

Vurdering av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning

Målgruppe: Statens helsetilsyn

Saksbehandlere: seniorrådgiverne Vivi Opdal, Lars Ivar Widerøe, Berit Holthe Munkeby og Elisabeth Arntzen (oppgaveansvarlig)

Godkjent av: konst. direktør Geir Sverre Braut, 1. november 2012

Innholdsfortegnelse

1	Sammendrag	3
2	Innledning	4
2.1	Generelt	4
2.2	Helsetilsynets tidligere tilsynserfaringer med helseforskning	5
3	Metode	6
4	Resultater	8
4.1	Identifisering av de viktigste risikoområdene	8
4.2	Rangering etter alvorlighet og hyppighet	14
5	Diskusjon	16
5.1	Metode: Oppsummering	16
5.2	Resultater: Oppsummering	16
5.3	Innspill fra de medisinske fakultetene på rapporten	17
6	Konklusjon	18
7	Referanser	20
8	Vedlegg	21

1 Sammendrag

Statens helsetilsyn har som en av sine målsettinger å styrke tilsynet med helseforskning. I den forbindelse ble det besluttet å gjennomføre en nasjonal risikovurdering av helseforskning og forskningsbiobanker. Risikovurderingen bygger metodisk på erfaringene fra Statens helsetilsyn sine risikovurderinger av norsk kreftbehandling og av spesialisthelsetjenester for eldre.

Helseforskningsloven skal bidra til å trygge sikkerheten til forskningsdeltakere (vern av liv og helse), integritet (forsvarlig forvaltning av helseopplysninger etter personopplysningsloven og forsvarlig forvaltning av biologisk materiale) og samfunnets tillit til forskning. Statens helsetilsyn har gjort en gjennomgang av lovgrunnlaget og foretatt en avgrensning av hvilke deler av loven oppmerksomheten skal rettes mot.

Risikovurderingen inkluderer derfor kun forhold som er, eller kan være, direkte skadelig for forskningsdeltakerens ve og vel, det vil si skadefølger som faller inn under pasientsikkerhet og integritet.

På bakgrunn av gjennomgangen av lovgrunnlaget, samtaler med ressurspersoner og litteraturgjennomgang, ble det utarbeidet et notat som listet opp 37 risikoområder i ikke prioritert rekkefølge (vedlegg 1). Dette notatet var kun ment som starthjelp til deltakerne i fagpanelet som skulle gjennomføre risikovurderingen.

Risikovurderingen ble gjennomført 9. februar 2012, med 21 deltakere fra hele landet. Dette var forskere, ledere og andre aktuelle ressurspersoner med god kunnskap og erfaring fra helseforskning. Fagpanelet identifiserte gjennom en trinnvis prosess 12 risikoområder, rangert etter alvorlighet og hyppighet. Det var god samstemmighet, men ikke full enighet om rangeringen av hvert enkelt risikoområde.

Det viktigste risikoområdet handlet om svak styring og internkontroll med uklare ansvarsforhold, for dårlig kjennskap til lovverket og intensjonene i loven og mangelfulle interne prosedyrer for å ivareta krav i lovverket som skal sikre at prosjekter gjennomføres forsvarlig. Fagpanelet fremhevet også risikoen for at det ikke blir gjort en forsvarlig vurdering av forskningsprosjekter som utføres av studenter. De skal godkjennes av REK, men oppfattes ofte å falle utenom godkjenningsordningene. Det kan føre til at det forskes mer enn forsvarlig på sårbare grupper. Samtykkeproblematikk ble også vektlagt, samt at hensynet til deltakerens velferd og integritet ikke alltid går foran vitenskapen og samfunnets interesse. Det gjøres ikke en grundig nok vurdering av risiko og belastninger for deltakerne, før igangsetting av forskning på mennesker (helseforskningsloven § 22).

Ledelsesmessig oppfølging i hele prosessen ble ansett som særlig viktig for å minske risikonivået innen helseforskning. Risikovurderingen avdekket ikke stor risiko for at forskningsdeltakere skal påføres alvorlig fysisk helseskade i Norge. Risikoen er i større grad knyttet til uforsvarlig forvaltning av helseopplysninger og biologisk materiale, med påfølgende integritetskrenkelser for forskningsdeltakeren.

Denne rapporten er en oppsummering etter risikovurderingen, og vil være Helsetilsynets grunnlagsdokument ved vurdering av behovet for tilsynsaktivitet innen helseforskning. I løpet av 2012 skal det utarbeides en strategi for tilsynsvirksomheten på området.

Statens helsetilsyn takker deltakerne og andre som har hjulpet til med gode bidrag til denne risikovurderingen av helseforskning. De medisinske fakultetene takkes også for nyttige innspill til rapporten. Personer fra universitetsmiljøene deltok i fagpanelet, men fakultetene var ikke særskilt invitert. Innspillene er derfor med som vedlegg til rapporten og til dels omtalt eller tatt inn i rapporten.

Rapporten er utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av seniorrådgiverne Vivi Opdal, Lars Ivar Widerøe, Berit Holthe Munkeby, Bente Smedbråten (til mars 2012) og Elisabeth Arntzen (oppgaveansvarlig).

2 Innledning

2.1 Generelt

Statens helsetilsyn fikk et tydeligere ansvar for tilsyn med forskning, da lov om medisinsk og helsefaglig forskning trådte i kraft 1. juli 2009. Statens helsetilsyn skal etter § 46 i loven føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker. Hjemmelen gir Statens helsetilsyn ansvar for å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning utført ved helseinstitusjoner, universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner.

Statens helsetilsyn fikk i Statsbudsjettet for 2011 i særskilt oppdrag å ”gjennomføre en vurdering av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning med utgangspunkt i kravene i helseforskningsloven og nasjonale og internasjonale erfaringer knyttet til svikt i slik forskning”.

Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Statens helsetilsyns oppdrag har vært å vurdere hvor det kan være fare for svikt. Dette er følgelig ikke en tilstandsrapport over norsk forskning.

De skadefølger av forskning som loven er ment å skulle forhindre kan grupperes slik:

- A. Pasientsikkerhet. Gjelder vern av liv og helse. Forskningsdeltakerne kan være friske, eller pasienter og andre tjenestemottakere innen somatikk, psykisk helsevern og rus.
- B. Integritetskrenkelse. Gjelder forsvarlig forvaltning av helseopplysninger etter personopplysningsloven og forsvarlig forvaltning av biologisk materiale. Inkluderer samtykkekompetanse.
- C. Tap av tillit til forskning. Gjelder samfunnets tillit til forskning. Både svindel og forskning av dårlig kvalitet kan gi resultater som – hvis de blir grunnlag for medisinsk praksis eller befolkningens virkelighetsoppfatning – kan føre til u hensiktsmessig eller skadelig håndtering av helseproblemer.

For Statens helsetilsyn er det først og fremst punktene A og B som vil gi oppmerksomhet, og risikovurderingen inkluderte kun forhold som er, eller kan være, direkte skadelig for forskningsdeltakerne. Det vil si skadefølger som faller inn under punkt A og B over. Forhold

som kan føre til tap av tilliten til forskningen (C) er mer perifert i forhold til Helsetilsynets samfunnsoppdrag, og ivaretas av andre organer.

Ansvaret for tilsyn innenfor helseforskning er delt mellom Statens helsetilsyn, Datatilsynet og Statens legemiddelverk. Datatilsynet har ansvar for å føre tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven (helseforskningsloven § 47). Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med kliniske utprøvinger av legemidler (helseforskningsloven § 2 og legemiddeloven § 3 med forskrifter).

På flere av områdene som ble gjenstand for risikovurdering, kan Helsetilsynet ha delt tilsynsansvar med Datatilsynet eller Legemiddelverket. Grenseoppgangene er ikke helt entydige, derfor ble det ansett som lite hensiktsmessig å ta hensyn til hvem som er tilsynsmyndighet, under selve risikovurderingen.

I forbindelse med innføringen av helseforskningsloven i 2009, ble det bestemt at forskningsprosjekter og forskningsbiobanker skal godkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK gjør en forskningsetisk vurdering av prosjektet, og avgjør om prosjektet oppfyller myndighetskravene. Dersom man er i tvil om et prosjekt må godkjennes av REK, bør man be REK om en såkalt framleggingsvurdering. REK vil i sin behandling, både av framleggingsvurderinger og ordinære søknader, vurdere grensene mellom forskning, kvalitetssikring og helseregistre i de aktuelle prosjektene. Tilsynsmyndighetene skal ikke føre tilsyn med REKs praksis, men ved uenighet oppfordrer departementet til dialog.

Helseforskningsloven er en relativt ny lov. Bakgrunnen for loven var blant annet et ønske om å forenkle lovverket innen medisinsk og helsefaglig forskning, fordi det var omfattende, fragmentert og uoversiktlig. Som forberedelse til lovarbeidet ble det gjort en omfattende gjennomgang av risiko og kjent svikt på området (God forskning - bedre helse, NOU 2005:1). Selve loven er derfor risikoinformert. Statens helsetilsyn så av den grunn ikke behov for å foreta en ny omfattende litteraturgjennomgang, men har gjennom litteratursøk skaffet oversikt over nyere relevant forsknings- og evalueringslitteratur.

2.2 Helsetilsynets tidligere tilsynserfaringer med helseforskning

Før helseforskningsloven kom i 2009, var forskningsaktiviteter som omfattet helsefremmende tiltak, diagnose og behandling, habilitering og rehabilitering, pleie og omsorg og opplæring av pasienter og pårørende omfattet av tilsynet som Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene førte. Det samme gjaldt forskning som ble utført av helsepersonell i kraft av deres autorisasjon, i all hovedsak terapeutisk forskning.

Statens helsetilsyn eller fylkesmennene har ikke gjennomført planlagte tilsyn med forskning innen helsetjenesten frem til i dag. Forskningsaktiviteter og -prosjekter har imidlertid vært tema ved flere hendelsesbaserte tilsyn.

Statens helsetilsyn har i snitt behandlet rundt 1- 2 forskningssaker per år i løpet av de siste årene. Antallet tilsynssaker er lavt sett i forhold til det store antall forskningsprosjekter som igangsettes hvert år. Vår forhåndskartlegging av nasjonale og internasjonale saker indikerer at det ikke er stor risiko for at forskningsdeltakere skal påføres alvorlig fysisk helseskade i Norge.

Risikoen er i større grad knyttet til uforsvarlig forvaltning av helseopplysninger og biologisk materiale, med påfølgende integritetskrenkelser for forskningsdeltakeren.

