

## **KUNNSKAPSDEPARTEMENTET**

### **HØRINGSNOTAT OM FORSLAG OM ENDRINGER I FORSKRIFT OM BEHANDLING AV ETIKK OG REDELIGHET I FORSKNING**

**Dato: 24.04.2013**  
**Høringsfrist: 05.06.2013**

#### **1. Innledning**

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) ble vedtatt av Stortinget i juni 2006 og trådte i kraft 1. juli 2007. Loven er en rammelov som gir bestemmelser om ulike komiteer og utvalg for behandling av forskningsetiske spørsmål. Med hjemmel i nevnte lov, fastsatte departementet Forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning 8. juni 2007, satt i kraft samtidig med loven. Forskriften gir regler om oppnevning og saksbehandling i de forskjellige komiteer og utvalg. Forskriften § 9 annet ledd ble endret i 2008.

Kunnskapsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i forskningsetikkforskriften. Hovedforslaget går ut på å gi de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK-komiteene) en adgang til å delegere visse typer saker til sekretariatet. I tillegg foreslås tre mindre justeringer.

#### **2. Delegering av vedtaksmyndighet fra REK-komiteene til sekretariatet**

##### **2.1 Gjeldende rett**

REK-komiteene er hjemlet i forskningsetikkloven § 4 og Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) kapittel 3. Etter gjeldende rett er det ikke adgang til å delegere formell vedtakskompetanse fra komiteene til sekretariatet. I forskriften § 10 annet ledd fremgår det at "komiteen" kan delegere "innen komiteen". Forskriften § 4 definerer komiteen som de ni sakkyndige komitémedlemmer, og ordlyden "innen komiteen" avgrenser dermed delegasjonsadgangen til kun å omfatte disse, jf. Kunnskapsdepartementets forskriftstolkning i brev av 19. januar 2011.

##### **2.2 Dagens praksis i REK-komiteene**

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) består av til sammen syv komiteer fordelt på fire regioner, hvor hver region har eget sekretariat. Regionsdelingen ser slik ut:

- REK vest dekker fylkene Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane
- REK midt dekker fylkene Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag
- REK nord dekker fylkene Nordland, Troms og Finnmark
- REK sør-øst er delt inn fire komiteer; REK sør-øst A, REK sør-øst B, REK sør-øst C, og REK sør-øst D. Komiteene dekker til sammen fylkene Vestfold, Buskerud, Telemark, Aust-Agder, Vest-Agder, Akershus, Østfold, Hedmark, Oppland og Oslo.

REK-komiteene har om lag ett møte hver måned (10 møter i året) og behandler i gjennomsnitt 25 saker per møte. Siden komiteene ble etablert i 1985, har antall forskningsprosjekter som er mottatt til vurdering, økt jevnt fra totalt 85 saker i 1985 til 1521 i 2012. I 2012 behandlet og vurderte komiteene 1494 prosjektendringer i løpende saker, samt 381 saker om hvorvidt et prosjekt skal fremlegges for REK til vurdering (fremleggelsesvurderinger). Saksmengden har særlig vært økende de senere årene, dette blant annet som følge av helseforskningsloven i 2009 og overføring av nye ansvarsområder. Fram til mai 2009 ble prosjektene hovedsakelig vurdert i den komiteen der prosjektleder hadde sitt hovedarbeidssted. Fra mai 2009 har prosjekter blitt fordelt på tvers av geografisk tilhørighet, for å få en jevnere fordeling av belastning per komité.

Alle saker mottas i dag elektronisk i en nasjonal portal og blir videre fordelt til de regionale sekretariatene. De fire regionene har et faglig sekretariat som forbereder saker for behandling i komité og som utformer vurderinger etter komitémøte. Sekretariatene gir generell veiledning i saker, og de har høy tverrfaglig kompetanse innen relevante områder, inkludert juss og etikk. Forberedelse til møter innebærer forslag til om prosjekter faller inn under helseforskningsloven, presentasjon av selve prosjektet og vesentlige momenter til vurdering av prosjektet. Forberedelse koordineres med komitéleder og eventuelt med saksordførere i møtet. Sekretariatet deltar i alle møter og har i etterkant av møtene ansvar for å utforme vurderinger, begrunnelser og vedtak, i samarbeid med komiteens medlemmer før vedtakene blir endelig godkjent av komiteene.

