



Kunnskapsdepartementet

Saksbehandler
Seniorrådgiver Arild Hals
Telefon 73 59 75 06
Epost: Arild.Hals@ntnu.no
rek-4@medisin.ntnu.no
Postadresse: Det medisinske fakultet
Medisinsk teknisk forskningssenter
7489 Trondheim
Besøksadr: Bygg for samfunnsmedisin, 5.etg.
Håkon Jarls gt. 11

Vår dato:
15. oktober 2009

Vår ref.:
2009/1453

Deres dato:

Deres ref.:
200701668-/HPG

Høringsuttalelse til rapport for arbeidsgruppen som har vurdert forvaltning og organisering av sekretariatene for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning.

Vedlagt er høringsuttalelse om overnente rapport fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Midt-Norge.

Komiteen begrenser sin uttalelse til organisering av REK.

Med hilsen

Sven Erik Gisvold
Professor
Leder i komiteen

Arild Hals
Seniorrådgiver

Forvaltning av etikkomiteene

Høringsuttalelse fra REK Midt-Norge.

Kunnskapsdepartementet har sendt ut et notat om hvor det foreslås en omorganisering av sekretariatene som har ansvar for den daglige drift av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Høringsnotatet er basert på en rapport utarbeidet av en gruppe oppnevnt av Kunnskapsdepartementet. I denne rapporten er det skissert syv forskjellige organisasjonsmodeller, og gruppen går inn for Modell 2. Denne modellen innebærer at det tilsettes en direktør som administrativ leder for komitésystemet i Norge. Dette skal gi et mer helhetlig system hvor alle tilsatte i komitésystemet skal tilsettes i komiteene og ikke ved universitetene som i dag.

I Høringsnotatet som følger rapporten er det pekt på seks hensyn som arbeidsgruppen etter en helhetsvurdering mente var avgjørende for at komitésystemet skal fungere tilfredsstillende:

- *Det må være et helhetlig system hvor organiseringen må synliggjøre at også sekretariatene er en del av de eksisterende komiteer/utvalg.*

Vår kommentar til det er at et godt fungerende sekretariat er en forutsetning for at en slik komité skal kunne fungere optimalt. Vi vil understreke at det er komiteene som har myndighet og som fatter vedtak etter forvaltningslovens regler og det er helseforskningsloven som er det styrende dokument for komitéarbeidet. Slik denne loven er vedtatt av Stortinget blir komiteenes posisjon og myndighet styrket og fastlagt i forhold til forskningsetikkloven. Myndighet og makt ligger i komiteene, ikke i sekretariatene.

- *Faglig uavhengige komiteer/utvalg:*

Dette er vi helt enige i; faglig uavhengighet er avgjørende for at komiteene skal ha tillit i forskermiljøene. Iflg. Helseforskningsloven (§ 1) skal loven og komiteenes virksomhet og arbeide for å fremme norsk forskning. Tillit er da et avgjørende punkt.

Det er også viktig i en slik regionalisert virksomhet som REK-systemet er at en får kunnskap om og kjennskap til de forskjellige lokale forskningsmiljøene. Det er utvilsomt en fordel for komiteene å ha direkte kontakt med prosjektledere ved å invitere de inn til møter for slik å få førstehånds informasjon og oppklaring av uklarheter i prosjektene. Dette er også en stor fordel for sekretariatene å ha slik lokal kontakt og kunnskap om prosjektledere og forskningsansvarlig institusjoner. Dette har ikke vært noe problem i forhold til uavhengighet. Flere av medlemmene i komiteene er dessuten tilsatt i de institusjoner som kommer inn under helseforskningslovens område, og dette har ingen opplevd som noe problem med hensyn til faglig uavhengighet, verken fra juridisk hold eller fra forskningsmiljøene selv i de 25 årene komiteene har fungert.