Eksempler på saker med svikt i forbindelse med hendelsesbasert tilsyn:

1. Et eksempel på en tilsynssak, der det ble påvist svikt i forskningen, er saken om det såkalte Hofteprosjektet på Aker universitetssykehus HF fra 2005. Statens helsetilsyn fant at prosjektet var i strid med forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. I tillegg ble det konstatert brudd på internkontrollforskriften § 4 og biobankloven § 12. De to forskerne som ledet prosjektet fikk også advarsler i medhold av helsepersonelloven § 56 for flere brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. I forskningsprosjektet ble det startet forsøk på pasienter uten at det var tilstrekkelig vurdert om det var forsvarlig å inkludere pasienter i prosjektet, og uten at det forelå et informert samtykke fra de aktuelle pasientene. Videre vurderte Statens helsetilsyn gjennomføringen av prøvetakingen som uforsvarlig, fordi inngrepet medførte en økt risiko for pasientene.
2. En av de mest kjente sakene med svikt i forskningen, er den såkalte Sudbø-saken fra 2006 som gjaldt forskningsjuks. I tillegg til de reaksjoner som Sudbø selv fikk i form av tilbakekall av autorisasjoner som lege og tannlege, fant Statens helsetilsyn at Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF hadde brutt internkontrollplikten i henhold til tilsynsloven § 3 første ledd. Statens helsetilsyn påpekte at det forelå manglende rutiner, ledelse og kontroll med forskningen. Dette omfattet også manglende opplæring av de ansatte om hvilket regelverk som gjaldt for medisinske forskningsprosjekter. Statens helsetilsyn fant imidlertid ikke at pasienter hadde fått uforsvarlig behandling ved sykehuset som følge av forskningsjukset.
3. I en tilsynssak fra 2010 fant Statens helsetilsyn at planleggingen og gjennomføringen av en pilotstudie ved en fødeavdeling (gjennomført før ikrafttredelsen av helseforskningsloven) var i strid med lovgivningen. Den aktuelle avdelingen hadde innført en ny prosedyre som innebar at det skulle tas navlestrengsblod fra arterie og vene i navlestreng av samtlige nyfødte. Innføringen av prosedyren ble organisert som et forskningsprosjekt, med en protokoll som inneholdt angivelse av studiens formål, omfang, bakgrunn, metoder og anslått tidsramme. Formålet med pilotstudien var å fremskaffe ny kunnskap, og det var heller ikke bestridt av de ansvarlige for studien at dette var et forskningsprosjekt. Det ble ikke innhentet samtykke til blodprøvetakingen fra de fødende kvinnene. Det ble heller ikke innhentet tillatelser for å gjennomføre pilotstudien, eller vurdert om tillatelser var nødvendig. Statens helsetilsyn fant grunnlag for å gi helseforetaket kritikk for brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og internkontrollforskriften § 4, bokstav c) og g).

3 Metode

Metoden for planlegging og gjennomføring av risikovurderingen bygger på erfaringer fra tilsvarende risikovurderinger av norsk kreftbehandling og for spesialisthelsetjenestetilbudet for eldre.

Et bredt sammensatt fagpanel skulle identifisere inntil 10 av de viktigste risikoområdene. Risikovurderingen skulle danne grunnlag for Helsetilsynets strategi for tilsynsvirksomhet innen helseforskning.

Arbeidet startet med at en intern arbeidsgruppe i Statens helsetilsyn hadde en nøye gjennomgang av helseforskningsloven og andre aktuelle lover og forskrifter, litteraturgjennomgang og samtaler med ressurspersoner. På dette grunnlaget ble det utarbeidet et notat som listet opp 37 risikoområder i ikke prioritert rekkefølge (vedlegg 1). Listen var ikke uttømmende eller ”korrekt”, men ment å være et hjelpemiddel for deltakerne i forberedelsene til - og under - risikovurderingen.

Statens helsetilsyn kartla deretter relevante forskningsmiljøer og personer fra hele landet, som kunne være aktuelle som deltakere i fagpanelet 9.februar 2012. De 21 ressurspersonene som ble rekruttert, var forskere og ledere fra ulike typer forskningsmiljøer og andre aktuelle ressurspersoner. Personer fra universitetsmiljøene deltok i fagpanelet, men det gikk ikke særskilt invitasjon til de medisinske fakultetene. De ble derfor invitert til å gi innspill til rapporten etterpå. Svarene er til dels kommentert eller tatt inn i rapporten, og ligger i sin helhet som vedlegg 3. Se oversikten over deltakelsen fra ulike virksomheter nedenfor, og deltakerliste med navn i vedlegg 2.

Virksomhet	Antall personer
Helseforetak (én leder REK)	9
Statens legemiddelverk	2
Helsedirektoratet avdeling medisinsk utstyr og legemidler	1
Datatilsynet	1
Brukerutvalg RHF	1
Folkehelseinstituttet	1
Statens institutt for rusmiddelforskning	1
SKDE - Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering Helse Nord RHF - UNN HF – Universitetet i Tromsø	1
Institutt for helse og samfunn UIO (NEM)	1
NEM	1
Felles FOU-enhet mellom Helse Førde og Høgskolen i Sogn og Fjordane	1
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Seksjon for kvalitetsmåling	1
<i>Sum</i>	<i>21</i>

Deltakerne fikk tilsendt oversikten med de 37 risikoområdene i god tid på forhånd, med oppfordring om å gi tilbakemelding dersom de hadde forslag til flere aktuelle risikoområder. Nye forslag ble tatt inn i vedlegg 1 før møtet 9. februar.

Alle de 21 inviterte ressurspersonene deltok i fagpanelet som skulle identifisere de 10 viktigste risikoområdene i forhold til alvorlighet og hyppighet. Ressurspersonene ble delt inn i 4 grupper, med 5-6 personer i hver gruppe. For å komme frem til de 10 risikoområdene, skulle gruppene ta utgangspunkt i utkastet med de 37 risikoområdene (vedlegg 1), samt risikoområder de ønsket å føye til.

Det ble gjennomført vekselvis gruppearbeid og diskusjoner i plenum i tre runder. Første runde med gruppearbeid og påfølgende plenumsgjennomgang munnet ut i 5 prioriterte risikoområder. Så ble de resterende risikoområdene i vedlegg 1 gjennomgått, og 5 nye risikoområder identifisert. Etter denne andre runden i plenum, var 11 risikoområder identifisert. Disse ble i tredje runde på nytt prioritert etter alvorlighet respektiv hyppighet. Det var god samstemmighet, men ikke full enighet om prioriteringen av hvert risikoområde.

Etter samlingen 9. februar 2012 utarbeidet Statens helsetilsyn utkast til kapittel 4 *Resultater*. Dette ble sendt til alle ressurspersonene for kommentarer. Kommentarene ble i stor grad tatt inn i kapittel 4. Problemstillingene vedrørende *infrastruktur* ble foreslått som eget risikoområde. Antall risikoområder ble dermed endret fra 11 til 12.

I løpet av 2012 skal det utarbeides en strategi for tilsynsvirksomheten innen helseforskning. Rapporten etter risikovurderingen vil være Helsetilsynets grunnlagsdokument ved vurdering av behovet for tilsynsaktivitet på området. Risikovurderingen vil i så fall også danne et grunnlag for prioritering av temaene for tilsyn.

4 Resultater

4.1 Identifisering av de viktigste risikoområdene

Fagpanelet pekte på at flere av punktene i utkastet over de 37 risikoområder som var utarbeidet av Statens helsetilsyn på forhånd overlappet hverandre, slik at rangering ble vanskelig. Mange av punktene ble derfor slått sammen underveis, og mye av det som kom frem er relevant for flere av risikoområdene. I gjennomgangen av fagpanelets 12 utvalgte risikoområder nedenfor, refereres først de relaterte punktene fra Helsetilsynets 37 risikoområder, deretter følger fagpanelets kommentarer til hvert enkelt risikoområde.

Brukerrepresentanten understreket at helseforskningens formål er å videreutvikle helsetjenestene, slik at de dekker pasientens behov for helsetjenester. Det er dette som bør prege forskningens innhold og struktur. Forskningsdeltakeren er det svake leddet i et forskningsprosjekt. Han understreket at dette er *holdninger* som bør være rådende i hele forskningsmiljøet, i opplæringen og i forskningen i praksis. Kontrollorganene og kompliserte systemer må heller ikke gjøre at forskere mister lysten til å forske. Det må jobbes frem forenklinger.

Internkontroll og betydningen av et system for å holde nødvendig oversikt ble tidlig, og av mange, fremhevet som et risikoområde med høy alvorlighetsgrad. Begrepet internkontroll ble imidlertid forklart noe ulikt. De fleste syntes likevel å være enig om at internkontroll handler om å ha klare ansvarsforhold og gode rutiner og prosedyrer for hele forskningsprosessen.

Formålet og kravene til internkontroll er beskrevet i *Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning*. Internkontroll skal ha styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer, der den forskningsansvarlig skal sørge for klare mål, klare ansvarsforhold, oversikt over pågående forskningsprosjekter, oversikt over regelverket, dokumenterte rutiner, tilstrekkelig kompetanse og gjøre forbedringer ved avvik.

I det følgende presenteres de 12 risikoområdene som panelet valgte ut, og i den rekkefølgen panelet rangerte dem.

