

Britt Venner
Marian Ådnanes
SINTEF Teknologi og samfunn
Helsetjenesteforskning

7465 Trondheim

Vår ref.:2010/73

Deres ref.: 2010-05-16/Venner

Dato: 17.10.2010

Spørsmål vedrørende helseforskningsloven og presiseringer av sentrale begreper

Bakgrunn:

Saken gjelder en henvendelse fra SINTEF 5.2 2010 til NEM vedrørende spørsmål om å få tilgang til informasjon om pasienter mellom 15 og 25 år som har eller har hatt kreft, for å sende dem et spørreskjema. Rikshospitalet (OUS) ga et begrunnet avslag på forespørselen som imidlertid reiser spørsmål om hvem som i siste instans skal bestemme hvem som skal få tilbud om deltakelse i forskningsprosjekter. NEM svarte i brev av 14.4.2010 at de ikke kunne se at OUS har opptrådt urimelig i saken og ga råd om hvordan saken kunne løses. SINTEF mener NEMs svar reiser spørsmål knyttet til bestemmelsene om multisenterstudier og datautlevering i helseforskningsloven med tilhørende forskifter og ber i brev av 19.5.2010 om en vurdering og avklaring på mer generelt grunnlag

Vi viser til brev av 19. mai 2010, Med henvisning til komiteens brev til SINTEF av 14.04. 2010, reiser SINTEF spørsmål om

1. begrepet "multisenterstudie" er en korrekt beskrivelse av deres prosjekt; om
2. REK kan *pålegge* en databehandlingsansvarlig å utlevere taushetsbelagte data; og
3. om tilgangen til forskningsdata er tilfredsstillende regulert i gjeldende lovgivning.

SINTEF anfører at svaret på spørsmålene kan få betydning for planleggingen og gjennomføringen av tilsvarende studier.

Til 1: Etter forskrift om organisering av helseforskning § 6 er multisenterstudier «forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll.» I dette tilfellet er Kreftregisteret, til tross for sin relativt aktive medvirkning i forbindelse med tilgang på studiedeltakere oa, å regne som en formidler: Kreftregisteret formidler forespørselen fra SINTEF videre til de berørte behandlingsinstitusjonene, som tar selvstendig stilling til om de ønsker å delta i SINTEFs prosjekt. Institusjonene kan selv være aktive deltakere eller passive dataleverandører. Ut fra beskrivelsen, skal de her kvalitetssikre pasientinformasjonen i kreftregisteret og formidle kontakt med pasientene for utsending av spørreskjema, og er således en aktiv part. Kreftregisteret fremstår i dette prosjektet som en portal for at forsker skal finne frem til egnede studiedeltakere som så kontaktes og følges opp

av og gjennom flere ulike behandlingsinstitusjoner og av forskningsgruppen. Ut fra definisjonen gjør dette behandlingsinstitusjonene til deltakere i henhold til forskriftens definisjon, og studien til en *multisenterstudie*.

Legg også merke til at Oslo universitetssykehus i brev av 16.02.2010 til SINTEF, også ser ut til å legge til grunn at dette er en multisenterstudie.

Forskriften stiller krav til de som leder *multisenterstudier*. Bl.a. må de forholde seg til flere institusjoner i stedet for bare en (Kreftregisteret), videre må det opprettes forskningsansvarlige og avtaler om finansiering og gjennomføring med hver institusjon.

Hvis det er dette man mener med "store praktiske konsekvenser for planleggingen og gjennomføringen" av helseforskningsprosjekter, vil NEM bemerke at en hensikt med helseforskningsloven var nettopp å ansvarliggjøre institusjonene og sørge for klare ansvarslinjer i prosjektene.

Til 2: Bestemmelsen i § 35 (sml. også § 28 om utlevering av humant biologisk materiale til forskning) gir REK myndighet til å bestemme «at helseopplysninger *kan eller skal* gis fra helsepersonell til bruk i forskning» (vår utheving). Dette er ikke til hinder for at behandlingsinstitusjonen kan ha en annen oppfatning enn REK. I så fall kan vedtaket påklages.

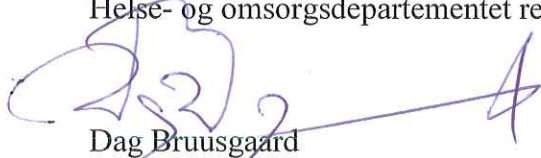
Vi viser til at § 35 er en videreføring av tilsvarende bestemmelse i helsepersonelloven § 29 som Helsedirektoratet tidligere forholdt seg til. Bestemmelsen er altså ikke ny i helseforskningsloven.

NEM bemerker at REK bare unntaksvis vil gi slike pålegg, og da bare i tilfeller hvor det foreligger tungtveiende samfunnsinteresser, og etter at REK har rådført seg med behandlingsansvarlig institusjon. Den praktiske konsekvens av § 35 synes derfor noe overdrevet.

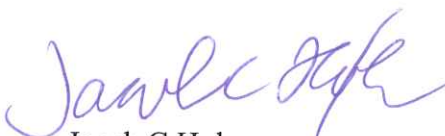
Det er korrekt at NEM har gitt sin tilslutning til Kreftregisterets retningslinjer for etablering av kontakt med mulige studiedeltakere, men dette medfører ikke at Kreftregisteret kan overprøve REKs beslutning. Etter de samme retningslinjene er det behandlingsinstitusjonen som tar kontakt med pasienten, ikke Kreftregisteret. Kreftregisteret kan hverken pålegge den enkelte behandlingsinstitusjon å formidle slik informasjon eller å delta på annen måte dersom de ikke ønsker det.

Til 3: Ut fra sammenhengen kan det synes som man ikke ønsker at REK skal ha noen overdommer-status og at man ønsker å forholde seg til Kreftregisteret som eneste instans. Det er ellers uklart for oss hva SINTEF vil anse som "tilfredsstillende" regulering.

Som nevnt i svaret på spørsmål 2 ovenfor, er både REKs stilling og ansvarliggjøring av institusjonene noe av formålet med helseforskningsloven. Hvis man ønsker dette endret, er Helse- og omsorgsdepartementet rette adressat.



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
Leder av NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder, PhD

Kopi: Oslo universitetssykehus, Klinikk for kreft og kirurgi ved klinikkleder Sigbjørn Smeland
Kreftregisteret ved direktør Frøydis Langmark