

Kunnskapsdepartementet

Postboks 8119 Dep
0032 OSLO

Deres ref.: 10/5286
Vår ref.: 13/4096-2
Saksbehandler: Anne Forus
Dato: 11.06.2013

Helsedirektoratets innspill - Forslag til endringer i forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning

Helsedirektoratet viser til høringsnotat med forslag til endringer i forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning. Vi takker for muligheten til å komme med innspill.

Helsedirektoratet har fortolkningsansvar for helseforskningsloven, etter delegasjon av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennom tildelingsbrevet for 2013¹.

Oppsummering av Helsedirektoratets synspunkter

Vi ser at det kan være ønskelig å delegerer vurdering og vedtak for noen saker til sekretariatene i de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det er nødvendig å avklare om slik delegering kan gjøres innenfor rammene av helseforskningsloven, eller om det kommer i konflikt med helseforskningslovens krav til REKs vurderinger og denne lovens beskrivelse av REKs rolle. En slik avklaring mangler i høringsnotatet.

Hvis departementet kommer til at helseforskningsloven tillater at saker delegeres til sekretariatene, mener vi sekretariatene bør delegeres myndighet til å behandle prosessuelle saker, som for eksempel avvisningssaker. Videre mener vi at sekretariatet bør delegeres myndighet til å behandle endringsmeldinger, så lenge endringene ikke er vesentlige, jf. helseforskningsloven § 11, jf. § 15. Dette er også saker som stort sett er av prosessuell karakter.

Vi mener at det ikke er hjemmel for å delegerer saker etter helseforskningsloven § 15 annet ledd, § 28 og § 35 til sekretariatene.

Vi har ingen merknader til de øvrige forslagene.

¹ Statsbudsjett for 2013 – kapittel 720 – Helsedirektoratet, s. 28.

Helsedirektoratets vurdering

Innledende kommentarer

Vi er kjent med at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har en betydelig saksmengde. Vi er enige i at det er nødvendig å finne løsninger som kan lette saksbehandlingen, og samtidig sikre at komiteene får bedre kapasitet til å gå grundig inn i de prinsipielle og/eller kompliserte sakene. Å delegere avgjørelsesmyndighet til sekretariatene kan være en god løsning for noen typer saker.

Direktoratet er imidlertid i tvil om forskningsetikkloven og helseforskningsloven gir hjemmel til dette, og i så fall i hvilket omfang.

I høringsnotatet punkt 2.4 er det redegjort for delegasjonspraksis i Utlendingsnemnda og Erstatningsnemnda for voldsofre. I saker hvor det ikke foreligger vesentlig tvil kan det delegeres vedtakskompetanse til nemndenes sekretariater.

Det følger av utlendingsloven § 78 tredje ledd at: *"Saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål, kan avgjøres av en nemndleder. I slike saker kan Utlendingsnemnda også delegerer vedtaksmyndighet til sekretariatet."* I § 78 siste ledd står det at *"Kongen kan gi regler om nemndas arbeidsform og om den nærmere behandlingen av sakene og valg av avgjørelsesform, herunder hva som skal regnes som vesentlige tvilsspørsmål etter tredje ledd."* Voldsoffererstatningsloven § 13 tredje ledd og § 14 har tilsvarende bestemmelser.

Helseforskningsloven og forskningsetikkloven har ikke tilsvarende bestemmelser om at komiteene kan delegere myndighet til sekretariatene sine. Helseforskningsloven §§ 10 og 11 hjemler forskrifter om blant annet krav til saksbehandlingen og om saksbehandlingsfrister, mens forskningsetikkloven § 6 lyder "Departementet kan gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven." Direktoratet mener derfor det er grunn til å spørre om det er hjemmel for å gi komiteene mulighet til å delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet.

