



Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olav plass, N-0130 Oslo
Tlf: (+47) 23 25 50 00 Faks: (+47) 23 25 50 10
www.kunnskapssenteret.no

Det kongelige kunnskapsdepartement
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo

Deres ref: 200607881-WT

Vår ref: 2007/041

Dato: 28.03.07

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har mottatt utkast til forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning (i medhold av lov av 30. juni 2006 nr 56).

Vi registrerer med glede at den nye forskningsetikkloven og det planlagte arbeidet med etikk og redelighet i forskning iverksettes fra 1. juli 2007.

Ettersom arbeidet i og med den nasjonale og de regionale forskningsetiske komiteer er ganske annerledes enn arbeidet i og med det nasjonale granskingsutvalget, kan det være hensiktsmessig å regulere dette i to separate forskrifter.

Om de forskningsetiske komiteene

Vi merker oss at forskriften i hovedsak legger til rette for en videreføring av det gode arbeidet som de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk utfører.

I en tid med endringer i antall regionale helseforetak og en generell usikkerhet omkring regioninndelingen i Norge, kan antall regionale forskningsetiske komiteer komme til å variere. Departementet bør avgjøre hvor mange regionale komiteer det skal være, og antall slike komiteer bør ikke bestemmes av saksmengden. Hver komité må organiseres og bemannes slik at den kan behandle alle sakene i regionen. Det må sikres en mest mulig enhetlig behandling i de regionale



forskningsetiske komiteene. De regionale forskningsetiske komiteene må få ressurser som sikrer både tilstrekkelig kompetanse og kapasitet.

Vi har ingen bemerkninger til medlemsantall, sammensetning eller oppnevningsprosedyrer for utvalgene og tror det er klokt at man ikke går lenger i å spesifisere fagbakgrunn el.l. for utvalgsmedlemmene.

I forskningsetikkoven § 4 annet ledd heter det at "Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning". Vi merker oss at begrepet "forsøk på mennesker" ikke defineres eller utdypes i forskriften, men at det i kommentarene vises til komiteenes mandat fra 1989. En avklaring av dette er nødvendig og forventes i tilknytning til fremleggingen av en proposisjon fra Helse- og omsorgsdepartementet basert på Nylenna-utvalgets utredning.

Redelighetsutvalg

Terminologien som er benyttet i forskriftsutkastet er uheldig. I forskriftsutkastets § 7 omtales "ad hoc-utvalg for klagebehandling". Dette kan lett forveksles med interne underutvalg som faste utvalg ofte benytter seg av i saksbehandlingen. I forskningsetikkloven § 5 siste ledd benevnes klageutvalg som "et særskilt nedsatt utvalg". Også i forskriften bør dette begrepet benyttes, for eksempel som "Særskilte utvalg som skal behandle klager på Granskingsutvalgets avgjørelser".

Det nye Granskingsutvalget bør kunne trekke veksler på erfaringene fra det tidligere "Uredelighetsutvalget" i Norges forskningsråd. Blant annet av denne grunn støtter vi departementets vurdering av at "utvalget og dets sekretariat bør bidra inn i de nasjonale de nasjonale komiteenes forebyggingsarbeid" og at de kan behandle saker "av eget tiltak"

Opgaven som beskrives i forskriftsutkastets § 6 annet ledd, nemlig at "Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning bør bidra til at en forsker som urettmessig har fått sitt navn knyttet til en påstand om uredelig forskning, får gjenopprettet sitt omdømme, under forutsetning av at parten gir alle nødvendige opplysninger til utvalget" er uklar og vanskelig. Denne bestemmelsen kan virke



mot sin hensikt ved at den stigmatiserer det å få en sak behandlet i Granskingsutvalget. Det er heller ikke lett å kontrollere at forutsetningen i siste setning oppfylles.

Fire eksplisitte spørsmål

Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte?

Ja

Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg?

Ja

På hvilken måte skal Granskingsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon?

Forskriftsutkastets § 10 siste ledd er hensiktsmessig, nemlig at "En avgjørelse skal inneholde saksframstilling, kort gjengivelse av partenes uttalelser, utvalgenes vurderinger og konklusjon". Denne konklusjonen må kunne ut i en avgjørelse om den påklagede handling er uredelig eller ikke, men Granskingsutvalget må kunne påpeke kritikkverdige forhold også om ikke uredelighet er påvist med kvalifisert sannsynlighetsovervekt, som foreslått i kommentarene til forskriftsutkastet. Tilsvarende bør gjelde i klagebehandlingen.

Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være?

Ja, og kvalifisert sannsynlighetsovervekt synes hensiktsmessig.

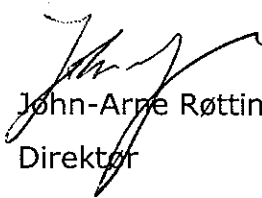
Oppsummering

Reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning fastsettes dels av Kunnskapsdepartementet og dels av Helse- og omsorgsdepartementet. En komplett og sømløs samordning av målsetting, definisjoner og reguleringer mellom de to departementene er en forutsetning for suksess.

k

Både forskningsetikkloven og det foreliggende utkast til forskrifter domineres av prosess og formalia. Det er viktig at selve det faglige innholdet i arbeidet med forskningsetikk ikke blir overskygget av juridiske problemstillinger.

Vennlig hilsen



John-Arne Røttingen
Direktør



Magne Nylenna
Avd. direktør