

Hellenes Ragni

Fra: Tone Haug [tone.haug@medisin.uio.no]
Sendt: 6. mai 2005 09:13
Til: Postmottak HOD
Emne: Høringsuttalelse fra REK Sør ad NOU 2005: 1: "God forskning-bedre helse"-Helseforskningsloven



Høringsuttalelse
Nylenna per 3...

Hei,

Vedlagt følger høringsuttalelse fra REK Sør. Den vil også bli sendt i papirversjon. Vennlig hilsen

Tone Haug

Sekretær for Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Sør-Norge (REK Sør)
Postboks 1130 Blindern, 0318 Oslo. Tlf: 22 84 46 66 Faks 22 84 46 61 E-post:rek-2@medisin.uio.no

Besøksadresse: Frederik Holsts hus/Ullevål terrasse, Ullevål sykehus
<http://www.etikkom.no/>

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 58
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 090505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMR
U.off.:	

UNIKORNET

Høringsuttalelse fra REK Sør ad NOU 2005:1:

“God forskning-bedre helse”- Helseforskningsloven

Introduksjon

Utvalget har gjort et grundig arbeid for å kartlegge dagens regelverk og praksis mht forskningsreguleringen i Norge. Utvalgets anbefaling av en ny og samlet lov om medisinsk og helsefaglig forskning har som hensikt å fremme god og etisk forsvarlig forskning samt å forenkle regelverk og selve godkjennelsesprosessene for forskerne i evalueringer av deres forskningsprosjekter samt formaliseringer av igangsetting av disse.

Lovforslaget pålegger REKene en rekke nye oppgaver, slik at REK overtar andre oppgaver fra andre instanser som forskere innen medisinsk og helsefaglig forskning nå må søke for å få startet opp sine forskningsprosjekter.

A. Hovedfordeler, sett fra REK Sørs side, med dagens nye lovforslag:

1. REK Sør ser klart fordelene av å samle de aktuelle bestemmelser i én lov og prosedyrer i én postkasse.
2. Mer funksjonell definisjon av forskningsbiobanker.
3. Mer fokus på forskningsinstitusjonenes ansvar for kvaliteten på forskningsprosjektene, for eksempel ved krav til forskningsansvarlig.

”Før søknad sendes til REK eller ut av institusjonen (for eksempel ved søknad om finansiering), bør søknaden være kvalitetssikret” (omtalt side 153). I dag synes det å være endel forskere som opererer solo eller kun forholder seg til egen forskningsgruppe, tross andre mulighet for støtte fra sterke og erfarne forskningsgrupper på egen institusjon. Mange institusjoner har ikke etablert rutiner for internkontroll av søknader til REK; personvernombud/Datatilsyn, biobankorganisering etc. Dette medfører mye veiledning på detaljnivå for REK Sør. REK Sør ser det som en stor fordel at det er lokal god forskningskompetanse på alle institusjoner, som sikrer god kvalitet på prosjekter før forhåndsgodkjennelsen, noe som vil bedre effektiviteten av forhåndsgodkjenningen i REK samt å redusere arbeidsbelastningen for REKene.

B. Hovedinnvendinger fra REK Sør til dagens lovforslag:

1. **Skjønnsutøvelsen** i REK synes å bli begrenset av det nye lovforslaget i vurderinger av forskningsprosjekter, i motsetning til hva utvalget har intendert (s. 16 og side 141), nemlig en utstrakt bruk av skjønn.

Følgende er eksempler der REK Sør mener at skjønnsutøvelsen begrenses av det nye lovforslaget i forhold til dagens praksis i REK:

- a. **Alder 12-18 år og samtykke til deltagelse i forskningsprosjekter.**

I § 4-2 om samtykkekompetanse foreslås det at i studier som inkluderer forsøkspersoner mellom 12 og 18 år må foresatte samtykke uavhengig av studiens art. REK Sør mener at lovforslaget heller må angi at for samtykke fra personer mellom 12 og 18 år, overlates det til REKs skjønn å vurdere om både barn og foreldre må samtykke for at dette samtykket skal regnes som gyldig. Dette er et område som alle REKene har lang erfaring i å vurdere, og her vil kravet om samtykke fra den mindreårige avhenge av prosjektets egenart og risiki. REK Sør ville for eksempel mene at det er urimelig at en 12 år gammel alvorlig syk cancerpasient skal måtte signere et samtykke til å delta i

