

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo

Deres ref.: 200701668/HPL

Vår ref.: 2009/5234-9 OHU000/016

Dato: 13.10.2009

RAPPORT OM ENDRA ORGANISATORISK TILKNYTING FOR SEKRETARIATA FOR ETIKKOMITEAR - HØYRINGSUTTALE

Vi viser til brev 29.6.2009.

Sett frå Universitetet i Tromsø sin synsstad fungerer dagens modell (modell I) godt nok.


Dersom omorganisering må gjennomførast, tilrår universitetet den modellen arbeidsgruppa går inn for; to forvaltningsorgan, eitt med dei nasjonale komiteane og granskingsutvalet og eitt med dei regionale komiteane (modell II).

Med eitt forvaltningsorgan (modell V) kan det bli for kort avstand mellom NEM og dei regionale komiteane sidan NEM er klageorgan for vedtak gjort der. Det kan også vera eit moment at med eitt organ kan medisinsk forskningsetikk komma til å ta uforholdsmessig stor plass. I den samanhengen kan nemnast at Tromsø Museum – Universitetsmuseet (TMU) i innspel til saka har gitt denne merknaden: *Når det gjelder NEM, NENT, NESH og Granskingsutvalget mener TMU det er fornuftig at komiteene ligger under KD, som eget forvaltningsorgan. Vi mener også det er viktig at sekretariatsledelsen sikres tid til forskning på forskningsetikk, og på den måten kan yte god og oppdatert faglig bistand ovenfor komiteene. I NESH-komiteen anser vi det dessuten som viktig at man også sikrer tilgang til vitenskapelig kompetanse fra de humanistiske- og samfunnsfaglige forskningsfeltene.*

Modell III, IV VI og VII må vurderast som lite føremålstenelege.

Departementet ber om høyringsinstansane sitt syn på ei eventuell samlokalisering av dei regionale komiteane. Universitetet i Tromsø kan ikkje tilrå ei slik løysing. Vi viser i den samanhengen til innspel 2.10.2009 frå Det helsevitskaplege fakultetet, jf. vedlegg, og støttar det synet at komiteane bør liggja lokalt. Universitetet ser det difor som positivt at departementet ikkje føreslår samlokalisering.

Med helsing

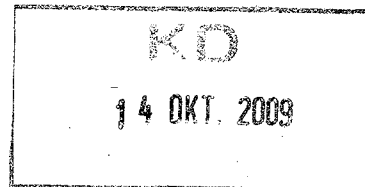

Lasse Lønnum
universitetsdirektør


Pål Vegar Storeheier
forskningsdirektør

UNIVERSITETSDIREKTØREN

Avdeling for forskning og utviklingsarbeid

Universitetet i Tromsø, No-, tlf +47 77 64 40 00, e-post postmottak@uit.no, <http://uit.no>
seniorrådgivar Olaug Husabø, tlf +47 77 64 52 77, faks +47 77 64 49 00, e-post olaug.husabo@uit.no



Universitetsdirektøren

Deres ref.:

Vår ref.: 2009/5234 ASS032/016

Dato: 02.10.2009

HØRINGSUTTALELSE OM ORGANISERING AV NASJONALE OG REGIONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER

I brev av 29.06.2009 sendte Kunnskapsdepartementet (KD) ut "Rapport fra arbeidsgruppen for forvaltning av etikkomiteer". KD ber om innspill til forslag om omorganisering av:

- de nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM, NENT og NESH)
- Nasjonalt utvalg for gransking av rederlighet i forskning (Granskingsutvalget) og
- de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Det uttales at hovedmålsettingen er at systemet er velfungerende og opererer slik at det skaper tillit hos forskerne og i befolkningen for øvrig. Arbeidsgruppen har lagt til grunn seks hensyn av særlig betydning for at komitésystemet. Departementet ber om at høringsinstansene vurderer hvorvidt de seks hensynene blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte ved de forskjellige modellene

Helsefak begrenser sin høringsuttalelse til å gjelde organiseringen av REK.

Samlokalisering av sekretariatene til de regionale komiteene

Helsefak støtter ikke en eventuell fremtidig samlokalisering. Sekretariatene skal være faglig og administrativt tilretteleggere for komiteen. De skal også kunne være en ressurs i det regionale fagmiljøet med rådgivning til enkeltpersoner og grupper. Sekretariatet skal også kunne hente informasjon og kunnskap fra det faglige miljøet som komiteen behandler saker fra. Med dette bakteppet virker det svært uhensiktsmessig at sekretariatene skal være samlokaliserte.

Det er svært viktig for rekrutteringen til leder og nestledervervet at sekretariatet er velfungerende og kan gi god service. Selv om det er teoretisk mulig at all kommunikasjon mellom leder/nestleder og sekretariat skjer via telefon og elektronisk er det ikke tvil om at det i mange tilfeller er både enklere og bedre med personlig kontakt.

All erfaring taler for at den gode dialog mellom forskere og sekretariat gir bedre søknader. Dette er uten tvil et ressursbesparende element i saksbehandlingen som ikke må undervurderes. Av erfaring skjer dialogen ofte ved at forsker oppsøker sekretariat.

