



Kunnskapsdepartementet

Deres ref

200701668-/HPG

Vår ref

2009/8642

Dato

23.10.09.

## Høringssvar: Forslag om endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalg

REK Vest viser til høring av rapport fra arbeidsgruppen som har vurdert forslag om endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene, datert 29.06.09. REK Vest velger først og fremst å kommentere forhold i rapporten som omhandler REK.

I arbeidsutvalgets rapport kommer det frem at dagens ordning for REK ikke gir tilfredsstillende organisasjonsstyring, noe REK Vest stiller seg bak. I hovedtrekk støtter vi arbeidsutvalgets konklusjoner vedrørende ny organisasjonsmodell. Modell II og Modell III ivaretar begge de behov for omorganisering som REKs arbeidsfunksjon fordrer. De øvrige modellene er ikke kommentert i dette høringssvaret. For øvrig ønsker REK Vest å påpeke at omorganiseringen av REK-systemet burde vært på plass 1.7.2007 da helseforskningsloven trådte i kraft.

### Likebehandlingsprinsippet

Den største utfordringen for dagens system av REK-komiteer og NEM blir å fremstå helhetlig og samlet utad.

Frem til i dag har NEM hatt det koordinerende ansvar for REK. Modell II og modell III vil kunne gi et styringsforhold som fremmer god og nødvendig informasjonsutveksling mellom komiteene over tid. Konsistent opplæring i komiteenes arbeid blir svært viktig for å ivareta likebehandlingsprinsippet på en forsvarlig måte.

---

Postadresse:

REK Vest

Postboks 7804

5020 Bergen

E-post: [rek-vest@uib.no](mailto:rek-vest@uib.no)

Hjemmeside:

<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>

Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk  
og helsefaglig forskningsetikk,

Vest-Norge

Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:

2. etasje, sentralblokken,

Haukeland universitetssykehus

## **Faste møteplasser**

En viktig mekanisme for å sikre likebehandling er at REK samordner sin praksis både når det gjelder de forskningsetiske prinsipper og gjeldende rettsregler. Det bør derfor formaliseres for å oppnå dette formålet. 1) Det er lang praksis for årlige samlinger (Storfellesmøte) for samtlige komitémedlemmer og sekretariater der aktuelle tema gjennomgås bredt, gjerne såkalte gråsoner. Her inngår også lovfortolkning fra de resp. departementer. Konklusjonene fra disse gjennomgangene bør gis en sterkere retningsgivende karakter enn i dag og derfor bør samlingen formaliseres. 2) Det er også lang praksis for at komitélederne og sekretariatslederne har halvårlige informasjons- og samordningsmøter (Arbeidsutvalg), ofte av mer forvaltningsmessig karakter. Disse møtene bør formaliseres tilsvarende slik at konklusjonene gis en sterkere retningsgivende kraft enn i dag.

## **REK-'direktør'**

Modell II og modell III legger opp til ansettelse av en felles sekretariatskoordinator som skal fremme samarbeid og samle organisasjonen. Forslaget om en 'direktør' for REK-komiteene imøtekommer flere viktige behov for samordning, og er derfor en god løsning. REK Vest er enig i at det vil være naturlig at denne personen har sin arbeidsplass i ett av de etablerte sekretariatene. Når vi ikke lenger skal være formelt tilknyttet universitetene bør oppgaver som personalansvar, økonomi, HMS, enhetlige driftsavtaler, årsrapport og koordinerende ansvar inngå i 'direktørens' instruks, samt et adekvat reisebudsjett. Fellessamlingene Storfellesmøte og Arbeidsutvalg har hittil foregått i NEM-regi, noe som har medført at NEM opptre som et super-REK. Dette er uheldig mht. NEMs rolle som klageorgan og ansvaret for fellessamlingene bør derfor ivaretas av REK-'direktøren'. NEM bør så avgjort delta med gjennomgang av klagesaker, informasjon fra de nasjonale etikkomiteene forøvrig, internasjonale utviklingstrekk og alminnelig meningsutveksling på disse møtene.

## **Flere ansatte**

REK har i dag et tyvetall faste ansatte og ca 130 komitémedlemmer (faste og vara). Det virker fornuftig å vurdere ansettelse av en ekstra person i tillegg til 'direktøren' for å ivareta oppgavene nevnt over på en forsvarlig måte. I høst har REK tatt i bruk et felles spesialutviklet saksbehandlingssystem (SPREK). Felles arkiv er en av mange viktige funksjoner. Det vil også her være naturlig å ansette en person til å vedlikeholde og videreutvikle programmet. Lønnsnivået for leder bør sees i sammenheng med lønns- og stillingsnivå til øvrige faste ansatte i organisasjonen. Pr i dag er det store lønns- og stillingsforskjeller på landsbasis og REK Vest ser det som en naturlig konsekvens av en ny organisasjonsstruktur at disse forskjellene utjevnes. Ansettelse og avlønning av en leder bør ikke sees isolert fra bemanningsbehovet i resten av organisasjonen.

## Sentralisering

Mens både forskningsetikkloven og rapporten fremhever at det regionale prinsippet er grunnleggende for REK-strukturen, tar departementet likevel opp idéen om samlokalisering av sekretariatene og ønsker reaksjoner på etablering av et evt. sentralisert sekretariat.

Å skille sekretariatene geografisk fra komitéene oppfatter REK Vest som meningsløst.

Ønske om samlokalisering begrunnes blant annet i økt mulighet for koordinering i forhold til likebehandling. Sekretariatene har fått økt saksbehandlingsansvar etter helseforskningsloven men har etter forskningsetikkloven ikke vedtaksmyndighet. REK Vest vil her påpeke at det først og fremst er mulighetene for komitéene å oppnå lik kunnskap om like saker som må være fokus. Etter REK Vests skjønn sikres ikke dette ved en samlet administrasjon. En skal ikke undervurdere sekretærenes innflytelse på komitéenes vedtak men en skal heller ikke overvurdere den. Først og fremst må det legges til rette for at komitémedlemmene får nødvendig og riktig opplæring og at de til en hver tid får oppdatert informasjon om gjeldende praksis og regelverk. En viktig oppgave for en REK-'direktør' vil da være å samle slik informasjon og legge til rette for gode møtepunkter for komitémedlemmer og komitéledere.

*Å sikre god informasjonsflyt mellom komiteene er derfor viktigere enn samlokalisering.*

Et annet viktig aspekt som taler for fortsatt regionale sekretariat er den tette kontakten som kreves mellom komitéleder og sekretariat i det løpende arbeidet. Svært mye av sekretariatets arbeid gjøres i samarbeid med komitéleder, bl.a. et stort antall endringsmeldinger, forespørsler, foredrag mv. Et annet aspekt er den rådgivende funksjonen komitéene og sekretariatene har overfor forskerne rundt om i landet. For REK Vests vedkommende er vi pr. i dag lokalisert slik at vi daglig har forskere innom kontoret med spørsmål. Denne form for informasjonsarbeid fremmer REK som et rådgivende organ og et tilgjengelig servicekontor.

## Hvem er talsperson for REK?

Det bør vurderes om en av de syv komitélederne bør utpekes/velges som, sammen med REK-'direktøren', talsperson for REK, gjerne for ett år av gangen. Denne person leder også Storfellesmøtet og AU-møter i funksjonsperioden.

Jon Lekven  
komiteleder  
REK Vest

Anne Berit Ølmheim  
sekretariatsleder  
REK Vest