

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 200801779-10/MGA006/400 Dato: 14.04.2009

HØRINGSUTTALELSE - FORSLAG TIL FORSKRIFT OM ORGANISERING AV MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

REK Nord behandlet høringsnotatet i møte 27. mars 2009. I referatet heter det:

"Komiteen legger til grunn at høringsnotatet gjelder forskrifter som kan gis med hjemmel i helseforskningslovens §§ 6,10, 25 og § 55 og at det også vil være aktuelt å gi forskrifter til andre paragrafer i loven.

I høringsnotatets § 3 om forskningsansvarliges plikter under bokstav c) heter det "at forskningsdata behandles forsvarlig". For å tydeliggjøre dette hadde det vært en fordel at man her presiserte at forskningsdata skal behandles etter de lover og regler som til enhver tid gjelder og de eventuelle vilkår som REK har satt ved forhåndsgodkjenningen.

Når det gjelder notatets § 4 vil bør det også her gjenspeiles at i tillegg til de lover og regler som til enhver tid gjelder kan REK i tillegg sette vilkår for gjennomføring av forskningsprosjekter og oppbevaring av data etter prosjektslutt.

I § 5 d) blir bruken av ordet "eller" upresist. I de prosjekter der helseforskningsloven gjelder skal prosjektene forhåndsgodkjennes av REK. I noen tilfeller skal prosjektene også godkjennes av andre instanser, for eksempel Statens legemiddelverk.

Siden loven opererer med begrepet "forhåndsgodkjenning" vil det antagelig være riktig å bruke dette begrepet også i forskriften.

Helseforskningsloven stiller krav om sluttrapport og åpner for at REK kan sette betingelser ved forhåndsgodkjenningen, samt at komiteen kan stille krav om at det skal sendes inn rapporter under veis i studien . § 5 d) burde favne dette. For eksempel slik: "nødvendig forhåndsgodkjenning fra, og oppfølging i forhold til, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelle andre instanser".

REGIONAL KOMITÉ FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK, NORD-NORGE
REK NORD

Postadresse: TANN-bygget, Universitetet i Tromsø, N-9037 Tromsø
telefon sentralbord 77 64 40 00 telefon ekspedisjon 77620758 e-post rek-nord@fagmed.uit.no
www.etikkom.no

Det refereres til "stedlig REK" og "den REK som prosjektleder søker til" for innsending av søknad (se f eks side 24, side 43 og side 52). Dette er ikke i samsvar med de begreper REK har brukt, eller som er planlagt brukt i den felles saksportalen og ved fordelingsfunksjonen mellom komiteene. I søknadsskjemaet presiseres det at det er prosjektleders hovedarbeidssted som avgjør tilhørighet og primær fordeling. Dette bør også tydeliggjøres i forskriften.

I § 7a) står det "opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektlederens kvalifikasjoner..." Komiteen antar at det er snakk om "prosjektleders kvalifikasjoner".

Det er en litt uheldig formulering i notatets §§ 7 og 8. Det heter at "Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan kreve nærmere opplysninger om prosjektet før forhåndsgodkjenning blir gitt" og "Den regionale komiteen ... kan kreve nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før forhåndsgodkjenning blir gitt" Komiteen foreslår at det kan stå "... før endelig vedtak blir fattet".

Angående høringsnotatets § 9 så er komiteenes adgang til å sette vilkår regulert i lovens § 10, 2. ledd, siste setning. Dette gjøres i stor grad av komiteen også i dag, ofte i form av mindre justeringer i prosjektet, for eksempel i informasjonsskriv, oppbevaring av data og lignende. Det er og vil nok være mange, også av de prosjektene der man setter vilkår, som ikke kan sies å være av vesentlig interesse for samfunnet, men som likevel blir vurdert som etisk og faglig akseptabelt. Det vurderingstema som er foreslått i høringsnotatets § 9 synes således ikke å være dekkende for dagens praksis.

I høringsnotatet § 11 omtales prosjekter som allerede er godkjent av kompetent instans og "tilråd" av den regionale komiteen. For ordens skyld gjøres det oppmerksom på at komiteen har "godkjent" prosjekt siden forskningsetikkloven trådte i kraft i 1. juli 2007.

Departementet har spesielt bedt om innspill fra høringsinstansene på forslaget til forskriftens § 7 om hva søknaden skal inneholde og § 8 om hva protokollen skal inneholde.

Komiteen støtter den lovtekniske løsningen som er foreslått, der man angir minimumskrav til hva hhv søknad og protokoll må inneholde. Det er svært viktig at forskriften sikrer nødvendig fleksibilitet for REK til å utforme søknadsskjemaet, samtidig som det er viktig å synliggjøre enkelte sentrale elementer.

REK Nord har også vurdert forholdet mellom søknadsskjema og protokoll i et offentlighetsperspektiv. Det er nærliggende å tro at et søknadsskjema vil være lettere å forstå enn en protokoll. Søknadsskjemaet må også oppfattes som hoveddokumentet som skal gi de sentrale opplysninger for en etisk vurdering av prosjektet. Det er et viktig forskningsetisk anliggende å søke å forhindre eller begrense mulige interessekonflikter i forskning som kan svekke tilliten til at forskningsdeltakernes velferd alltid er det overordnede hensyn. For å synliggjøre dette foreslår komiteen at § 8 d) om finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold flyttes fra opplysninger som skal stå i protokoll til opplysninger som skal stå i søknaden, altså under § 7.

Når det gjelder registerforskriftene og endringen til forvaltningslovsforskriften har komiteen ingen kommentarer."

Vennlig hilsen

Monika Rydland Gaare
førstekonsulent