Det er etablert faglig og administrativt samarbeid mellom sekretariatene, både gjennom en ledergruppe, gjennom sekretariatssamlinger, og gjennom et felles arbeidsutvalg. Sekretariatene er knyttet til de medisinske fakultetene ved universitetene som en egen enhet tilknyttet fakultetsadministrasjonen. Sekretariatsleder rapporterer til fakultetsdirektør. Universitetene bærer ansvar for ansatte i sekretariatet, og for økonomi og drift av komiteer og sekretariat. Imidlertid har de medisinske fakulteter ingen instruksjons- eller styringsrett over komiteenes arbeid, heller ikke gjennom sekretariatene.

### **2.3 Forslag fra REK-komiteene**

På bakgrunn av Kunnskapsdepartementets forskriftstolkning henvendte REK-komiteene seg til Kunnskapsdepartementet 10. august 2011 med følgende uttalelse:

”Landets forskningsetiske komiteer for medisin og helsefag (REK) har drøftet spørsmålet om delegering av enkle saker til sekretariatene. På oppdrag fra Fellesorganet for REK (FREK) har en arbeidsgruppe utarbeidet en rapport om saken og på FREK-møtet 21. juni 2011 kom det frem at delegering er ønskelig og vil lette saksbehandlingen mye ettersom det innløper mange enkle og uproblematisk saker, spesielt endring av tidligere godkjente prosjekter, forskningsbiobanker, informasjonsskriv ol. Det ble derfor vedtatt å rette en henvendelse til Kunnskapsdepartementet med ønske om endring av *Forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning* som kan åpne for dette.”

Arbeidsgruppen nedsatt av FREK vurderte at en mulig måte å effektivisere arbeidet på, var å gi komiteene delegasjonskompetanse til sekretariatet for at sekretariatet skulle kunne treffe avgjørelser på nærmere bestemte og avgrensede saksområder. Arbeidsgruppen skriver følgende i sin vurdering:

”En eventuell endring i forskriften § 10 annet ledd kan formuleres på ulike måter. Ett alternativ er å begrense delegering av vedtakskompetanse til avvisning av saker med mangelfulle opplysninger og til avvisning av saken fordi den ikke er fremleggingspliktig, for eksempel slik:

”Komiteer etter § 4 treffer som hovedregel avgjørelser i møte. Komiteen kan allikevel selv delegere myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen. *Myndighet til å treffe avgjørelse om avvisning som følge av mangelfulle opplysninger ved søknaden eller som følge av at søknaden åpenbart ikke er fremleggingspliktig etter helseforskningsloven kan delegeres til sekretariatet.* Komiteen skal orienteres om avgjørelser som er truffet ved delegering.”

Et annet alternativ er å gi komiteene en mer generell adgang til å delegere til sekretariatet, for eksempel slik: ”Komiteer etter § 4 treffer som hovedregel avgjørelser i møte. Komiteen kan allikevel selv delegere myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen. *Myndighet til å treffe avvisningsvedtak i saker som åpenbart ikke kan føre frem for komité, kan delegeres til komiteens sekretariat.* Komiteen skal orienteres om avgjørelser som er truffet ved delegering.”

En slik generell adgang til å delegere avvisningsvedtak vil fange opp flere typer av saker. Den vil for det første fange opp avvisning som følge av mangelfulle opplysninger. Dernest vil den fange opp avvisning som følge av at sakene ikke er fremleggingspliktige, herunder ikke fremleggingspliktige endringsmeldinger. Til sist vil den fange opp de tilfeller hvor sekretariatet ikke er i tvil om at søknaden ikke vil bli godkjent i komité fordi prosjektet ikke er etisk forsvarlig.”

