

Høringsnotat

1. Bakgrunn

Allerede i budsjettproposisjonene for 2006 og 2007 varslet KD at man ville se på hvordan forvaltningsansvaret for REKene burde organiseres.

Behovet for en slik utredning ble hovedsakelig begrunnet i komiteenes rammebetingelser, men også i komiteenes status som uavhengige forvaltningsorganer fra 1. juli 2007.

På oppdrag fra Kunnskapsdepartementet utredet derfor Statskonsult, våren 2007, forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. I rapporten anbefaler Statskonsult blant annet at forvaltningsansvaret for disse komiteene fortsatt ligger hos universitetene, men at samordningen av dem blir sterkere og etatsstyringen tydeligere. I regi av Norges forskningsråd ble det høsten 2006 foretatt en evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Evalueringen var hovedsakelig positiv til arbeidet i de nasjonale komiteene, men fremhevet at, blant annet at med tanke på Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefags (NEM) nye oppgave som klageinstans for REK, det var viktig at komiteene ble tilført de nødvendige administrative og juridiske ressurser.

Kunnskapsdepartementet mente at funnene i de to rapportene burde sees i sammenheng med tanke på fremtidig forvaltning, styring og organisering av sekretariatene og besluttet derfor å nedsette en arbeidsgruppe.

Kunnskapsdepartementet oppnevnte 29. oktober 2007 en arbeidsgruppe for forvaltning av etikkomiteer. Mandatet har vært å vurdere hvordan sekretariatsfunksjonene til Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer bør organiseres og forvaltes.

Arbeidsgruppen har bestått av følgende medlemmer:

- Yngve Sjøgreen Foss, juridisk seniorrådgiver Universitets- og høyskolerådet
- Gro E. M. Helgesen, spesialrådgiver Norges forskningsråd
- Karin Helle, juridisk seniorrådgiver Kunnskapsdepartementet, Universitets- og høyskoleavdelingen
- Live Haaland, avdelingsdirektør Kunnskapsdepartementet, Forskningsavdelingen
- Jon Lekven, professor og leder for Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest (REK Vest)
- Knut Ruyter, professor og sekretariatsleder Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
- Sidsel Søvik, prosjektleder Direktoratet for forvaltning og IKT

Kunnskapsdepartementet, ved avdelingsdirektør Live Haaland, har ledet arbeidsgruppen. Departementet, ved seniorrådgiver Hanne P. Gulbrandsen, har fungert som sekretariat for arbeidsgruppen.

2. Sammendrag av rapporten

Følgende forslag til endret organisasjonstilknytning er lagt frem av arbeidsgruppen nedsatt av KD:

- De nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning samles i ett forvaltningsorgan.
- De sju regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) samles i ett annet forvaltningsorgan.
- Hvert forvaltningsorgan vil få en ny administrativ leder, en direktør.
- Modellen innebærer at sekretariatene til dagens komiteer og utvalg får endret administrativ tilknytning som tydeliggjør at de formelt sett er en del av disse forvaltningsorganene
- Det understrekes at komiteene og utvalget per i dag er statlige forvaltningsorganer, administrativt underlagt KD, men som nå foreslås formelt samlet i to forvaltningsorganer. Det foreslås altså ingen opprettelse av nye organer, kun en annen organisering.

3. Hensyn som bør ivaretas ved organiseringen

De forskningsetiske komiteer er viktige institusjoner som 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. Det er derfor avgjørende at dette systemet er velfungerende og opererer slik at det skaper tillit hos forskere og i befolkningen for øvrig.

Granskningsutvalget vil først komme inn etter at forskningen er iverksatt, og det eventuelt oppstår et behov for å granske hvorvidt etiske og andre prinsipper om redelighet er overholdt i et aktuelt forskningsprosjekt.