Arbeidsgruppens seks hensyn

Helsefak vurderer punktene om faglig uavhengighet og likebehandling som er de viktigste. I notatet savner Helsefak en diskusjon om hvordan man rent faktisk tenker seg sekretariatenes stilling på de enkelte universiteter, samt en tydeligere beskrivelse av hva man tenker seg skal være innholdet i en eventuell direktørstilling. Det er også verdt å merke seg at høringsmaterialet ikke synes å være oppdatert med hensyn til at en helseforskningslov er trådt i kraft.

DET HELSEVITENSKAPELIGE FAKULTET

Nedenfor følger kommentarer til de seks hensynene som er nevnt:

Synliggjøring av at også sekretariatene er en del av eksisterende komiteer

I løpet av de siste årene har det vært jobbet frem både en lov om behandling av etikk og redelighet i forskning og en helseforskningslov. Når man leser forarbeidene og lovene ser man at lovgiver har styrket komiteenes rolle. Sekretariatenes rolle er også fremhevet, men det er komiteene som sådanne som har den avgjørende faglige myndighet. Sekretariatene skal være saksforberedere og tilretteleggere. Forholdet er omtalt flere steder og må anses som en bevisst holdning fra lovgivers side. Helsefak kan ikke se at det er behov for noen ytterligere synliggjøring av sekretariatene som sådanne og kan heller ikke se at den foreslåtte omorganisering vil være et hensiktsmessig virkemiddel.

Faglig uavhengige komiteer

Helsefak er enig i at det må sikres at komiteene er faglig uavhengige, men ser ikke at dette forholdet styrkes ved en endret organisering slik det er foreslått. Komiteen er i dag et forvaltningsorgan som følger forvaltningslovens regler om habilitet. Dette fremkommer også av forskningsetikkloven med forskrifter. Norge er et lite land og problemstillinger vedrørende habilitet dukker opp i mange sammenhenger. Helsefak kan ikke se at man kan organisere seg bort fra disse, men mener at man fortsatt må ha et bevisst forhold til habilitetsspørsmålet i all saksbehandling.

Like saker må behandles likt

Helsefak savner en drøfting av hvordan en eventuell direktørstilling kan sikre at like saker behandles likt. Helseforskningsloven og noen få spesiallover danner grunnlaget for komiteens arbeid. Loven har mange forskriftshjemler. Lovteknisk er dette en hensiktsmessig måte å ivareta prinsippet om at like saker må behandles likt og også prinsippet om forutsigbarhet. Gjennom forskrifter kan man detaljregulere der det er behov for det, og loven gir hjemmel for forskrift, samtidig som forskriftene er tilgjengelige for alle. Siden man vanskelig kan tenke seg at to forskningsprosjekter er helt like vil det ikke være mulig å behandle saker helt likt, uansett organisering. Loven har da også lagt opp til at det skal foretas skjønnsmessige vurderinger. Det er komiteens styrke og også hensikten med komitébehandling, at komiteen skal være sammensatt av personer med forskjellige kvalifikasjoner, som sammen skal komme frem til en avgjørelse.

Klageorganet NEM vil gjennom sine avgjørelser og uttalelser i klagesaker korrigere avgjørelser fra REK.

På bakgrunn av dette er det vanskelig å se hva en direktørstilling eller annen omorganisering av komiteene skal tilføre likebehandlingen. Man bør tvert imot være varsom slik at man ikke lager en organisering som kan fremstå som en overføring av myndighet fra komiteene til byråkratiet.

Utover dette vil det antagelig være hensiktsmessig at komiteene fortsetter sin tradisjon med Storfellesmøter og AU møter, der erfaringer utveksles og faglige og administrative spørsmål drøftes.

Ryddig og god styring fra overordnet departement

Samordning av de ansattes arbeidsbetingelser og krav til deres kvalifikasjoner

Som tidligere nevnt mener Helsefak at man ut fra de foreliggende opplysninger ikke kan uttale seg om departementets/arbeidsgruppas forslag.

For de som er ansatt i sekretariatene stilles det likevel spørsmål ved hensiktsmessigheten av å være ansatt under en direktør fremfor å være en av de ansatte ved institusjonen der man har sin arbeidsplass. Bortsett fra for REK SørØst, som pr. i dag er fire samlokaliserte sekretariat, vil det være snakk om svært små miljø, som vanskelig kan legge til rette for egne arbeidsmiljø- tilbud på høyde med universitetenes.

Oppsummering:

Helseforskningsloven har nå virket i tre måneder. Helsefak foreslår at man nå gir de regionale komiteene tid til å gå seg litt til under den nye loven før man tar stilling til en eventuell omorganisering. Man vil da ha et helt annet grunnlag for å vurdere dette enn i dag, både mht omfang og form i en samordning. På bakgrunn av ovennevnte finner Helsefak det ikke hensiktsmessig å gå inn på de ulike alternativene.

En rekke forhold taler imot en fremtidig samlokalisering av sekretariatene til de regionale komiteer.

Vennlig hilsen

Arnfinn Sundsfjord
dekan

Åshild Strømmesen
førstekonsulent