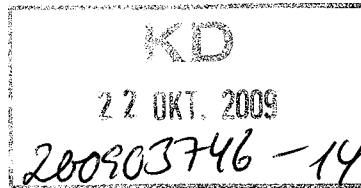




DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Kunnskapsdepartementet  
Postboks 8119 Dep  
0032 OSLO



Deres ref  
200701668

Vår ref  
200903315-/HMS

Dato  
21.10.2009

**Rapport fra arbeidsgruppen som har vurdert forslag om endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskningsutvalget - høring**

Det vises til ovennevnte høringssak datert 29. juni d.å. Vi har bedt om og fått innspill fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene, Helsetilsynet og Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten i denne saken. Deres høringssvar ligger vedlagt.

Vi er bedt om å kommentere følgende;

1. *Kommentarer til modell II*

Helse- og omsorgsdepartementet støtter forslaget om en organisering etter modell II. Denne modellen får også støtte fra samtlige av våre høringsinstanser.

2. *Kommentar til de øvrige modellene, og hvorvidt de hensyn som beskrives i høringnotatets punkt 3 ivaretas på en tilfredsstillende måte. Det bes om at det poengteres hvis det også er andre hensyn modellen bør ivareta*

Vi er enig i at de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i rapporten er viktige i vurderingen av hvordan sekretariatsfunksjonene for hhv. de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskningsutvalget, bør organiseres og forvaltes.

Departementet savner imidlertid noe mer fokus på REKs nye rolle som forhåndsgodkjenner av alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, jf. helseforskningsloven. Det vises til høringsnotatets punkt 3 "*Hensyn som bør ivaretas ved organiseringen*" første avsnitt hvor det står at REK har som sin primære oppgave å sikre tilfredsstillende etisk kvalitet i forskningsprosjekter, herunder forsikre seg om at valgte metoder er etisk forsvarlige og i samsvar med gjeldende etiske retningslinjer. Etter helseforskningslovens ikrafttredelse skal REK imidlertid ikke bare sikre tilfredsstillende etisk kvalitet i forskningsprosjekter, men også sikre at forskningsprosjekter er i samsvar med lov og regler gitt med hjemmel i lov, ettersom REK nå er eneste instans (med noen unntak) som fatter vedtak i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige prosjekter

Departementet er enig med arbeidsgruppen i at likebehandlingsprinsippet er spesielt viktig i saksbehandlingen i REK, og at det som følge av REKs økte arbeidsmengde ved helseforskningslovens ikrafttredelse er et større behov for samordning av komiteenes praksis for å sikre overholdelse av likebehandlingsprinsippet.

Flere av våre høringsinstanser påpeker at det bør foretas en nærmere avklaring og klargjøring av roller og ansvar mellom REK-ene, NEM og HOD, dette er vi enig i. Videre påpekes at det bør vurderes hvilken rolle helsesektoren skal ha i den administrative styringen av de nye forvaltningsorganene. Helse Vest RHF skriver i sitt høringssvar at rapporten ikke tar opp hvordan helsesektoren kan påvirke og sikre den helsefaglige forskningen gjennom styringen av forvaltningsorganene og at det bør vurderes om også helsesektoren bør representeres ved at Helse- og omsorgsdepartementet og/eller de regionale helseforetakene oppnevner representanter til etatsstyrings-møtene. Et forslag til løsning kan være at det inngås en egen avtale mellom KD og HOD om etatsstyring av forvaltningsorganene da det er av stor betydning for helseforetakene at de administrative rutinene, herunder saksbehandlingstid mv. ivaretas på en god måte.

### *3. Økonomiske og administrative konsekvenser av den omorganisering som anbefales*

Vi har ikke hatt mulighet til å gjøre vurderinger av de økonomiske og administrative konsekvensene av den organisasjonsmodell som anbefales.

### *4. Verken arbeidsgruppen eller Kunnskapsdepartementet foreslår samlokalisering av sekretariatene til de regionale forskningsetiske komiteene, men dette kan være relevant å komme tilbake til senere. KD ber derfor om at høringsinstansenes syn på en slik løsning, uavhengig av modellene*

Kunnskapsdepartementet ber spesielt om høringsinstansenes syn på en evt. samlokalisering av REK-sekretariatene, uavhengig av modellvalg. Det er hensyn både for og mot samlokalisering av REK-sekretariatene.

Et viktig prinsipp når de syv ulike REK-ene skal treffe vedtak etter helseforskningsloven, er likebehandlingsprinsippet. Komiteene må forvalte sine oppgaver etter helseforskningsloven på en ensartet måte. Når det gjelder sikring av likebehandlingsprinsippet, ser departementet at det kan være en fordel med samlokalisering av sekretariatene.

På den andre siden mener departementet at ansettelse av en felles direktør for REK-sekretariatene, som er foreslått i flere av modellene, også kan bidra til ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet selv om sekretariatene ikke er samlokaliserte. Med en felles direktør vil det bli enklere å få til et samordnet og koordinert arbeid, både faglig og administrativt.