Arbeidsgruppen har diskutert åtte ulike forslag for organisering av sekretariatsfunksjonen i de forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget. I diskusjonen har arbeidsgruppen vurdert hvorvidt hver enkelt modell har oppfylt seks hensyn som arbeidsgruppen etter en helhetsvurdering mente var av avgjørende betydning for at komitésystemet skal fungere tilfredsstillende:

- Et helhetlig system: organiseringen må synliggjøre at også sekretariatene er en del av de eksisterende komiteer/utvalg.
- Faglige uavhengige komiteer/utvalg: organiseringen må sikre at det ikke rokkes ved deres faglige uavhengighet.
- Likebehandlingsprinsippet: organiseringen må tilrettelegge for at komiteene, særlig REK, til tross for at komiteene har ulikt geografisk tilholdssted, behandler like saker likt, jf. forvaltningsrettens likebehandlingsprinsipp. REK får ved iverksettelse av helseforskningsloven mange nye oppgaver.
- Økonomisk og administrativ forvaltning: organiseringen må legge til rette for ryddig og god styring fra overordnet departement. Det bør være klare styringslinjer, med klart plassert ansvar for økonomisk og administrativ oppfølging av komiteer og utvalg.
- Felles arbeidsgiveransvar: organiseringen bør legge til rette for samordning av de ansattes arbeidsbetingelser og krav til deres kvalifikasjoner.
- Ivaretagelse av klageordningen for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter: Ved vedtakelse av forskningsetikkloven ble det fastslått at NEM skulle være klageorgan for vedtak fattet av REK. Organiseringen må derfor skille klart mellom REK og NEM for å fremheve toinstansordningen og at de to nivåene opererer uavhengig av hverandre.

4. Dagens organisasjonsmodell

For at komiteene og utvalget skal fungere tilfredsstillende er de avhengige av fast ansatt administrativt personale. Sekretariatsfunksjonen for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget er per i dag tilknyttet Norges forskningsråd. De fast ansatte i sekretariatet er tilsatt i Forskningsrådet. Sekretariatene for REK er tilknyttet universitetet i den regionen den enkelte REK er lokalisert. De fast ansatte i hvert REK-sekretariat er tilsatt ved henholdsvis Universitetet i Tromsø, NTNU, Universitetet i Bergen og Universitetet i Oslo.

Komiteene og utvalget er tillagt faglige oppgaver i medhold av forskningsetikkloven med forskrift og retningslinjer (mandat) utformet av Kunnskapsdepartementet. Sekretariatene er ikke direkte hjemlet i dette regelverket, men er nødvendig for at de lovhjemlede organer, altså komiteene/granskingsutvalget, skal kunne utføre sine lovpålagte oppgaver på en effektiv, systematisk og tilfredsstillende måte. I merknadene til forskningsetikkloven § 2 forutsettes det at komiteene og utvalget har egne sekretariater. Denne forutsetningen er oppfylt per i dag, men komiteenes administrative personale er ikke ansatt i komiteene, men i andre forvaltningsorganer – universiteter og Forskningsrådet. I merknaden heter det at ”med komiteer og utvalg menes også de tilhørende sekretariater”. Til sammenligning anses Bioteknologinemnda å være ett forvaltningsorgan som består av både sekretariat og de valgte medlemmene. Sekretariatet er en klart definert del av Bioteknologinemnda.

5. Ulike organisasjonsmodeller

Arbeidsgruppen har diskutert åtte ulike forslag for organisering av sekretariatsfunksjonen i de forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget, herunder dagens modell. Her vil de fire mest aktuelle forslagene, i tillegg til dagens modell, og arbeidsgruppens vurdering av disse gjennomgå. Departementet har hentet beskrivelsene fra arbeidsgruppens rapport.

Modell I

Dette er dagens modell.

Dagens modell innebærer at de ansatte i sekretariater for komiteer og utvalg ikke er ansatt i komiteer og utvalg, men i andre forvaltningsorganer. Sekretariatsfunksjonen for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget er tilknyttet Norges forskningsråd. De fast ansatte i sekretariatet er tilsatt i Forskningsrådet. Sekretariatene for REK er tilknyttet universitetet i den regionen den enkelte REK er lokalisert. De fast ansatte i hvert REK-sekretariat er tilsatt ved henholdsvis Universitetet i Tromsø, NTNU, Universitetet i Bergen og Universitetet i Oslo.

Både Forskningsrådets evaluering av den nasjonale delen av komitésystemet, Statskonsults utredning av forvaltningen av REK og komiteenes egnevaluering pekte på flere svakheter ved dagens organiseringsmodell. Dagens modell tilfredsstiller ikke i tilstrekkelig grad de hensyn arbeidsgruppen mener bør ivaretas.

Arbeidsgruppen peker på at modellen mangler en overordnet administrativ leder for REK. For å oppfylle likebehandlingsprinsippet er komitésystemet, og især REK, avhengig av at det er lagt til rette for faglig samordning. Etter arbeidsgruppens oppfatning er det vanskelig å få til slik samordning uten en administrativ leder i REK.