Helsepersonelloven kapittel 12 regulerer Statens helsepersonellnemnd. Det følger av § 69 siste ledd og § 70 at departementet kan gi nærmere regler om henholdsvis organiseringen av nemnda og om saksbehandlingen i nemnda. Den aktuelle forskriften § 7 lyder *"Avgjørelser som avslutter en klagesak, skal treffes av den samlede nemnd i møte/fjernmøte eller ved sirkulasjon av skriftlig utkast til avgjørelse. Leder for nemnda kan likevel alene treffe avgjørelser av prosessuell karakter, eller delegerer til sekretariatet å treffe slike avgjørelser."*

Her har departementet altså valgt å avgrense delegasjonsmyndigheten til avgjørelser av prosessuell karakter. Hvis man kommer til at forskningsetikkloven og helseforskningsloven hjemler delegasjon av vedtaksmyndighet fra regionale forskningsetiske komiteer, mener direktoratet at delegasjonsadgangen i disse sakene bør avgrenses tilsvarende.

Saker som eventuelt bør delegeres til sekretariatene

Hvis helseforskningsloven og forskningsetikkloven gir hjemmel til å delegere saker til sekretariatene har Helsedirektoratet følgende kommentarer:

Vi er enige i at alternativ 2 åpner for en alt for vid delegasjon av vedtaksmyndighet til sekretariatene.

Vi støtter forslaget om at sekretariatene bør delegeres myndighet til å behandle avvisningssaker. Dette kan for eksempel være søknader som komiteen ikke kan behandle fordi det mangler opplysninger.

Et annet eksempel er prosjekter hvor det er tvil om prosjektet kan gjennomføres i tråd med norsk lov. Sekretariatene bør ha mulighet til avklare slike spørsmål (med relevant myndighet) og eventuelt avvise saken, uten å involvere hele komiteen. Delegering av denne type oppgaver er neppe i strid med REKs rolle, slik den er beskrevet i helseforskningsloven med forarbeider.

Sekretariatet bør kunne behandle henvendelser der forsker ber REK vurdere om et prosjekt skal legges fram for komiteen eller ikke. Det vil i hovedsak være vurderinger av helseforskningslovens virkeområde (§ 2) og ikke forskningsetiske vurderinger.

Delegering som nevnt ovenfor omfatter i hovedsak henvendelser som ikke krever forskningsetiske vurdering; det er snarere spørsmål om juridisk vurdering av prosjektene (omfattet av helseforskningslovens virkeområde, gjennomførbare etter norsk lov), og/eller om krav til informasjon i søknaden er oppfylt.

Om mulig bør sekretariatene også delegeres myndighet til å behandle endringsmeldinger, så lenge endringene ikke er vesentlige, jf. helseforskningsloven § 11, jf. § 15. Eksempler på slike meldinger kan være mindre endringer i informasjonsskriv, ny forskningsansvarlig etc. Prosjektene er allerede vurdert av REK, og vilkårene for å gjennomføre prosjektene er som regel avklart.

Kommentarer til departementets forslag til endring, alternativ 3

Helsedirektoratet stiller spørsmål om helseforskningsloven gir hjemmel til å delegere alle saker som ikke reiser tvil til sekretariatene. I forarbeidene til helseforskningsloven § 10² har departementet uttalt dette om REKs rolle:

«(..)...Videre er de juridiske vurderingstemaene i lovforslaget som REK må ta stilling til, skjønnspregede i seg selv. I tillegg legges det opp til fleksibilitet og frihet for REK til å utøve skjønn. REKs rolle vil dermed fortsatt innebære at det skal foretas en bred forskningsetisk vurdering av hvert prosjekt...(..).»

² Ot.prp. 74 (2006 – 2007) Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) pkt.11.2.4.