I arbeidsgruppens rapport pekes det på at nærhet til viktige fagmiljøer er et sentralt moment for arbeidsgruppens anbefaling om videreføring av regional plassering av sekretariatene, fortrinnsvis gjennom et leieforhold til det enkelte universitet. Departementet er enig i at nærhet til flere av fagmiljøene er et moment som kan tale mot samlokalisering av REK-sekretariatene. Ettersom sekretariatene bistår komiteene med forberedelse av saker, mener departementet videre at det kan være en fordel om sekretariatene er lokalisert med nærhet til den aktuelle REK. Det er skepsis hos våre høringsinnstanser til å samlokalisere REK-sekretariatene. Helsetilsynet ser at det kan være en fordel å holde på den regionale organiseringen av det praktiske arbeidet på førstenivå, selv om den foreslåtte organiseringen med en sentralt plassert direktør i praksis lett kan bli uforandret. Kunnskapssenteret skriver at den nye organiseringen ikke må endre balansen mellom de faglig oppnevnte REK-medlemmene og deres sekretariater. De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nyter stor tillit både blant forskere, publikum og myndigheter og dette var noe av bakgrunnen for den sentrale rollen de ble tildelt i den nye helseforskningsloven. Det er deres faglige forankring som skaper denne tilliten. Med sine små, regionale sekretariater har de god lokal tilknytning og ofte direkte kjennskap til forskningsmiljøene som søker om godkjenning av sine prosjekter. Nærheten til forskningsmiljøene, helsetjenestene og ulike brukergrupper er avgjørende for komiteenes legitimitet og en ny forvaltningsordning for REK må ikke rokke ved dette. Det samme gjelder kombinasjonen av veiledning og forhåndsvurdering av prosjekter.

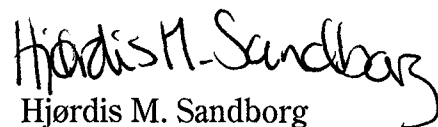
Sekretariatet for granskingsutvalget er foreslått lagt sammen med sekretariatet for de nasjonale komiteene. Dette bør etter Helsetilsynet syn vurderes nøye, som også påpeker at det kan oppstå situasjoner der granskingsutvalget vil måtte komme inn på forhold som tidligere er vurdert av en av de nasjonale komiteene. Det bør således vurderes i det videre arbeidet om sekretariatet for granskingsutvalget bør få en egen forankring. Et alternativ å vurdere kan da være Justissekretariat, selv om det ligger under et annet departement.

Videre vil også Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag spille en rolle for ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet, jf. Innst. O. nr. 55 (2007-2008) s. 11

hvor det står at "NEM vil også få et særlig ansvar for å sikre ensartet praksis mellom de ulike regionale komiteene". Departementet er imidlertid enig med arbeidsgruppen i at NEM må utøve dette ansvaret med varsomhet, slik at det ikke kommer i konflikt med NEMs rolle som klageinstans. Etter departementets oppfatning vil det særlig være gjennom vedtakene NEM fatter som klageinstans at NEM vil ha virkning på REKs praksis, herunder REK-enes ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet.

Med vennlig hilsen

  
Maiken Engelstad e.f.  
fung. avdelingsdirektør

  
Hjørdis M. Sandborg  
seniorrådgiver

Vedlegg: Innspill fra de ulike høringsinstansene

**Kopi:**

Helsedirektoratet  
Folkehelseinstituttet  
De regionale helseforetakene  
Helsetilsynet  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Saksbehandler: BEB  
Vår ref.: 09/4625  
Dato: 31.08.2009

**Angående høring om rapport fra arbeidsgruppen som har vurdert endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene for blant annet de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk**

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ber i epost av 09.07.09 Helsedirektoratet komme med innspill til ovennevnte sak som HOD har fått til departementshøring fra Kunnskapsdepartementet (KD) 29. juni 2009.

Helsedirektoratet har gjennomgått rapporten og høringsnotatet.

Rapporten gjelder forslag til endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk<sup>1</sup> (REK-ene), de nasjonale forskningsetiske komiteer<sup>2</sup> (NEM, NESH og NENT) og Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (granskningsutvalget).

En arbeidsgruppe nedsatt av KD har vurdert hvordan sekretariatsfunksjonene til REK-ene, NEM, NESH, NENT og granskningsutvalget bør organiseres og forvaltes. Vi viser til rapporten, datert 15.12.2008 samt til KD sitt høringsnotat og oversendelsesbrev datert 29.06.09.

I rapporten beskrives ulike modeller som er vurdert. Arbeidsgruppen anbefaler modell II.

KD har derfor bedt HOD om særlig å vurdere modell II. I tillegg ønsker KD særlig at følgende vurderes:

- Er hensynene beskrevet i rapporten ivaretatt på en tilfredsstillende måte i modell II?
- Er det andre hensyn modellen som velges bør i vareta?
- De øvrige modellene

<sup>1</sup> Regional komité for medisinsk forskningsetikk NORD, Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Øst A-D, Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest, Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge.

<sup>2</sup> Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

- De økonomiske og administrative konsekvenser
- Samlokalisering av sekretariatene til REK-ene.

Når det gjelder sistnevnte spørsmål er dette ikke en del av forslaget men kan være relevant å komme tilbake til senere. KD ønsker derfor høringsinstansenes syn på dette.

