



Harald Hårfagres gate 29
N-5007 Bergen
Norway
Tel: +47-55 58 21 17
Fax: +47-55 58 96 50
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org.nr. 985 321 884

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep.
0032 OSLO

Lt/gt/sm/kh/
ks/jse

Dato: 16. april 2007

Vår ref: 200600185/5 JSE/VLR

Deres dato: 12. januar 2007

Deres ref: 200607881-AWT

HØRING – UTKAST TIL FORSKRIFT GITT I MEDHOLD AV FORSKNINGSETIKKLOVEN

Det vises til brev fra Kunnskapsdepartementet vedrørende ovennevnte. Kunnskapsdepartementet ber i brevet spesielt om høringsinstansenes synspunkter i forhold til fire presise punkt, knyttet til forskriftens §§ 8 og 10.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD) vil innledningsvis gi sin tilslutning til forskriftens formål. NSD mener at forskriften vil bidra til å klargjøre komitésystemets virksomhet og til å avklare saksgangen og den enkelte komitées ansvarområde. Deler av forskriften omhandler Granskningsutvalgets og ad hoc klageutvalgets virkeområde. Dette er et område som kun i liten grad berører NSDs virkeområde, og vi vil derfor avstå fra å kommentere disse utvalgene nærmere. NSDs uttalelse vil være konsentrert om komiteenes oppnevning og oppgaver, saksbehandling og avgjørelser.

Oppnevning og oppgaver

Lovfesting av komitésystemet og forskriftregulering av komiteenes virke, vil i all hovedsak bidra til en formalisert videreføring av et system som har vært i virksomhet i mange år.

De nasjonale komiteene videreføres med status som rådgivende organer innen sine respektive fagfelt/-områder. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag får en ny og viktig funksjon som klageinstans for vedtak som treffes i de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Denne komiteen blir derved den eneste av de nasjonale komiteene som får saksbehandlende funksjon i forhold til enkeltprosjekter.

De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) får status som forvaltningsorgan. Fremleggelsesplikten lovfestes og komiteenes tilrådninger får status som enkeltvedtak i henhold til forvaltningsloven. Det betyr at forvaltningslovens regler om begrunnelser for vedtak og klage rett gjøres gjeldende. § 3 i forskriften etablerer NEM som klageorgan for vedtak fattet av REK.

I forbindelse med videreføring av dagens komitésystem og formaliseringen av saksgangen for forskningsprosjekt omfattet av fremleggelsesplikt for REK, vil komiteenes mandater være av stor

Avdelingskontorer / District Offices:

OSLO: NSD, Universitetet i Oslo, Postboks 1055 Blindern, 0316 Oslo. Tel: +47-22 85 52 11. nsd@uio.no

TRONDHEIM: NSD, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 7491 Trondheim. Tel: +47-73 59 19 07. kyrre.svarva@svt.ntnu.no

TROMSØ: NSD, SVF, Universitetet i Tromsø, 9037 Tromsø. Tel: +47-77 64 43 36. nsdmaa@sv.uit.no

betydning. Det er i høringsnotatet opplyst at mandatene skal endres for å være i samsvar med lov og forskrift, og at ytterligere endringer skal foretas etter at komiteene har fått uttalt seg. Det vises for øvrig til eventuelle endringer i komiteenes mandater som kan følge av ny helseforskningslov.

Når det gjelder ansvars- og virkeområdet til de regionale komiteene, har NSD tidligere pekt på behovet for å presisere og avklare mandatene til komiteene fordi de gir uklare signaler på hvilke forskningsprosjekter som er fremleggelsespliktige. I vår uttalelse til lovforslaget påpekte NSD at forslaget til lovfesting av framleggelsesplikten ikke ville løse dette problemet.

I samme høringsrunde påpekte en rekke av høringsinstansene at det hersker stor usikkerhet om hvilke prosjekter som er fremleggelsespliktig, f.eks. mht. definisjoner av hva som er biomedisin, forsøk og forskning. For å fjerne tvetydigheten i forhold til om helsefaglige prosjekter faller innenfor loven (epidemiologisk forskning, intervjuundersøkelser, registerstudier, osv.), har man nå endret navnene på den nasjonale og de regionale komiteene slik at komiteene også har helsefag i navnet. Samtidig heter det i forarbeidene til odelstingsproposisjonen at betegnelsen "samtlige biomedisinske forskningsprosjekter" i dagens mandat skal endres til samtlige prosjekter på det "medisinske og helsefaglige området". For øvrig understreker Departementet at mandatene i utgangspunktet forutsettes videreført, herunder den rådgivende funksjonen komiteene har.

