

Viktig lov for medisinsk og helsefaglig forskning

Helseforskningsloven med forskrifter er viktig for fremtidig norsk medisinsk og helsefaglig forskning, mener Legeforeningen.

Det er spesielt viktig at loven og forskriftene bidrar til å forenkle og klargjøre de formelle prosedyrene omkring godkjenning og gjennomføring av forskningsprosjekter, samtidig som forsvarligheten og personvern hensynet ivaretas, skriver foreningen i sitt hørings svar til Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet har foreslått en forskrift som tar for seg organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, samt forslag til endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften. Forslaget er foreslått med hjemmel i lov om medisinsk og helsefaglig forskning – helseforskningsloven (1).

Legeforeningen påpeker flere mangler og uklarheter, bl.a. skiller ikke høringsnotatet klart mellom tiltak som går inn under kvalitetssikring og prosjekt som kommer inn under begrepet forskning. Dette kan medføre usikkerhet i forhold til hvilke prosjekter som skal sendes til REK-systemet (REK – den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) for forsknings-etisk vurdering, og gi en unødvendig arbeidsbelastning både for klinikerne og for REK-systemet, mener foreningen. Skille mellom kvalitetssikring og forskning gjør seg gjeldende både i spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Lov og forskrift regulerer søkning etter ny kunnskap (forskning) og ikke kvalitetssikring. Kvalitetssikring er også viktig, men har et annet utgangspunkt, mener Legeforeningen.

Legeforeningen mener også at prosjektleder bør ha hovedansvaret for det enkelte forskningsprosjekt, mens den forskningsansvarlige skal tilrettelegge for prosjektet. I høringsnotatet stilles det omfattende krav til forskningsansvarlig. Forskningsansvarliges økte oppgaver vil imidlertid medføre et behov for økte ressurser, og finansieringen vil ikke uten videre kunne gå inn i forskningsinstitusjonenes virksomhet uten ekstra tilskudd, mener foreningen, som også gir uttrykk for at det bør komme tydeligere frem at også multisenterstudier i det daglige kun bør ledes av én prosjektleder.

Delegert myndighet bør opprettholdes

I forbindelse med at helseforskningsloven ble vedtatt, har REK fått myndighet til å bestemme at helseopplysninger kan utleveres til forskningsformål. Myndighet til dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 for medisinsk og helsefaglig forskning flyttes med dette fra Helsedirektoratet til REK. Av hensyn til et helhetlig system

foreslår departementet at dispensasjonsmyndigheten etter forvaltningsforskriften § 8 også legges til REK.

Legeforeningen er prinsipielt imot at myndigheten til å gjøre unntak, enten det er unntak etter forvaltningsloven eller helsepersonelloven, legges til REK. Foreningen er opptatt av at vernet om taushetsplikten ikke svekkes og kompetanse på personvernsspørsmål i tillegg til hensynet til ensartet praksis, tilsier at myndigheten bør legges sentralt. Legeforeningen mener at nåværende ordning der Helsedirektoratet er delegert myndighet, bør opprettholdes.

Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt, og dersom det ikke er gitt samtykke til utlevering av taushetsbelagte opplysninger, kan utlevering kun skje ved dispensasjon etter forvaltningslovens § 13d eller helsepersonellovens § 29 (2). Myndigheten til å gi slik dispensasjon er iht. forvaltningsforskriften § 8 delegert fra Arbeids- og inkluderingsdepartementet til Helsedirektoratet.

Endringer i registerforskriftene

Forslaget til endringer i registerforskriftene innebærer en harmonisering av regelverket for å gjøre utlevering av data til forskning enklere. Legeforeningen ser positivt på at det gis ensartede regler for utlevering av slike opplysninger. Foreningen ser også fordelene av at forskeren bare behøver å forholde seg til en instans, nemlig REK, men hensynet til personvernet er spesielt sterkt ved utlevering av personidentifiserbare opplysninger. Dette tilsier at vurderingen fortsatt bør ligge hos Datatilsynet, mener Legeforeningen. Forslaget innebærer en desentralisering av beslutningen, noe som medfører en fare for uensartet praksis. Legeforeningen viser til at REK nå får et svært omfattende ansvarsområde, og at det medfører fare for nedprioritering av forhold som ikke er direkte knyttet til forskningshensyn.

Les høringsuttalelsen på: www.legeforeningen.no/id/153566.0

Ida Waal

ida.waal@legeforeningen.no
Medisinsk fagavdeling

Litteratur

1. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). 20. mai 2008 nr 56.
2. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). 18. mai 2001 nr. 24.

Gisle Roksund gjenvalgt

På årsmøtet til Norsk forening for allmennmedisin (NFA) i Bergen 7.5. 2009 ble Gisle Roksund gjenvalgt som leder ved akklamasjon. Foruten Roksund består det nye styret av: Karsten Kethlet (ny nestleder), Trine Bjørner, Morten Laudal, Layla Hodali, Torgeir Hoff Skavøy og Trude Bakke. De tre sistnevnte er nye i styret.

Vellykket oppstart av nytt kurs i forskningsveiledning

Den første modulen av kurs i forskningsveiledning fant sted på Holmen Fjordhotell i april. Totalt 26 leger og annet helsepersonell involvert i medisinsk forskning deltok. Kurset er et samhandlingsprosjekt mellom Legeforeningen, Helse Sør-Øst og Medisinsk fakultet, Universitetet i Oslo. Det strekker seg over tre moduler, og de to neste modulene avholdes i september og november innværende år.

Formålet med kurset er å kvalifisere medisinske forskere til å kunne gi forskningsveiledning av høy kvalitet, gi legene et verktøy som de kan bruke aktivt som forskningsveiledere og skape et nettverk av veiledere på tvers av faggrenser. Det er initiativtakernes ønske at det på sikt blir stilt krav om at alle som har forskningsveiledningsansvar også har formell kompetanse for dette. Per i dag er det kun krav om at man selv har tatt en doktorgrad for å bli veileder. Andre land, som Sverige, har innført krav om gjennomgått forskningsveilederkurs for å kunne kvalifisere for rollen.

Devaluering etter første modul viser overveldende positiv respons på kurset. På spørsmål om kurset vil påvirke deres praksis som veiledere positivt, svarer alle at det vil det. Deltakerne vil også anbefale andre veiledere å ta kurset.

Eckbos legater

Tidligere generalsekretær i Legeforeningen, Terje Vigen, er oppnevnt som Legeforeningens faglige styremedlem i Eckbos legater (major og advokat Eivind Eckbos legater) – legat VI, VII og VIII for perioden 1.7. 2009– 30.6. 2011. Legat VI er til fremme av folkehelsen, legat VII til fordel for et folkekursted og legat VIII til fremme av fastekurer (og studiet av disses betydning).

Internasjonalt møte om klima og sunnhet

Den danske legeforeningen vil 1.9. 2009, sammen med Verdens legeforening (WMA) være vertskap for en konferanse om helsemessige konsekvenser av klimaforandringer. Landsmøtet i Lægeforeningen (Lægemødet) har nylig vedtatt at klimaproblematikken skal være et nytt arbeidsområde for Lægeforeningen med særlig oppmerksomhet rettet mot helse.