#### *Hensyn som bør ivaretas ved organisering*

Arbeidsgruppen har i diskusjonen om ulike modeller vektlagt om hver modell oppfyller hensynene som arbeidsgruppen mente er av avgjørende betydning for at komitésystemet skal fungere. De hensynene som arbeidsgruppen har vurdert som spesielt viktige er:

- Et helhetlig system
- Faglig uavhengighet
- Likebehandlingsprinsippet og samordning
- Habilitet og geografisk lokalisering
- Økonomisk og administrativ forvaltning
- Arbeidsgiveransvar
- Klageordning for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter

De ulike hensynene er drøftet og beskrevet i rapporten.

#### *Dagens system*

Sekretariatene for REK-ene er tilknyttet og lokalisert ved universitetene i den regionen REK-ene er lokalisert. De fast ansatte i sekretariatene er tilsatt ved de fire universitetene.

Komitémedlemmene er utnevnt av KD.

Sekretariatene for de nasjonale komiteene og granskningsutvalget er i dag knyttet til Norges forskningsråd, som er en underliggende etat av KD. De ansatte i sekretariatene er tilsatt ved Norges forskningsråd.

Komitémedlemmene er utnevnt av KD.

Dagens system innebærer at sekretariatene og komiténe ikke er del av samme forvaltningsorgan. Dessuten er REK-enes sekretariatsansatte tilsatt ved fire ulike universiteter.

#### *Modell II*

Modell II er den modellen arbeidsgruppen anbefaler. Denne modellen innebærer at de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskningsutvalget samles i et forvaltningsorgan, mens de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK-ene) samles i et annet forvaltningsorgan. De ansatte i sekretariatene blir tilsatt i disse to forvaltningsorganene. Det foreslås at begge organene vil få en ny administrativ leder, en direktør. Det foreslås videre at det tilsettes en sekretær og en informasjonsmedarbeider knyttet til de to direktørene. De to forvaltningsorganene blir administrativt underlagt KD.

## Helsedirektoratets vurderinger og kommentarer:

### *Modell II*

Direktoratet støtter arbeidsgruppens anbefaling av modell II.

*Er hensynene beskrevet i høringsnotatet ivaretatt på en tilfredsstillende måte i modell II?*

Av de beskrevne modellene i rapporten er det etter direktoratets syn modell II som best tilfredsstillende de hensyn man søker å ta, og hvor man best vil kunne oppnå formålene med en omorganisering.

Helsedirektoratet har ikke kommentarer til de øvrige modellene som er diskutert i rapporten.

Direktoratet vil påpeke at den anbefalte organisasjonsformen ikke helt utelukker utfordringer knyttet til ansvarsforhold når det gjelder fortolkning og praksisnormering etter helseforskningslovens ikrafttredelse. I rapporten står det at et samarbeid skal skje mellom REK-ene, NEM og HOD. Roller, ansvar og oppgaver for disse organene er imidlertid lite diskutert og fremstår som uavklart på visse punkter i rapportens fremstilling.

Direktoratet ser imidlertid ikke at en annen organisasjonsform bedre vil kunne håndtere utfordringer knyttet til roller, oppgaver, relasjoner og samarbeide mellom REK-ene, NEM og HOD. Disse utfordringene kan ikke løses alene ved den foreslåtte organisasjonsendringen.

Uavklarte ansvarsforhold, roller og oppgaver må løses gjennom at det konkretiseres og avklares ytterligere hvilke oppgaver og roller disse organene har, og skal ha.

*Er det andre hensyn modellen som velges bør ivareta?*

Arbeidsgruppen har vektlagt viktige hensyn i sin vurdering av modellene. Direktoratet mener arbeidsgruppen i hovedsak har identifisert de relevante hensynene en organisasjonsmodell bør ivareta. Direktoratet kan ikke se at en annen organisasjonsmodell bedre vil kunne ivareta hensynene arbeidsgruppen har oppstilt.

Fra direktoratets ståsted er hensynet til likebehandlingsprinsippet, et helhetlig system og ivaretagelse av klageordningen for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter ekstra viktige. Vi ser at det også er disse hensynene som det er størst utfordringer knyttet til i praksis. En organisasjonsendring er ikke det som alene kan sikre at disse hensynene tæes og følges opp.

Angående hensynet til *et helhetlig system*<sup>3</sup> vil direktoratet påpeke at en organisering av REK-ene som sikrer god samordning og kommunikasjon komiteene i mellom vil være med på å sikre likebehandling. Hensynet til et helhetlig system dreier seg ikke bare om

---

<sup>3</sup> se s. 3 i høringsbrevet og s.13 i rapporten

at sekretariatene organisatorisk skal være en del av de eksisterende komiteer og utvalg.

#### *REK-ene som et forvaltningsorgan*

Direktoratet deler arbeidsgruppens vurdering at sekretariatene og REK-ene bør organiseres slik at de har en felles arbeidsgiver og er ansatt i et og samme forvaltningsorgan. Direktoratet støtter at det tilsettes en direktør for REK-sekretariatene og at det nye forvaltningsorganet ytterligere styrkes med en eller flere nye stillinger for annet administrativt personell.

Hensynet til et helhetlig system innebærer at de syv REK-ene må kunne kommunisere om en rekke problemstillinger og samordne sin behandling av saker. REK-ene har et uttalt behov for et sekretariatsapparat som betjener både den enkelte komiteen og bidrar til at arbeidet som gjøres i REK-ene samordnes.

