



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board



Kunnskapsdepartementet

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 22.10.2009

Høring – Modeller for organisering av de forskningsetiske komiteer

Vi viser til høringsnotatet på Kunnskapsdepartementets hjemmesider og til samtale med Kunnskapsdepartementet for å få en ukes utsettelse for Bioteknologinemndas høringsvar siden saken skulle diskuteres på nemndsmøtet den 15. oktober.

Bioteknologinemnda ønsker ikke å avgi et detaljert høringsvar, men konsentrerer seg om å påpeke noen overordnede problemstillinger som må vektlegges mer før diskusjonen om organisering avsluttes. Bioteknologinemnda har merket seg at arbeidsgruppen har hatt en langt bredere drøfting enn det som departementet har lagt frem for diskusjon i høringsnotatet. Bioteknologinemnda mener det er viktig at man ved valg av organiseringsmodell tar hensyn til de konsekvenser organiseringen vil få for tillit og troverdighet til medisinsk og helsefaglig forskning.

Bioteknologinemnda mener det er av avgjørende betydning å velge en organisering som synliggjør REKs uavhengighet, integritet og ansvar for en korrekt saksbehandling i henhold til forvaltningsloven.

For å sikre uavhengighet og integritet bør REK-systemet være administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet og ikke universitetene. Vi reiser derfor spørsmål ved sekretariatenes lokalisering ved de store universitetene. Dette kan føre til redusert tillit til at REK er uavhengig og har tilstrekkelig integritet til å se andre parter enn forskernes interesser.

En lokalisering av sekretariatene på "nøytral" grunn vil bidra til en større grad av integritet. Samtidig er det viktig med faglige diskusjoner og faglig utvikling av de ansatte. Det er også viktig med større grad av likebehandling. Arbeidsgruppen fremhever at en lokalisering ved de største universiteter i regionen kan gjøre det lettere å ha en god rådgiverrolle. REK er basert på en regional forankring. Dette er viktig fordi det involverer flere aktører enn en sentralisert løsning. Dermed øker interessen og informasjonen om etiske problemstillinger i forskning, noe som nemnda anser som viktig. For å forhindre at det reises spørsmål om habilitet, reiser vi spørsmål om det kunne være ordninger der søknader ikke nødvendigvis behandles av REK i samme region?

Forskningsetikk og juss

REK er porten eller postkassen for søknadsbehandling av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det er derfor viktig at sekretariatene og REK har oversikt over hvilke lover som er aktuelle for det omsøkte forskningsprosjekt. Bioteknologinemnda ser med bekymring på at både Helsedirektoratet og Datatilsynet gir godkjenning/konsesjon under forutsetning av at annet

regelverk er fulgt. En slik fragmentert prøving av de juridiske kravene vil i uheldige tilfeller kunne føre til at det oppstår huller i myndighetenes juridiske vurdering av prosjektet.

Det er derfor viktig at forskerne forholder seg til bioteknologiloven og annet relevant regelverk, og ikke tror at helseforskningsloven er tilstrekkelig, samt at sekretariatene/sekretariatet kan fange opp når det glipper. Det kan ellers få store konsekvenser for forskning der det benyttes gentesting og spesielt forskning på barn, noe vi har sett flere eksempler på i det siste (for eksempel MIDIA-undersøkelsen til Folkehelseinstituttet).

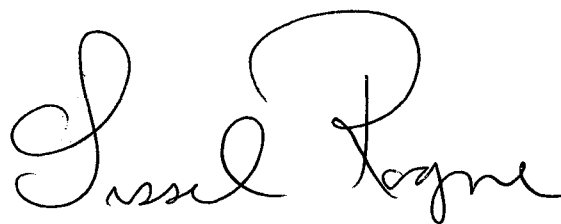
Informert samtykke og samtykkekompetanse

Forskningsprosjekter og beskrivelsene av disse er ofte meget komplekse og kompliserte. Bioteknologinemnda er bekymret for at folk flest ikke forstår innholdet i eller rekkevidden av å være med i forskningsprosjekter. Det er derfor avgjørende at REK tar forsøkspersonenes side og ivaretar deres interesser også i et familieperspektiv der foreldrene har samtykkeansvaret på vegne av sine barn. Spesielt aktuelt er dette når det gjelder genetisk informasjon, eller sensitiv informasjon om den enkelte eller deres familier.

Med vennlig hilsen



Lars Ødegård
Leder



Sissel Rogne
Direktør