
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Øystein Lundestad	73597507	05.06.2013	2013/12/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			24.04.2013	10/5286

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Kunnskapsdepartementet
Kirkegata 18
0153 Oslo

HØRINGSUTTALELSE FRA REK MIDT: FORSLAG TIL ENDRINGER I FORSKRIFT OM BEHANDLING AV ETIKK OG REDELIGHET I FORSKNING (ref. 10/5286)

I. Bakgrunn

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt) viser til Kunnskapsdepartementets høringsnotat «Forslag til endringer i forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning», datert 24. april 2013 (ref. 10/5286). REK midt kommer herved med følgende høringsuttalelse i sakens anledning.

II. Høringsuttalelse

REK midt hilser Kunnskapsdepartementets forslag velkommen og ser fram til et konstruktivt samarbeid angående nærmere bestemmelser om forskriftsendringer og retningslinjer.

Vi har ingen kritiske bemerkninger til foreslåtte endringer i §§ 7, 9 og 11 (jfr. notatets punkt 3 og 5), men ønsker å kommentere nærmere enkelte momenter knyttet til punkt 2 og 5 angående delegering av vedtaksmyndighet fra komiteene til sekretariatene.

Ad utforming av og retningslinjer for delegasjonsadgang

REK midt kan gjerne slutte seg til Kunnskapsdepartementets foreslåtte alternativ 3 i punkt 2.5.2, men forutsetter at den videre utforminga av retningslinjer for delegasjon holder fast ved den opprinnelige tanken forbundet med opprettelsen av komiteene.

De regionale komiteenes rolle skal være å foreta etiske vurderinger av medisinsk og helsefaglig forskning i et oppnevnt og bredt sammensatt fagfellesskap. Ei utvikling mot å overlate REK-oppgaver til et rent administrativt tilsatt personal bør på generell basis ikke etterstrebes, da tanken bak opprettelsen av komiteene nettopp var ment å unngå en slik vurderingspraksis. Den etiske vurderinga komiteene foretar er ganske enkelt av en annen og langt bedre karakter enn hva sekretariatene vil kunne gjøre, dette uavhengig av sekretariatenes fagsammensetning, størrelse og/eller kvalitet.

Like fullt anerkjenner REK midt behovet for å avlaste komiteenes arbeid. Vår tilslutning til alternativ 3 i høringsnotatet er basert på den forhåpning at retningslinjene for delegering vil være begrenset til et fåtall klart avgrensede oppgaver og at beslutninger skal fattes av komité ved enhver rimelig tvil. (Følgelig kan for vår del gjerne ordet «vesentlige» fjernes fra forslaget til ny forskrift § 10.)

Sammen med den ovenfornevnte, mer prinsipielle motstanden mot å flytte beslutningsmyndighet fra komité til sekretariat, er vårt ønske om klare avgrensninger for delegering til sekretariat basert på flere grunner som vi ber departementet og andre instanser ta med seg i det videre arbeidet.

1. Uklare og/eller vide fullmakter til sekretariatene vil ikke bare stride mot den opprinnelige tanken bak opprettelsen av komiteene, men vil etter vår oppfatning også føre til større forskjeller i vedtaks- og delegeringspraksis komiteene imellom. Etter en lengre periode med til dels klare forskjeller i de regionale komiteenes praksis, er det nå ei utvikling mot harmonisering av beslutninger. Vi mener at for uklare og/eller vide fullmakter i delegering av vedtaksmyndighet til sekretariat vil motvirke den siste tidas positive utvikling, og ber alle instanser ha dette i mente når retningslinjer skal bestemmes nærmere.
2. Delegering fra komité til sekretariat forutsetter også at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i etterkant av fastlegging av retningslinjer jobber enda mer aktivt for en harmonisering av praksis hos de ulike komiteene og sekretariatene. REK midt forutsetter at dette vil skje i samråd med de regionale komiteene.
3. I høringsnotatets forslag til retningslinjer for delegering av vedtakskompetanse til sekretariat (punkt 2.6.1) legges det opp til at dette kan gjøres i «[s]aker hvor det foreligger klar og etablert praksis fra komiteene». REK midt påpeker at det ofte kan foreligge en klar og etablert praksis i én komité som ikke vil være en klar og etablert praksis i en annen komité. Vi påpeker på ny nødvendigheten av så klare retningslinjer for delegering som praktisk mulig og at NEM følger opp dette.
4. REK midt bemerker også at fagbakgrunn i de forskjellige sekretariatene er mangfoldig og ulik. Dette vil medføre at det fra sak til sak og fra sekretariat til sekretariat vil være forskjeller i hva som vil kunne delegeres. REK midt ber om at dette tas med i betraktningene både når delegasjonsadgangen skal utformes og når Kunnskapsdepartementet i samråd med NEM og de regionale komiteene skal utforme og følge opp retningslinjene i ettertid.