Komiteene og utvalget bevilges ikke midler over egen post på statsbudsjettet, men via postene til de organer som sekretariatsfunksjonen er tilknyttet, universitetene og Norges forskningsråd. Dette fordi budsjettmessige prinsipper tilsier at dersom en virksomhet administrativt er underlagt en annen virksomhet bør tildelingen til denne delen av virksomheten ses i sammenheng med den øvrige virksomheten. Arbeidsgruppen peker på at det gjør det vanskelig å få oversikt over totalkostnadene ved REK. I dag har det for eksempel ved flere anledninger vist seg å være uklart hvem som oppfatter å ha ansvaret for å sikre komiteenes økonomi. Ordningen, slik den praktiseres, kan derfor ikke sies å være optimal når det gjelder god administrativ og økonomisk forvaltning, hvilket er problematisk både for Kunnskapsdepartementet, den enkelte komité og utvalget. Arbeidsgruppen skriver at det er mulig å gjøre visse endringer også innenfor dagens modell for å skape klarere styring, for eksempel ved å la komiteer og utvalg få egne poster på statsbudsjettet slik Statskonsult foreslo for REK i sin rapport. Arbeidsgruppen mener likevel at dagens modell ikke legger tilfredsstillende til rette for en klar og hensiktsmessig økonomisk og administrativ forvaltning av komiteer og utvalg.

Modell II

I modell II foreslår arbeidsgruppen at de nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning samles i et forvaltningsorgan, mens de sju regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk samles i et annet forvaltningsorgan. Dette er per i dag eksisterende statlige organer som nå foreslås formelt samlet i to forvaltningsorganer administrativt underlagt KD. Det opprettes altså ingen nye forvaltningsorganer, men organiseringen av de eksisterende organene endres. De ansatte i sekretariatene blir tilsatt i disse forvaltningsorganene. Begge organene vil få en ny administrativ leder, en direktør.

Arbeidsgruppen peker på at sekretariatenes administrative tilknytning endres slik at det tydeliggjøres at de formelt sett er en del av de eksisterende forvaltningsorganene. Komitésystemet som forvaltningsorganer blir administrativt direkte underlagt Kunnskapsdepartementet og styring vil da skje i egne etatsstyringsmøter for de to organer. Etter arbeidgruppens oppfatning vil dette gi klarere styringslinjer. Den faglige uavhengigheten er fremdeles sikret i forskningsetikkloven og ved at KD kun har et administrativt overordnet ansvar, som i dag. Arbeidsgruppen vil på denne bakgrunn anbefale denne modellen.

Modell III

Modellen innebærer at sekretariatsfunksjonen for REK plasseres administrativt direkte under Kunnskapsdepartementet i forvaltningsorganet REK. Kunnskapsdepartementet ansetter en direktør som får det overordnede administrative ansvaret for sekretariatsdelen av REK.

Sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget beholder dagens tilknytning til Norges forskningsråd, men får en administrativ leder som er overordnet disse sekretariatene.

I arbeidsgruppens rapport heter det at modellen ikke er optimal fordi de ansatte som utgjør de nasjonale komiteenes/granskingsutvalgets sekretariat er tilsatt i Forskningsrådet, et annet organ underordnet Kunnskapsdepartementet. Ved å opprettholde dagens situasjon for den nasjonale delen av komitésystemet, blir ikke denne delen styrket når det gjelder behovet for klarere økonomiske og administrative styringslinjer. Målet om et helhetlig system nås heller ikke for den nasjonale delen. Arbeidsgruppen foreslår derfor ikke denne organisasjonsmodellen.

Modell V

Det foreslås at de nasjonale forskningsetiske komiteer, granskingsutvalget og REK, herunder sekretariatene, organiseres som avdelinger i ett og samme forvaltningsorgan sammen med granskingsutvalget. Organet ledes av en direktør som igjen har to avdelings-/sekretariatsledere under seg. Disse leder henholdsvis avdelingen for sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer + granskingsutvalget og avdelingen for sekretariatet for REK.

