

Hvor kan det **svikte** i helseforskningen?

For å vurdere behovet for tilsynsaktivitet gjennomførte Statens helsetilsyn i 2012 en risikovurdering innen helseforskning. Risikovurderingen indikerte ingen stor risiko for alvorlig fysisk helseskade hos forskningsdeltakere. Fagpanelet vurderte svikt i styringen av hele forskningsprosessen som viktigste risikoområde.

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker ved helseinstitusjoner, universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner. I tillegg fører Datatilsynet tilsyn med bruken av helseopplysninger, mens Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med kliniske utprøvinger av legemidler.

Risikovurdering

Risikovurderingen av medisinsk og helsefaglig forskning ble gjennomført i februar 2012 av et fagpanel på 21 deltakere. Målet var å avdekke og rangere forhold som er, eller kan være, skadelig eller krenkende for forskningsdeltakere.

Under arbeidet med helseforskningsloven ble det gjort en omfattende gjennomgang av risiko og kjent svikt på området: God forskning – bedre helse, NOU 2005:1. Disse erfaringene, sammen med litteraturgjennomgang og fagpanelets forslag, ble brukt som grunnlag for risikovurderingen. Fagpanelet ble enige om de 12 viktigste risikoområdene, og rangerte dem etter alvorlighet og hyppighet. Deretter ga de fire medisinske fakultetene innspill på rapporten.

De viktigste risikoområdene

Fagpanelet fremhevet betydningen av å ha klare ansvarsforhold, gode rutiner og nødvendig oversikt over hele forskningsprosessen. Mangelfull internkontroll ble derfor rangert som det viktigste risikoområdet med høyest alvorlighetsgrad.

Fagpanelet fremhevet også risikoen for at det ikke blir gjort en forsvarlig vurdering av forskningsprosjekter som utføres av studenter. Prosjektene skal godkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetik (REK), men det skjer ikke alltid.

Fagpanelet mente dette er en svikt som kan føre til at sårbare grupper utsettes for flere ulike forskningsprosjekter enn det som er forsvarlig.

Manglende samtykke ble også rangert på høyt risikonivå. Dårlig informasjon til forskningsdeltakere kan hindre at muligheten til å reservere seg, eller trekke samtykket, blir reell. Fagpanelet mente mangelfull styring av forskningsbiobanker også utgjør en risiko for personvernet, integriteten og forvaltningen av biologisk materiale.

Flere av de medisinske fakultetene fremhevet risikoen og behovet for forsvarlig organisering av større kliniske forskningsprosjekter. De var uenige i den høye rangeringen av studentforskningsprosjekter, fordi dette ofte er kvalitative prosjekter med liten datainnsamling og meget begrenset forskningsomfang.

Konklusjon

Statens helsetilsyn sin risikovurdering indikerte ingen stor risiko for alvorlig fysisk helseskade hos forskningsdeltakere. Fagpanelet vurderte svikt i styringen av hele forskningsprosessen som viktigste risikoområde, spesielt innen forvaltning av helseopplysninger og biologisk materiale.

Risikoområdene handler mye om ansvar og etterlevelse av lovverket. Ledelsesmessig oppfølging er derfor særlig viktig for å minske risikonivået innen helseforskning.