## **2.4 Beskrivelse av andre komiteers delegasjonspraksis**

### **2.4.1 Utlendingsnemnda**

Utlendingsnemnda (UNE) er en norsk statlig domstollignende nemnd som behandler klager på vedtak fra Utlendingsdirektoratet etter reglene i utlendingsloven med tilhørende forskrift.

Hovedregelen i utlendingsloven § 78 angir at saker skal avgjøres av nemndleder og to nemndmedlemmer. Saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål, kan imidlertid avgjøres av nemndleder alene eller nemnda kan delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet. Nemndlederne er gitt kompetanse til å vurdere avgjørelsesform (vedtaksnivå), der vedtaksmyndigheten ikke etter generelle retningslinjer tilligger sekretariatet. Nemndlederne skal herunder vurdere om det foreligger vesentlige tvilsspørsmål i den enkelte sak. Sekretariatet er gitt avgjørelsesmyndighet kun i saker som ikke inneholder vesentlige tvilsspørsmål, og sakene skal hos sekretariatet behandles av minst to personer.

Følgende saker kan avgjøres av sekretariatet jf. Utlendingsnemndas interne retningslinjer for delegering av vedtakskompetanse til sekretariatet av 14. desember 2010:

- 1) I utgangpunktet alle klagesaker som:
  - klart ikke reiser vesentlige tvilsspørsmål av betydning for utfallet og
  - det er klart at direktoratets vedtak bør opprettholdes eller endres og
  - utfallet er i samsvar med en klar og etablert UNE-praksis eller presedensvirkningen av et stornemndvedtak eller resultatet er åpenbart iht. andre rettskilder.
- 2) Saker som gjelder anmodning om omgjøring:
  - a) Saker som tidligere er avgjort av sekretariatet i medhold av [punkt 1] foran og det ikke har oppstått endrede omstendigheter som innebærer at sekretariatet ikke ville ha hatt vedtakskompetanse.
  - b) Saker som ble avgjort av nemndmøte eller nemndleder, og som
    - ikke inneholder nye opplysninger av betydning for utfallet og
    - det klart ikke foreligger andre omstendigheter som innebærer tvilsspørsmål mht. om vedtaket bør omgjøres. Eksempler på slike omstendigheter er at omgjøringsanmodningen foranlediger tvilsspørsmål knyttet til likebehandling, rettsanvendelsen eller faktavurderingen i forhold til vurderingene som ble foretatt da det tidligere vedtaket ble truffet.

#### 2.4.2 Erstatningsnemnda for voldsofre

Erstatningsnemnda for voldsofre er et frittstående forvaltningsorgan som er klageinstans for vedtak fattet av Kontoret for voldsoffererstatning. Etter voldsoffererstatningsloven § 13 tredje ledd, kan saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål, avgjøres av nemndas leder alene. I saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål eller krever medisinsk sakkyndighet, og som kan avgjøres i tråd med nemndas praksis, kan nemnda også delegere vedtaksmyndighet til nemndas sekretariat; Statens sivilrettsforvaltning.

Følgende saker kan avgjøres av sekretariatet jf. Retningslinjer for Statens sivilrettsforvaltning:

- Saker vedrørende nedsettelse eller bortfall av regresskrav, der nemndspraksis ikke gir grunnlag for medhold, jf. voldsoffererstatningsloven § 15.
- Saksomkostningskrav etter forvaltningsloven § 36 på inntil 10 timer, der nemnda har gitt søker medhold i det vesentlige av klagen og nemndpraksis tilsier at kravet skal innfris i sin helhet. I tillegg omfattes avslag på krav om

saksomkostninger i saker der søker har vært bistått av bistandsadvokat jf. straffeprosessloven 107c første ledd.

- Omgjøringsbegjæringer der det ikke er fremlagt nye opplysninger av betydning for resultatet i saken.
- Saker som ikke krever medisinsk sakkyndighet (...), og som heller ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål (...), og som kan avgjøres i tråd med nemndas praksis. Her omfattes f.eks klager som ikke fører frem da søker er tilkjent maksimalt beløp etter voldsoffererstatningsordningen.

