

Regi Th. Enerstvedt
Universitetet i Oslo
Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi
0317 Oslo

Vår ref:
2009/19 NJL/-

Deres ref:
R.Th.E.

Dato:
30.03.2009

AVGJØRELSE I KLAGESAK - Grunnskolens møte med høyt begavede barn.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefags (NEM) avgjørelse 02.03.2009

NEM har i brev av 10.02.2009 mottatt klagesak fra REK Sør-Øst A. Klage gjelder REKs vedtak av 12.01.2009 om å avvise søknad om godkjenning av prosjektet "Grunnskolens møte med høyt begavede barn". Prosjektet utføres i regi av Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi ved Universitetet i Oslo.

1. Anvendte lover, forskrifter og retningslinjer

Retningslinjer for de regionale forskningsetiske komitene punkt 3: «[k]omiteene skal forelegges [...] biomedisinske forskningsprosjekter».

Retningslinjer for de regionale forskningsetiske komitene punkt 4 annet ledd: «Et prosjekt skal ikke settes i gang før den regionale komiteen har vurdert prosjektet.»

Forvaltningsloven § 34 annet ledd: «Tas klagen under behandling, kan klageinstansen prøve alle sider av saken og herunder ta hensyn til nye omstendigheter. Den skal vurdere de synspunkter som klageren kommer med, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt av ham.»

2. Beskrivelse av prosjektet

Prosjektet er et mastergradsprosjekt i sosiologi, som utføres i regi av Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi ved Universitetet i Oslo.

I følge protokollen vil prosjektet «undersøke hvordan høyt begavede barn/gifted children blir møtt i den norske grunnskolen.» Hensikten oppgis å være å «[u]ndersøke om hvordan den norske grunnskolen møter høyt begavede barn», om «barna [blir] møtt, ivaretatt og akseptert for sine behov, eller blir de ignorert pga tradisjon og kultur for likhet og enhetskole?»

Prosjektet baserer seg på intervju med foreldrene.

3. Saksgang, vedtak og klage

REK Sør-Øst A behandlet saken første gang i møte 11. nov. 2008. Komiteen uttaler at «[h]oveddelen av prosjektet faller utenfor REKs mandat, men inkludering av spørsmål som går på helseforhold (diagnoser, depresjon, selvmordstanker) gjør at det må behandles av REK.» For øvrig hadde komiteen en rekke merknader som man ba om tilbakemelding på.

Søker ga tilsvaret til REK i brev av 08.12.2008, hvor det uttales at «dette er en masteroppgave i sosiologi, og det betyr i denne sammenheng at det overhodet ikke er den medisinske siden av denne problematikken som har vært aktuelt for studenten å gå inn i.» Videre at selv om sykdomsbegrepet er sentralt, er det ikke den medisinske siden som studeres. Det er utelukkende den sosiale siden ved f. eks. spørsmål om diagnoser som er interessant.

I forbindelse med søknadsprosessen kommer det frem at ved en glipp fra søkers side har studenten, etter råd fra sin veileder, allerede foretatt intervjuene av foreldrene. Disse intervjuene er mastergradens empiriske grunnlag. Dette arbeidet burde ikke ha vært igangsatt før etter godkjenningen fra den etiske komiten.

I vedtak av 12.01.2009 avviste REK saken under henvisning til at «[...] intervju allerede er foretatt. Komiteens mandat innebærer forhåndsvurdering og evt. godkjenning av forskningsprosjekter.

[...]Ut fra sitt mandat kan komiteen [...] ikke realitetsvurdere og evt. godkjenne et prosjekt som er påbegynt eller gjennomført. Formelt sett må søknaden derfor avvises.»

For øvrig anser komiteen at merknadene vedtaket av 11.11.08 er "adekvat kommentert".

Vedtaket påklages i brev av 15.01.09. Klager anfører at «[d]et vil få svært uheldige konsekvenser for studenten om ikke klagen tas til følge. Det finnes ingen *etiske* grunner for å ikke godkjenne dette prosjektet.»

REK behandlet klagen på møte den 29.01.2009. I brev av 10.02.2009 utdypes begrunnelsen for å avvise saken. Det vises til Retningslinjer for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, fastsatt av Kunnskapsdepartementet 25. juni 2007, punkt 4, som slår fast at et framleggingspliktig prosjekt "ikke [skal] settes i gang før den regionale komiteen har vurdert prosjektet". Komiteen forstår dette slik at den «ikke [kan] realitetsbehandle en søknad om godkjenning, dersom prosjektet allerede er i full gang eller er gjennomført. I dette tilfellet er prosjektet gjennomført.» Komiteen opprettholde således vedtaket om å avvise å realitetsbehandle søknaden.