1. Manglende internkontroll og utydelige ansvarsforhold kan gi uforsvarlig organisering og gjennomføring av forskningen

Dette risikoområdet bygger på punktene 1-4 i vedlegg 1. De lød som følger:

1. *For utydelige ansvarsforhold for forskningsansvarlig, prosjektleder, veileder og søker.*
2. *For dårlig kjennskap til hva som er regulert i lovene (eks innhenting av tillatelse eller samtykke) hos de som driver forskningsvirksomhet.*
3. *Ledelsen har ikke nok kunnskap til å følge opp pågående forskning. Eksempelvis ved å omsøke/melde endringer til REK.*
4. *Uklar organisering, styring og internkontroll kan føre til at helseopplysninger utleveres til uvedkommende eller kommer på avveie. For eksempel ved endring av forskningens formål.*

Kommentarer fra fagpanelet:

- Mange punkter gjelder organisering og den ansvarliges oversikt over pågående prosjekter. Det trengs også et godt system for registrering av prosjekter nasjonalt.
 - Mange som er involvert i forskning mangler kunnskap om den forskningsansvarliges/virksomhetens ansvar, og om internkontroll og infrastruktur for forskning.
 - Den store utfordringen er ansvarsforhold, spesielt hvilket ansvar den forskningsansvarlige har. Det samme gjelder ansvaret for opplæring og andre elementer av internkontroll.
 - Regelverket er omfattende og byr på noen utfordringer. Kunnskapen og forståelsen for regelverket er for dårlig, og det tolkes ulikt. Ulik tolkning er et problem som ikke bare handler om opplæring.
 - Det mangler opplæring i forskningsetikk, i lovgivningen og dens formål og i de ulike virksomhetene som har en rolle i helseforskningen.
 - Manglende systemer for internkontroll og prosedyrer for forskning er et utbredt problem. IK-prosedyrene mangler eller er for dårlige. Internkontrollen kan være skrevet, men ikke implementert.
 - Ansvaret både for REK-pliktige og ikke REK-pliktige prosjekter, er for utydelig.
 - Internkontroll er viktig, fordi en god internkontroll vil gi:
 - God og rett forankring av ansvar, tydelige styringslinjer
 - God regelverkskunnskap
 - God oppfølging av forskning (protokoller etterleves, oversikt over prosjekter og forskere osv)
 - God forvaltning av forskningsmateriale (helseopplysninger og materiale)
 - Gode interne prosedyrer
 - Det er usikkert om virksomhetene følger opp at godkjente forskningsprotokoller blir fulgt.
- ### **2. For dårlig oppfølging av studenter kan føre til at det ikke blir gjort en forsvarlig vurdering av forskningsprosjekter**

Dette risikoområdet bygger på punktene 9 og 10 i vedlegg 1. De lød som følger:

9. *For dårlig oppfølging og veiledning av studentforskning (master- og bachelorstudenter).*
10. *Utdanningsinstitusjonene håndterer pedagogisk og sosiologisk forskning som inkluderer spørsmål av helsefaglig karakter for dårlig, og blir ikke definert som helseforskning av REK. For eksempel spørsmål om selvmordstanker, bruk av piller, psykiske problem.*

Kommentarer fra fagpanelet:

- Studenter gjør ting de ikke burde gjøre. De som veileder studenter har ofte dårlig kjennskap til regelverket og til REK.
- Det er sårbart når studentprosjekter ikke er godkjent av REK, og NSD (norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste – som også er personvernombud for høgskoler) ikke gjør etiske vurderinger.
- Kvaliteten i studentprosjekter må sikres. Det er utfordringer med uerfarne forskere, vanskelige problemstillinger og sårbare pasientgrupper.
- Oppfølging og veiledning av studenter er viktig. Studenter arbeider med kompliserte etiske problemstillinger og sårbare grupper, uten å få god veiledning. Det er fare for at veiledere er for svakt involvert og at det ikke vurderes i nødvendig utstrekning hvilke pasientgrupper som skal inngå i studien.
- Utdanning i HF-ene er i randsonen av kjernevirksomheten, og derfor sårbar.

3. *Pasientsikkerheten trues når sårbare forskningsdeltakere utsettes for mange forskningsprosjekter*

Risikoområdet bygger på risikoområdene 13 og 14 i vedlegg 1:

13. *Sikrer ikke at hensynet til deltakerens velferd og integritet går foran vitenskapens og samfunnets interesse.*
14. *Det gjøres ikke en grundig nok vurdering av risiko og belastninger for deltakerne før igangsetting av forskning på mennesker (helseforskningsloven § 22).*

Kommentarer fra fagpanelet:

- At det blir tatt tilstrekkelig hensyn til deltakernes velferd, risiko og belastninger, er et sårbart område. Det er noen grupper som er særlig populære å forske på.
- Det er fare for at det blir for mye trykk på enkelte og sårbare pasientgrupper. Brystkreftpasienter er for eksempel mye forsket på. En annen sårbar gruppe er premature barn. Fagpanelet uttrykte bekymring for om det samme vil skje med 22. juli-ofrene, både overlevende og etterlatte.
- Det er behov for forskningsadministrasjonssystemer for å unngå at pasienter utsettes for forskning fra for mange/overforskning.
- Lavere grads forskning (mastergradsnivå) på svake pasientgrupper er et sårbart område. Forskningsprosjekter som utføres av studenter skal også godkjenneres av REK, men oppfattes ofte å falle utenom de etablerte godkjenningsordningene. Det øker risikoen for at det ikke blir gjort en forsvarlig vurdering av forskningsprosjektet.
- Mye forskning foregår utenfor helseforetakene, som i kommuner, på høgskoler og andre utdanningsinstitusjoner. Disse skal også godkjenneres av REK, men kan oppfattes å falle utenom. Det øker faren for integritetskrenkelsers, særlig i intervensjonsstudier med sårbare grupper som eldre og demente.

- Det fins ingen gode verktøy for å vurdere risiko i forkant av prosjekter. OECD har fremlagt en rapport som bl.a. peker på behovet for risikoklassifisering av kliniske studier og tilgrunnliggende metodikk for slik klassifisering.

Risiko for forskningsdeltakerne kan, jfr. OECDs rapport¹, fremstilles som:

- Risiko relatert til ivaretagelse av deltakernes rettigheter
 - Informert samtykke
 - Beskyttelse av personlige data
- Risiko relatert til pasientsikkerheten
 - Sikkerhet ved produkt evt. behandlingsintervensjon
 - Protokollrelatert risiko (inkludert valg av design, prosedyrer, overvåkning, oppfølgingsrutiner m.v.)

4. Manglende samtykke kan føre til at det fremkommer personopplysninger som krenker enkeltmenneskers integritet

Mange av risikoområdene Statens helsetilsyn hadde identifisert i vedlegg 1, omhandlet samtykkeproblematikk. Fagpanelet mente at samtykkeproblematikk i seg selv er et risikoområde.

Kommentarer fra fagpanelet:

- Det kan være innhentet samtykke fra personer som skal delta i filming eller lydopptak, men så kommer nye personer inn underveis som ikke har gitt samtykke. Det er risiko for manglende bevissthet om at det faktisk fremkommer opplysninger fra eller om personer som ikke er inkludert i studien.
- Praktiseringen av bredt samtykke kan være en utfordring. Dersom det gis bredt samtykke, forutsetter informasjonsplikten at deltakerne holdes løpende orientert om hva opplysninger og materialet brukes til.
- Det uttrykkes tvil om reservasjonsretten og informasjon om reservasjonsregisteret fungerer som det skal.
- Reglene for innhenting av samtykke følges ikke alltid.
- Det er vanskelig å vurdere samtykkekompetanse hos sårbare grupper. Det er ikke god nok forskning på disse gruppene.
- Informert samtykke og utfordringene knyttet til utforming av forståelig informasjon til pasienter/forsøkspersoner som evt. vil delta i studier er kritisk viktige, sett i relasjon til etikk, pasientsikkerhet og protokollmessige forutsetninger.

5. Innhenting av ikke relevante data kan medføre brudd på taushetsplikten overfor flere enn forskningsdeltakeren

Dette var punkt 27 i vedlegg 1:

27. Den som blir forsket på kan ha gitt samtykke, men spørsmålene framskaffer sensitiv informasjon om andre personer som ikke er spurt, for eksempel nære slektninger.

¹OECD Global Science Forum, October 2011. Facilitating International Cooperation in Non-Commercial Clinical Trials. <http://www.oecd.org/dataoecd/31/8/49344626.pdf>

Kommentarer fra fagpanelet:

- Dette er særlig aktuelt ved genetisk forskning. Man får informasjon om flere enn deltakeren (som kan fortelle om omgivelser og/eller slektninger). Mye informasjon kan dermed komme frem om personer som ikke har gitt samtykke.
- Genetisk forskning gir kunnskap det ikke er bedt om, men som fremkommer underveis.
- Innen kvalitativ forskning kan det samme skje. Mye ikke relevant informasjon kommer fram ved datainnhenting, både ved bruk av video og ved observasjoner i klinikk.

6. Uklarheter om hva som er forskning kan føre til misforståelser om hvilke lover som gjelder og om søknadsplikten til REK

Dette risikoområdet bygger på punktene 5 og 7 i vedlegg 1:

5. *Man er ikke bevisst nok på om man driver med forskning eller kvalitetssikring, og om prosjektet må REK-godkjennes.*
6. *Man er ikke bevisst nok på om man driver med forskning eller etablering av helseregister, og om prosjektet er regulert av helseforskningsloven.*
7. *Man er ikke bevisst nok på om man driver med forskning eller utprøvende og eksperimentell behandling, og om helseforskningsloven gjelder.*

Kommentarer fra fagpanelet:

- Grensen for utprøvende behandling dras langt før det kalles forskning.
- Det er også glidende overganger mellom eksperimentell behandling og forskning.
- For prosjekter som avvises av REK, må andre gjøre vurderingen, slik at det ikke oppstår lovtomme rom.
- Kvalitetssikring må ledes av institusjonen. Det må for eksempel avklares om prosjektet er å regne som kvalitetssikring, forskning eller utprøvende eller eksperimentell behandling. Det er mange misforståelser, og noen seiler trolig bevisst under falskt flagg.

7. Manglende opplæring hos de som driver forskningsvirksomhet kan gi dårlig kunnskap og forståelse for regelverket og forskningsetikken

Opplæring var ikke identifisert som et eget punkt i vedlegg 1, men kan utledes av risikoområde 2 som lød:

2. *For dårlig kjennskap til hva som er regulert i lovene (eks innhenting av tillatelse eller samtykke) hos de som driver forskningsvirksomhet.*

Kommentarer fra fagpanelet:

- Det er mangel på standardisert opplæring for de som har ansvar overfor deltakere i forskningsprosjekt.
- Dårlig kunnskap og forståelse for regelverk, og manglende opplæring i forskningsetikk og i lovgivningen og intensjonen i den.
- Manglende kunnskap om forskningsansvarlig og om instituttets ansvar, internkontroll og infrastruktur for forskning.
- Ansvarsforhold er uklare mht opplæring og internkontroll. På alle måter (også i forhold til REK og NEM).
- Manglende opplæring i interne prosedyrer.

