



# UNIVERSITETET I OSLO

## DET MEDISINSKE FAKULTET

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

**Regional komité for medisinsk og helsefaglig  
forskningsetikk Sør-Øst**  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 228 50 548

Telefaks: 228 44 661

E-post: rek-sorost@medisin.uio.no

Nettadresse: www.etikkom.no

**Dato:** 24.04.09

**Deres ref.:** 200900781-/LTH

**Vår ref.:**

### **HØRINGSUTTAELSE FRA REK SØR-ØST– Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften**

Vi viser til brev datert 21.3.09 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedlagt høringsnotat med forslag til forskrift som referert over. REK Sør-Øst (komiteene A, B, C, og D) ønsker å avgi følgende høringsuttalelse:

REK Sør-Øst har følgende kommentarer som kan knyttes til §§ 1, 2, 3, 5 og 7 i forskriftsutkastet:

#### ***Ad § 1. Formål***

Uttrykket ”god og etisk forsvarlig” står i loven og bør også stå i forskriften.

REK Sør-Øst vil foreslå følgende tilføyelser (merket ved understrekning):

*Forskriftens formål er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.*

#### ***Ad § 2. Forskriftens virkeområde***

REK Sør-Øst har diskutert om forskriften burde inneholde definisjoner som kunne avgrense medisinsk og helsefaglig forskning blant annet mot kvalitetssikring og mot annen type forskning som for eksempel samfunnsfaglig og pedagogisk forskning. REK Sør-Øst har fulgt diskusjonen om å innføre en definisjon av kvalitetssikring i forskriften. Vi har imidlertid kommet til at slike definisjoner lett kan komme til å unnta forskning som faller innenfor hjemmelsloven eller inkludere forskning som faller utenfor. Begge tilfeller vil være uheldig og i verste fall lovstridig. Det kunne være aktuelt å foreslå rent presiserende kriterier, men REK Sør-Øst er kommet til at det neppe er mulig å gjøre dette bedre med slike enn hva som følger av lovteksten supplert med relevante tolkningsmomenter, herunder lovforarbeidene og allmenntetiske betraktninger. Praksis i REK og NEM vil avklare dette over tid, og det er grunn til å forvente at slike avklaringer etter hvert vil kommuniseres til forskerne gjennom dialog, i litteratur, på kurs og på annen måte.

#### ***Ad § 3. Forskningsansvarliges plikter***

REK Sør-Øst mener departementet bør overveie å presisere forskningsansvarliges plikter når det gjelder studentprosjekter. Studenter har vanligvis ikke tilstrekkelige forskningskvalifikasjoner til å utforme verken et godt nok prosjekt eller en god nok søknad til REK. Veileder (prosjektleder) har naturligvis et ansvar for at det blir levert inn en søknad av tilfredsstillende kvalitet, men noen prosjektledere tar erfaringsmessig ikke dette ansvaret tilstrekkelig alvorlig. Studentprosjekter holder derfor ofte en dårlig

standard og er mangelfulle, og REK kan i slike situasjoner få en dobbeltrolle som veileder og godkjenningsorgan. Det er etter REKs oppfatning naturlig å forskriftsfeste at forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for å kvalitetssikre de faglige og etiske sidene ved prosjektbeskrivelsene som sendes til REK. Departementet bør særlig vurdere å presisere forsknings- og prosjektansvaret i forbindelse med studentarbeider i lys av dette.

#### **Ad § 5. Prosjektleders plikter**

Lovens regler om ansvar for endringsmelding og sluttmelding (§§ 11 og 12) er oversatt i forskriftsutkastet. Det bør tas noe inn om dette i § 5.

#### **Ad § 7. Søknad om forhåndsgodkjenning**

REK Sør-Øst har i tillegg fire kommentarer til § 7.