Et alternativ til foreslått endring av forskrift § 10, annet ledd, vil være at vedtaksmyndighet delegeres til sekretariat sammen med komitéleder. Dette ville etter vår oppfatning langt bedre ha ivare tatt tilknytninga både til medisinfaget og til komiteen. På denne måten ville en kunne ha unngått en større belastning for komiteen samtidig som en unngikk ei løsriving av den medisinsketiske vurderinga fra komiteen. Vi forstår det likevel slik at det ikke vil være hensiktsmessig å fremme dette forslaget på det nåværende punktet av arbeidet, og avstår fra dette.

REK midt slutter seg til alternativ 3 i høringsnotatets punkt 2.5.2 og er dermed enig i forslaget til endring i forskrift også hva angår § 10 annet ledd. Vi tar samtidig til orde for en så klar avgrensning som praktisk mulig hva angår oppgaver som kan overlates til de ulike sekretariatene. De foreslåtte retningslinjer i notatets punkt 2.6.1 om hvilke saker der det kan delegeres vedtakskompetanse til sekretariat virker etter vår oppfatning å være hensiktsmessige, såfremt en er uttrykkelig klar på at det ved enhver rimelig tvil skal være komité og ikke sekretariat som skal fatte vedtak i saker.

Ut fra de oppsummerte, foreslåtte retningslinjene i 2.6.1 har vi følgende synspunkt på hvilke type saker som bør omfattes av delegasjonskompetansen og hvilke type saker denne bør avgrenses mot:

OMFATTES AV DELEGASJONSKOMPETANSE

- Uproblematiske endringer av prosjektleder/-medarbeider
- Uproblematiske endringer av antall forskningsdeltakere, prosjektvarighet o.l.
- Avvisningssaker i lys av klar og etablert praksis fra komiteene

UTENFOR DELEGASJONSKOMPETANSE

- Alle endringer og/eller forhold mer omfattende enn de antydde ovenfor
- Alle saker hvor det er tvil om vedtakskompetanse, tolkningsspørsmål, skjønnsvurdering, klar og etablert praksis, tilstrekkelig fagkompetanse i sekretariat osv., samt i saker hvor det vil kunne være presedensavvik e.l.

Vi understreker på ny at retningslinjer og videre praksis bør gjøre uttrykkelig klart at enhver tvil om mulig delegasjonsadgang skal komme komiteene til gode, dvs. innebære full komitébehandling.

III. Konklusjon

REK midt slutter seg til de foreslåtte endringer i forskrifta (jfr. høringsnotatets punkt 5).

REK midt ber samtidig om en så klar avgrensning som praktisk mulig hva angår hvilke saker som skal kunne delegeres til sekretariatene, og at retningslinjene for delegering begrenser sakene til et fåtall. Vi ber også om at våre kommentarer tas med i betraktningene rundt det videre arbeidet. Vi gjentar i denne sammenhengen at det må holdes fast ved den opprinnelige tanken knyttet til opprettelsen av de etiske komiteene som noe annet og langt mer enn en ren administrativ forvaltning av forskning.

Med vennlig hilsen

Sven Erik Gisvold
Professor, Dr. med.
Komitéleder, REK midt

Øystein Lundestad
Rådgiver

Kopi til: rek-midt@medisin.ntnu.no