medikamentutprøvende studie. Komiteen mener det er tilstrekkelig at de med forelderansvaret gjør dette, men at selvfølgelig skal ungdommen informeres, også skriftlig, på en evnetilpasset måte. På samme måte vil det være urimelig å forlange foresattes samtykke dersom en gjennomsnittlig fungerende 17-åring blir forespurt om en spørreundersøkelse angående bruk av kosttilskudd/ helse/ seksualatferd. REK Sør mener at denne aldersbestemmelsen om samtykke fra både barn og foresatte mellom 12 og 18 år er helt unødvendig og uhensiktsmessig å detaljinstruere i lovs form. REK Sør mener at komiteene har lang erfaring i å vurdere disse spørsmål, og at den foreslåtte lovteksten blir et hinder for skjønnsutøvelsen.

b. **Listen over informasjon** som skal presenteres til forsøkspersoner (§ 4-4) er unødig detaljert, og begrenser REKs skjønn. Dette er et område som alle REKene har lang erfaring i å vurdere, og her vil kravet om informasjonsdetaljer avhenge av prosjektets egenart og risiki.

c. **Detaljert instruks**er i § 2-5 om hva en forskningsprotokoll skal inneholde. Dette kan overlates til REKS skjønn, ut fra prosjektets egenart og risiki.

2. REK forholder seg til **to forskjellige departementer** som ikke har samordnet tildeling av ressurser og oppgavetildeling. **UFD** oppnevner komiteene og lønner disse via Universitetenes budsjetter, mens det er **HOD** som pålegger komiteene oppgaver. Det er i NOUen ikke gitt forslag til hvordan disse departementene skal samordne sine oppgaver i forhold til REK/ NEM. I forbindelse med innføringen av biobankloven (HOD også som ansvarlig departement) fikk REK Sør nye oppgaver uten ekstra økning i midler fra FUD, noe som igjen har medført budsjettkrise for REK Sør med mindre medlemmene utfører sine oppgaver innenfor mandatet (saksbehandling) uten økonomisk vederlag.
3. **NEMs funksjon:** Forslaget om at **NEM oppnevnes som ankeinstans** har den faren at NEMs egentlige funksjon vil drukne i vanlig saksbehandling på detaljnivå, derfor bør klageadgang være begrenset til å tilbys kun etter at alle samarbeidsrunder i REK er avsluttet, uten at man har klart å komme til enighet med prosjektleder. REK Sør mener at det vil være mest hensiktsmessig at en medisiner fortsatt er leder for NEM. Den juridiske kompetansen vil være ivaretatt med å styrke også sekretariatet i den nasjonale komiteen med én jurist. Dersom NEM blir ankeorgan, kan det være naturlig at en jurist blir leder for den nasjonale komiteen, noe REK Sør mener vil være uheldig for NEMs hovedoppgaver slik de er i dag. Dersom det opprettes et eget klageorgan utenom NEM-systemet, synes REK Sør det er rimelig med en jurist som leder for dette ankeorganet.
4. **REK Sør savner en grundig vurdert konsekvensanalyse angående administrative og økonomiske konsekvenser av lovforslaget, spesielt med hensyn på å bevare REKS effektivitet og rolle som serviceorgan for forskerne i fremtiden. REK Sør er svært bekymret for at en for svak styrking av komiteen vil kunne gi for lite tid til direkte rådgiving av forskerne ved søknad om godkjenning av forskningsprosjekter, lang saksbehandlingstid og i sum en dårligere service til forskerne.**

For å kunne håndtere de skisserte økte arbeidsoppgavene, foreslås det fra Nylennautvalget en styrking av REK-sekretariatene for å kunne løse de nye oppgavene. Det er antydning en juridisk

sekretær i hel stilling i hver komité, samt en halv ekstra sekretariatsstilling for enkelte av komiteene. Det er også foreslått frikjøp av komitéleder i større grad enn i dag (50 % stillingsandel). Å styrke sekretariatet i komiteene med én juridiske stilling samt en halv ekstra sekretariatsstilling med økte arbeidsoppgaver vil på ingen måte kunne dekke ressursbehovet for komiteene med størst arbeidsbelastning. Komiteene har allerede meldt til Utdannings- og forskningsdepartementet behovet for økte ressurser i brev datert 01.12.04 fra sekretariatsleder Knut Ruyter i NEM.