### 2.4.3 Oppsummering

Hovedvilkåret for delegasjonsadgang til sekretariatet hos UNE og Erstatningsnemnda for voldsofre er at det kan delegeres vedtakskompetanse i saker hvor det ikke foreligger vesentlig tvil. Hos erstatningsnemnda er det et tilleggsvilkår om at det heller ikke kreves medisinsk sakkyndighet. Både UNE og erstatningsnemnda fattar beslutninger i saker av stor betydning med betydelige følger for den avgjørelsen retter seg mot. Slike saker tilsier en stor grad av detaljstyring. UNE-forskriften og retningslinjene for Statens sivilrettsforvaltning er detaljerte og angir konkret i hvilke saker det foreligger delegasjonskompetanse. Det er også angitt flere begrensninger i delegasjonsadgangen, eksempelvis i de saker hvor sekretariatet er i tvil. Retningslinjene for Statens sivilrettsforvaltning angir i tillegg at sekretariatet heller ikke kan fatte vedtak i prinsipielle saker hvor det ikke finnes nemndpraksis som belyser forholdet, hvor det er tvil om vurderingen eller ved vurdering av praksisendring.

## **2.5 Departementets vurdering og forslag**

### 2.5.1 Behovet for adgang til delegering til sekretariatet

REK-komiteene behandler et stort antall saker med ulik karakter og kompleksitet. Mange av sakene som behandles er av ikke-prinsipiell karakter, hvor det ikke er behov for særlige drøftelser. Slike saker kan likevel ta stor plass på møter og føre til at viktige og prinsipielle saker forsvinner i en stor saksmengde. Delegering vil kunne frigjøre oppmerksomhet og tid til de prinsipielle og vanskelige sakene.

Delegasjonsadgang må særlig vurderes på områder der det foreligger klar og etablert praksis, i saker av enklere karakter hvor det klart ikke reiser tvilsspørsmål av betydning for utfallet av saken, og i avvisningssaker.

I saker hvor det er behandlet flere saker av samme art i komitémøter tidligere og det har utviklet seg en ensartet og klar praksis, vil det som regel ikke være behov for komitébehandling. Områder hvor det foreligger klar praksis er blant annet forskning på allerede innsamlete opplysninger (registerdata) og forskning på biologisk materiale. Områdene er godt regulert med lite rom for skjønn.

Komiteene behandler et stort omfang av endringsmeldinger av tidligere godkjente prosjekter og informasjonsskriv, og fremleggelsesvurderinger. Disse sakene skal vurderes og godkjennes, men vil som oftest være enkle og uproblematiske. Også kvalitative prosjekter på mastergradsnivå er ofte enkle og små empiriske undersøkelser som ikke reiser prinsipielle spørsmål og innebærer liten eller ingen risiko.

Avisningssaker er ofte saker av enklere karakter. Avvisningssaker kan i hovedsak deles inn i tre kategorier; saker som faller utenfor komiteens saklige virkeområde eller er klart lovstridige, saker med mangelfulle søknader og saker som ikke er fremleggingspliktige for REK, herunder ikke-vesentlige endringsmeldinger som endring av medarbeidere eller mindre korrigeringer. I avvisningssaker er det imidlertid viktig å påpeke at sekretariatet har en rett og plikt til å veilede søkeren etter forvaltningsloven § 11. Søkerne vil ofte rette opp feilen uten at det må fattes et avvisningsvedtak.

Departementet mener at det foreligger et åpenbart behov for REK-komiteene til delegasjon av formell vedtakskompetanse til sekretariatet i saker som nevnt over. En delegasjonsadgang vil trolig kunne bidra til å lette saksbehandlingen, redusere saksbehandlingstiden og gi raskere saksflyt. Delegering vil videre gi økt fleksibilitet og bidra til et jevnere arbeidstrykk mellom sekretariatet og komitémedlemmene. Departementet har under vurdert tre alternative løsninger for hvordan en adgang kan utformes.