(1) For det første må departementet må ta stilling til om lovens formulering "forhåndssøknad" skal tas på ordet, slik at søknaden alltid eller i alle fall normalt skal avvises hvis prosjektet allerede har startet, eller om en skal følge NEMs anbefalinger i brev av 23.3.09. Anbefalingene går kort beskrevet ut på at søknaden skal behandles hvis det er gode grunner for at søknaden ikke er kommet inn i tide. REK Sør-Øst mener en slik liberal praksis over tid kan undergrave troverdigheten av systemet med forhåndsgodkjenning. REK Sør-Øst fraråder å opprettholde den praksis som er omtalt ovenfor. Alternativet er at lovens formelle sanksjoner brukes aktivt for å opprettholde troverdigheten av forhåndsmeldeplikten (slik proposisjonen på s. 146 åpner for), men REK Sør-Øst mener at politiet neppe bør involveres mer enn strengt nødvendig i arbeidet med å effektivisere meldeplikten. Alt i alt er det grunn for departementet til å overveie disse spørsmål og eventuelt presisere i § 7 at bare rettidig innsendte søknader kan forventes tatt opp til behandling.

(2) For det annet er det viktig å understreke hensikten med søknadsskjemaet til forskjell fra protokollen. Mens protokollen i hovedsak er grunnlaget for en faglig vurdering av prosjektet har søknadsskjemaet til formål å få fram relevant informasjon om prosjektet slik at komiteen får et grunnlag for den forskningsetiske og "juridiske" vurdering av prosjektet. Det heter i helseforskningsloven § 4 at komiteens oppgave er å "foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven", dvs. i forhold til gjeldende nasjonale og internasjonale reguleringer. Søknaden blir vurdert av en tverrfaglig sammensatt, uavhengig komité der flere av medlemmene ikke har medisinskfaglig eller helsefaglig kompetanse. Det er søkerens oppgave å uttrykke på en allment forståelig måte det som er relevant som beslutningsgrunnlag for komiteen. Det sentrale spørsmålet blir: Gir det utfylte skjemaet på en allment forståelig måte tilstrekkelig informasjon om de relevante aspekter ved prosjektet til å foreta en uavhengig forskningsetisk vurdering på grunnlag av allmenntetiske kriterier og de krav som settes i gjeldende reguleringer? Hvis så ikke er tilfelle vil det være svært vanskelig og i verste fall urealistisk at en tverrfaglig komité skal gjøre denne vurderingen.

REK Sør-Øst vil foreslå følgende tilføyelser (merket ved understrekning):

*Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som prosjektleder sokner til. Det utfylte søknadsskjemaet skal på en allment forståelig måte gi tilstrekkelig informasjon om de relevante aspekter ved prosjektet til å kunne foreta en uavhengig forskningsetisk vurdering på grunnlag av allmenntetiske kriterier og de krav som settes i gjeldende reguleringer. Søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema og skal minst inneholde:*

- b) en beskrivelse av prosjektet, hva som gjør det til et forskningsprosjekt, herunder angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet,*

(3) For det tredje oppfatter REK Sør-Øst at den grunnleggende avveiningsnormen som er grunnlaget for å fravike hovedregelen om taushetsplikt (se nå lovens § 35), er av samme karakter som når spørsmålet gjelder å fravike hovedregelen om samtykke. Denne avveiningen av fordeler og ulemper bør gjøres så konkret som mulig, og man bør ikke redusere vurderingen til grove presumsjoner om nytte eller fare/ubehag, eller generelle forestillinger om en eventuell samfunnsplikt til å la seg forske på. I litra e) og f), eller i en ny litra g), bør det derfor presiseres at når det foreslås forskning uten samtykke eller forskning basert på fritak fra taushetsplikt, skal det legges frem dokumentasjon eller mest mulig konkret argumentasjon som er egnet til å begrunne avviket fra hovedprinsippene i loven. Det må legges til grunn at søkeren har en slik argumentasjonsbyrde som må oppfylles, og vi mener dette nå bør kodifiseres.

(4) For det fjerde bør søknaden også inneholde utkast til informasjonsskriv (forespørsel om deltaking)

Det foreslås følgende tilføyelse til bokstav d)

- d) *opplysninger om informasjon til forskningsdeltakerne, samtykke, herunder hvordan samtykke skal innhentes, og personvern, forslag til informasjonsskriv (forespørsel om deltaking) skal vedlegges søknaden,*

Dessuten kan uttrykket ”i utlandet” byttes ut med ”utenfor Skandinavia” i siste setning i § 7: ”*Dersom prosjektet i hovedsak skal utføres utenfor Skandinavia kan søknaden utformes på engelsk*”.

Med vennlig hilsen  
På vegne av  
REK Sør-Øst A, B, C og D

Arvid Heiberg (sign.)  
Komitéleder REK Sør-Øst C

Jørgen Hardang  
Sekretær