

Helse og Omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår sak nr:

576/09 BA

Arkivnr: 011: 701

Dato:27.04.2009

HØRING - FORSLAG TIL FORSKRIFT OM OMORGANISERING AV MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING OM ENDRING I REGISTERFORSKRIFTEN OG FORVALTNINGSLOVFORSKRIFTEN

Innspill til hørings svar fra Norsk Tjenestemannslag

Utkastet til forskrifter presiserer krav gitt i loven og vil kunne gi forutsigbarhet for berørte forskningsmiljøer. Videre har vi tro på at forskriften vil bidra til å styrke forhold som etterprøvbarehet og internkontroll i forskningen.

Forskriftsutkastet inneholder imidlertid enkelte områder som bør forbedres. Disse områdene er kommentert i tilknytning til følgende paragrafer i høringsutkastet:

§ 2 Forskriftens virkeområde

§ 5 Prosjektleders plikter

§ 9 Forhåndsgodkjenning

§ 2 Forskriftens virkeområde

Vi har kommentarer til begrepet "forskerens kompetanse" (se også § 5).

Det foreliggende høringsutkastet legger opp til at prosjektleder skal ha helsefaglig og akademisk bakgrunn på doktorgradsnivå (jf § 5 i høringsutkastet). Vi støtter at kliniske forskningsprosjekter stiller krav om helsefaglig (medisinsk) bakgrunn, men vi kan ikke støtte dette kravet for annen helsefaglig forskning som inkluderer bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Vi mener at prosjektleder må besitte tilstrekkelig relevant (tematisk) og vitenskapelig kompetanse (tilsvarende doktorgradsnivå) til å gjennomføre forskningsprosjekt på en faglig og etisk forsvarlig måte, sammen med en prosjektgruppe som samlet skal være godt rustet til å planlegge, gjennomføre og avslutte forskningen på en tilfredsstillende måte. Det finnes god støtte for å tillate forskning utført av personer med annen utdanningsbakgrunn i NOU 2005: 1 pkt. 5.3 og i Ot. prp.nr. 74 (2006-2007) s. 53 flg. og s. 149. Der heter det (merknadene til § 2 om virkeområde): *"(...) forskning utført av personer som ikke er helsepersonell, f.eks. utøvere av alternativ behandling, samfunnsvitere, pedagoger, sosionomer, sosialantropologer eller andre, [vil] falle inn under loven. Hvem som utfører forskningen er ikke avgjørende."*

Vi har merket oss et forslag om en utvidelse i § 29 i Helsepersonelloven knyttet til administrative formål og kvalitetssikring. Per i dag synes det usikkert hvorvidt deler av helsetjenesteforskningen som forutsetter tilgang til personentydige data vil få nødvendig tilgang til slike data, bl.a. ut fra forslaget om innskrenkning av forskningsbegrepet. Helsetjenesteforskningen har en god tradisjon for at slik forskning utføres av forskere uten medisinsk eller helsefaglig utdanning. Dersom kravet om medisinsk eller helsefaglig bakgrunn blir stående, er vi redd slik forskning vil bli rammet. Vi ber om at forskriften utformes slik den ikke blir til hinder for at helsetjenesteforskning basert på utstrakt bruk av registerdata (NPR-data) kan videreføres innenfor de rammer NPR-forskriften setter.

§ 5 Prosjektleders plikter

I tråd med våre kommentarer under § 2 i høringsutkastet tilrår vi at setningen *"Prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring"* endres til

"Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring."

§ 9 Forhåndsgodkjenning

Vi slutter oss til at REK kan stille vilkår for forhåndsgodkjenning.

Den samordning som REK er tiltenkt å ivareta vil kreve en faglig og kapasitetsmessig opprustning av REK før loven trer i kraft, slik at søknader ikke hopper seg opp. Behandlingen må bli lik i de ulike komiteer.

Vi vil derfor fremme et forslag om en presisering om at oppbevaring og behandling av søknader i REK (og andre forvaltningsorgan) behandles uten offentlig innsyn, slik at søkerens intellektuelle rettigheter (IPR) beskyttes. En forskningsprotokoll kan representere store verdier for søkeren både i forhold til forskerens videre karriere og til økonomi.

Med hilsen
NORSK TJENESTEMANNSLAG

Turid Lilleheie

Berit Asker