Den nye loven medfører at helsefaglige prosjekter faller innenfor komiteenes mandat. Hva som ligger i begrepet helsefaglige prosjekter er imidlertid også uklart, og loven får derved konsekvenser for andre fagområder enn det vi tradisjonelt forbinder med medisinsk og helsefaglig forskning, f.eks. samfunnsvitenskapelig forskning. Denne generelle bruken av begrepet helsefag kombinert med en bred definisjon av helseopplysninger i helseregisterloven gjør at en rekke forskningsprosjekter i sosiologi, økonomi, humaniora m.m. kan falle inn under fremleggelsesplikten for REK. Samtidig fremstår avgrensingen som uklar og tvetydig. Stadig tiltagende grad av interdisiplinær forskning, hvor samfunnsvitenskap, helsefaglig og medisinsk og naturvitenskapelig forskning utgjør deler av samme forskningsprosjekt, gir også utfordringer når fremleggelsesplikten for REK medfører at forskningsprosjektene som helhet vurderes i henhold til medisinske og helsefaglige vitenskapskriterier. Ved vurdering av slike samarbeidsprosjekt, som er forankret innen ulike vitenskapelige tradisjoner, er det viktig at også andre fagtradisjoners tilnæringsmåter gis aksept, og ikke avvises på bakgrunn av medisinske forskningstradisjoners vitenskapssyn. NSD anser problemet som løselig innen rammene av den foreslåtte struktur, men vil samtidig påpeke at REKenes sammensetning ikke nødvendigvis gir dem vitenskapelig kompetanse som dekker andre fagfelt.

For å sikre en kvalitetsmessig god saksbehandling også av de forskningsprosjektene som har i-spedd element fra andre disipliner enn medisin og helsefaglig forskning, anser NSD det som viktig at forskriften i § 8 hjemler muligheten for at komiteene kan la seg bistå av eksterne sakkyndige. NSD mener likevel at ordlyden i forskriftens § 8 første ledd, tredje setning, bør endres til: "Komiteer og utvalg kan og bør la seg bistå av en eller flere eksterne sakkyndige under behandlingen av en sak der komiteen mangler relevant vitenskapelig kompetanse". En slik endring i forskriften vil tydeligere henstille komiteene til å la seg bistå av relevant ekstern vitenskapelig sakkyndig når komiteen mangler kompetanse i relevante forskningsdisipliner, jf. lovens § 3 andre ledd.

NSD anser det videre som viktig at REKs mandat utvikles slik at det foreligger klarere føringer på hvilke prosjekt som omfattes av og hvilke prosjekter som faller utenfor fremleggelsesplikten.

Forskriften gjør en slik avgrensning i forhold til studentprosjekter, som nå er unntatt fra fremleggelsesplikten. Det medfører at de regionale komiteene ikke plikter å vurderer studentprosjek-

ter med mindre prosjektet vurderes som forskning og studenten har et ansettelsesforhold til en institusjon. Det betyr ikke at studentprosjekter ikke **kan** vurderes dersom det ble fremlagt og komiteene finner det nødvendig.

Denne avgrensingen mot studentprosjekter innebærer en reell forenkling ikke minst for komiteene men også for studentene. Med fremveksten av en rekke nye mastergradsstudier innen helsefagene er andelen studentprosjekter av den totale saksmengden til komiteene økt. En avlastning her vil kunne frigjøre ressurser til å fokusere mer på de "tunge" prosjektene.

Departementet diskuterer behovet for å forskriftsregulere fremleggelsesplikten for større studentprosjekter. NSD vil her bemerke at det ut fra etiske og personvernmessige hensyn vil være lite hensiktsmessig å innføre fremleggelsesplikt for større studentprosjekter. Det er ikke nødvendigvis slik at de etiske utfordringene er størst i de store prosjektene, for eksempel epidemiologiske undersøkelser. De etiske og personvernmessige utfordringene kan være store i små prosjekter som ofte er mer invasiv eller inngripende i sin karakter. En forskriftsregulering av kun store prosjekter kan gi signaler om at "små" studentprosjekter er ufarlige i den forstand at de ikke representerer en risiko fra skade, verken fysisk eller psykisk. Dette vil være uheldig.