8. For dårlig sikkerhet og kontroll med forskningsbiobanker kan gi uforsvarlig forvaltning av biologisk materiale

Dette risikoområdet bygger på punktene 30 og 37 i vedlegg 1:

30. Det gis bredt samtykke for fremtidig bruk som pasienter ikke forstår at de har samtykket til og rekkevidden av.
31. Ikke alle forskningsbiobanker er godkjent.
32. Forskningsansvarlig kjenner ikke til forskningsbiobanken og får dermed ikke utpekt en ansvarshavende.
33. Det er ingen samtykkeerklæring om hvor lenge og hvor ofte materialet skal forskes på, og hvor lenge materialet skal oppbevares.
34. Har ikke rutiner som hindrer utlevering av humant biologisk materiale til forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet og domstol.
35. Overfører ikke biologisk materiale til og fra utlandet etter tilsvarende norske lover og regler. Sjekker ikke om landet oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen.
36. Ved opphør/nedleggelse av biobank destrueres/overtas ikke alt materiale på riktig måte.
37. Materiale utnyttes til for mange prosjekter, med risiko for å gå utover hva de opprinnelige samtykkeerklæringene ble gitt til.

Kommentarer fra fagpanelet:

- Det er fare for dårlig sikkerhet og kontroll med både forskningsbiobanker og diagnostiske backupsystemer.
- Det må være forsvarlig organisering av biobanker med hensyn til innsamling, lagring og bruk av materiale.
- Materiale ut av landet: I multisenterstudier er det dårlig kontroll med materialet.
- Organisering av data og ivaretagelse av materiale blir problematisk etter hvert som

9. For dårlig informasjonssikkerhet kan gi svikt i bruk av personopplysninger med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Informasjonssikkerhet var ikke identifisert som et eget punkt i vedlegg 1.

Kommentarer fra fagpanelet:

- Informasjonssikkerhet er viktig for alt forskningsmateriale. Målet er at det forvaltes, oppbevares og slettes på en riktig måte. (Eksempel: DNA-sekvensiering)
- Lagring og sletting av data er risikoområder.
- Det er en vanskelig grensegang mellom anonyme og aidentifiserte opplysninger.

10. For dårlig infrastruktur kan gi uforsvarlig gjennomføring av forskningsprosjekter

Et par av deltakerne i fagpanelet ønsket, under høringsrunden etter risikovurderingen 9. februar 2012, å ta delen om infrastruktur ut av punktet det var lagt inn under og gjøre det til et eget risikoområde.

- Adekvat forskningsinfrastruktur er en grunnleggende forutsetning for helseforskning. Dette omfatter både tilgang på relevant og kompetent personell, fasiliteter, utstyr og nødvendige

hjelpemidler for de enkelte forskningsprosjekter. Infrastruktur omfatter også adekvate rutiner og prosedyrer for vedlikehold og oppdatering av personell, fasiliteter og utstyr.

- Manglende IT-infrastruktur utgjør en særlig risiko, fordi virksomhetene er avhengige av gode IT-systemer for håndtering av datainformasjon, biobanker, rapporteringer, oversikter, forskningsadministrasjon osv.

11. For dårlig informasjon til forskningsdeltakere kan hindre at deltakeren får en reell mulighet til å reservere seg eller trekke avgitt samtykke tilbake

Informasjon til forskningsdeltakere var ikke identifisert som et eget punkt i vedlegg 1, men punktene 21, 23 og 24 inneholder noe om dette:

- 21. Følger ikke reglene om informert, frivillig, uttrykkelig (aktivt) og dokumentert samtykke.*
- 23. Gir ikke informasjon om og mulighet til å trekke samtykket og sikre at det skjer destruksjon av materiale, sletting og utlevering.*
- 24. Aktuelle forskningsdeltakere gis ikke info om adgangen til å reservere seg i Reservasjonsregisteret (helseforskningslovens § 28).*

Kommentarer fra fagpanelet:

- Dette kan spesielt være utfordrende ved endringer underveis i prosjektet og ved bredt samtykke.
- Informasjonsplikt og reservasjonsrett har blitt tydeligere i den nye loven. Det har kommet innsnevringene mange virksomheter ikke har tatt inn over seg.
- Informasjonsplikten ved bredt samtykke er et risikoområde.

12. Dersom meldeplikten ikke følges, mister forskningsmiljøene en kilde til forbedring og læring

Dette tilsvarer punkt 17 i vedlegg 1:

- 17. Etterlever ikke meldeplikten til tilsynsmyndighetene (helseforskningsloven § 23) og informasjonsplikten (etter helseforskningslovens § 24 har prosjektleder plikt til å informere forskningsdeltakere dersom de har blitt påført skade eller komplikasjoner).*

Kommentarer fra fagpanelet:

Lite meldinger kan tyde på få uønskede hendelser eller dårlig kjennskap til meldeplikten.

4.2 Rangering etter alvorlighet og hyppighet

Fagpanelet var i tredje og siste runde av samlingen delt inn i fire grupper. Oppgaven var å rangere de utvalgte risikoområdene etter alvorlighet og hyppighet på en skala fra 1-10.

Deretter ble det gjort en plenumsgjennomgang av hva gruppene enkeltvis hadde kom fram til. Det følgende er resultatet av Helsetilsynets sammenstilling og analyse av resultatene.

Alvorlighet

I samsvar med avsnitt 4.1 ble *internkontroll* rangert som det risikoområdet som kan gi mest alvorlige konsekvenser. Det kan oppstå uønskede og alvorlige hendelser for forskningen og forskningsdeltakeren, dersom det er mangelfulle rutiner og prosedyrer for ulike prosesser i forskningsvirksomheten, uklar organisering, utydelige ansvarsforhold for forskningsansvarlig, prosjektleder og veileder, samt mangelfull opplæring i regelverk og forskningsetikk.

Det er alvorlig og kan få store konsekvenser for *pasientsikkerheten*, dersom ikke overordnet nivå sikrer at forskningsdeltakerens velferd og integritet går foran vitenskapen og samfunnets interesse. Forskningsdeltakere kan eksempelvis påføres store belastninger, dersom det blir et for stort forskningstrykk på sårbare pasientgrupper som brystkreftopererte, premature barn, eldre og demente.

Et tredje risikoområde som kom høyt opp i rangeringen av alvorlighet var *samtykkeproblematikk*. Forskningsdeltakeres integritet kan krenkes, dersom de ikke gis god nok informasjon både i forkant og underveis i prosjektet, til reelt å kunne vurdere om de vil gi sitt samtykke.

Innhenting av *informasjon om andre* enn om forskningsdeltakeren, som foreldre, søsken og barn, er et område flere av gruppene rangerte som alvorlig.

Panelet brakte fram betydningen av at alt forskningsmateriale, enten det er opplysninger eller biologisk materiale, blir forvaltet, oppbevart og slettet på riktig måte slik at *informasjonssikkerheten* ivaretas.

Andre risikoområder som ble rangert som alvorlige var meldeplikt, forskningsbiobank, søknadsplikt til REK og oppfølging av studenter.

Hyppighet

I rangeringen etter hyppighet, var det unison enighet om at manglende eller mangelfull internkontroll skulle rangere høyest. Det var imidlertid en viss sprik mellom gruppene i hvordan de andre risikoområdene skulle rangeres. Både søknadsplikt til REK og informasjonssikkerhet ble rangert høyt.

Internkontroll ble vurdert å være det området som oftest er mangelfullt. Gruppene pekte på at det svært ofte er uklare ansvarsforhold, særlig for forskningsansvarlige, prosjektledere og veiledere. Mange mangler også et grunnleggende system i form av prosedyrer og rutiner for ulike aktiviteter og prosesser i forskningsvirksomheten.

Opplæring er et viktig element i internkontrollen, og alle fire grupper oppfattet svikt i opplæring som hyppig forekommende. Det ble spesielt påpekt mangelfull opplæring i forskningsetikk og i regelverket, og at mange forskere mangler forståelse for hva som er intensjonen med lovverket.

Søknadsplikten til REK ble noe ulikt rangert av gruppene. En del forskningsmiljøer, for eksempel samfunnsvitenskapelige, har ikke god nok kunnskap om hva som krever godkjenning fra REK. I mange studier, ikke minst i studentarbeider, inngår helse spørsmål om for eksempel selvmordstanker, bruk av piller, psykiske problemer og lignende, men uten at det blir vurdert om

REK skal godkjenne hele eller deler av prosjektet. Uklare grenser mellom kvalitetssikring og forskning og mellom utprøvende behandling og forskning gir også usikkerhet om søknadsplikten.

Andre risikoområder gradert etter hyppighet var innhenting av samtykke og utilstrekkelig informasjon til forskningsdeltakere, informasjonssikkerhet, forskningsbiobanker, oppfølging av studenter og informasjon og pasientsikkerhet.

5 Diskusjon

5.1 Metode: Oppsummering

Forskning utøves i mange ulike miljø som forskningsinstitusjoner, kliniske miljø i små og store sykehus, universitetsinstitutter, frittstående forskningsmiljøer, høgskoler og biobanker. Statens helsetilsyn har lagt vekt på å rekruttere forskere, forskningsledere og andre ressurspersoner til fagpanelet som representerer dette mangfoldet.

Deltakerne i fagpanelet møtte godt forberedt, det var stort engasjement, og det ble arbeidet systematisk og målrettet. Det var ikke full enighet i fagpanelet om rangeringen av hvert av de 12 risikoområdene de identifiserte. Kanskje kunne det blitt et mer samlet resultat, dersom det ble brukt mer tid i de siste rundene. Men like sannsynlig er det at det nettopp var deltakernes ulike erfaringsbakgrunn, kunnskap og synspunkter som ga ulik vektning av momentene.

Det var et stort spenn i tematikken som skulle drøftes og vurderes av fagpanelet i løpet av bare én dag. I notatet med de 37 risikoområdene som Statens helsetilsyn hadde formulert (vedlegg 1), var det ikke skilt mellom overordnede (for eksempel internkontroll) og mer spesifikke problemstillinger (for eksempel oppfølging av studenter). Det skapte noen utfordringer for fagpanelet og for den samlede framstillingen av resultatene i denne rapporten. Samtidig var alle enige om at internkontroll var det aller viktigste risikoområdet en måtte ha orden på.

Det var enighet i fagpanelet om at Helsetilsynet bør gjøre tilsvarende risikovurderinger for andre fagområder, og at kombinasjonen gruppearbeid og diskusjoner i plenum var en god arbeidsform.

5.2 Resultater: Oppsummering

Formålet med *internkontrollforskriften* er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning. Når fagpanelet påpekte hvor det er fare for svikt, viste de nettopp til uklare ansvarsforhold og manglende rutiner og prosedyrer, mangelfull kunnskap og opplæring om regelverket og gjeldende rutiner. Det føres heller ikke løpende oversikter over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, og det meldes ikke avvik som brukes til forbedring. Dette bekrefter at det er et stykke frem før det systematiske arbeidet med internkontroll er på plass.