REK-ene har kompetanse til både å avgjøre enkeltsaker og å komme med faglige uttalelser og vurderinger i generelle spørsmål som angår forskningsetikk og forskningsprosjekter. De utvidede oppgavene REK-ene har fått som følge av helseforskningsloven tilsier at det er nødvendig med hyppigere og tettere kontakt mellom REK-ene og deres sekretariater enn tidligere.

#### *Direktøren for REK-sekretariatene sine oppgaver*

Det er KD som oppnevner komitémedlemmer til REK-ene. Avgjørelser i saker taes i komiteene som er gitt vedtakskompetanse etter helseforskningsloven og forskningsetikkloven. Sekretariatet forbereder sakene for REK og direktøren for REK-sekretariatene skal ansette folk i sekretariatet og i egen stab med fagkompetanse som kan hjelpe komiteene i deres arbeide. Det er derfor viktig å sørge for at sekretariatene og direktørstab innehar nødvendig kompetanse.

Direktøren bør inneha et særlig ansvar for å legge til rette for deling av kunnskap om god saksbehandling og forvaltningskompetanse i REK-ene, herunder at REK-komiteenes medlemmer får kjennskap til og følger habilitetsregelverket.

Kanaler og system for samordning av saksbehandling, vurderinger og praksis vil være en viktig oppgave for direktøren og eventuelt vedkommendes stab eller støttefunksjoner.

Statskonsults utredning om forvaltningsansvaret for REK-ene<sup>4</sup> konkluderte blant annet med at samordning av komiteene i faglige og administrative spørsmål bør styrkes gjennom oppretting av en administrativ overbygning for å sikre nødvendig koordinering og en mest mulig effektiv ressursbruk.

I Forskningsrådets rapport<sup>5</sup> om de nasjonale komiteer ble det eksplisitt anbefalt at komiteenes sekretariater ble styrket med juridisk kompetanse. Senere ble NEM styrket med juridisk kompetanse som del av forberedelsen til nye oppgaver knyttet til helseforskningsloven.

---

<sup>4</sup> Rapport fra Statskonsult 2007:13: *Forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk.*

<sup>5</sup> Rapport fra Norges Forskningsråd, mars 2007: *De nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge. Styrker, svakheter, trusler og muligheter.*



Vi viser også til vedlegg til rapporten som nå er til høring med beskrivelse av andre forvaltningsorganer med toinstansordninger for klagebehandling. Her omtales blant annet Patentstyret som har tilknyttet et sekretariat med faste ansatte, en sekretær og en jurist.

Helseforskningsloven angir en rekke konkrete regler og vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning. Regelverket som regulerer helseområdet for øvrig er omfattende. Etter vår vurdering kan ikke helseforskningsloven forvaltes uten god kunnskap også om annet regelverk som regulerer helseområdet.

Direktoratet mener derfor REK-systemet også bør ha tilsatt fast ansatt(e) i sekretariatssystemet med juridisk seniorkompetanse.

*De nasjonale komiteene og granskningsutvalget som et forvaltningsorgan:*  
Direktoratet deler arbeidsgruppens vurdering av at de nasjonale komiteene og granskningsutvalget og deres sekretariater bør organiseres slik at de har en felles arbeidsgiver og er ansatt i et og samme forvaltningsorgan.

Imidlertid er direktoratet usikker på om oppgavene til disse komiteene og granskningsutvalget og samarbeidet mellom komiteene og sekretariatene tilsier at det er behov for tilsetting av en direktør for deres sekretariater, slik det foreslås i rapporten. Behov for samarbeid og koordinasjon er av en helt annen art mellom disse komiteene og utvalget enn for REK-komiteene og deres sekretariater.

Direktoratet mener de hensynene og oppgavene som nevnes i rapporten kan utføres og oppfylles ved tilsetting av en koordinator. Eventuelt kan det vurderes å ha ambulerende ansvar mellom lederne for de fire sekretariatene for samordningsoppgaver og eventuelt andre oppgaver som angår og er felles for de tre nasjonale komiteer og granskningsutvalget.

#### *Relasjonen mellom REK, NEM og HOD*

På bakgrunn av at organiseringen skal sikre at oppgavene kan utføres på en god måte, vil valg av organisering nødvendigvis måtte ha utspring i roller og ansvarsforhold for organene og avklaring av oppgaver og arbeidsfordeling mellom organene.

Direktoratet mener det er behov for en klargjøring og presisering av roller og ansvar mellom REK-ene, NEM og HOD. HOD har fortolkningsansvar for helseforskningsloven og har så langt ikke delegert dette videre. NEM er klageinstans for avgjørelser fattet i REK-ene. REK som førsteinstans skal foreta en selvstendig vurdering av sakene de får til behandling.

Den største utfordringen er knyttet til om NEM fortsatt skal ha en rolle som faglig veileder i enkeltsaker eller enkeltprosjekter utenom i forbindelse med klagesaksbehandling. I rapporten står det ikke noe om at NEMs rolle og oppgaver skal endres.

NEM har til dels hatt en rolle som normerende, koordinerende og rådgivende organ for REK-ene, når det gjelder generelle forskningsetiske spørsmål. I overgangsfasen til helseforskningsloven har også NEM hatt rolle som koordinator.

I rapporten, side 9 står det at NEM svarer på høringer, arbeider med rapporter og seminarer. Det står videre at komiteene (herunder NEM) "gir råd til forskere på henvendelser om konkrete forskningsprosjekter. NEM behandler imidlertid ikke enkeltprosjekter direkte, men er klageorgan for REK".