#### 2.5.2 Alternative utforminger av delegasjonsadgangen

Alternativ 1: *”Myndighet til å treffe avvisningsvedtak i saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål, kan delegeres til komiteens sekretariat.”* Dette alternativet begrenser delegasjonsadgang for sekretariatet til å treffe *avvisningsvedtak*. Departementet mener en slik avgrensning vil være for snever sett i forhold til behovet for delegering. I enklere saker på områder hvor det foreligger etablert praksis vil det være uproblematisk for sekretariatet å gi godkjenning.

Alternativ 2: *”Komiteen kan allikevel selv delegere myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen og til komiteens sekretariat.”* Dette alternativet gir en delegasjonsadgang uten noen begrensinger, og det overlates helt til komiteene selv å avgjøre eventuelle grenser for delegeringen. Departementet mener at alternativet vil gi en for vid delegasjonsadgang, og vil kunne undergrave hovedregelen om komitébehandling.

Alternativ 3: *”Komiteene kan videre delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet i saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål.”* Alternativ 3 gir en noe videre adgang enn alternativ 1, men er likevel snevrere enn alternativ 2. Etter departementets vurdering er det hensiktsmessig å gi komiteene adgang til delegasjon av formell vedtakskompetanse til sekretariatet både i saker hvor det fattes realitetsvedtak og i avvisningssaker. Kompetansen bør imidlertid bare gis i saker hvor det ikke foreligger ”vesentlige tvilsspørsmål” som er hovedvilkåret for delegasjon i dette alternativet. Alternativet er også i samsvar med lignende delegasjonsadganger hos eksempelvis UNE og Erstatningsnemnda for voldsofre.

Vilkåret ”vesentlige tvilsspørsmål” innebærer at komiteen kan delegere til sekretariatet å gjøre vedtak bare i saker hvor det ikke foreligger vesentlig tvil om utfallet av saken. Saker *skal* avgjøres i komitémøte dersom det foreligger tvilsspørsmål som er viktige for sakens avgjørelse. Sekretariatet skal ved hver sak både vurdere om saken ligger innenfor den delegasjonsmyndigheten det har fått fra komiteen, og om det foreligger vesentlige tvilsspørsmål. Hvorvidt det foreligger vesentlige tvilsspørsmål skal avgjøres på grunnlag av klar og etablert praksis og fastsatte retningslinjer for sekretariatets arbeid. Tvilsspørsmålet kan

knytte seg til ulike forhold; hvorvidt det foreligger vedtakskompetanse, rettslige tolkningsspørsmål eller utøvelsen av skjønn. Foreligger det praksis fra komiteene på samme type sak, så vil det vanligvis ikke foreligge vesentlige tvilsspørsmål. Det må imidlertid tas høyde for at praksis kan være en relevant rettskilde og således ikke ha absolutt tvingende virkning - det vil i noen tilfeller være behov for å endre etablert praksis.

### 2.5.3 Om REK-komiteenes bruk av delegasjonskompetansen

Hensikten med delegasjon fra komiteene til sekretariatet er først og fremst å avlaste komiteene i enklere saker. Den enkelte REK-komité avgjør om og i hvilken grad den vil delegere myndighet til sekretariatet. Delegasjonsadgang er generell og gir komiteene likt handlingsrom. Det er imidlertid departementets klare tilråding at komiteene bør bruke delegasjonsadgangen til å frigjøre tid til behandling av mer prinsipielle og andre ikke-kurante saker, og at delegasjonsadgangen blir brukt så likt som mulig av de ulike sekretariatene. Dette blant annet for å sikre forvaltningslovens likebehandlingsprinsipp. Departementet legger opp til at det fastsettes retningslinjer for komiteenes delegasjon til sekretariatet.

Sekretariatet skal orientere komiteene om avgjørelser som er truffet ved delegering, jf. forskningsetikkforskriften § 10 annet ledd, siste setning. Etter alminnelige regler om delegasjon vil komiteene, som det delegerende organ, beholde kompetansen til å fatte beslutninger i de saker som er delegert til sekretariatet, og kan når som helst be om å få en sak som ligger hos sekretariatet, til behandling. Komiteene kan også trekke tilbake delegasjonen. De kan imidlertid ikke omgjøre et vedtak som sekretariatet har fattet, med mindre vilkårene i forvaltningsloven § 35 første ledd om omgjøring av vedtak uten klage, er oppfylt. Etter forvaltningsloven § 35 kan vedtak som ikke er påklaget, omgjøres dersom; endringen ikke er til skade for noen som vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser, underretning om vedtaket ikke er kommet fram til vedkommende eller er offentlig kunngjort eller vedtaket er ugyldig.