REK Sør er komiteen med størst arbeidsbelastning i dag, målt i flest antall saker, antall biobanksøknader og antall legemiddelutprøvingssaker. REK Sør har flere biobanksøknader og flere legemiddelutprøvingstudier enn noen annen komité (i 2004 omfattet blant annet 157 prosjekter forskningsbiobank av totalt 367 = 43 %). Det behandles opp til 48 nye saker på hvert møte, i tillegg til at gamle saker gjenopptas. Komiteen bestreber seg på å yte god og effektiv service til forskerne, slik at de ikke opplever for mye frustrasjon og byråkratiske hindringer i oppstart av deres forskningsprosjekter. Det er en stor arbeidsbelastning for sekretær, nestleder og leder mellom møtene, som avholdes en gang per mnd (med unntak av juli bare). Den skisserte økningen av sekretariatet vil kunne gjøre dagens arbeidsbelastning akseptabel for komiteens sekretær, nestleder og leder per i dag, men vil på ingen måte kunne klare å effektivt håndtere en økt arbeidsbelastning som vil komme med det nye lovforslaget. Sekretær i REK Sør jobber pt veldig mye overtid, og det er mye arbeid mellom møter, også på nestleder. Det er ikke rimelig at komiteen bemannes likt, dersom dagens geografiske fordeling av saker skal beholdes og dermed store forskjeller i saksmengder.

REK Sør tror at saksmengden vil øke etter ny lov, slik den gjorde da Biobankloven ble innført. I tillegg til at melding om prosjekter nå blir lovpålagt, vil også den formelle prosedyren i REKene være større, selv om også i dag gis grundige evalueringer og vedtaksbegrunnelser i praksis fra REK Sør. For REK Sør har det vært en stor økning i arbeidsbelastningen de siste 2 årene, spesielt for sekretær og nestleder/leder.

REK Sør stiller seg kritisk til at en **delegasjon** bestående av leder, jurist og sekretær skal kunne behandle halvparten av sakene på fullmakt, såkalte kurante saker. Komiteens erfaringer er at det ikke alltid er åpenbart hvilke saker som er kurante før behandling i selve møtet. Det er nettopp den bredt faglig sammensatte komiteen som gjør at det noen kan oppfatte kurant fra sitt ståsted, kan oppfattes som problematisk fra en annen fagdisiplin. Derimot ser komiteen gjerne at "småprosjekter" som studentoppgaver, kan tas på delegasjon av sekretær etc. Men også her må det overlates til REKenes skjønn og erfaring hvilke saker som kan tas på delegasjon.

REK Sør savner **en reell vurdering av komiteenes økte arbeidsbelastninger** og en realistisk økonomisk utregning av hva en omlegging vil koste. Hvordan vil arbeidsbelastningen være for medlemmer, som hittil har hatt mer beskjedne verv i komiteen? Bør komiteene profesjonaliseres i større grad også på medlemssiden? I hvilken grad er medlemmer interessert i å oppnevnes dersom REK-arbeidet blir en del av offentlig forvaltning, blir det mer eller mindre byråkrati for det enkelte medlem? Vil det være lett å rekruttere kompetente ledere/nestledere i frikjøpte stillinger på 50 % basis? Hvem skal frikjøpe lederne, og til hvilken avlønning, Universitetenes professornivå/ klinisk lønnsnivå for leger?

Det er ikke foreslått noen styrking av antallet av komiteens medlemmer, ei heller en **differensiering i styrkingen for REKene**, som har stor variasjon i saksbelastning. REK Sør mener at dersom dagens fordeling av søknader beholdes, så er det grunn til å øke antallet

medlemmer og å styrke sekretariatene for de største komiteene (her REK Sør og REK Øst spesielt) på en annen måte enn komiteer med mindre antall prosjekter.

5. REKs nye funksjoner medfører endret/ redusert fokus på forskningsetikk. REK skal etter det nye forslaget "måtte ta stilling til innholdet av ord og uttrykk i lovteksten, og vurdere om forskere har tolket disse riktig." Dette vil kunne medføre en uoverskubar, men sannsynligvis stor endring av komiteenes bruk av forskningsetisk skjønn, slik den foregår i dag. REK Sør er bekymret for at dette nye lovforslaget medfører en dreining mot jus, og ikke den allmenne etikk, som hovedfokus for komiteenes innsats i fremtiden. REK Sør tror at en rammelov vil gi fare for at en slik utvikling skal skje, enn dagens mer detaljerte lovforslag, som gir lite grunn for skjønnsutøvelse. Grunnlaget for å utøve skjønn i REK blir endret dersom det nye lovforslaget vedtas. REK vil sannsynligvis få begrenset frihet i enkeltsaker til å foreta etiske vurderinger uavhengig av loven og enkeltvedtakene vil måtte begrunnes rettslig på grunnlag av den foreslåtte loven. Det gjør at REK og NEM også vil få endret sine roller – og sine renommé blant forskerne. REK Sør mener at hjemling av komiteene i lov i tråd med forslaget fra Utdannings- og forskningsdepartementet ville beholde fokus på at komiteene, i hovedsak, skal foreta etiske vurderinger.