Direktoratet mener at å gi råd til forskere om konkrete forskningsprosjekter innebærer en vurdering av enkeltprosjekter. Forvaltningsmessig vil det være uheldig dersom NEM uttaler seg om konkrete forskningsprosjekter på en måte som kan binde opp REK som førsteinstans.

På side 17, fotnote 33 står det at KD har gitt retningslinjer for NEM, og det fremgår at NEM skal være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk.

På side 34 står det at "NEM har fått et spesielt ansvar for å påse at praksisen i REK er ensartet". Det er her henvist til Inst. O. nr. 55 (2007-2008) s. 11, første spalte.

I Inst. O. nr. 55 (2007-2008) s. 11, står det at "NEM vil få et særlig ansvar for å sikre ensartet praksis mellom de ulike regionale komiteer". Direktoratet mener uttalelsen må forstås i lys av den organiseringen som hittil har vært av det forskningsetiske system i Norge. REK-ene har manglet et felles sekretariat og en organisasjon som sikrer deres mulighet til koordinasjon og samordning. I overgangsfasen til helseforskningsloven har NEM fått en koordinerende rolle. Direktoratet oppfatter komiteens uttalelse som at det er gjennom vedtakene NEM fatter i forbindelse med klagebehandlingen de vil ha normerende virkning på REKs praksis.

Tilsetting av direktør for REK-sekretariatene og samling av sekretariatene til REK-ene til et forvaltningsorgan vil bidra til intern koordinering og samordning i REK-ene. REK-ene vil bidra til å sikre en ensartet praksis seg i mellom blant annet ved å holde hverandre og NEM orientert om vedtak som fattes. NEM vil kommunisere til REK-ene om avgjørelser i klagesaker, og HOD om avgjørelser i de fortolkningene de gjør.

#### *Angående de økonomiske og administrative konsekvenser*

REK-ene:

Direktoratet mener de økte kostnadene knyttet til tilsetting av direktør for REK-ene, med en eller flere i staben, er godt begrunnet i REK-enes oppgaver og behov. Alle modellene som er presentert innebærer økte kostnader knyttet til stillingsetableringer.

De nasjonale komiteene og granskningsutvalget:

Når det gjelder økte administrative støttefunksjoner og direktørtilsetting for de nasjonale komiteene og granskningsutvalget er direktoratet usikre på om behovet for disse enhetenes samarbeid seg i mellom og samarbeid med andre organer og det parlamentariske nivået begrunner etablering av disse stillingene og kostnadene knyttet til dette.

#### *Angående samlokalisering av sekretariatene til REK-ene*

Det kan være fordeler og ulemper ved en samlokalisering. Som arbeidsgruppen skriver er det en fordel i forbindelse med kontakt med forskningsmiljøene at komiteene og sekretariatene er lokalisert i nærhet til miljøene. Samtidig er det habilitetsutfordringer

knyttet til dette. En nærmere vurdering av samlokalisering bør foretas før man konkluderer. Direktoratet foreslår dessuten at man bør vurdere å endre på systemet der alle saker behandles lokalt.

**Oppsummering:**

- Helsedirektoratet støtter forslaget om en omorganisering etter modell II.
- Direktoratet støtter den foreslåtte organiseringen av REK-sekretariatene som et forvaltningsorgan under KD med tilsetting av direktør med stab.
- Direktoratet støtter forslag om at de nasjonale komiteene og granskningsutvalget organiseres som et forvaltningsorgan under KD, men er usikre på om tilsetting av en egen direktør med stab for dette forvaltningsorganet er tilstrekkelig begrunnet i organets oppgaver og behov.
- Samlokalisering bør vurderes videre.
- En omorganisering av behandling av saker bør vurderes, med tanke på habilitetsutfordringer knyttet til at alle saker behandles lokalt.
- Avklaring av roller og ansvar mellom REK-ene, NEM og HOD bør foretas og klargjøres.

Vennlig hilsen

Lotte Hernæs e.f.  
fung. avdelingsdirektør

  
Bente Bryhn  
rådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*



**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DYKKAR REF. / YOUR REF:  
200903315-/KL

VÅR REF. / OUR REF:  
2009/911 L GSB

DATO: / DATE:  
30. september 2009

### Høring av rapport frå arbeidsgruppa som har organisatorisk tilknytning for sekretariata for dei forskingsetiske komiteane m.v.

Statens helsetilsyn viser til oversending mottaken her 24. september 2009. Vi orsakar at vi på grunn av den korte tidsfristen ikkje har hatt høve til å lage eit så utfyllande høyringssvar som saka kunne ha fortent. I det følgjande skal vi kort prøve å gje tilkjenne vårt syn på dei spørsmåla som er stilte til høyringsinstansane i oversendingsbrevet.

Vi merker oss at rapporten er avgrensa til å omhandle sekretariatsordninga for dei nasjonale forskingsetiske komiteane, dei regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskingsetikk og det nasjonale granskingsutvalet. Statens helsetilsyn har ikkje erfaringar frå tilsynsarbeidet som gir oss grunnlag for særlege synspunkt på dei spørsmåla som blir stilte i høyringsbrevet.