I internkontrollforskriften står det at ”med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og.....Internkontroll skal dokumenteres og utformes i den form og det

omfang som er nødvendig...”. Det betyr at virksomhetene selv må etablere systematiske tiltak som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i det omfang som er nødvendig for å sikre at helseforskningsloven følges. Virksomhetene må selv ta hensyn til varierende grad av kompleksitet og størrelse på prosjekter (mastergrad til multisenterstudier) når de vurderer hvilket nivå for kontroll som er nødvendig for de ulike prosjektene.

Fagpanelet fremhevet risikoen for at det ikke blir gjort en forsvarlig vurdering av forskningsprosjekter som utføres av studenter. De skal godkjennes av REK, men oppfattes ofte å falle utenom de etablerte godkjenningsordningene. Det kan føre til at det forskes mer enn forsvarlig på sårbare grupper. Pasientsikkerheten trues når sårbare forskningsdeltakere utsettes for mange ulike forskningsprosjekter. Hensynet til forskningsdeltakerens velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesse. Det skal gjøres en grundig vurdering av risiko og belastninger for deltakerne før det settes i gang forskning på mennesker (helseforskningsloven § 22).

Manglende *samtykke*, som kan føre til at det fremkommer personopplysninger som krenker enkeltmenneskers integritet, ble også trukket frem som et viktig risikoområde. For dårlig informasjon til forskningsdeltakere kan hindre at deltakeren får en reell mulighet til å reservere seg eller trekke samtykket tilbake. Her vil også dårlig forvaltning av forskningsbiobanker, spesielt de som ikke er godkjent av REK, og heller ikke har en ansvarshavende, utgjøre en risiko for personvernet, integriteten og forvaltningen av biologisk materiale.

De resterende risikoområdene er grundig beskrevet i resultatkapitlet, og alle 12 risikopunktene er oppsummert i konklusjonskapitlet nedenfor.

Vi vil bemerke at selv om regelverket med den nye helseforskningsloven er forenklet, er det fremdeles flere lover, godkjenningsordninger og tilsynsmyndigheter som skal bidra til at regelverket følges. Videre medfører delt tilsynsansvar mellom Helsetilsynet, Datatilsynet og Legemiddelverket at tilsynsmyndighetene samarbeider der grenseoppgangene ikke er helt entydige. Det gjelder særlig risikoområdene om manglende samtykke og integritetskrenkelse, og om personopplysninger og informasjonssikkerhet. Både Datatilsynet og Statens legemiddelverk deltok under risikovurderingen som del av dette samarbeidet.

5.3 Innspill fra de medisinske fakultetene på rapporten

Fakultetene hadde følgende kommentarer til noen av risikoområdene:

- "...risikoen ved større kliniske forskningsprosjekter intervensjonsstudier burde ha hatt større fokus" (UiB). "...deltakelse i en intervenserende, blindet, klinisk studie i de fleste tilfeller vil innebære en større risiko for en forskningsdeltaker enn deltakelse i en kvalitativ masterstudie. Forsvarlig organisering av klinisk forskning bør derfor fremmes som eget punkt og prioriteringen av dette bør tydeliggjøres i tilsynsvirksomheten."(UiO).
- "I den endelige rangeringen settes også studentforskningprosjekter høyt oppe på listen av mulige risikomomenter. Det er vanskelig for oss å se at dette kan være tilfellet generelt." (UiB). "Forskningen knyttet til studentprosjekter er ofte av kvalitativ karakter med liten datainnsamling og med et meget begrenset forskningsomfang." (UiO)

- ”Risiko kan også være knyttet til sviktende kvalitet i innsamling og bearbeiding av forskningsdata. Dette er ikke nødvendigvis en risiko for de aktuelle forsøkspersonene, men kan medføre risiko for fremtidige pasienter og brukere ved at beslutninger om nye behandlingsmetoder tas på sviktende grunnlag.” (UiO).
- ”...påpeke at prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde ikke kan sies å falle i et lovtomt rom da de fanges opp av annet lovverk og forskrifter som ivaretar for eksempel personvern.” (UiO).
- ”Vi kunne tenke oss økt fokus på behovet for et nasjonalt samarbeid... spesielt på to områder... 1...prosjektinformasjon kunne hentes ut fra en nasjonal database.....Et felles system for lagring av elektroniske (forsknings)data.” (NTNU).

6 Konklusjon

Helsetilsynets forhåndskartlegging og fagpanelets risikovurdering indikerer at det ikke er stor risiko for at forskningsdeltakere skal påføres alvorlig fysisk helseskade i Norge. Risikoen er i større grad knyttet til uforsvarlig forvaltning av helseopplysninger og biologisk materiale, med påfølgende integritetskrenkelser for forskningsdeltakeren.

Et bredt sammensatt fagpanel kom frem til følgende risikobilde, i prioritert rekkefølge, for medisinsk og helsefaglig forskning i Norge:

1. Manglende internkontroll og utydelige ansvarsforhold kan gi uforsvarlig organisering og gjennomføring av forskningen.
2. For dårlig oppfølging av studenter kan føre til at det ikke blir gjort en forsvarlig vurdering av forskningsprosjekter.
3. Pasientsikkerheten trues når sårbare forskningsdeltakere utsettes for mange forskningsprosjekter.
4. Manglende samtykke kan føre til at det fremkommer personopplysninger som krenker enkeltmenneskers integritet.
5. Innhenting av ikke relevante data kan medføre brudd på taushetsplikten overfor flere enn forskningsdeltakeren.
6. Uklarheter om hva som er forskning kan føre til misforståelser om hvilke lover som gjelder og om søknadsplikten til REK.
7. Manglende opplæring hos de som driver forskningsvirksomhet kan gi dårlig kunnskap og forståelse for regelverket og forskningsetikken.
8. For dårlig sikkerhet og kontroll med forskningsbiobanker kan gi uforsvarlig forvaltning av biologisk materiale.
9. For dårlig informasjonssikkerhet kan gi svikt i bruk av personopplysninger med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.
10. For dårlig infrastruktur kan gi uforsvarlig gjennomføring av forskningsprosjekter.
11. For dårlig informasjon til forskningsdeltakere kan hindre at deltakeren får en reell mulighet til å reservere seg eller trekke avgitt samtykke tilbake.
12. Dersom meldeplikten ikke følges, mister forskningsmiljøene en kilde til forbedring og læring.

Statens helsetilsyns formål med risikovurderingen har vært å opparbeide et best mulig grunnlag for å vurdere behovet for tilsynsaktivitet på dette området. Vi anser resultatet av risikovurderingen som robust nok til å kunne legges til grunn for Helsetilsynets utarbeidelse av tilsynsstrategi innenfor helseforskning.

Under dette arbeidet vil det også bli vurdert hvordan erfaringene og kunnskapen fra risikovurderingen best kan komme til nytte i forbedringsarbeidet i virksomhetene. Selv om det er ønskelig at risikovurderingen også bidrar til å inspirere forskningsmiljøene til forbedringer, kan den ikke erstatte virksomhetenes eget løpende, interne arbeid med internkontroll, risikostyring og kvalitetsutvikling. Ledelsesmessig oppfølging er særlig viktig for å minske risikonivået innen helseforskning, og ansvaret for dette tilligger helsetjenestene, universitetene og høyskolene.

7 Referanser

Lover

Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
<https://lovdata.no/lov/2008-06-20-44>

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven)
<http://www.lovdata.no/all/hl-20030221-012.html>

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
<https://lovdata.no/lov/2014-06-20-43>

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) <https://lovdata.no/lov/2018-06-15-38>

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
<http://www.lovdata.no/all/hl-19990702-064.html>

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven)
<http://www.lovdata.no/all/hl-19921204-132.html>

Lov 2. juli 1992 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
<http://www.lovdata.no/all/hl-19990702-061.html>

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
<http://www.lovdata.no/all/hl-19840330-015.html>

Forskrifter

Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
<http://www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20091030-1321.html>

Forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning
<http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20090701-0955.html>

Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (internkontrollforskriften)
<http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20021220-1731.html>

Veiledere

Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning, Helse- og omsorgsdepartementet, 25. mars 2010

8 Vedlegg

Vedlegg 1:

Risikoområder – utarbeidet av Statens helsetilsyn som underlagsmateriale til prosessen

Vedlegg 2:

Deltakerliste

Vedlegg 3:

Innspill til rapporten fra Universitetet i Tromsø, Universitetet i Bergen, Universitetet i Oslo og NTNU

Vedlegg 1 Risikoområder – utarbeidet av Statens helsetilsyn som underlagsmateriale til prosessen

Vedlegg C

Risikoområder – underlagsmateriale til fagpanelet 9.februar 2012

Nedenfor fremgår de foreløpig 28 risikoområdene som planleggingsgruppen har identifisert etter gjennomgang av Helseforskningsloven, litteraturgjennomgang, interne møter i arbeidsgruppen og møte med ressurspersoner. Risikoområdene er ikke i prioritert rekkefølge.

HT sin rolle:

- Er forskningsprosjektet forsvarlig mht forsøkspersonens liv og helse?
- Er forskningsprosjektet forsvarlig mht personlige integritet (personvern, samtykke, oppbevaring av biologisk materiale, forsvarlig forvaltning og oppbevaring av helseopplysninger)?
- Er forskningsprosjektet i samsvar med forsvarlighet og regelverket forøvrig?

Organisering og ansvar

1. For utydelige ansvarsforhold for forskningsansvarlig, prosjektleder, veileder og søker.
2. For dårlig kjennskap til hva som er regulert i lovene (eks innhenting av tillatelse eller samtykke) hos de som driver forskningsvirksomhet.
3. Ledelsen har ikke nok kunnskap til å følge opp pågående forskning. Eksempelvis ved å omsøke/melde endringer til REK.
4. Uklar organisering, styring og internkontroll som kan føre til at helseopplysninger utleveres til uvedkommende eller kommer på avveie. For eksempel ved endring av forskningens formål.
5. Det trekkes ikke tydelig nok grense mellom forskning og kvalitetssikring (trenger ikke REK-godkjenning).
6. Det trekkes ikke tydelig nok grense mellom forskning og utvikling og bruk av helseregister (reguleres ikke av helseforskningsloven).
7. Det trekkes ikke tydelig nok grense mellom forskning og utprøvende og eksperimentell behandling. Det tas ikke nok hensyn til at Helseforskningsloven ikke gjelder når utprøvende behandling er helsehjelp.
8. Det gis uakseptabel honorering av forsøkspersoner/deltakere.
9. For dårlig oppfølging og veiledning av studentforskning (master- og bachelorstudenter).

