

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

*Merk: Ekstra valgfri oppgave*

## **Forsvarlighetsvurdering i helseforskning**

### **«§ 5 Forsvarlighet**

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.»

Både i helsetjeneste og i helseforskning er det et krav om at virksomheten utøves forsvarlig. Når REK vurderer søknader om etisk forhåndsgodkjenning, skal de alltid gjøre en forsvarlighetsvurdering etter § 5, jf. § 22. Hvordan fungerer disse to bestemmelsene i loven? Er det noe dere har savnet her?

\*

## **Lovens oppbygging og innhold**

Helseforskningsloven er delt opp i 11 kapitler:

### **Kapitteloversikt:**

- Kapittel 1. Lovens formål og virkeområde (§§ 1 - 4)
- Kapittel 2. Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 5 - 8)
- Kapittel 3. Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (§§ 9 - 12)
- Kapittel 4. Samtykke (§§ 13 - 21)
- Kapittel 5. Forskning som involverer mennesker (§§ 22 - 24)
- Kapittel 6. Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale (§§ 25 - 31)
- Kapittel 7. Forskning på helseopplysninger (§§ 32 - 38)
- Kapittel 8. Åpenhet og innsyn i forskningen (§§ 39 - 45)
- Kapittel 9. Tilsyn (§§ 46 - 49)
- Kapittel 10. Erstatning, pålegg, straff m.m. (§§ 50 - 54)
- Kapittel 11. Sluttbestemmelser (§§ 55 - 56)

Er dette en hensiktsmessig oppbygging, eller kan dere se for dere en mer intuitiv måte loven kan bygges opp på? Kunne de forskjellige bestemmelsene vært plassert på en annen måte enn i dag?

Vi er klar over at de fleste nok ikke har tenkt over disse spørsmålene, men legger det ved dersom det er noen som ønsker å komme med innspill her.