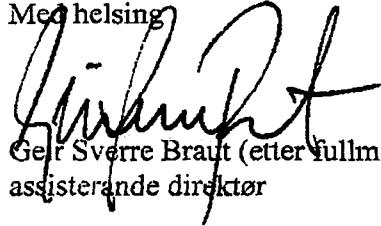
Statens helsetilsyn følgjer langt på veg grunngevinga frå utvalet for å tilrå modell II. Den tek også etter vår vurdering høveleg omsyn til dei omsyna som er omtala i punk 3 i høyringsnotatet. Særleg merker vi oss at den føreslegne ordninga tydeleggjer at det handlar om eit to-nivå-system.

Vidare meiner vi at det enno kan vere ein føremon å halde på dei regional organisering av det praktiske arbeidet på førstenivå, sjølv om den føreslege organiseringa med ein sentralt plassert direktør i praksis lett kan bli utfordrande. Vi vil her dessutan tilrå at ein vurderer om denne direktøren kan plasserast ein annan stad enn i Oslo.

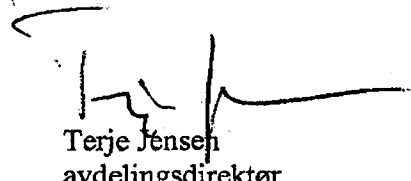
Sekretariatet for granskingsutvalet er føreslege lagt saman med sekretariatet for dei nasjonale komiteane. Dette bør etter vårt syn vurderast nøye. Det kan tenkjast situasjonar der granskingsutvalet vil måtte kome inn på forhold som tidlegare er vurdert av ein av dei nasjonale komiteane. Det bør såleis vurderast i det vidare arbeidet om sekretariatet for granskingsutvalet bør få ei eiga forankring. Eit alternativ å vurdere kan då vere Justissekretariata, sjølv om dei ligg under eit anna departement.

Vi har ikkje grunnlag for å kommentere dei økonomiske følgjene av den føreslegne ordninga.

Med helsing



Geir Sverre Braut (etter fullmakt)  
assisterande direktør



Terje Jensen  
avdelingsdirektør

Saksbehandlar: Geir Sverre Braut, tlf. 21 52 98 02

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 OSLO

## HØRINGSSVAR - OM ENDRET ORGANISATORISK TILKNYTNING FOR SEKRETARIATENE FOR BL.A. REGIONALE ETISKE KOMITEER

Vi takker for anledningen til å gi innspill fra RHFene til Helse- og omsorgsdepartementets høringssvar til Kunnskapsdepartementet.

Saken gjelder organisatorisk tilknytning for sekretariatene for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REKene), de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget.

Helse Nord RHF støtter den foreslåtte modell II fra arbeidsgruppens rapport.

I en slik modell samles de nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i et forvaltningsorgan, mens de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk samles i et annet forvaltningsorgan. Slik får man ivaretatt *toinstanssystemet* klart organisatorisk.

I en slik modell vil de to forvaltningsorganene være administrativt direkte *underlagt Kunnskapsdepartementet*, og dagens universitetstilknytning vil opphøre. Dette støttes, da vi ikke ser at komiteene er noe underorgan til universitetene, men skal fungere som vurderingsinstanser for all medisinsk og helsefaglig forskning som foregår, uavhengig av institusjon.

Tilknytning til Kunnskapsdepartementet i den foreslåtte modellen bør også bidra til ryddige og oversiktlige forhold hva gjelder eget budsjett og økonomi, samt klare styringslinjer.

Det anses som positivt at de ansatte i sekretariatene får samme arbeidsgiver. Vi mener dette også medfører et samarbeid mellom de regionale sekretariatene, noe som er nyttig og nødvendig både for lik praktisering av helseforskningsloven, og i hvordan selve komitearbeidet drives.

Vi ser ikke at det er argumenter for en samlokalisering av sekretariatene til REKene. Det er heller argumenter for at det er nyttig å ha lokale sekretariater som også kan bidra til samarbeid med forskningsinstansene i regionene, bl.a. i møter og konferanser om forskningsetikk, samt

være et lokalt sekretariat som forskere vet om og har lav terskel for å ta kontakt med. Samtidig er det viktig med stor grad av nasjonalt samarbeid og felles regelverk og krav til sekretariatene, noe vi mener ivaretas gjennom den foreslåtte nye organiseringen.

Vennlig hilsen

*for* 

Lars Vorland  
Adm.direktør

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.:  
2005/71 - 3993/2009

Deres ref.:

Saksbehandler:  
Hans K. Stenby, 51 96 38 17

Dato:  
05.10.2009

### Høring - om endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene for bl.a. REKene.

Det vises til epost av 28. august 2009 til fagdirektørene i de regionale helseforetakene.

Helse Vest RHF har bedt Helse Bergen HF gjøre en særskilt vurdering av dette og samtidig bedt om synspunkter fra de andre helseforetakene. Helse Vest vil på den bakgrunn gi følgende uttalelse:

Helse Vest RHF støtter i hovedsak arbeidsgruppens innstilling.

Helse Vest RHF vurderer modell II med administrativ tilknytning til Kunnskapsdepartementet gjennom en organisering med to forvaltningsorgan (NEM/REK) som foretrukket modell. Det er fornuftig å få en direktør for hvert forvaltningsorgan. Det vil være positivt, spesielt i forhold til likebehandlingsprinsippet, at REKene blir en felles organisatorisk enhet. Det virker i denne sammenhengen også fornuftig å skille godkjenningsorgan fra klageorgan.