10. Utdanningsinstitusjonene håndterer pedagogisk og sosiologisk forskning som inkluderer spørsmål av helsefaglig karakter for dårlig. For eksempel spørsmål om selvmordstanker, bruk av piller, psykiske problem. Defineres bort av REK? Blir ikke forelagt REK?
11. Små prosjekt pakkes inn i større prosjekt for å slippe egen godkjenning.
12. Sluttrapportene mangler.

Pasientsikkerhet

13. Sikrer ikke at hensynet til deltakerens velferd og integritet går foran vitenskapens og samfunnets interesse.
14. Det gjøres ikke en grundig nok vurdering av risiko og belastninger for deltakerne før igangsetting av forskning på mennesker (§22).
15. Stanser ikke forskningen dersom risikoen er større enn mulige fordeler, eller man allerede har oppnådd tilstrekkelige resultater.
16. Forsker mye på samme pasientgrupper, jfr parallelle forskningsprosjekt på utsatte barn, eks premature.
17. Etterlever ikke meldeplikten til tilsynsmyndighetene (§23) og informasjonsplikten (etter §24 har prosjektleder plikt til å informere forskningsdeltakere dersom de har blitt påført skade eller komplikasjoner).

Integritet

18. REK sin forhåndsgodkjenning tar ikke nok hensyn til forsøkspersonens integritet.
19. Ivaretar ikke taushetsplikten. De som mottar helseopplysningene for å bruke dem i forskning, oppfatter ikke å være underlagt taushetsplikt på alminnelig måte etter § 7.
20. Det er for dårlige rutiner for innsamling, oppbevaring, bearbeiding og utlevering av opplysninger til forskeren.
21. Følger ikke reglene om informert, frivillig, uttrykkelig (aktivt) og dokumentert samtykke.
22. Følger ikke reglene for innhenting av samtykke ved avhengighetsforhold.
23. Gir ikke informasjon om og mulighet til å trekke samtykket og sikre at det skjer destruksjon av materiale, sletting og utlevering.
24. Forskningsansvarlig gir ikke info om adgangen til å reservere seg i *Reservasjonsregisteret* når REK har godkjent å benytte humant biologisk materiale til forskning uten samtykke.

25. Sikrer ikke samtykket etter at man for eksempel i akutt situasjoner ikke får innhentet samtykke, og personen dør.
26. Følger ikke reglene for samtykkekompetanse overfor sårbare grupper som barn, bevisstløse, demente, psykisk utviklingshemmede, psykisk syke, sosialt svakt stilte, mindreårige og kronikergrupper som har sterkt avhengighetsforhold til helsevesenet.
27. Den som blir forsket på kan ha gitt samtykke, men spørsmålene framskaffer sensitiv informasjon om andre personer som ikke er spurt.
28. Det spørres om mer enn det som er relevant for forskningsprosjektet.
29. Følger ikke reglene for forskning på intime og private sfærer.

Forskningsbiobanker

30. Det gis bredt samtykke for fremtidig bruk som pasienter ikke forstår at de har samtykket til og rekkevidden av.
31. Ber ikke REK om godkjenning av alle forskningsbiobanker, spesielt de små som en enkelt forsker bare har i en fryser.
32. Forskningsansvarlig kjenner ikke til forskningsbiobanken og får dermed ikke utpekt en ansvarshavende.
33. Det er ingen samtykkeerklæring om hvor lenge og hvor ofte materialet skal forskes på, og hvor lenge materialet skal oppbevares.
34. Har ikke rutiner som hindrer utlevering av humant biologisk materiale til forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet og domstol.
35. Overfører ikke biologisk materiale til og fra utlandet etter tilsvarende norske lover og regler. Sjekker ikke om landet oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen.
36. Ved opphør/nedleggelse av biobank destrueres/overtas ikke alt materiale på riktig måte.
37. Materialet utnyttes til for mange prosjekter, med risiko for å gå utover hva de opprinnelige samtykkeerklæringene ble gitt til.

12.01.12 ELA

Vedlegg 2 Deltakerliste

Møte om Risikovurdering innen helseforskning 9. februar 2012 kl. 10:00 -17:00

Vedlegg B

	Navn	Tittel	Arb.sted	e-post	Telefonnr.
1	Øyvind Melien	seniorrådgiver, klinisk farmakolog	Helsedirektoratet avdeling medisinsk utstyr og legemidler	Oyvind.Melien@helsedir.no	24 16 38 20 94 82 06 05
2	Dag Bruusgaard	leder av NEM prof. em. dr. med.	Institutt for helse og samfunn UIO	dag.bruusgaard@medisin.uio.no	22 85 06 16
3	Jacob Hølen	sekretariatsleder	NEM	jacob.holen@etikkom.no	
4	Stein Tore Nilsen	forskningsdirektør	Helse Stavanger	stein.tore.nilsen@sus.no	
5	Runar Tengeli Hovland	leder	Felles FOU-enhet mellom Helse Førde og Høgskolen i Sogn og Fjordane	runar.tengel.hovland@helse-forde.no	57 72 25 66
6	Johan Svartberg	seksjonsleder og professor, leder REK nord	Endokrinologisk seksjon Medisinsk klinikk Universitetssykehuset Nord-Norge	Johan.Svartberg@unn.no	
7	Anne Høye	enhetsleder registre, vara til REK nord	SKDE - Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering Helse Nord RHF - UNN HF - UiT	Anne.Hoye@unn.no	77 75 58 03 90 84 93 34
8	Siv Mørkved	forsknings sjef / professor	St. Olavs Hospital HF - Universitetssykehuset i Trondheim	siv.morkved@ntnu.no	9714 64 90
9	Liv H. Rygh	seniorrådgiver	Seksjon for kvalitetsmåling Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	liv.rygh@kunnskapssenteret.no	46 42 28 15
10	Ingvild Aaløkken		Statens legemiddelverk	Ingvild.Aalokken@legemiddelverket.no	
11	Odd Steinar Rigenholt		Statens legemiddelverk	odd.rigenholt@legemiddelverket.no	
12	Wenche Reed	seksjonsleder	Oslo universitetssykehus HF	wenche.reed@ous-hf.no	95 08 18 04
13	Heidi Thorstensen	personvernombud	Oslo universitetssykehus HF	heidi.thorstensen@ous-hf.no	48 01 63 49
14	Heidi Ormstad	forskningsleder	Vestre Viken HF	heidi.ormstad@vestreviken.no	40 21 58 62
15	Karin Vassbakk	avdelingssjef	Akershus univ.sykehus HF	karin.vassbakk@ahus.no	48 09 26 69
16	Øystein Krüger	forsknings sjef	Sør-Øst RHF	oystein.kruger@helse-sorost.no	90 99 76 34
17	Eirin Oda Lauvset	rådgiver	Datatilsynet	EirinOda.Lauvset@Datatilsynet.no	
18	Arne K Solerød		Brukerutvalget	aksolero@online.no	33 33 03 30
21	Siri Håberg	doktorgrad i epidemiologi	Folkehelseinstituttet	SiriEldevik.Haberg@fhi.no	
20	Astrid Skretting	forskningsleder	Statens institutt for rusmiddelforskning	as@sirus.no	47 26 97 15
21	Einar Hovlid	lege/phD-stipendiat	Høgskulen i Sogn og Fjordane/Universitetet i Bergen	Einar.hovlid@hisf.no	90799199

DET HELSEVITENSKAPELIGE FAKULTET

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVVI-NOROGGA UNIVERSITEHTABUOHCCVEISSUHelsetilsynet ved Elisabeth Arntzen
ela@helsetilsynet.noDeres ref.: 2011/878 II ELA
Vår ref.: 2012/4030 JPE003/401
Dato: 25.09.2012

Innspill til rapport om medisinsk og helsefaglig forskning

Det vises til brev fra Helsetilsynet datert 30. august 2012 der det blir bedt om innspill på rapport om medisinsk og helsefaglig forskning.

Rapporten har vært drøftet i samarbeidsmøte mellom Det helsevitenskapelige fakultet ved Universitetet i Tromsø og Universitetssykehuset Nord-Norge, og uttalelsen er samlet fra begge organisasjonene. Vi setter pris på å få anledning til å kommentere grunnlaget for utformingen av et tilsyn på helseforskningsfeltet.

Først bemerkes det at universitetene ikke har vært representert i arbeidsgruppen eller fagpanelet som har utarbeidet rapporten slik at de spesielle utfordringene som finnes i utdanningsinstitusjoner ikke ser ut til å ha vært diskutert.

Universiteter og helseforetak er ansvarlig for forskningsprosjekter som varierer i kompleksitet og størrelse, alt fra små mastergradsprosjekter til større multisenterstudier. Rapporten ser ikke ut til å ta høyde for forskjellene i disse prosjektene i forhold til graden av kontroll det forventes av forskningsansvarlig institusjon. Det bes om at tilsynsmyndighetene i sine tilsyn legger vekt på bredde og kompleksitet i prosjektene og at det tas hensyn til i vurdering av hvilket nivå for kontroll som er nødvendig for de forskjellige prosjektene.

Den nye helseforskningsloven fremhever medisinsk og helsefaglig forskning som viktig og positiv og aktivitet som kommer pasienter til gode, og forskning er basert på tillit mellom de involverte partene. Rapporten ser ut til å legge opp til at forskningsansvarlig institusjon skal føre grundige kontroller på hvert enkelt prosjekt på et detaljnivå som vi ikke har mulighet til å gjøre i dag. Slik vi vurderer rapporten er det ikke tatt høyde for at forskningen er basert på tillit. Forskningsansvarlig institusjon har etablert et internkontrollsystem der det forventes at forskerne selv følger opp sine prosjekter, og internrevisjon vil kunne avdekke avvik i enkelte prosjekter. De sakene som er eksemplifisert i rapporten gir liten grunn til å tro at det helhetlige bildet av forskningen er så dårlig at forskningsansvarlig må legge seg på det kontrollnivået som forventes i rapporten.

Videre peker rapporten på uklarheter i grenseoppgangen mellom forskning, kvalitetssikring, etablering av helseregistre og utprøvende/eksperimentell behandling. Dette kjenner Helsefak og UNN igjen. Vi mener at det Helsetilsynet, i samarbeid med departementene (HOD) og REK, må trekke disse grensene og definere hva helseforskning er, og ikke institusjonene. Dersom institusjonene skal trekke disse grensene vil det være vanskelig å skape en enhetlig forståelse av gråsonene.