Vi leser forslaget om å delegere «saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål» til sekretariatet i lys av eksemplene som er gitt i pkt. 2.5.1. i høringsnotatet. Her står det bl.a.: *«I saker hvor det er behandlet flere saker av samme art i komitémøter tidligere og det har utviklet seg en ensartet og klar praksis, vil det som regel ikke være behov for komitébehandling. Områder hvor det foreligger klar praksis er blant annet forskning på allerede innsamlete opplysninger (registerdata) og forskning på biologisk materiale. Områdene er godt regulert med lite rom for skjønn (vår understrekning)».*

Hovedregelen for å bruke biologisk materiale eller helseopplysninger i forskning er at den som opplysningene eller materialet stammer fra, har samtykket til den aktuelle bruken (jf. helseforskningsloven § 13, jf. § 14). Det er anledning til å gjøre unntak for regelen om samtykke ved forskning på helseopplysninger og allerede innsamlet biologisk materialet. Dette følger av helseforskningsloven §§ 28 og 35, jf § 15 annet ledd. Det er satt tydelige vilkår for slike unntak i helseforskningsloven.

Forarbeidene til helseforskningsloven legger stor vekt på REKs kompetanse til å gjøre forskningsetiske vurderinger i slike saker. I forarbeidene til helseforskningsloven³ § 35, forskning på helseopplysninger, sier departementet bl.a. dette:

(..)..... Departementet presiserer at hovedregelen er at det skal innhentes samtykke. REK må ved sin vurdering av om dispensasjon fra taushetsplikten skal gis, foreta en konkret helhetsvurdering der blant annet opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge de skal oppbevares må tillegges vekt. Det understrekes at det må foreligge noe mer enn rene hensiktsmessighetsbetraktninger for å fravike hovedregelen om innhenting av samtykke. Den praktiske gjennomføringen av å innhente fornyet samtykke, og faren for å miste verdifullt forskningsgrunnlag dersom mange faller fra, kan imidlertid vektlegges som et av flere hensyn i den konkrete vurderingen av om samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Dersom man har konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativ til den nye eller endrede bruken av materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store....(..)..

Personvern hensyn kan ivaretas ved at det oppstilles strenge vilkår for når forskning kan finne sted uten samtykke. REK må bestemme i hvilken form helseopplysningene skal utleveres, som for eksempel aidentifisert eller personidentifiserbart. Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer på deltakerne. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. ..(..)

³ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

REKene er bredt sammensatt, med fagpersoner med ulik medisinsk og helsefaglig kompetanse, og kompetanse innen etikk og jus. I tillegg har REKene medlemmer som er lekfolk, og medlemmer som representerer brukerorganisasjoner og helsemyndigheter. Dette sikrer en bred, skjønnsmessig vurdering av forskningsprosjektene.

Det er forståelig at det etter hvert utvikler seg en praksis for hvordan komiteene vektlegger de ulike momentene i saker etter helseforskningsloven § 15 annet ledd, § 28 eller § 35. Vi mener likevel at vurderingene må være skjønnsmessige og konkrete for det enkelte prosjektet. REKs brede kompetanse er spesielt viktig i saker der det vurderes å gjøre unntak fra hovedregelen om samtykke.

Eksempelet i høringsnotatet kan leses som om det også er tenkt å gjelde prosjekter som faller inn under helseforskningsloven § 15, andre ledd, § 28 eller § 35. Helsedirektoratet mener at dette er prosjekter som helt klart ikke kan delegeres til sekretariatene.

Vi ser at det kan være ønskelig å delegere vurdering og vedtak for noen saker eller forskningsprosjekter til REKs sekretariater. Det kan for eksempel være prosjekter som er svært like tidligere prosjekter som komiteen har vurdert og godkjent, som følger hovedregelen slik at deltakerne får god informasjon og det innhentes samtykke, og det ikke er tvil om at øvrige krav i helseforskningsloven er oppfylt. Det er nødvendig å avklare om slik delegering kan være i konflikt med krav til vurdering fra REK og REKs rolle, slik dette er beskrevet i helseforskningsloven, og om det eventuelt krever endringer i helseforskningsloven

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør

Kristin Cordt-Hansen
avdelingsdirektør

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Dokumentet er godkjent elektronisk