Saken ble i brev av 10.02.2009 oversendt NEM til behandling.

4. NEMs vurdering

NEM behandlet først spørsmålet om prosjektet er *fremleggelsespliktig* for REK.

NEM bemerker at prosjektet er et mastergradsstudium i *sosiologi*. De regionale forskningsetiske komiteens retningslinjer, punkt 3 sier at «[k]omiteene skal forelegges [...] biomedisinske forskningsprosjekter».

Dette er nå nærmere definert i den nye helseforskningsloven § 4 a. NEM anser denne definisjonen å være uttrykk for gjeldende praksis, og legger den derfor til grunn til tross for at loven ennå ikke er trådt i kraft (forventet ikrafttredelse 1. juli 2009).

I helseforskningsloven er *medisinsk og helsefaglig forskning* definert som «virksomhet som utføres [...] for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom».

I merknadene til § 4 a, uttaler departementet at

«[d]ersom forskningen utføres med andre siktemål for øye enn å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, er den ikke omfattet av loven. Begrepene «helse og sykdom» må tolkes vidt. For eksempel vil forskning på rehabilitering klart falle innenfor. Det samme vil forskning som har til hensikt å se på effektene av alternativ behandling av sykdom, kunne gjøre. Derimot vil for eksempel antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe omfattes av lovens virkeområde. Her vil ikke formålet primært være å få ny kunnskap om selve sykdommen.»

Helseforskningsloven tar utgangspunkt i at det er formålet med prosjektet som er avgjørende for om det omfattes av REKs myndighetsområde, ikke om det gjør bruk av helseopplysninger, omfatter pasienter eller utføres av helsepersonell.

Ut fra prosjektbeskrivelsen gjengitt ovenfor, kan NEM vanskelig se at prosjektet faller inn under ovennevnte beskrivelse av medisinsk og helsefaglig forskning. Selv om det til en viss grad gjør bruk av helseopplysninger, har prosjektet et helt annet formål.

NEM er derfor av den oppfatning at saken ikke var fremleggelsespliktig i utgangspunktet (måtte legges frem for REK).

Det er etter dette formelt sett ikke nødvendig å behandle den problemstillingen klagen gjelder, nemlig *spørsmålet om avvisning* på grunn av at prosjektet var startet før godkjenning var innhentet. NEM finner likevel grunn til å kommentere problemstillingen:

Det går frem av saken at det bare er komiteens forståelse av retningslinjene som har vært avgjørende for vedtaket om avvisning. Avvisningen er utelukkende av formell karakter.

NEM anser REKs forståelse av retningslinjene for å være for snever.

Selv om det i retningslinjene for de forskningsetiske komiteene forutsettes at et prosjekt ikke skal settes i gang før det er vurdert av REK, dvs. at det skal foretas en forhåndsvurdering, anser ikke NEM at dette i seg selv kan være en grunn til å avvise godkjenning av ethvert prosjekt i ettertid.

I verste fall vil en avvisning kunne medføre at feil ikke oppdages, rettes opp eller forebygges. Det kan være til skade for deltakerne dersom man ikke får vurdert om et prosjekt lider av feil eller mangler som burde vært rettet opp, eller som medfører at prosjektet burde stanses. Når REKs rådgivnings- og veiledningsplikt, som impliserer en etisk vurdering, i slike tilfeller åpenbart ville inntrådt, er det etter NEMs mening en rimelig forståelse av retningslinjene at også en formell vurdering kan finne sted også i etterkant av igangsatte prosjekter.

Dersom saken hadde vært fremleggelsespliktig, mener NEM at REK Sør-Øst A skulle ha realitetsbehandlet søknaden på tross av at prosjektet var igangsatt.

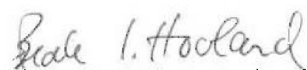
Når REK ikke hadde etiske innvendinger til prosjektet, burde prosjektet ha blitt godkjent i ettertid.

5. Vedtak

Prosjektet "Grunnskolenes møte med høyt begavede barn" er ikke et biomedisinsk forskningsprosjekt som etter retningslinjer for de regionale forskningsetiske komiteene punkt 3, skal godkjennes av en regional forskningsetisk komité for medisin og helsefag, jf. forskningsetikkløven § 4 annet ledd.

Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig.

Oslo, 30. mars 2009


Beate Indrebø Hovland
komitéleder i NEM


Knut W. Ruyter
sekretariatsleder NEM


Nils J. Langtvedt
jur.seniorrådgiver

Kopi til REK Sør-Øst A