C. REK Sørs merknader til de selve lovforslaget

§ 1-2 Hva loven gjelder for

b) REK Sør er usikker på om det kommer frem at for eksempel forskning på humane cellelinjer (anonyme, kommersielt tilgjengelig ofte) IKKE er av prosjekter som bør omfattes av loven. Det er ingen grunn til at basalforskningsprosjekter med bruk av anonymisert biologisk materiale skal omfattes av loven?

§ 1-3 Hvor loven gjelder

Hva betyr i praksis: den forskningsansvarlige er etablert i en stat utenfor EØS-området og institusjonen *benytter hjelpemidler i Norge til mer enn ren overføring av helseopplysninger?*

§ 2-5 Forskningsprotokoll

Listen over det som skal være med i forskningsprotokollen synes for detaljert. Dette kan overlates til REKs skjønn, ut fra prosjektets egenart og risiki. REKene har lang erfaring i å vurdere helsefaglige / medisinskfaglige prosjekters kvalitet ut fra protokoller og vedlegg. Det er lang praksis i å lage detaljerte forskningsprotokoller for forskere, og REK Sør ser ingen grunn til at den nye loven innfører nok et sett med veletablerte punkter en slik protokoll bør inneholde.

§ 3-1 Rettslig grunnlag og krav om forhåndgodkjenning

"Klinisk utprøving av legemidler kan ikke igangsettes dersom Statens legemiddelverk fraråder at prosjektet godkjennes": REK Sør håper at etablert praksis med dialog mellom REK og SLV før en endelig fraråding vil fortsette. REK Sør har positiv erfaring med dette fra flere prosjekter hvor REK og SLV har hatt ulikt standpunkt, men er kommet fram til enighet, etter at REK Sør har invitert til felles avklarende møte med prosjektleder.

§ 4: Selvbestemmelsesrett og samtykke

- **Begrepet "Lovlig representant"**

REK Sør mener at begrepet "lovlig representant" er uheldig fordi det mangler praktisk innhold i Norge. Begrepet er ikke diskutert i forhold til annet regelverk og utredninger,

slik som NOU 2004:1: Vergerådsutvalgets innstilling. Hvilken stilling har ”lovlig representant” i forhold til vergefunksjoner/hjelpevergefunksjoner? Hvilken rolle har pasientens eget ønske av ”lovlig representant” (kan man bestemme selv hvem dette skulle være, i en periode der man har samtykkekompetanse?). Hvem har myndighet til å avgjøre hvem ”lovlig representant” i praksis er til enhver tid, prosjektleder, eller skal det formelt være avklart for enhver forsøksperson av andre instanser og til hvert forskningsprosjekt?

§ 4-1 Hovedregelen om samtykke

I siste ledd anføres at der deltakerne står i et ”avhengighetsforhold til forskeren” må samtykke innhentes fra deltakerens ”lovlige representant”. REK Sør etterlyser hva som skal regnes som ”avhengighet” i denne forbindelse. Hvis bestemmelsen skal komme til anvendelse der forskeren samtidig er behandlende lege (eller annet helsepersonell), noe som slett ikke er uvanlig, innebærer bestemmelsen en vidtrekkende og ofte unødvendig kompliserende omstendighet i utførelsen av forskningsprosjektet.

