

Rapport fra arbeidsgruppen om forvaltning av etikkomiteer

- Forslag til endret organisasjonstilknytning for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget

15.12.2008

KD/Hanne P. Gulbrandsen

INNHALDSFORTEGNELSE

1. Innledning	4
2. Arbeidsgruppen	4
2.1. <i>Bakgrunn for opprettelse av arbeidsgruppen</i>	4
2.2. <i>Gruppens mandat</i>	6
2.3. <i>Arbeidsgruppens arbeid</i>	6
2.4. <i>Arbeidsgruppens forslag</i>	6
3. Det forskningsetiske komitésystemet og Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning	7
3.1. <i>Bakgrunn – om det forskningsetiske komitésystemet</i>	7
3.2. <i>De nasjonale forskningsetiske komiteer</i>	8
3.4. <i>Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning</i>	10
4. Kunnskapsdepartementets kompetanse til å bestemme organisering	10
5. Tidligere evalueringer og utredninger	11
5.1. <i>Oppsummering av Forskningsrådets evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge – Styrker, svakheter og trusler 2006/2007</i>	11
5.2. <i>Statskonsult – Forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk 2007:13</i>	12
6. Hensyn som organiseringen av komiteene og utvalget må ivareta	13
6.1. <i>Et helhetlig system</i>	13
6.2. <i>Faglig uavhengige organer</i>	13
6.3. <i>Likebehandlingsprinsippet, samordning og helseforskningsloven</i>	14
6.4. <i>Lokaliseringens betydning for krav til habilitet</i>	15
6.5. <i>Økonomisk og administrativ forvaltning</i>	15
6.6. <i>Arbeidsgiveransvar</i>	16
6.7. <i>Klageordning for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter</i>	16
7. Drøftelse av de ulike modellene arbeidsgruppen har diskutert	16
7.1. <i>Modell I</i>	17
7.2. <i>Modell II</i>	19
7.3. <i>Modell III</i>	21
7.4. <i>Modell IV</i>	23
7.5. <i>Modell V</i>	25
7.6. <i>Modell VI A</i>	27
7.7. <i>Modell VI B</i>	29
7.8. <i>Modell VII</i>	30
8. En nærmere beskrivelse av modellen arbeidsgruppen anbefaler	31
8.1. <i>Innledende kommentarer om organiseringsmodell II</i>	31
8.2. <i>Ansettelsesforhold</i>	32
8.3. <i>Sekretariatenes lokalisering</i>	33
8.3.1. <i>REK</i>	33
8.3.2. <i>De nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget</i>	33
8.4. <i>Direktørenes felles oppgaver</i>	33
8.5. <i>Direktøren for REK</i>	34
8.6. <i>Direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget</i>	35
8.7. <i>Forholdet mellom direktørene og komiteene</i>	35

8.8.	<i>Direktørenes kvalifikasjoner</i>	36
8.9.	<i>Geografisk lokalisering av direktører</i>	36
8.9.1	Direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget	36
8.9.2	Direktøren for REK.....	37
8.10	<i>Fordeler med den foreslåtte organisasjonsmodellen</i>	37
8.10.1	Fordeler for Kunnskapsdepartementet.....	37
8.10.2	Fordeler for de nasjonale forskningsetiske komiteer.....	37
8.10.3	Fordeler for REK.....	37
8.11	<i>Ulemper ved ordningen</i>	38
8.12	<i>Etatsstyring</i>	38
9.2	<i>Dagens budsjett for REK. Drøfting av fremtidig behov</i>	39
9.3	<i>Dagens budsjett for de nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. Drøfting av fremtidig behov.</i>	40
9.4	<i>Arbeidet med omorganiseringen</i>	40
9.5	<i>Budsjettering.....</i>	40
9.6	<i>Sammendrag administrative og økonomiske konsekvenser.....</i>	41

1. Innledning

Dette er rapporten fra arbeidsgruppen som har hatt som oppgave å vurdere forvaltningen av de nasjonale forskningsetiske komiteer¹ og de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk² (REK), herunder nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning³ (granskingsutvalget).

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)⁴
- 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.

Søvik fikk ny arbeidsgiver i juni 2008 og trådte da ut av gruppens arbeid.

2. Arbeidsgruppen

2.1. Bakgrunn for opprettelse av arbeidsgruppen

I regi av Norges forskningsråd⁵ ble det høsten 2006 foretatt en evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteene⁶. Grunnlaget for evalueringen ble lagt i den siste forskningsmeldingen, St. meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning*⁷.

