

Sv: REK sør-øst 2017/2407 Bedre hverdagsliv - hvilke behov skal vi dekke?

post@helseforskning.etikkom.no

ma. 18.12.2017, 13:27

Til:tine.andersen@hotmail.no <tine.andersen@hotmail.no>;

Vår ref.nr.: 2017/2407 A

Til Tine Andersen

Vi viser til skjema for framleggingsvurdering mottatt 10.12.2017 angående prosjektet «Bedre hverdagsliv – hvilke behov skal vi dekke?».

Slik prosjektet og dets formål vurderes, basert på de opplysninger som fremkommer av framleggingsvurderingen, er hensikten med prosjektet å undersøke i hvilken grad beboere på langtidshjem opplever at de har påvirkningsmulighet på eget hverdagsliv, og i hvilken grad opplever de å ha behov for det.

Etter REKs vurdering faller prosjektet, slik det er beskrevet, utenfor virkeområdet til helseforskningsloven. Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, i loven definert som forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger, som har som formål å frambringe ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4a. Formålet er avgjørende, ikke om forskningen utføres av helsepersonell eller på pasienter/sårbare grupper eller benytter helseopplysninger.

Hva som er medisinsk og helsefaglig forskning fremgår av helseforskningsloven § 4 bokstav a hvor medisinsk og helsefaglig forskning er definert slik: «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom».

Prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde kan gjennomføres uten godkjenning av REK. Det er institusjonens ansvar på å sørge for at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.

Vi gjør oppmerksom på at vurderingen og konklusjonen er å anse som veiledende jf. forvaltningsloven § 11.

Dersom dere likevel ønsker å søke REK vil søknaden bli behandlet i komitémøte, og det vil bli fattet et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Det understrekes at komitébehandling av prosjektet er uavhengig av vurderingen knyttet til framleggelsesplikt.

Fremleggingsvurderingen er vurdert av komiteens leder.

Med vennlig hilsen
Elin Evju Sagbakken

Seniorrådgiver
post@helseforskning.etikkom.no
T: 22845502