§ 4-2 Samtykkekompetanse

- *Personer med redusert samtykkekompetanse har rett til å samtykke sammen med den som er personens lovlige representant.* Neste ledd synes inkonsekvent: ”For at et slikt samtykke skal være gyldig, må det foreligge samtykke fra begge personer”? Man krever et samtykke av en person med nedsatt samtykkekompetanse? Uansett samtykke eller ei, så skal man ta hensyn til om pasienten senere vegrer seg for deltagelse. REK Sør mener at dagens praksis, der REKene vurderer etter **skjønn**, er en bedre måte å håndtere spørsmålet om inklusjon av forsøkspersoner på. **REK Sør mener at ”lovlig representant” ikke er en god eller velskissert løsning til å dekke de etiske utfordringer som ligger i å inkludere voksne med nedsatt samtykkekompetanse. REK Sør viser til grundig utredning gjort av NEM i dette spørsmålet, og stiller seg bak dennes konklusjoner.** Dvs at ingen samtykker på vegne av personer med nedsatt samtykkekompetanse for deltagelse i forskning, men pårørende skal informeres og tas behørig hensyn til. I tillegg skal alltid forsøkspersoners egne innvendinger respekteres, også ved nedsatt samtykkekompetanse. I siste instans blir det REK som vurderer inklusjon av disse forsøkspersonene, og prosjektleder selv som må ta det ansvaret for inklusjonen. REK kan kreve at andre enn prosjektleder skal vurdere inklusjon etc. Igjen bør dette spørsmålet overlates til REKs skjønn, da komiteene har lang erfaring i disse vurderingene.

-**Samtykkekrav:** se over (B1a) angående urimelige detaljerte krav om samtykke fra både **mindreårige (12-18 år)** og foreldre. Krav om dette bør overlates REKenes skjønnsutøvelse. Foreldre til barn under 12 år bør samtykke på vegne av sine barn til deltagelse i forskning, når det gjelder **alder 12-18 år mener REK Sør at skjønnet** kan overlates til komiteene å vurdere om både voksne og barn skal samtykke, ut fra forsøkets art og risiko.

§ 4-4 Deltakernes krav på informasjon før deltaking

Bestemmelsen inneholder en **detaljert** oppstilling av hva en deltaker har krav på å få vite. Dersom listen oppfattes som et absolutt krav til hva et informasjonsskriv skal inneholde, kan det bli problematisk. Blant annet kan det komme i konflikt med hensynet til at informasjonsskrivet skal være så kort og lettfattelig som mulig for at informasjonsverdien skal være reell og hensynet til at skrevet skal være tilpasset vedkommendes modenhets- og evnenivå. Videre kan kravene være uforsvarlige og urealistiske i visse nødsituasjoner der pasienten har begrenset eller midlertidig nedsatt samtykkekompetanse. Det bør overlates til REKs skjønnsutøvelse å påse at informasjonsskrivet er utformet på en måte som er tilpasset prosjektets egenart.

§ 4-7 Tilbaketrekking av samtykke

Dette er i dag et problemområde. I Biobanklovens § 14 slås det fast som en hovedregel at ved et eventuelt tilbakekall kan en kreve det biologiske materialet destruert og innsamlede helse- og personopplysninger slettet eller utlevert. Der er imidlertid en del unntak. På den annen side tar Forskrift om klinisk utprøving av legemidler sitt utgangspunkt i at "Pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles vil inngå som studiedata, men ingen ytterligere data skal samles inn". Denne diskrepansen har vist seg svært vanskelig å håndtere og det savnes en omforent forståelse. § 4-7, fjerde ledd i dette lovutkastet heller i retning av legemiddelutprøvningsforskriftens formulering men setter grensen ved opplysninger som inngår i forskningsdata. Dermed blir det fortsatt rom for tolkning, noe som er uheldig. REK Sør mener det er nødvendig at de ulike regelverkene som regulerer dette må samordnes og benytte samme formulering for å unngå fortolkningsproblemer. Det er viktig at regelverkene gjøres enkelt og forståelig også fordi det skal meddeles pasientene og deltakerne i informasjonsskrivet.

§ 5-2 Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser

Ved legemiddelutprøvinger skal bivirkningsrapporter sendes via prosjektleder (nasjonal koordinerende utprøver) til tilsynsmyndighet, REK og Statens legemiddelverk. REK Sør mener at det må klargjøres at det er SLV som har det primære ansvar for å følge opp SUSARs, da komiteen verken har tilstrekkelig kompetanse eller kapasitet til å gjøre dette. Imidlertid ser REK Sør at komiteen har rett/ plikt til når som helst å ta opp det komiteen oppfatter som foruroligende hendelser med SLV, som bør ha det formelle ansvaret for videre oppfølging.