¹ Det er tre nasjonale forskningsetiske komiteer: Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM), Nasjonal forskningsetisk komité for samfunnsfag og humaniora (NESH) og Nasjonal forskningsetisk komité for teknologi og naturvitenskap (NENT). For variasjonens skyld vil også betegnelsene de nasjonale komiteer, den nasjonale delen av komitésystemet og de nasjonale forskningsetiske komiteer bli benyttet i den videre fremstillingen.

² Det er sju regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK): REK Nord, REK Midt, REK Vest, REK Sørøst A-D. For variasjonens skyld vil også betegnelsene REK, de regionale komiteer, den regionale delen av komitésystemet og de regionale forskningsetiske komiteer bli benyttet i den videre fremstillingen. Det finnes per i dag ikke regionale komiteer på de andre fagfeltene.

³ For variasjonens skyld vil også betegnelsene utvalget og granskingsutvalget benyttes i den videre fremstillingen.

⁴ Forkortelsen NEM vil bli brukt heretter.

⁵ Betegnes også som Forskningsrådet.

Forskningsrådet foreslo at det ble etablert en arbeidsgruppe for å følge opp de råd som evalueringskomiteen ga angående sekretariatsfunksjonen for de nasjonale komiteene, herunder en vurdering av forvaltningsansvaret for komiteene.

Statskonsult har, på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet, utredet forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. I rapporten⁸ anbefaler Statskonsult blant annet at forvaltningsansvaret for disse komiteene fortsatt ligger hos universitetene, men at samordningen av dem blir sterkere og etatsstyringen tydeligere.

Departementet mente at de to rapportene burde sees i sammenheng med tanke på forvaltning, styring og organisering av sekretariatene. Bedre samordning av sekretariatene er et mål. Departementet nedsatte derfor en arbeidsgruppe for å vurdere dette og følge opp evalueringen av de nasjonale forskningsetiske komiteer og utredningen om forvaltningsansvaret for de regionale forskningsetiske komiteer.⁹

Vedtagelsen av helseforskningsloven¹⁰ er også av betydning når forvaltningen og organiseringen av de forskningsetiske komiteer skal vurderes. Når helseforskningsloven trer i kraft vil de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk få tilført flere nye arbeidsoppgaver¹¹ og dermed få økt arbeidsmengde.

⁶ "De nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge. Styrker, svakheter, trusler og muligheter", Norges forskningsråd, mars 2007.

⁷ <http://www.regjeringen.no/Rpub/STM/20042005/020/PDFS/STM200420050020000DDDPDFS.pdf>

⁸ "Forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk", Statskonsult rapport 2007:13.

⁹ Se punkt 5 for rett referanse til rapportene.

¹⁰ Se vedlegg I for helseforskningsloven.

¹¹ Se vedlegg II for en oversikt over REKs nye arbeidsoppgaver.

2.2. Gruppens mandat

Arbeidsgruppen for forvaltning av de forskningsetiske komiteer fikk følgende mandat av Kunnskapsdepartementet:

1. Gruppen skal på bakgrunn av evalueringsrapporten og Statskonsults rapport om hhv. de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene vurdere hvordan sekretariatsfunksjonene bør organiseres og forvaltes. Gruppen skal herunder vurdere om dagens forvaltningsmodell skal videreføres eller om en sammenslåing av sekretariatene kan være hensiktsmessig. Sekretariatet for Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning skal inngå i vurderingen.
2. Gruppen skal fremme et konkret forslag til styringsstruktur, inkl. etatsstyring, budsjettering og lokalisering.
3. Gruppen skal vurdere eventuelle andre organisatoriske forslag i evalueringsrapporten og Statskonsults rapport som den finner relevante.
4. Gruppen skal anslå økonomiske og administrative konsekvenser av sine forslag.

2.3. Arbeidsgruppens arbeid

Arbeidsgruppen har hatt tre møter à to timer og et heldagsmøte. Videre har gruppens sekretær deltatt på et møte i arbeidsutvalget for REK og NEM og konsultert Bioteknologinemnda. To representanter for de ansatte i sekretariatene for REK¹² deltok på deler av heldagsmøtet.

REK var i arbeidsgruppen representert med lederen for REK vest, altså en representant for den valgte delen av REK. Arbeidsgruppens ulike modellforslag ble også sendt ut til de sekretariatsansatte i REK innspill. Innspillene fra de sekretariatsansatte er oppsummert i vedlegg IX.