Modell II synes å ivareta de seks punktene i høringsnotatets kapittel 3 på en tilfredsstillende måte i de fleste tilfeller. Når det gjelder økonomiske og administrative konsekvenser kan Helse Vest ikke se at harmonisering av avlønningen til ansatte i sekretariatene er et argument for endret organisatorisk tilknytning i samlede forvaltningsorganer. Det som derimot er viktig er at det ut i fra antall ansatte i de regionale komiteene kan det virke som at det eksisterer en betydelig skjevfordeling som bør rettes opp. De økonomiske rammene og bemanningen til hver region bør gjenspeile arbeidsomfang/saksmengde i tillegg til basisbevilgning som er lik for hver landsdel.

Når det gjelder styring av forvaltningsorganene vil Helse Vest foreslå at helsesektoren får likeverdig representasjon. Helseforetakene er lovpålagt å drive med forskning, og mesteparten av forskningsprosjektene som behandles i de regionale komiteene er tilknyttet et universitetssykehus. Vi kan ikke se at rapporten tar opp hvordan sektoren kan påvirke og sikre den helsefaglige forskningen gjennom styringen av forvaltningsorganene. Helsesektoren bør representeres ved at Helse- og omsorgsdepartementet og/eller de regionale helseforetakene oppnevner representanter til etatsstyringsmøtene. Det anbefales at det inngås en egen avtale mellom KD og HOD om etatsstyring av forvaltningsorganene da det er av stor betydning for helseforetakene at de administrative rutinene, herunder saksbehandlingstid mv. ivaretas på en god måte.

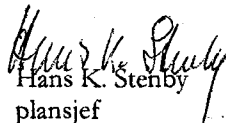
Når det gjelder såkalt samlokalisering av de regionale komiteene har Helse Vest på nåværende tidspunkt ikke nærmere vurdert konsekvensene av en slik omfattende endring, spesielt med tanke på de store endringene som helseforskningsloven med forskrift nylig har medført.

Det bør likevel bemerkes at forslaget om samlokalisering i praksis vil innebære at komiteene ikke lenger vil være regionale, men heller nasjonale, jf. også ønsket fra arbeidsgruppen om å se sekretariatene og



komiteene som én enhet. REK Vest er i dag lokalisert i Sentralblokken på Haukeland universitetssykehus, og denne nærheten til forskningsmiljøet sees på som positiv.

Med hilsen

  
Hans K. Stenby  
plansjef

## Høring - Organisering og forvaltning av etikkomiteer

Høringsnotat fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

I "Rapport fra arbeidsgruppen om forvaltning av etikkomiteer" av 15.12.2008 beskrives det forskningsetiske komitésystemet i Norge og Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (granskingsutvalget) og ulike organiseringsmåter å forvalte dette systemet på.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) er enig i at en omorganisering av etikkomitesystemet er nødvendig både på bakgrunn av forskningsetikkloven og helseforskningsloven. Vi merker oss at rapporten i det vesentlige omhandler konsekvensene av forskningsetikkloven, mens de praktiske følger helseforskningsloven har for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i liten grad er drøftet. Den nye helseforskningsloven legger så mange nye og store oppgaver til REKene at det må få konsekvenser både for bemanning, arbeidsmåte og kompetanse i disse komiteene. En mer detaljert analyse av disse oppgavene savnes i rapporten.

Arbeidsgruppen anbefaler (Modell II) at de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget samles i et forvaltningsorgan, mens de sju regionale komiteene (REK) samles i et annet forvaltningsorgan, hvert av organene ledet av en direktør. Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM) er ankeinstans for REK både i henhold til forskningsetikkloven (§ 4) og helseforskningsloven (§ 10), og det er av habilitetsgrunner nødvendig at disse to komitesystemene skilles også forvaltningsmessig. En direkte ansettelse av de REK-ansatte, som i dag er tilsatt ved de medisinske fakulteter, i et nytt forvaltningsorgan vil også imøtekomme habilitetskritikk i den forbindelse, selv om slik kritikk ikke er særlig godt fundert.

Vi vil i det følgende konsentrere våre kommentarer om det nye nasjonale REK-organet. Det er naturlig at det ansettes en direktør overordnet de 16 (?) ansatte i REK spredt rundt i Norge, men det er uklart i hvilken grad det er hensiktsmessig og nødvendig å bygge opp et eget system for personal- og økonomiansvar for en så vidt liten virksomhet. Vi er også skeptisk til forslaget om å bygge opp en egen stab (med sekretær og informasjonssjef) rundt den nye direktøren. Sannsynligvis er det mer behov for en noe styrket juridisk kapasitet og kompetanse som alle de regionale komiteene kan trekke veksler på. Den nye REK-direktøren kan med fordel samlokaliseres med en av de eksisterende regionale komiteene, og det bør vurderes om en lokalisering utenfor Oslo er hensiktsmessig. En åremålsutlysning kombinert med en dialog med den/de innstilte kan være et alternativ.