§ 6-1 Forskningsbiobanker

Forskningsbiobankdefinisjonen: I merknaden på side 241 (kap 7) til lovteksten, så presiseres det at prøver, som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, skal ikke anses som forskningsbiobank. **Denne presiseringen burde komme i selve lovteksten**, da det er her REKene opplever mye frustrasjon i forhold til dagens biobanklov fra forskerne. Som følge av dagens biobanklov er det meldt mange biobanker som bare er "virtuelle", dvs det finnes ikke noen biologiske prøver lengre, bare "opplysninger utledet fra disse". Den nye loven betyr at dersom det for eksempel tas blodsukker, blodgasser, medikamentanalyser etc i forbindelse med forskningsprosjekter, men at prøvene destrueres innen kort tid, så vil ikke prøvene regnes som forskningsbiobank. Regnes da prøvene som diagnostiske inntil destruksjon, selv om de inngår i forskningsprosjektet?

§ 6-2 Overføring av humant biologisk materiale over landegrensene

REK Sør savner en begrunnelse for at REK nå også skal vurdere innføring av humant biologisk materiale til Norge. Utenlandsk biobankmateriale (som bare skal innom Norge for eksempel for analyser) er unntatt i dagens biobanklov, og vil medføre forskerne enda flere hindringer og REK mer jobb.

§ 6-3 Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank

"REK skal ha søknader om nedleggelse av forskningsbiobanker og skal fastsette hvordan slik destruksjon skal skje (side 241) Destruksjon bør avtales ved opprettelse." REK Sør mener at det mest hensiktsmessige er å la være å kreve destruksjonsdato, hvis biobanken har et lengre perspektiv, for eksempel til de er oppbrukt? Eller hvis prøvene anonymiseres, da gjelder jo ikke lengre kravet om fornyet samtykke ved nye prosjekter, hvis prosjektet er tilrådd i REK. Ville det ikke da være urimelig å kreve destruksjonsdato, heller anonymiseringsdato? Men

anonymiseringskrav etter en viss tid vil ødelegge mye av forskningsverdien i biobanker som HUNT/ JANUS etc.

§ 9-1 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

-”Hver komité skal ha sju medlemmer med personlige varamedlemmer”: Komiteene har per dato 8 medlemmer, samt at nestleder møter fast. Komiteen finner ikke i utredningen forslag om å endre medlemstallet, og evt. begrunnelse for denne. REK Sør mener at med dagens arbeidsbelastning, i alle fall i REK Sør, bør ikke antall medlemmer i de regionale komiteene reduseres, tvert imot. Det har vært diskutert å kutte eierrepresentant, og REK Sør ønsker å understreke at dette ikke er ønskelig.

-Gjenoppnevningen er begrenset til en ny 4-årsperiode for medlemmer og varamedlemmer. Betyr dette at en person kan være varamedlem i to perioder, og medlem i to perioder samlet (dvs 16 år), eller at det bare er mulig for samme person å være med to perioder, uansett medlem eller varamedlem?

-**Klageadgang til NEM på avgjørelser truffet av REKene** (diskutert s. 203): ”Komiteen behandler klager på avgjørelser truffet av de regionale komiteer”, dette må spesifiseres nærmere for å unngå at NEM nedlasses av rutineoppgaver på klager angående bagateller. REKene har lang praksis i konstruktiv dialog med forskerne, der flere detaljer endres underveis før prosjekter tilrås. Dersom det skal klages på detaljer (som jo faktisk ofte er det REK retter på, for eksempel tekster i pasientinformasjoner som bryter med Helsinkideklarasjonens krav etc), kan det bli mange saker som ankes videre til NEM. REK Sør mener at det bør presiseres at det kan klages på saksbehandlingsfeil, lovtolkingsfeil og at skjønnet er urimelig utført. Komiteen foreslår alternativt at det opprettes et eget ankeorgan slik at NEM kan ivareta sin funksjon som en rådgivende og koordinerende instans for de fem regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk.

-Det er heller ikke klart formulert **HVEM som skal søke REK**. REK Sør mener dette pålegger **prosjektleder**, ikke prosjektansvarlig, slik dette defineres i det nye lovforslaget.

§ 10-4 Straff

Bestemmelsen sier intet om **hvem som skal foreta anmeldelse** av slike forhold som omtales. Det er rimelig at både den prosjektansvarlige, REK og NEM, i samråd eller hver for seg, skal anmelde forholdet til politimyndigheten hvis og når en får kjennskap til omstendigheter som kan utgjøre forsettelig eller grov uaktsomhet i strid med loven.