2.4. Arbeidsgruppens forslag

Arbeidsgruppen har ved valg av modell fokusert på at den organisasjonsmodellen som velges i vesentlig grad medfører en mer systematisk organisering av sekretariatsfunksjonen og forutsigbare rammebetingelser. Målet med en eventuell endring er å skape klarere rammer for administrativ styring og legge til rette for faglig og administrativ samordning. Arbeidsgruppen er av den oppfatning at den foreslåtte modellen vil oppfylle disse målene. Det vises til punkt 6 i denne rapporten for en nærmere utdypning av de hensyn som valgt modell må kunne ivareta.

¹² Julianne Krohn-Hansen, REK Sørøst B og Jacob Chr. Hølen, REK Midt-Norge

3. Det forskningsetiske komitésystemet og Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning

3.1. *Bakgrunn – om det forskningsetiske komitésystemet*

”De nasjonale forskningsetiske komiteer ble opprettet i 1990 på bakgrunn av et forslag i St. meld. nr. 28 (1988-89) Om forskning, og Stortingets behandling av denne. Et utvalg for medisinsk forskningsetikk under det tidligere NAVFs råd for medisinsk forskning, som hadde eksistert siden 1978, ble gitt status som nasjonal komité for medisin. Samtidig ble det opprettet to nye nasjonale komiteer, en for naturvitenskap og teknologi og en for samfunnsvitenskap og humaniora”¹³.

”De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk ble opprettet i 1985. Det er en komité i hver helseregion. Komiteene var opprinnelig underlagt det daværende Sosialdepartementet, men ble senere overført til Kultur- og vitenskapsdepartementet.¹⁴” Komiteene var frem til vedtagelse av forskningsetikkloven rådgivende organer uten beslutningsmyndighet, dvs. at de bare kunne tilrå eller frarå om et prosjekt skulle settes i gang. Etter vedtagelse av forskningsetikkloven forhåndsgodkjenner REK at et prosjekt settes i gang. En slik forhåndsgodkjennelse er et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

”Innenfor det medisinske fagområdet har det tidligere eksistert et utvalg opprettet av Norges forskningsråd, kalt Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning. Utvalget ble opprettet i 1994, og etter den første treårsperioden ble det evaluert av en internasjonal komité med positivt resultat. Senere ble utvalgets funksjonstid forlenget, siste gang fra mai 2000 med inntil tre år. Forskningsrådet var sekretariat for utvalget gjennom hele perioden.”¹⁵ Dette utvalget er nå erstattet med granskingsutvalget.

De nasjonale forskningsetiske komiteer, granskingsutvalget og REK er nå, med hjemmel i forskningsetikkloven¹⁶ § 2, § 4 og § 5, opprettet som faglig uavhengige statlige organer administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet. Organene er sikret en full uavhengighet i faglige spørsmål og må anses som forvaltningsorganer. I økonomiske og administrative saker er de underlagt departementet. Disse forvaltningsorganene består alle av personlig oppnevnte medlemmer som sitter for en periode av fire år om gangen¹⁷.

Vedtakelse av forskningsetikkloven medførte at de forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget ble lovfestet, og det ble slått fast at de er statlige organer som er underlagt offentlighetsloven og forvaltningsloven, herunder vanlige habilitetsregler. Samtidig ble det fastslått at NEM skal være klageorgan for avgjørelser fattet av REK.

¹³ Sitat fra Ot. prp. nr. 58 (2005-2006) s. 21

¹⁴ Sitat fra Ot. prp. nr. 58 s. 23

¹⁵ Sitat fra Ot. prp. nr. 58 s. 26

¹⁶ Se vedlegg III for forskningsetikkloven

¹⁷ Regler for oppnevning fremgår av forskningsetikkforskriften, se vedlegg IV.

Organiseringen av dagens forskningsetiske system er den samme som før vedtagelse av forskningsetikkloven.

De forskningsetiske komiteer er viktige institusjoner, som har 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.

For at komiteene og utvalget skal fungere tilfredsstillende er de avhengige av fast ansatt administrativt personale. Per i dag er det 24 stillinger knyttet til de tre organenes sekretariater (7 ved de nasjonale forskningsetiske komiteer + 16 ved REK + 1 ved granskingsutvalget). Disse er ansatt hos Norges forskningsråd (sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget) og universitetene (sekretariatene for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). Sekretariatet består av fast ansatte som er tilsatt uavhengig av varigheten av de oppnevnte medlemmers verv.

