

REK  
Statens helsetilsyn  
Datatilsynet

Vår ref. 2013/58

Deres ref.

Dato: 3.4.2013

### **Ettergodkjenning av søknader i REK**

Statens helsetilsyn konkluderer i vedtak av 27.9.2012 med at Stavanger universitetssykehus, som forskningsansvarlig for prosjektet: "Diagnostic, prognostic and therapeutic aspects of endometrial stroma sarcomas and undifferentiated endometrial sarcoma", har brutt helseforskningslovens (hfl) §§ 5, 9 og 29. Årsaken til paragrafbruddene er manglende forhåndsgodkjenning fra REK, § 9.

Vedtaket medførte diskusjon på fellesmøtet for NEM og REK 3.12.2012. Det ble reist tvil om vedtaket var i tråd med tidligere uttalelse fra NEM og med departementets veileder. NEM ble oppfordret til å informere Helsetilsynet om dette, og dessuten vurdere behovet for eventuell oppdatering av retningslinjene for ettergodkjenning.

NEM tok oppfordringen til behandling på komitemøtet 22.1.2013.

NEM viser til sitt brev "Etisk vurdering og godkjenning av igangsatte prosjekter" fra 23.3.2009. Komiteens konklusjon var den gang: *Etter NEMs oppfatning er kravet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven om forhåndsgodkjenning ikke absolutt i den forstand at ikke også godkjenning i ettertid kan finne sted når tungtveiende grunner taler for det. Etter en konkret avveining av om det i det enkelte tilfellet er formålstjenlig å godkjenne et prosjekt i ettertid, mener NEM at komiteene kan gjøre dette. REK kan stille vilkår som gjør at forsker må gjøre noen grep, for eksempel informere bedre, selv om prosjektet er både godt i gang eller avsluttet.*

*NEM har altså kommet frem til at det er mulig å godkjenne et prosjekt i ettertid, og ber REK om å behandle og godkjenne prosjekter som er igangsatt eller ferdigstilt hvis gode grunner taler for at det skal gjøres.*

Den 25. mars 2010 kom Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Veilederen omhandler ettervurdering av prosjekter i tråd med NEMs tidligere vurderinger:

*Ettersom helseforskningsloven § 9 stiller krav om godkjenning før igangsettelse av et forskningsprosjekt, skal REK normalt ikke kunne godkjenne et forskningsprosjekt etter det er igangsatt. Det kan imidlertid tenkes grunner for at det ikke er søkt om godkjenning før et prosjekt er satt i gang. Det kan for eksempel tenkes at forskningsprosjektet befinner seg i en*

*gråsoner av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning, slik at det er uklart om det er fremleggelsespliktig, eller at prosjektet har startet som et kvalitetssikringsprosjekt, men etter hvert har utviklet seg til et forskningsprosjekt. Etter departementets oppfatning må REK derfor i særskilte tilfeller kunne vurdere et prosjekt selv om det er igangsatt når søknaden kommer. Det vises i denne sammenhengen til forskningsetikkloven § 4 andre ledd som sier at forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til "godkjenning". Denne ordlyden er nøytral i forhold til tidspunktet for godkjenning.*

*At REK i særskilte tilfeller kan vurdere et forskningsprosjekt som er igangsatt, innebærer naturlig nok ikke at REK må godkjenne prosjektet. REK må foreta en vurdering av om prosjektet ville fått forhåndsgodkjenning dersom det hadde vært søkt rettidig. Det presiseres videre at hovedregelen er at forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes. REK vil således bare unntaksvis kunne vurdere prosjekter etter de er igangsatt.*

NEMs tidligere uttalelse beskriver muligheten for ettergodkjenning, mens departementets veileder forholder seg til begrepet ettervurdering. Det fremgår imidlertid av sammenhengen at meningen er at REK "vurderer om prosjektet kan ettergodkjennes". I veiledningen er det således ingen realitetsforskjell mellom *ettervurdering* og *ettergodkjenning*.

Forvaltningspraksis i tilsvarende organer, her Helsedirektoratet og Datatilsynet, viser at dette er praksis hos dem. Hvis det ellers finnes ubetenkelig, åpnes adgang til en senere godkjenning enn lovens ordlyd skulle tilsi. Dette understrekes i departementets veiledning til helseforskningsloven, der det jo heter at "denne ordlyden er nøytral i forhold til tidspunktet for godkjenning."

Det kan tenkes at REK i stedet for en ettergodkjenning finner grunn til å gi en uttalelse i form av en etisk vurdering. Dette kan være tilfeller når man ikke finner å kunne ettergodkjenne, men studien har ellers vært gjennomført på en forsvarlig måte og man ønsker å gi uttrykk for dette. Juridisk vil det imidlertid ikke bety at studien er godkjent.

NEMs vurdering er at tidligere uttalelse og veileder fra HOD er tilstrekkelige og at oppdateringer er unødvendig på nåværende tidspunkt. Komiteen påpeker imidlertid at NEMs forrige uttalelse kom ved ikrafttredelsen til hfl og skulle da også ivareta en overgangsordning for prosjekter. Forespørsler om ettergodkjenning, begrunnet i at prosjektgruppen ikke var klar over hfl, mister gyldighet etter hvert som tiden går. Terskelen for ettergodkjenning skal være høy. Alle som fremlegger søknad om ettergodkjenning har likevel krav på en realitetsvurdering av begrunnelsen for søknad om ettergodkjenning, og REK skal fatte vedtak i saken.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

HOD v Helserettsavdelingen

KD v Forskningsavdelingen