- *Likebehandlingsprinsippet skal sikre at like saker blir behandlet likt:*

I rapporten er det lagt vekt på likebehandlingsprinsippet og samordning av virksomheten. Direktøren, som er foreslått tilsatt, skal ha som oppgave samordne

komiteene faglig og administrativt. Dette er særlig understreket i høringsnotatet, pkt 6 hvor det også foreslås at sekretariatene skal samordnes ved at de flyttes til ett sted. Dette vil, iflg. rapport og høringsnotat, særlig innebære en sikring av likebehandlingsprinsippet og ønsket om et helhetlig system.

Vi kan ikke se at en slik samlokalisering av sekretariatene vil ha noen slik virkning på den virksomhet som komiteene er forutsatt å drive. Det er komiteene som har myndighet og som fatter vedtak, ikke sekretariatene. Det finnes ikke to forskningsprosjekter som er like, på samme måten som man i rettsvesenet ikke finner to saker for domstolene som er like. Det er domstoler i alle landets deler. Likevel har vi ett lovverk som gjelder for alle disse domstolene, og nøyaktig samme system bør vi kunne ha når det gjelder de regionale komiteene. For at de forskjellige domstolene skal fungere må de ha et sekretariat. De forslag som ligger i høringsnotatet innebærer i realiteten en nedleggelse av de regionale komiteene, og opprettelsen av en superkomité, lokalisert til Oslo, evt. en annen by. Hvis en ønsker å samordne komiteenes virksomhet og bevare systemet med regionale komiteer må man gripe tak komiteene heller enn sekretariatene.

Det er også viktig i en slik regionalisert virksomhet som REK-systemet er at en får kunnskap om og kjennskap til de forskjellige lokale forskningsmiljøene. Det er utvilsomt en fordel for komiteene å få direkte kontakt med prosjektledere ved å invitere de inn til møter for slik å få førstehånds informasjon og oppklaring av uklarheter i prosjektene. Dette er også en stor fordel for sekretariatene å ha slik lokal kontakt og kunnskap om prosjektledere og forskningsansvarlig institusjoner.

Det er svært viktig at komiteene har en slags felles oppfatning av hvordan en skal tolke og bruke de retningslinjer og det lovverk som ligger til grunn for komiteenes arbeid. På dette punktet er samordning viktig. Om en ser på hva komiteen vurderer og kommenterer i sitt arbeid med prosjektene er dette for eksempel informasjonsskriv, vitenskapelig kvalitet og relevans, risiko, samtykkekompetanse osv. For at komiteene skal kunne få en felles oppfatning om dette i forhold til retningslinjer og lovverk må det gjennomføres en samordnet kompetanseoppbyggende virksomhet i seminarer og kurs hvor komitémedlemmer går igjennom konkrete prosjekter og slik får en felles forståelse av hvordan en vektlegger de forskjellige sidene ved et prosjekt. NEM's nye rolle som ankeorgan vil også gi prinsipielle føringer. Vi mener at slik kompetanseoppbygging først og fremst må gjøres av komiteene selv. Det er i dag komiteene som er ansvarlige for programmet for de såkalte Storfellesmøtene, og dette konseptet må kunne videreføres ved at for eksempel to-tre komiteer møtes og går gjennom prosjekter en gang pr. år og at en har slike møter regelmessig og lar forskjellige komiteer møtes hver gang.

Komiteens stilling og myndighet er forsterket og understreket i helseforskningsloven. I rapporten og i høringsnotatet er denne loven, som uten sammenligning er komiteenes viktigste styringsdokument, knapt nok nevnt. Det er uheldig at helseforskningsloven ikke er med i de overlegninger som er gjort i rapporten eller i høringsnotatet. Med de omfattende oppgaver som komiteene har fått som en konsekvens av helseforskningsloven, vil det være meget uheldig og tungvindt om en skal gå bort fra et regionalisert system, og sentralisere alt. Dette burde ha vært diskutert og vurdert mer inngående med hensyn til organisering av komitésystemet.