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 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 som forvaltningsorganer. Til sammenligning anses Bioteknologinemnda¹⁸ å være ett forvaltningsorgan som består av både sekretariat og de valgte medlemmene. Sekretariatet er her en klart definert del av Bioteknologinemnda¹⁹.

3.2. De nasjonale forskningsetiske komiteer²⁰

I hver av de tre nasjonale forskningsetiske komiteer oppnevnes det 12 medlemmer som har bakgrunn i de fagene som er relevante for den enkelte komiteens arbeidsområde. Alle komiteene har medlemmer med kompetanse innen jus og etikk. I tillegg har alle komiteene lekrepresentanter. Sammensetningen av komiteene er regulert i forskningsetikkforskriften § 2.

¹⁸ For mer informasjon om Bioteknologinemnda se www.bion.no

¹⁹ Se vedlegg V for summarisk oversikt over organiseringsmodeller i enkelte andre forvaltningsorganer

²⁰ Omtalen er basert på informasjon lagt ut på nettstedet www.etikkom.no/HvemErVi/omOss

Komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for en periode på 4 år etter forslag fra Norges forskningsråd.

Komiteene møtes vanligvis fire til seks ganger i året. På møtene svarer komiteene på høringer fra departementene som er kommet inn siden forrige møte, arbeider med rapporter eller planlegger seminarer om aktuelle forskningsetiske problemstillinger.

Komiteene gir også råd til forskere på henvendelser om konkrete forskningsprosjekter. NEM behandler imidlertid ikke enkeltprosjekter direkte, men er klageorgan for REK.

De nasjonale forskningsetiske komiteer har et felles sekretariat. Hver komité har egen sekretariatsleder som forbereder saker for komiteen og følger dem opp i etterkant. Sekretariatslederne driver også egen forskningsvirksomhet.

Komiteene har en felles stab bestående av en administrativ seniorrådgiver, en jurist, en informasjonsrådgiver og en redaktør for nettsidene. Sammen med sekretariatslederne utgjør disse sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer. I tillegg er som regel en til to personer engasjert for kortere perioder i tilknytning til de ulike prosjektene. Alle de tilsatte i sekretariatet er formelt sett ansatt i Norges forskningsråd.

3.3. De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk²¹

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal forelegges samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. REK skal forhåndsgodkjenne prosjektene, men har ikke noe ansvar for videre oppfølging av et godkjent prosjekt. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag er klageinstans for saker vurdert av REK. Avgjørelsen i den nasjonale komiteen er endelig.

Komiteene har også som oppgave å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.

Det er opprettet komiteer i hver av landets helseregioner. Komiteene er tverrfaglig sammensatt med ni²² medlemmer i hver komité. Kunnskapsdepartementet oppnevner komitémedlemmene for fire år om gangen. De regionale komiteene møtes ca ti ganger i året og behandler totalt 2000 nye forskningsprosjekter hvert år.

Hver komité har ansatt en eller flere sekretærer som forbereder sakene for komiteene. Sekretærene er ansatt ved det medisinske fakultet ved universitetet i

²¹ Se note 17, www.etikkom.no/REK/OmRek

²² 9 medlemmer inkludert leder

regionen. Antallet fast ansatte i REK fordeler seg per i dag slik; REK Nord Norge har tre stillinger, to rådgivere (hvorav en er tillagt lederansvar) og en konsulent. REK Vest har en seniorkonsulent og en førstekonsulent. REK Sør-Øst (fire komiteer) har åtte stillinger, hvorav en nytilsatt sekretariatsleder, fire rådgivere og tre førstekonsulenter. I REK Midt Norge er det en avdelingsleder, en rådgiver og en konsulent.

3.4. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning²³

Mens de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer hovedsakelig vurderer prosjekter før de er satt i gang, vil Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning komme inn i prosjekter og andre enkeltsaker der alvorlige brudd på god forskningspraksis kan ha funnet sted. Utvalget er likevel en del av et helhetlig forskningsetisk system hvor også arbeidet med forebygging av uredelighet i forskning er viktig. Utvalget skal fungere som en kunnskapsressurs for institusjoner og bedrifter som kan henvende seg til utvalget for veiledning ved egen behandling av uredelighetssaker.