Vi mener derfor at Departementet har gjort et riktig valg når man har avgrenset fremleggelsesplikten mot studentprosjekter. Forskriften sier ikke at studentprosjekter ikke **kan** vurderes dersom de ble fremlagt og komiteene finner det nødvendig. Det forutsetter at veilederne på sin side tar et større selvstendig ansvar for å vurdere de etiske sidene ved studentprosjektene, og avgjør om prosjektet bør vurderes av en regional etisk komité.

Dette er et område der praksis mellom de ulike komiteene varierer i dag. Det vil derfor være behov for retningslinjer for å hindre at noen komiteer rutinemessig avviser studentprosjekter mens andre behandler dem. Gode retningslinjer kombinert med ordningen med NEM som klageinstans, også for saker som blir avvist av en komité, bør kunne ivareta behovet for å få prøvd sin sak. Dersom det utvikler seg en praksis der alle studentprosjekter som fremlegges avvises, bør Departementet vurdere å endre forskriften på dette punkt.

Uklarheten i forhold til REKs mandat både når det gjelder tolkning av helsefaglig forskning og avgrensning av fremleggelsesplikten vil kunne reduseres av NEMs oppgaver som koordinerende instans og klageorgan. Det vil være avgjørende at NEM bidrar til en koordinert og helhetlig praksis i de regionale komiteene, særlig ved at NEMs avgjørelser og uttalelser gis direkte praktiske konsekvenser for sakshåndteringen i de ulike regionale komiteene.

Saksbehandlingen

Bestemmelsene som fastsetter formen en avgjørelse i komitésystemet skal anta, representerer en viktig forbedring i forhold til dagens praksis i komiteene. I høringsrunden til loven påpekte flere av høringsinstansene (herunder NSD) behovet for at komiteene i større grad enn i dag begrunner sine vedtak. Et forskriftsfestet krav om skriftlig begrunnet vedtak fra REK, vil synliggjøre problematiserte sider ved et forskningsprosjekt og bedre kommunisere helheten i komiteens vurdering. Som Departementet, er NSD også av den oppfatning at det i forbindelse med avgjørelsene i komitésystemet er viktig at eventuell dissens også fremkommer og blir gjort kjent for forsker og de øvrige instansene som vil være involvert i forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektene. Skriftlige avgjørelser fra komiteene vil over tid etablere komiteenes praksis, og gi forskere mer kunnskap om komiteenes avgjørelser og de vurderinger som ligger til grunn for disse. Dette er et vesentlig moment med tanke på utforming av søknader, men også i forbindelse med klage på enkeltvedtak og grunnlag for slike klager. Det er også positivt at høringsnotatet synliggjør at avvisning er å regne som et vedtak som kan påklages.

NSD gir sin tilslutning til det foreliggende forslaget i forskriftens § 8, om at medlemmenes habilitet tas opp til vurdering ved innledningen til hvert møte. Habilitet er et avgjørende element for å bevare tiltro til komitésystemet og til komiteenes vurderinger. En slik vurdering vil ytterligere sikre lovens formål om likebehandling av alle prosjekt som forelegges komiteene.

Avgjørelser

NSD støtter Departementets forslag om å videreføre dagens praksis med delegasjon innen komiteen og at delegasjon avgrenses til komiteens leder eller et engere utvalg medlemmer, men ikke til sekretariatet. Dette har i praksis vist seg å være en effektiv og faglig forsvarlig arbeidsmåte ved annen gangs vurdering og ved endringer av protokoll.