- Økonomisk og administrativforvaltning
- Felles arbeidsgiveransvar

Vår umiddelbare kommentar til dette er at dette vil kreve et helt annet apparat til å drive komiteen enn det vi har i dag. I nåværende system benytter vi hele infrastrukturen ved universitetet, dvs. personalavdelingen, økonomiavdelingen, it-avdelingen, postsystemet ved siden av at vi har kontor plass og kontorutstyr dekket av universitetet. Det må da enten inngås avtaler med universitetene om fortsatt bruk av dennes infrastruktur, eller så må komitésystemet selv bygge ut dette og det vil kreve betydelige resurser for å få det på plass. Hvis man skal være helt uavhengig av universitetet må alle disse momentene på plass.

Det er foreslått å tilsette en direktør for å ta seg av samordning organisatorisk og faglig. Når det gjelder den faglige samordning må det være som før nevnt en viktig oppgave for komiteene selv ved at en sørger for en kompetansebygging innad i komiteene. En direktør kan ikke sitte som en overdommer over komiteenes virksomhet og vedtak, da vil komiteen ikke fungere slik de er forutsatt i helseforskningsloven. Vi viser her også til andre strekpunkt som vektlegger hvor viktig det er med faglig uavhengighet.

Vi må også kommentere den foreslåtte lønn for direktøren. Hvis man blir avlønnet med 850 000 eks. arbeidsgiveravgift ligger man i lønnstrinn 85-86, svært nær toppen på den ordinære hovedlønnstabell i staten. Det må jo tyde på at en mener dette er en stilling som skal ha mer myndighet enn bare å administrere de regionale komiteene. En form for oppgave som overdommer må jo ligge i en slik avlønning og det mener vi er galt gitt at all myndighet ligger i komiteene og ikke i byråkratiet slik helseforskningsloven klart angir i alle deler.

Konklusjon

Når det gjelder å ta stilling til hvilken organisasjonsmodell som bør legges til grunn vil komiteen peke på følgende:

1. REK Midt-Norge vil peke på at høringsnotatet ikke har tatt utgangspunkt i helseforskningsloven, men i all hovedsak i forskningsetikkloven. Dette er en svakhet ved høringsnotatet. Helseforskningsloven er det fremste og viktigste styrende instrument for de regionale komiteene. Alle de oppgaver som er tillagt komiteene burde ha vært tatt med som premiss i arbeidet og vurderingen av komiteenes fremtidige organisering, bl.a. hvilken kompetanse en mener tilsatte bør ha i et slikt system. En slik vurdering er like viktig som å finne en hensiktsmessig organisering av sekretariatene.
2. REK Midt-Norge vil gå inn for å beholde det regionaliserte system vi har i dag, og det videre arbeid med dette må ha det som utgangspunkt. Dette gjelder både videre planlegging for sekretariatene og for komiteene selv. Den faglige uavhengighet og likebehandlingsprinsippet kan ivaretas i et regionalt system minst like godt, trolig bedre, enn i et sentralisert system.
3. REK Midt-Norge mener det er riktig å knytte komiteene til universitetene slik det er i dag når det gjelder å kunne benytte infrastrukturen ved universitetene i den daglige drift av komiteene. Dette kan skje ved at det opprettes avtaler med universitetene om hva dette skal innebære. Dette vil være resursbesparende og en

vil til en hver tid kunne ha tilgang til kompetanse som er nødvendig i for eksempel it-området og i personalbehandling. Komiteen har fått øremerkende midler i statsbudsjettet de siste årene og det har fungert meget bra når det gjelder å bringe forholdet mellom komiteene og universitetene inn i ordnede former.

Det vil etter komiteens mening heller ikke svekke komiteenes uavhengighet at komiteene administrativt er tilknyttet universitetene. Dette har fungert i 25 år og en kjenner ikke til at det har vært reist kritikk som angår komiteenes uavhengighet i disse årene.

Komités sekretariatene må samordnes, men være lokalisert sammen med komiteene i et regionalt system og være tilknyttet universitetene slik som i dag. Sekretariatene må få like vilkår for de tilsatte når det gjelder lønn og tilsetningsvilkår, og for drift for øvrig av komiteene.