Avslutningsvis merker Helsefak og UNN seg at rapporten har et negativt fokus med til dels udokumenterte påstander om forskning i Norge. Rapporten nevner eksempler fra hendelsesbaserte tilsyn. Det er liten grunn til å anta at det er nødvendig og ønskelig med et

negativt fokus på helseforskningen som utføres i dag i sin helhet, i sær da helseforskningsloven er utformet med et positivt formål.

Vennlig hilsen

Anne Husebekk
Prodekan forskning
Det helsevitenskapelige fakultet
Universitetet i Tromsø

Sameline Grimsgaard
Avdelingsleder
Klinisk forskningsavdeling
Universitetssykehuset i Nord-Norge



Statens helsetilsyn
8128 Dep
0032 Oslo

Referanse
2012/10408-STF

Dato
27.9.2012

Svar fra Det medisinsk-odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen på innspill til rapport om medisinsk og helsefaglig forskning

Statens helsetilsyn har gjennomført en vurdering av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning. I brev datert 30. august ber Statens helsetilsyn om tilbakemelding på rapporten bl.a. fra de medisinske fakultetene.

Helseforskning er svært viktig for samfunnet, og oppfølging av Helseforskningsloven og intensjonene i lovverket er av vesentlig betydning. I denne sammenheng er det nyttig at Helsetilsynet har gjennomført en prosess for å identifisere og rangere risikoområder for helseforskning som man i neste omgang ønsker å bruke som grunnlagsmateriale når behovet for og innretningen av tilsyn skal vurderes. Derfor mener fakultetet også det er positivt at vi får mulighet til å kommentere rapporten.

Det medisinsk-odontologiske fakultet ved UiB har gjennomgått rapporten og er av den oppfatning at arbeidet har identifisert en rekke potensielt sårbare områder. I vårt eget kvalitetsarbeid har oppfølging av Helseforskningsloven og etablering av internkontrollsystem hatt stor plass. Det gjelder både for prosjekter der egen institusjon er forskningsansvarlig og for samarbeidsprosjekter.

En del av de beskrivelser som framkommer i rapporten rundt tilstanden for norsk helseforskning og organiseringen av denne, virker ikke alltid like godt underbygget. Det er også en klar skjevhet i tilnærmingen at pasientsikkerhet i liten grad er omtalt. Fakultetet er videre av den oppfatning at risikoen ved større kliniske forsøksprosjekter intervensjonsstudier burde ha hatt større fokus. Videre er avgrensingen av hva som bl.a. REK definerer som helseforskning i liten grad diskutert, særlig i forhold til hvilke prosjekter som får status som kvalitetssikringsprosjekter. I den endelige rangeringen settes også studentforskningsprosjekter høyt oppe på listen av mulige risikomomenter. Det er vanskelig for oss å se at dette kan være tilfellet generelt.

Med det store antall helseforskningsprosjekter som er forankret ved universitetene og de medisinske fakultetene i landet, hadde det etter vår oppfatning vært en fordel om fakultetene

Dette er et UIB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Brakkene, Jonas Liesvei 79
Bergen

Saksbehandler
Stig Morten Frøiland
+47 55 58 28 51

hadde vært med i arbeidet på en annen måte enn å være høringsinstans. Dette hadde trolig kunnet bidra til å beskrive tilstanden rundt gjennomføringen og organiseringen av heleforskningsprosjekter i landet på en ennå mer nyansert og konkret måte. Om Helsetilsynet ønsker å gå videre med dette arbeidet foreslår vi derfor at de medisinske fakultetene inviteres til en mer aktiv rolle i prosessen.

Vennlig hilsen

Nina Langeland
dekan

Nina Mevold
fakultetsdirektør

Statens helsetilsyn
Pb 8128 Dep
0032 OSLO

Dato: 25.09.2012
Deres ref.: 2011/878 II ELA
Vår ref.: 2012/10886 METTSOL

Innspill til rapport om medisinsk og helsefaglig forskning

Universitetet i Oslo (UiO) takker for anledningen til å gi innspill til overnevnte rapport som en del av Helsetilsynets videre arbeid med tilsyn innen helseforskning.

Universitetet har fire kjerneoppgaver; *forskning, utdanning, formidling og innovasjon*. Ved et breddeuniversitet som UiO foregår det medisinsk og helsefaglig forskning ved alle fakultetene. Helseforskningen har derfor en betydelig spennvidde ved UiO, og det foregår til dels omfattende helseforskningsprosjekter i miljøer som ikke er direkte tilknyttet klinisk virksomhet. Det kan synes som om man i arbeidet med rapporten har vektlagt helseforskning i - eller i tilknytning til kliniske miljøer alene. Dette kan være uheldig da helseforskning vurdert ut i fra lovens bredeste perspektiv vil gi en annen vektlegging av risikofaktorer. Et bredere syn på helseforskning vil også omfatte forskning hvor den primære hensikt *ikke* er å videreutvikle helsetjenestene eller direkte dekke pasientens behov for helsetjenester. Forskningen er allikevel av betydning for samfunnet fordi den skaffer til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Rapporten fokuserer først og fremst på direkte risiko knyttet til forsøkspersonenes personvern. Risiko knyttet til en eventuell påføring av psykisk eller fysisk skade er mindre ivaretatt i rapporten.

Risiko kan også være knyttet til sviktende kvalitet i innsamling og bearbeiding av forskningsdata. Dette er ikke nødvendigvis en risiko for de aktuelle forsøkspersonene, men kan medføre risiko for fremtidige pasienter og brukere ved at beslutninger om nye behandlingsmetoder tas på sviktende grunnlag.

De fleste risikofaktorer er en følge av mangelfull planlegging, gjennomføring og rapportering av forskningsprosjekter. Systemer for etterlevelse av helseforskningsloven er en del av institusjonens totale internkontrollsystem, og skal være tilpasset forskningens



Universitetsdirektøren
Postadr.: Postboks 1072 Blindern, 0316 Oslo
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo


Telefon: 22 85 63 01
Telefaks: 22 85 44 42
postmottak@admin.uio.no
www.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

omfang og karakter ved den enkelte institusjon, se UiOs system på følgende nettside www.uio.no/foransatte/arbeidsstotte/kvalitetssystem/kvalitetssystem-helse/

Manglende forståelse for hensikten med systemet samt utilstrekkelig opplæring er en risikofaktor i den enkelte forskningsinstitusjon. Informasjon og holdningsskapende aktiviteter i samarbeid mellom myndigheter og forskningsinstitusjoner er derfor av betydning.

Til slutt finner UiO at rapportens beskrivelse av tilsynsansvaret er noe uklart. Datatilsynet er i lovverket gitt ansvar for tilsyn etter personopplysningsloven, også for forskning, mens Helsetilsynet er gitt ansvaret for tilsyn for den øvrige aktiviteten. Å skille mellom de to tilsynsområdene i risikoanalysen ville kunne gi et klarere bilde og en mer balansert vektlegging av risiko knyttet til de to forskjellige områdene.

Med hilsen

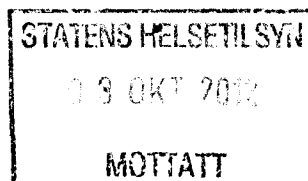

Gunn-Elin Aa. Bjørneboe Navn
Universitetsdirektør


for Guri Drottning Aarnes
Bjørn Haugstad
Forskningsdirektør

Saksbehandler:

Mette Sollihagen Hauge
22856002, m.s.hauge@admin.uio.no

Statens helsetilsyn
8128 Dep
0032 OSLO



Dato: 21.09.2012
Deres ref.:
Vår ref.: 2012/10451 INGRIMM

Invitasjon til innspill på rapport om medisinsk og helsefaglig forskning

Vi viser til brev av 30.08.12 hvor Helsetilsynet ber om vår tilbakemelding på en rapport som skal danne grunnlaget for deres tilsynsvirksomhet med helseforskning.

Vi forstår det slik at rapporten er utarbeidet for å identifisere og rangere risikoområder for helseforskning. Den skal gi Helsetilsynet et best mulig grunnlag for å vurdere behovet for tilsynsaktivitet på området.

Rapporten er utarbeidet ved hjelp av en tverrfaglig gruppe som alle arbeider i berøring med helseforskningsloven. Risikovurderingen inkluderer kun forhold som faller inn under pasientsikkerhet (vern av liv og helse) og integritet (forsvarlig forvaltning av helseopplysninger etter helseopplysningsloven og av biologisk materiale). Arbeidet har resultert i en rangert liste som skal danne utgangspunkt for Helsetilsynets utvikling av tilsynsstrategi for helseforskning.

Fakultetet ønsker arbeidet med tilsyn av helseforskningsprosjekter velkommen, og vi setter pris på å få mulighet for å kommentere på det som danner utgangspunkt og grunnlag for tilsyn innen feltet. Vi mener imidlertid at universitetene ved de medisinske fakulteter også burde vært invitert til deltakelse i panelet, samtidig som det burde vært tydeliggjort hvilken funksjon paneldeltakerne representerte. Slik det nå fremstår er dette uklart for en god del av deltakerne.

Vårt utgangspunkt og status for eget internkontrollarbeid

Helseforskning er en legitim og og grunnleggende samfunnsnyttig virksomhet. I helseforskningsloven understrekes dette synet på forskningen da den har en positiv formålsbestemmelse, hvis intensjon er å fremme helseforskning som lovhjemlet virksomhet.

Helseforskning som utføres ved Det medisinske fakultet på Universitetet i Oslo (UiO) spenner meget vidt, fra prosjekter utført av vitenskapelig personale med stort datatilfang, til kvalitative masterprosjekter med et lite datamateriale som gjennomføres av studenter. Denne kompleksiteten i fakultetets forskningsvirksomhet mener vi det er viktig at Helsetilsynet tar med seg i sitt arbeide med tilsyn.

For å oppfylle forpliktelsene som forskningsansvarlig institusjon er det utviklet et felles kvalitetssystem for all helseforskning ved UiO. Kvalitetssystemet er implementert ved fakultetet. Vi



Det medisinske fakultet

Postadr.: Postboks 1078 Blindern, 0316 Oslo
Kontoradr.: Sogn Arena, Klaus Torgårds vei 3,
2. et., 0372 Oslo

Telefon: 22 84 53 00
Telefaks: 22 84 53 01
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

understreker imidlertid at kvalitetsarbeid er dynamisk med behov for tilrettelegging, justeringer og oppfølging.