Forskriftens § 10 slår fast at komiteen som hovedregel skal treffe vedtak i møter. Samtidig gis det i samme paragraf delegasjonsadgang for enkeltavgjørelser som ikke innskrenkes til bestemte typer saker. Etter dagens praksis er det avgjørelser ved protokollendringer og annen gangs vurdering som kan delegeres. Departementet signaliserer at vedtak ved delegasjon kan omhandle enkle og kurante saker og hastesaker, men at det da må foreligge klare retningslinjer for når det kan skje. Høringsnotatet er ikke helt klart på hvem som skal utarbeide slike retningslinjer; om dette er en koordineringsoppgave for NEM, eller om hver enkelt komité skal ta stilling til egen praksis med henhold til delegasjon. Formuleringen tyder på at dette blir den enkelte komités ansvar.

Med den veksten i saksmengde som komiteene har hatt de seneste år, er det helt klart en mulighet for at omfanget av delegasjonssaker blir så stor at hovedregelen om at avgjørelser skal treffes i komiteen blir presset. Samtidig er det en fare for at det kan bli store variasjoner mellom de ulike komiteene i bruk av delegasjon. Utstrakt bruk av delegasjonsmyndighet vil ikke nødvendigvis svekke kvaliteten på de vurderinger som blir gjort, og det vedtak som gis i forhold til det enkelte prosjekt. Slik delegasjon representerer likevel en omorganisering og endring som på sikt kan svekke komitésystemets rolle og legitimitet.

NSD støtter derfor forslaget om at avgjørelser tatt av leder eller et utvalg av medlemmer, skal rapporteres tilbake til fulltallig komité. Kravet om rapportering bidrar til å kvalitetssikre vedtaket og til likebehandling av prosjekter. Det gir også komiteene mulighet for å kontrollere om delegasjonsmyndigheten utøves i tråd med intensjonen.

NSD ønsker likevel å fremheve nødvendigheten av at det utarbeides felles retningslinjer for når delegasjon kan skje fra komité til komiteens leder eller et utvalg av komiteens medlemmer, og at det samtidig sies noe om omfanget av delegasjon. Vi vil også påpeke at det ikke er uproblematisk å avgjøre om en sak er "kurant". NSDs erfaring som personvernombud for forskning, er at man som oftest ikke vet dette før saksbehandlingen er i avslutningsfasen. Når det gjelder vurderinger av hva som er hasteprojekter vil dette også være vanskelig, dette fordi enkeltforskere ofte vil argumentere for at eget prosjekt er et hasteprojekt. Personvernombudet, NSD, har i sin saksbehandling skilt ut alle studentprosjekter som hasteprojekt. Studentprosjekt gjennomføres oftest innen korte tidsfrister.

Oppsummering

NSD gir i stor grad sin tilslutning til forskriften og dens formål. Vi oppfatter det som avgjørende viktig at forskriften bidrar til en videre klargjøring av komitésystemets virksomhet og til en avklaring av saksgangen og den enkelte komités ansvarområde.

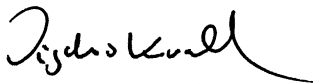
Ved gjennomgang av forskriftsutkastet og høringsnotatet, har vi særlig understreket viktigheten av at komiteene lar seg bistå av eksterne sakkyndige og mener at ordlyden i § 8 bør endres slik at

dette i større grad vil være påkrevd ved behandling av saker som ligger i ytterkant av komiteenes kompetanseområde.


Vi har også påpekt nødvendigheten av klare retningslinjer for delegasjon innen komiteene. Praktis på dette punkt bør være felles for alle de regionale komiteene, og felles retningslinjer bør utformes for å sikre at bruken av delegasjon ikke blir for omfattende.

Oppnevning og sammensetning av komiteene skal vurderes etter at evalueringsrapporten av de nasjonale komiteene og forslag til ny helseforskningslov er på plass. Dette gjelder også komiteenes mandat og oppgaver. Det betyr at noen av de spørsmål som vi oppfatter som viktigst i forhold videre utforming av mandat og oppgaver, spesielt i forhold til vurderingen av helsefaglige prosjekter og avgrensningen av fremleggelsesplikten først kan tas opp på et senere tidspunkt. Behovet for avklaring omkring disse forholdene har fulgt komitésystemet i lang tid, men vil bli mer presserende nå når avgjørelsene gis status som enkeltvedtak.

Med vennlig hilsen



Vigdis Namtvedt Kvalheim
Avdelingsdirektør



Janne Sigbjørnsen Eie
Fagkonsulent

cc.: Styreleder Bernt Aardal