

Gruppeoppgave: Evaluering av helseforskningsloven - hva fungerer etter hensikten, og hva kan forbedres?

Merk: Oppgaven er obligatorisk for alle. Den bør skilles, så godt det lar seg gjøre, fra oppgaven om helsebegrepet, selv om de ligger tett opp til hverandre.

Estimert tidsbruk: 20 min.

Lovens virkeområde

Dersom et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt faller inn under helseforskningslovens virkeområde, stiller loven et krav om en etisk forhåndsgodkjenning før oppstart. Hvilke prosjekter dette gjelder følger av helseforskningsloven § 2, jf. § 4a.

Bestemmelsen i § 2 lyder «Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. (..)» Definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning finner vi i §4a: «Medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. (..)»

Vi har i løpet av de ca. 13 årene siden helseforskningsloven trådte i kraft, sett at det kan være vanskelig å vurdere konkret hvilke prosjekter som faller utenfor lovens krav om etisk forhåndsgodkjenning, og hvilke som faller innenfor. Det er og en del variasjoner i hvordan de forskjellige komiteene oppigjennom har vurdert dette. Mange har også ment at lovens definisjon av virkeområde medfører at flere prosjekter som burde hatt en etisk forhåndsgodkjenning etter f.eks. Helsinkideklarasjonen ikke får det, mens det brukes mye tid på å vurdere forskningsprosjekter som kanskje ikke hadde trengt en etisk forhåndsgodkjenning.

Hvordan mener dere at lovens virkeområde fungerer? Med tanke på de forskningsetiske prinsippene og verdien som ligger i bunn av helseforskningsloven, hvilke etiske ulemper og fordeler er det med dagens virkeområde? Kan vi «leve» med de gråsonene som denne bestemmelsen gir?

Mange har tatt til orde for at en annen definisjon av virkeområde, f.eks. hvor det legges mer vekt på at forskning hvor det gjøres intervensjoner som har en viss risiko for deltakerne, ville truffet intensjonene bak loven bedre. Hvilke etiske fordeler og ulemper ser dere ved en slik løsning? Har dere andre forslag til hva som bør gjøre at et prosjekt faller innenfor eller utenfor?

*

Igjen så minner vi om at vi ønsker deres erfaring og synspunkter på helseforskningslovens virkeområde, og spørsmålene i notatet her er ment som ledetråder for å sette i gang en tankerekke til diskusjon. Gode diskusjoner er det viktigste, ikke å ha rukket gjennom alle oppgavene/spørsmålene dere har fått. Lykke til!