Dette er en god modell som ivaretar alle arbeidsgruppens hensyn så nær som å sikre en objektiv klageordning. Arbeidsgruppen mener at dette er et svært viktig hensyn. I Forskningsrådets evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteer understrekes det at man må være oppmerksom på de habilitetsproblemer som kan oppstå i samarbeidet mellom NEM og REK nå som NEM har blitt klageinstans for REKs vedtak. Arbeidsgruppen mener at dette utsagnet styrker gruppens utgangspunkt om at klagebehandling bør skje i to formelt adskilte organer. Toinstansordningen er også den mest vanlige i forvaltningen når det gjelder klagebehandling. På denne bakgrunn vil arbeidsgruppen ikke anbefale denne modellen.

Modell VII

Modellen innebærer at dagens organisasjonsmodell videreføres, men med innføring av et administrativt mellomledd både på regionalt og nasjonalt nivå. Når det gjelder REK tilsvarer denne modellen forslaget fra Statskonsult i deres utredning av forvaltningen av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Med unntak av bedre samordningsmuligheter har denne modellen alle de svakhetene som finnes i dagens modell, se Modell I. Modellen ivaretar de fleste hensynene i liten grad, særlig hensynet til klar økonomisk og administrativ forvaltning og målet om et helhetlig system. Arbeidsgruppen anbefaler ikke denne modellen.

6. Samlokalisering av sekretariatene til de regionale forskningsetiske komiteer

Arbeidsgruppen mente at det ikke var ønskelig å røkke ved de regionale sekretariatenes geografiske plassering. Departementet ser imidlertid at det kan være fordeler med en samlokalisering av sekretariatene, særlig hva gjelder sikring av likebehandlingsprinsippet og ønsket om et helhetlig system. Departementet understreker at det per dags dato ikke er planer om å endre dagens geografiske plassering, men er ikke fremmed for at det kan vurderes i fremtiden. Det er derfor ønskelig å benytte denne høringsrunden til å få umiddelbare synspunkter, hva gjelder fordeler og ulemper, på en slik løsning.

Høringsinstansene oppfordres derfor til å komme med merknader til en løsning der sekretariatene for REK samlokaliseres, uavhengig av modellvalg.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

REK

Dagens bevilgning fra KD til REK er for 2009 NOK 32.350.000 totalt for sju komiteer og omfatter ikke kostnader til husleie, infrastruktur og lignende. Det har frem til nå vært en forutsetning at dette dekkes av det enkelte universitet.

Arbeidsgruppen tar utgangspunkt i overheadkostnader per personlig kontor plass på 184.000 kroner. Det er usikkerhet knyttet til størrelsen på dette beløpet.

Departementet ber om høringsinstansenes kommentarer til dette utgangspunktet.

Arbeidsgruppen har videre lagt til grunn at det i tillegg til en direktør trolig vil være nødvendig å ansette en sekretær og en person som kan arbeide med informasjon. Dette vil koste omlag 2.200.000 kroner i lønn og arbeidsgiveravgift, fordelt med henholdsvis for direktøren om lag kroner 850.000 ekskl. arbeidsgiveravgift og for sekretær/informasjonsperson om lag kroner 500.000 ekskl. arbeidsgiveravgift.

Departementet ser for seg at en omorganisering kan gjøres uten at det ansettes både sekretær og informasjonsansvarlig i tillegg til direktør og ber derfor om at høringsinstansene kommenterer behovet for nye menneskelige ressurser etter en slik omorganisering. Det er også ønskelig med høringsinstansenes syn på foreslått lønnsnivå.

De nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget

For de nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning er dagens bevilgning fra departementene (i hovedsak KD + noe fra LMD, NHD og FKD) på om lag NOK 11.300.000.

Arbeidsgruppen har videre lagt til grunn at det i tillegg til en direktør trolig vil være nødvendig å ansette en sekretær og en person som kan arbeide med informasjon, totalt tre personer. Dette vil koste omlag 2.200.000 kroner i lønn og arbeidsgiveravgift, fordelt med henholdsvis for direktøren om lag kroner 850.000 ekskl. arbeidsgiveravgift og for sekretær/informasjonsperson om lag kroner 500.000 ekskl. arbeidsgiveravgift.

Departementet ser for seg at en omorganisering kan gjøres uten at det ansettes både sekretær og informasjonsansvarlig i tillegg til direktør og ber derfor om at høringsinstansene kommenterer behovet for nye menneskelige ressurser etter en slik omorganisering. Det er også ønskelig med høringsinstansenes syn på foreslått lønnsnivå.