprotokollen. For prosjektledere som ikke er vel vant med søknadsprosessen vil forholdet mellom søknadsskjema og forsøksprotokoll sannsynligvis fremstå som noe uklart. Etter Legeforeningens mening kunne forskriftens § 7 og § 8 vært mer presise i skillet mellom disse dokumentene. Det fremgår indirekte hva forskjellen er, siden det for protokollens vedkommende er anført at dette er en vitenskapelig fremstilling av prosjektet som skal begrunne prosjektet ved å relatere til nyeste viten på området. Den reelle forskjellen mellom disse to dokumentene er at beskrivelsen av selve prosjektet og dets gjennomføring skal gjøres på to nivåer; skjema representerer et nivå forståelig for en tverrfaglig komite som ikke nødvendigvis har spesifikk kunnskap innenfor dette forskningsfeltet, og forsøksprotokollen er skrevet i vitenskapelige termer for å utdype beskrivelsen og begrunnelsen for det som anføres i skjema. Denne forskjellen kunne vært klarere beskrevet i forskriftsteksten.

Med vennlig hilsen
Den norske legeforening

Ida Waal for Forskningsutvalget
Rådgiver, medisinsk fagavdeling