

Ansvar for egen forskning

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og bidra til å sikre at forskningen er etisk og juridisk forsvarlig. Vel så viktig er ansvarsbevisste forskningsinstitusjoner og forskere.

Med utgangspunkt i sentrale krav i helseforskningsloven (1) gjennomførte nylig Helsetilsynet en vurdering av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning (2). Tilsynet har i samarbeid med et fagpanel sett nærmere på ulike risikoområder innen forskningen der svikt og skadefølger kan oppstå. Ved siden av å fremme god forskning er lovens primære formål å sikre at deltakerne ikke utsettes for uakseptabel risiko eller krenkelser, og det er dette som har vært gjenstand for sårbarhetsvurderingen.

Hvor ligger så sårbarheten og risikoområdene for forsvarlig organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning? I rapporten fra Helsetilsynet pekes det særlig på «svak styring og internkontroll med uklare ansvarsforhold, for dårlig kjennskap til lovverket og intensjonene i loven og mangelfulle interne prosedyrer for å ivareta krav i lovverket som skal sikre at prosjektet gjennomføres forsvarlig» (2). I lys av denne risikovurderingen kan det være grunn til å se nærmere på hva internkontroll er, eller bør være, og hvordan ansvarsforholdet i helseforskningsloven skal forstås. Og som brukerrepresentanten i fagpanelet interessant nok fremhevet: «Kontrollorganene og kompliserte systemer må heller ikke gjøre at forskere mister lysten til å forske. Det må jobbes frem forenklinger.»

Hva er internkontroll?

Internkontroll er i dag et godt innarbeidet begrep innenfor mange lovregulerte samfunnsoppgaver. I medisinsk og helsefaglig forskning er dette nærmere definert i egen forskrift (3).

Internkontroll inkluderer alle systematiske tiltak som er egnet til å fremme god og forsvarlig forskning. Dette gjelder ikke minst tiltak den forskningsansvarlige institusjonen har etablert for å sikre at de ansatte selv gjøres i stand til å gjennomføre forskning på en etisk og juridisk forsvarlig måte. Internkontroll er med andre ord ikke bare et spørsmål om antall overordnede kontrollinstanser. Vel så viktig er hvordan den operative forskningsaktiviteten er tilrettelagt i den enkelte enhet og forskningsmiljø med tanke på mulighet for internkontroll. Her spiller både infrastruktur, opplæring, kompetanse og tydeliggjøring av ansvars- og myndighetsforhold en betydelig rolle.

Roller og ansvar

Helseforskningsloven skiller mellom ansvar på systemnivå og ansvar på individ-

nivå. Helseforetak er forskningsansvarlige institusjoner og har det overordnede systemansvaret for den forskningen som foregår i egen virksomhet. Imidlertid har prosjektleder og forsker et selvstendig og individuelt ansvar for at egen forskningsaktivitet planlegges, gjennomføres og avsluttes på en forsvarlig måte.

Lederen for et prosjekt godkjent av en regional etisk komité (REK) er kanskje den viktigste garantisten for at prosjektet gjennomføres innen etisk og juridisk forsvarlige rammer. Prosjektlederen har et selvstendig ansvar for den praktiske organiseringen og gjennomføringen av prosjektet. Han eller hun skal også påse at prosjektmedarbeiderne er i stand til å gjennomføre sine oppgaver på en forsvarlig måte. Et

«Verken overordnede kontrollinstanser eller rigide prosedyrer vil kunne erstatte forskningens egenkontroll»

rigid kontrollregime utenfor forskningsmiljøene vil på ingen måte kunne erstatte forskningens egenkontroll og det ansvaret som nødvendigvis må ligge hos forskerne selv. Tvert imot vil slike kontrollregimer kunne føre til en passivisering, der forskerne overlater til andre å vurdere om forskningen er etisk og juridisk akseptabel. Det er derfor viktig at forskningsansvarlige institusjoner i større grad tilrettelegger og stimulerer forskningsmiljøene til å ta ansvar for egne prosjekter – ikke bare faglig – men også det som berører etikk og forsvarlighet.

Forskningsetiske vurderinger

Ifølge helseforskningsloven skal forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning baseres på en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet. Samtidig er det viktig å ha for øye at det er prosjektlederen som gjennom søknaden til regional etisk komité som må sannsynliggjøre hvorfor han eller hun mener at prosjektet er etisk og juridisk forsvarlig. En alminnelig forskningsetisk vurdering er med andre ord ikke primært et komitéansvar alene. Komiteens mandat må i like stor grad betraktes som et uavhengig og

upartisk organ, som også er satt til å vurdere om prosjektleder har evne og vilje til å foreta de nødvendige refleksjonene rundt eget prosjekt. Et annet viktig poeng er at forhåndsgodkjenning fra regional etisk komité ikke fritar forskeren for ansvaret for selv å påse at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte. Også dette er et perspektiv som berører spørsmål om internkontroll, ansvar og forsvarlighet. Det hjelper fint lite med REK-godkjenning og interne godkjenningsprosesser hos den forskningsansvarlige dersom forskeren eller forskningsmiljøene svikter i sitt ansvar.

Etter min vurdering bør derfor tilsyn med forskning i stor grad være rettet mot hva den forskningsansvarlige institusjonen har foretatt seg for å sikre forsvarlighet der forskningen faktisk skjer. Verken overordnede kontrollinstanser eller rigide prosedyrer vil kunne erstatte forskningens egenkontroll.

Peder Heyerdahl Utne

pederhu@medisin.uio.no

Peder Heyerdahl (f. 1969) er jurist, med lang undervisnings- og rådgivningserfaring innen helseforskningsrett fra helseforetak og universitet. Han er avdelingsleder ved Avdeling for forskningsadministrasjon og biobank, forskningsstøtte, Oslo universitetssykehus. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Litteratur

1. LOV 2008-06-20 nr. 44. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html [14.2.2013].
2. Helsetilsynet. Vurdering av sårbarhet i medisinsk og helsefaglig forskning. Internserie nr. 11/2012. www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/internserien/vurdering_saarbarhet_forskning11_2012.pdf [14.2.2013].
3. FOR 2009-07-01 nr. 0955. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsforskriften). www.lovdata.no/for/st/ho/ho-20090701-0955.html [1.3.13].

Mottatt 14.2.2013 og godkjent 6.3.2013. Medisinsk redaktør Hanne Støre Valeur.

Publisert først på nett.