Vårt hovedanliggende er at den nye organiseringen ikke må endre balansen mellom de faglig oppnevnte REK-medlemmer og deres sekretariater. De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nyter stor tillit både blant forskere, publikum og myndigheter og dette var noe av bakgrunnen for den sentrale rollen de er tildelt i den nye

helseforskningsloven. Det er deres faglige forankring som skaper denne tilliten. Med sine små, regionale sekretariater har de god lokal tilknytning og ofte direkte kjennskap til forskningsmiljøene som søker om godkjenning av sine prosjekter. Nærheten til forskningsmiljøene, helsetjenestene og ulike brukergrupper er avgjørende for komiteenes legitimitet og en ny forvaltningsordning for REK må ikke rokke ved dette. Det samme gjelder kombinasjonen av veiledning og forhåndsvurdering av prosjekter. Ved opprettelse av en nasjonal forvaltningsetat for REKene bør det vurderes å oppnevne et forskningsfaglig referanseorgan (et nasjonalt forskningsetikk-faglig råd) i tillegg til å ansette en direktør, for å understreke at det fortsatt er den faglige vurderingen som er avgjørende.

Intensjonene bak helseforskningsloven, nemlig å fremme, forenkle og forbedre medisinsk forskning, må ivaretas når etikkomitesystemet omorganiseres. For å sitere fra Kunnskapssenteret høringsuttalelse i forbindelse med forskrift til forskningsetikkloven: "Det er viktig at selve det faglige innholdet i arbeidet med forskningsetikk ikke blir overskygget av juridiske problemstillinger". Det samme gjelder administrative og byråkratiske overbygninger.

Oslo 13.10.2009

John-Arne Røttingen  
Direktør

Magne Nylenna  
Avd.dir.

Fra: Utne, Peder Heyerdahl [Peder.Heyerdahl.Utne@fhi.no]  
Sendt: 29. september 2009 13:18  
Til: Fosse Arne Marius  
Kopi: Opdal, Vivi  
Emne: Høringsinnspill - forslag til organisering av REK

Oppfølgingsflagg: Følg opp  
Status for flagg: Flagget

Til Helse- og omsorgsdepartementet v/Arne-Marius Fosse, Folkehelseavdelingen.

Det vises til e-post av 8. september 2009, der HOD anmoder Folkehelseinstituttet om høringsinnspill til rapport fra arbeidsgruppe om organisering av sekretariatene for REK`ene, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskningsutvalget. Det vises også til telefonsamtale av 28. september mellom HOD v/Fosse og undertegnede.

I nevnte e-post anmodes Folkehelseinstituttet særlig om å vurdere:

- Arbeidsgruppens anbefalinger til modell 2
- I hvilke grad de øvrige forslag til organisasjonsmodeller ivaretar hensynene i punkt 3 i høringsnotatet
- De økonomiske og administrative konsekvenser av en omorganisering
- Spørsmål om samlokalisering av sekretariater m.v.

Det skal innledningsvis kort nevnes at Folkehelseinstituttet støtter arbeidsgruppens vurderinger av hvilke hensyn som bør ivaretas ved valg av organisasjonsmodell for sekretariatene i REK, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskningsutvalget. Som forskningsansvarlig institusjon er vi spesielt opptatt av at forskningsprosjekter som utgår fra instituttet blir underlagt en uavhengig etiske og juridisk vurdering i tråd med prinsippene i helseforskningsloven. I en tid der forskningsetikk og personvern er gitt en stadig viktigere rolle, mener vi det er avgjørende med et uavhengig komite-system med ansvar for ivaretagelse av prinsippet om etisk forhåndsgodkjenning av alle forskningsprosjekter som direkte eller indirekte involverer mennesker. Samtidig mener vi at et nasjonalt samordnet komite-system bidrar til å skape tillit både i relasjon til samfunnet men også overfor forskerne gjennom likebehandling og forutberegnlighet.

Når det gjelder valg av organisasjonsmodell, finner Folkehelseinstituttet å ville støtte arbeidsgruppens anbefalinger. Vi mener blant annet at et forvaltningsmessig skille mellom Kunnskapsdepartementet og komite-systemet på den ene siden og mellom REK og NEM på den andre, støtter opp under behovet for uavhengighet og NEMs rolle som klageinstans. En samordning av REK sekretariatene i et forvaltningsorgan, er samtidig et viktig element i arbeidet for enhetlig praksis og saksbehandling. En annen fordel er at REK ved en slik modell gis større råderett over egne ressurser og kompetanse, som igjen kan bidra til økt effektivitet og bedre ressursutnyttelse enn dagens ordning tillater. Et forvaltningsmessig skille mellom REK og NEM bør imidlertid ikke være til hinder for samhandling innen rene støttefunksjoner.

Vi er for øvrig av den oppfatning at ingen av de øvrige forslag til organisasjonsmodeller i tilstrekkelig

grad ivaretar hensynene i punkt 3 i høringsnotat. Vi finner derfor ikke grunnlag for å kommentere dette ytterligere. Av innspill til eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser, er Folkehelseinstituttet først og fremst opptatt av at REK og NEM gis rammer som gjør dem i stand til å ivareta sine oppgaver etter helseforskningsloven. I så måte er det viktig at en omorganiseringsprosess ikke overskygger eventuelle utfordringer som følge av ikrafttredelse av ny helseforskningslov.

Med vennlig hilsen

Peder Heyerdahl Utne

---

Peder Heyerdahl Utne  
Avdelingsdirektør, Avdeling for prosjektstøtte  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Telf.: 21 07 82 88, Mob.: 91 61 92 15  
E-post: peder.utne@fhi.no