I rapporten fra Helsetilsynet kan man ane konturene av at det fremmes ønske om et meget omfattende internt kontrollsystem. UiOs kvalitetssystem tilfredsstillende kravene myndighetene stiller for helseforskning og er tillitsbasert. Sistnevnte er meget viktig og nødvendig ved en insititusjon som favner så bredt forskningsmessig. En av hovedmålsetningene med helseforskningsloven var forenkling av et til dels tungrodd system med mange godkjenningssystemer for helseforskning. Da er det også viktig å påse at interne kontrollrutiner ikke blir for omfattende og preget av unødvendig byråkrati, men likevel bidrar til at gjeldende krav innfris.

Om rangeringen av risikomomenter

Generelt vil vi si at man i rapportens risikovurdering primært vektlegger forhold som berører integritet, fremfor pasientsikkerhet. Dette kan gi en skjev tilnærming ved tilsyn og det savnes en balanse knyttet til dette i rapporten. Det er nødvendig at pasientsikkerhet tydeliggjøres i den endelige tilsynsstrategien for helseforskning.

Dersom rangeringen av risikomomentene skal gi følger for hvilket tilsyn det er som skal prioriteres er vi noe betenkt over prioriteringen, da problematikken omkring studentprosjekter rangeres som risikoområde nummer to og gis høy prioritet. Klinisk forskning av intervensjoner har karakter tas imidlertid ikke opp som et eget punkt. Forskningen knyttet til studentprosjekter er ofte av kvalitativ karakter med liten datainnsamling og med et meget begrenset forskningsomfang. Vi skal ikke påstå at det ikke er forbedringspotensiale i organiseringen av denne typen forskning, men det kan ikke underslås at deltakelse i en intervensjon, blindet, klinisk studie i de fleste tilfeller vil innebære en større risiko for en forskningsdeltaker enn deltakelse i en kvalitativ masterstudie. Forsvarlig organisering av klinisk forskning bør derfor fremmes som et eget punkt og prioriteringen av dette bør tydeliggjøres i tilsynsvirksomheten.

I forhold til rangering for øvrig er vi av den oppfatning at momentene kanskje best egner seg som retningsgivende for tilnærming til det enkelte forskningsprosjekt. For noen prosjekter vil kun noen av risikomomentene komme til anvendelse, mens de i andre tilfeller kan komme til full anvendelse.

Vi vil også understreke betydningen av at Helsetilsynet tydelig definerer hva som inngår i de ulike risikomomentene, noe som vil ha betydning ved tilsyn og også for forskningsansvarlig og prosjektleder ved at de berørte parter gis forutsigbarhet. Det vil også ha betydning for videreutviklingen av eget kvalitetssystem.

Om behovet for definering av- og avgrensninger for tilsynets omfang

Etter vårt syn fremkommer det i rapporten en god del negative påstander om tilstanden i organiseringen av helseforskningen som vi ikke kan se at er dokumentert. Særlig gjelder dette uttalelser fra fagpanelet, men også i oppsummeringen. Dette mener vi er et diskutabelt utgangspunkt for tilsynsvirksomheten med helseforskning. Snarere kan man hevde at det først er

ved tilsyn man kan få en indikasjon på hvordan institusjonene gjennomfører sitt kvalitetssikringsarbeid for å etterleve helseforskningslovens krav.

Vi oppfatter det slik at Helsetilsynets tilsyn med helseforskning skal begrenses til prosjekter som omfattes av helseforskningsloven og som da er fremleggelsespliktige for REK. I rapporten etterlyses det imidlertid også systemer for ivaretagelse av prosjekter som ikke defineres som helseforskning, men hvor pasientdata inngår. Det er nødvendig for institusjonenes forutsigbarhet med hensyn til internkontroll å få klarlagt hvor grensene for tilsynsvirksomheten skal gå. Dette for å legge gode premisser for eget kvalitetssikringsarbeid. I denne sammenheng må noen momenter avklares:

1. Hvem er satt til å avgjøre om et forskningsprosjekt defineres som helseforskning? Vi oppfatter det slik at denne myndigheten er plassert hos REK som forvaltningsorgan for helseforskningsloven. Fra REK har vi i de senere år sett en dreining til å fokusere på forskningsprosjektets formål for å vurdere om det er helsefaglig forskning. Før helseforskningsloven trådte i kraft var fokuset primært festet til hva slags data det var som inngikk i prosjektet. Den dreiningen kan innebære at prosjekter hvor man benytter pasientdata og som utføres av helsepersonell kan vurderes å falle utenfor REKs mandat. Vi har imidlertid erfart at REK ikke holder en enhetlig linje i dette spørsmålet. I et tilsynsarbeide må det derfor tas høyde hvilket forarbeide som er gjort for å få avklart klassifikasjonen av det enkelte prosjekt, REKs forvaltningspraksis i tilsvarende saker, samt vurdering av om REK har en enhetlig forvaltningspraksis knyttet til sitt klassifiseringsarbeid.
2. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) presenterte i Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015 et eget meldesystem for utprøvende behandling, såkalt mini-HTA. Det er en systematisk metodevurdering på lokalt, regionalt koordinert og nasjonalt nivå som skal benyttes ved innføring av nye metoder i medisinsk og helsefaglig behandling. Det kan diskuteres hvor grensen mellom utprøvende behandling og forskning går, men den diskusjonen vil primært være plassert hos de institusjoner som legger premisser for og forvalter helseforskningsloven. Institusjonene som utøver helseforskning har ikke innflytelse på dette. Så når HOD velger å organisere denne delen av tjenestetilbudet utenfor det de definerer som forskning, gir dette føringer for forskningsmiljøene som det må tas høyde for i tilsynsvirksomheten.

Avslutningsvis finner vi grunn til å påpeke at prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens

virkeområde ikke kan sies å falle i et lovtomt rom da de fanges opp av annet lovverk og forskrifter.
som ivartar for eksempel personvern.

Med hilsen

Frode Vartdal
dekan

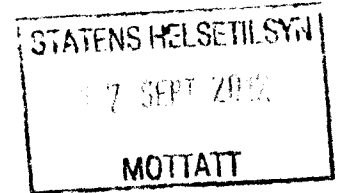
Bjørn Hol
fakultetsdirektør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Kopi til:
Universitetsdirektøren, UiO
NTNU, Det medisinske fakultet
UiT, Det helsevitenskapelige fakultet
UiB, Det medisinsk-odontologiske fakultet

Saksbehandler:
Ingrid M. Middelthun
22845810, i.m.middelthun@medisin.uio.no

Helsetilsynet

Postboks 8128 Dep.
0032 Oslo

Tilbakemelding på rapport om medisinsk og helsefaglig forskning fra Det medisinske fakultet, NTNU

Det medisinske fakultet har med stor interesse lest rapporten som tar for seg Statens helsetilsyns vurderinger av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning. Ved NTNU har vi i lengre tid jobbet med en del av de samme problemstillingene. Vi opplever at det i stor grad er samsvar mellom de risikoområdene som er identifisert i helsetilsynets arbeid og de utfordringene vi ved DMF har vektlagt. I helsetilsynets arbeid er det forskningsdeltakernes ve og vel som har hatt hovedfokus. Ved DMF har vi hatt en noe bredere innfallsvinkel, men vi har likevel i stor grad endt opp med de samme konklusjonene i forhold til hva som er hovedutfordringene for å sikre at helseforskningslovens krav overholdes på alle stadier i et forskningsprosjekt.

Internkontroll er i rapporten identifisert som det risikoområdet som kan gi mest alvorlige konsekvenser, og samtidig det området som oftest er mangelfullt (kap 4.2.). Det er den forskningsansvarlige som har ansvaret for at institusjonen har et internkontrollsystem og for at dette systemet er implementert og gjort kjent i organisasjonen. I forskriften til helseforskningsloven beskrives ansvaret og oppgavene som følger med rollen som forskningsansvarlig. Det er hver institusjons eget ansvar å sørge for at internkontrollsystemet er på plass. I rapporten fra Statens helsetilsyn nevnes kort at det er behov for nasjonale løsninger for noen av de oppgavene som ligger til den som er forskningsansvarlig. Vi kunne tenke oss økt fokus på behovet for et nasjonalt samarbeid når det gjelder noen av disse oppgavene. Det gjelder spesielt på to områder:

1. Loven krever at forskningsansvarlig holder kontinuerlig oversikt over prosjektporteføljen ved institusjonen. Her ville det vært en kraftig forenkling dersom prosjektinformasjonen kunne hentes ut fra en nasjonal database. Fortrinnsvis har vi jobbet for at REK's søkeportal «SPREK» skal gjøres bedre tilgjengelig som oversiktsbase med gode søke- og sorteringsmuligheter. Vi er i dialog med SPREK om dette, men det ser ut til å ligge et stykke fram i tid å få dette på plass. Inntil dette er på plass er det nødvendig med flere ulike lokale databaseløsninger.

2. Når det gjelder sikre systemer for lagring av forskningsdata ser vi at det er utfordringer og mange muligheter for forskeren å trå feil. I dag utvikles det mange ulike elektroniske systemer for lagring

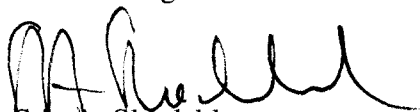
Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
Postboks 8905 7491 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no	Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt 9	+47 73 59 88 59	Kari Håland
	http://www.ntnu.no		Telefaks +47 73 59 88 65	Tlf: +47 73 59 01 43

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandleren ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

ved de ulike forskningsinstitusjonene. Vi mener det hadde vært en fordel med nasjonalt samarbeid også på dette området. Et felles system for lagring av elektroniske data ville også gjøre det enklere å dele data på en trygg måte mellom forskere i prosjekter med deltakere fra flere ulike institusjoner.

Andre risikoområder som er identifisert og rangert høyt i rapporten er samtykkeproblematikk, informasjonssikkerhet, opplæring og søknadsplikt til REK. Formålet med risikovurderingen Statens helsetilsyn har gjennomført har vært å opparbeide et godt grunnlag for å vurdere behovet for tilsynsaktivitet på området. Vår oppfatning er at rapporten og risikovurderingen som ligger til grunn vil utgjøre et grundig og realistisk fundament for framtidige tilsynsplaner.

Med vennlig hilsen



Stig A. Slørdahl