## **2.6 Gjennomføring i praksis**

### 2.6.1 Retningslinjer

For å sikre god saksbehandling og likebehandling gjennom lik praksis, tar departementet sikte på å fastsette retningslinjer for sekretariatets vedtakskompetanse, i samarbeid med REK-komiteene og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). Ved utarbeidelsen av retningslinjene vil departementet også se hen til retningslinjer hos komiteer med tilsvarende delegasjonspraksis, eksempelvis UNE og Erstatningsnemnda for voldsofre. Behandlingen av hver enkelt sak antas å være mer ressurskrevende når det ikke foreligger tilstrekkelige retningslinjer for lovtolkningen eller skjønnsutøvelsen, og retningslinjer vil slik bidra til en raskere etablering av praksis internt både hos komiteene og sekretariatet. Retningslinjene skal angi i hvilke saker sekretariatet kan få delegert avgjørelsesmyndighet, samt hvilke begrensninger som foreligger. Retningslinjer og komiteenes vedtak gir rammer for sekretariatets håndtering av delegasjonsadgangen. Det vil være viktig at sekretariatene får tilstrekkelig opplæring, informasjon og oppfølging. Retningslinjene vil ta utgangspunkt i dette høringsnotatet og kan i korte trekk oppsummeres slik:

Saker der det delegeres vedtakskompetanse til sekretariatet:

- Saker som klart ikke reiser vesentlige tvilsspørsmål av betydning for utfallet
- Saker hvor det foreligger klar og etablert praksis fra komiteene
- Avvisningssaker

Saker som faller utenfor delegasjonskompetansen:

- Saker hvor det er tvil om det foreligger vedtakskompetanse
- Saker hvor det er tvil om tolkningsspørsmål eller skjønnsvurderinger
- Saker hvor det ikke foreligger klar og etablert praksis
- Saker som vil kunne føre til et ulikt resultat enn tidligere avklarte saker – presedensavvik

Vedtak i sekretariatet skal fremlegges komiteene for orientering.

Departementet ber høringsinstansene komme med eventuelle synspunkter på hvilke type saker som bør omfattes av delegasjonskompetansen, og hvilke type saker kompetansen bør avgrenses mot.

Retningslinjene bør være på plass snarest etter at forskriftsendringene er vedtatt. Det vil være naturlig at bruken og effekten av delegasjonsadgangen vurderes etter om lag to til tre år. Evalueringen bør blant annet omfatte komiteenes praktisering av delegasjonsadgangen, hvilke saker som behandles av sekretariatet, samt klageadgangen. Det elektroniske saksbehandlingssystemet SPREK skal samle nødvendig bakgrunnsinformasjon for denne vurderingen.

#### 2.6.2 Saksbehandling ved klage

Saker som avgjøres av REK (enten det er ved vedtak i sekretariatet eller i samlet komité) er enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 bokstav b, og kan påklages etter alminnelige forvaltningsrettslige regler. En klage skal rettes til det forvaltningsorgan (klageinstansen) som er nærmest overordnet det forvaltningsorgan som har truffet vedtaket (underinstansen) jf. forvaltningsloven § 28 første ledd, men sendes til underinstansen. REK som underinstans skal behandle klagen, og har en adgang til å oppheve eller endre vedtaket dersom den finner klagen begrunnet.

REK-komiteene og sekretariat regnes etter forvaltningsloven som ett og samme organ. Riktig klageinstans er derfor NEM. Etter departementets vurdering skal førsteinstansens behandling av klager alltid gjøres av komiteene. Komiteene vil slik få seg forelagt alle klager, og det er derfor ikke grunn til å tro at det blir særlig økning i antall klagesaker til behandling hos NEM.



### **3. Øvrige endringer i forskningsetikkforskriften**

#### § 7 Ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning

Etter forskriften § 7 siste setning, skal departementet bestemme funksjonsperioden for ad hoc-utvalg. En slik funksjonsperiode vil være avhengig av sakens art og karakter, og behovet for dybdegranskning kan endres etter at granskningsarbeidet er begynt. Det er derfor ikke mulig å fastsette en tidsbestemt periode. Ordlyden antas å skyldes en inkurie. Departementet foreslår å styrke bestemmelsen.

Departementet bør imidlertid oppfordre utvalget til å behandle klagen så raskt som mulig, men innenfor forvaltningslovens regler om forsvarlig saksbehandling.

#### § 9 Beslutningsdyktighet

Ad hoc-utvalg opprettet med hjemmel i forskriften § 7, er beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst fem andre medlemmer er til stede jf. forskriften § 9 fjerde ledd. Oppmøteplikten vil gjelde når utvalget skal fatte vedtak i klagesaken, eller eventuelt andre beslutninger som etter forvaltningsloven regnes om vedtak. Ad hoc-utvalg kan utenom dette ha ulike møter som skrivemøter eller drøftingsmøter. Paragrafen legger en svært streng oppmøteplikt på klageutvalget og kan føre til utsettelse. Av hensyn til den saken gjelder, er det viktig at det treffes en avgjørelse så snart som mulig og en utsettelse av beslutningen vil kunne medføre urimelig lang saksbehandlingstid.

Departementet foreslår derfor at bestemmelsen endres slik at ad hoc-utvalget er beslutningsdyktig når minst fem av syv medlemmer er til stede. Enten leder eller nestleder må være blant de fem tilstedeværende medlemmene. Departementet vil for øvrig anta at det bare er i helt spesielle tilfeller at det vil være aktuelt for et klageutvalg å treffe beslutninger uten at leder er til stede.

#### § 11 Årsmelding

Ad hoc-utvalg opprettet med hjemmel i forskriften § 7, er etter § 11 pliktig til å avgi en årsrapport til departementet. Ad hoc-utvalg er opprettet til et bestemt formål og opprettes særskilt for hver enkelt sak. Utvalget vil fatte vedtak i den konkrete saken og kan vanskelig avgi en årsrapport. Departementet foreslår bestemmelsen strøket.

Granskingsutvalget skal etter forskriften § 11 avgi en årsrapport til departementet. Departementet ser det som mer hensiktsmessig at Granskingsutvalget avgir en offentlig årsrapport som er allment tilgjengelig. Bestemmelsen foreslås endret slik at årsrapporten er offentlig i stedet for avgitt til departementet.

### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Adgangen til delegering fra REK-komiteene til sekretariatet kan gi en noe mer effektiv saksbehandling av sakene for komiteene, med kortere behandlingstid for de enklere sakene. Den noe økte arbeidsmengden for sekretariatet dekkes innenfor gjeldende budsjetter.

## 5. Forslag til endringer i forskriften

I forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning gjøres følgende endringer:

§ 7 skal lyde:

”Et ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning skal ha syv medlemmer. Minst ett medlem bør være tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land. Etter å ha innhentet forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner, foreslår Norges forskningsråd leder, nestleder og medlemmer. Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder og medlemmer ~~og bestemmer funksjonsperiode.~~”

§ 9 fjerde ledd skal lyde:

”Utvalg etter § 7 er beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst *fire andre* medlemmer er til stede.”

§ 10 annet ledd skal lyde:

”Komiteer etter § 4 treffer som hovedregel avgjørelser i møte. Komiteen kan allikevel selv delegere myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen. *Komiteene kan videre delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet i saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål.* Komiteen skal orienteres om avgjørelser som er truffet ved delegering.”

§ 11 skal lyde:

Utvalg etter § 5 skal avgi en *offentlig* årsmelding ~~til Kunnskapsdepartementet~~ med utvalgets avgjørelser i anonymisert form.”