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning har syv medlemmer og fire numeriske varamedlemmer. Etter å ha innhentet forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner, foreslår Norges forskningsråd leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer. Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer for en periode på fire år.

Granskingsutvalget har en sekretariatsleder som er ansatt i Norges forskningsråd. Vedkommende er samlokalisert med sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer.

4. Kunnskapsdepartementets kompetanse til å bestemme organisering

Kunnskapsdepartementet har etter vanlige forvaltningsrettslige prinsipper organisasjons- og instruksjonsmyndighet overfor underliggende organer. Dette innebærer at bestemmelser som primært går ut på å regulere offentlig virksomhet kan gis i medhold av denne myndigheten, så fremt departementet holder seg innenfor rammen av det Stortinget og Regjeringen har bestemt. Når det gjelder etikkomiteene kan ikke departementet foreslå organisasjonsendringer som går utover det som er nedfelt i forskningsetikkloven med forskrifter.

Stortinget har gjennom vedtakelse av forskningsetikkloven bestemt at det skal være nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, se forskningsetikkloven § 3. Det står ingenting i lov eller forarbeider om hvor mange komiteer det skal være. Det nevnes i forarbeidene at det per i dag er tre komiteer, men at det er opp til departementet å bestemme hvor mange komiteer det skal være. Videre presiseres det at medlemmene skal oppnevnes av departementet og at komiteene skal

²³ Heretter vil det også bli referert til som granskingsutvalget eller bare utvalget.

være faglig uavhengige. Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag gis gjennom lovens § 4, tredje ledd, kompetanse til å behandle klager på vedtak fattet av REK. Det står intet om organiseringen utover dette. Forskriften angir antall medlemmer i komiteene.

I forskningsetikkloven § 5 er det bestemt at det skal være et nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. Det angis at departementet skal oppnevne utvalgets medlemmer og at lederen skal ha dommerkompetanse. Antall medlemmer fremgår av forskningsetikkforskriften § 5. Det er ikke ytterligere krav til utvalgets organisering.

Kravet om at det skal være regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk fremgår av forskningsetikkloven § 4. Medlemmene skal oppnevnes av departementet. Antall medlemmer er regulert gjennom forskningsetikkforskriften § 4. Utover kravet om at det skal være regionale komiteer, er reguleringen av organiseringen tilsvarende det som er bestemt for de nasjonale forskningsetiske komiteer og for granskningsutvalget.

Arbeidsgruppen er på denne bakgrunn av den oppfatning at forskningsetikkloven med tilhørende forskrift ikke stiller bestemte krav til organiseringen av de komiteer og utvalg som kan opprettes med hjemmel i denne loven. Den avgjørende rammen er, slik arbeidsgruppen ser det, at organiseringen skjer på en slik måte at disse organenes faglige uavhengighet ivaretas.

Arbeidsgruppen mener derfor at det forslag som legges frem, som i hovedsak dreier seg om organiseringen av sekretariatene, kan gjøres innenfor rammen av gjeldende lovverk.

5. Tidligere evalueringer og utredninger

5.1. Oppsummering av Forskningsrådets evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge – Styrker, svakheter og trusler 2006/2007²⁴

Kunnskapsdepartementet ba Forskningsrådet om å iverksette en evaluering av De nasjonale forskningsetiske komiteers virksomhet. Forskningsrådet nedsatte på denne bakgrunn en ekstern evalueringskomité. Formålet med evalueringen var å vurdere hvordan komiteene ivaretar sine roller og oppgaver i henhold til sine mandater. Evalueringen skulle også gi råd om videreutvikling av det forskningsetiske systemet. Komiteen bestod av fem nordiske medlemmer.

Evalueringskomiteen presiserer at både komitémedlemmer og komitésystemets samarbeidspartnere fremhever systemets styrker og muligheter, fremfor svakheter og trusler.

²⁴ Se note 7.

Evalueringskomiteen hadde blant annet følgende anbefalinger²⁵:

- De nasjonale forskningsetiske komiteers arbeid har en veldokumentert betydning i forskningsmiljøene, ikke minst i kraft av godkjennelsesprosedyre og anbefalinger. Komiteenes innflytelse overfor forvaltningen og offentligheten fremstår noe mindre markant.
- Sekretariatsledernes forskningsinitiativer er viktige blant annet for å sikre tilstrekkelig relevant forskning på det forskningsetiske området. Samtidig er det avgjørende at komiteene har et bredt grunnlag for sitt arbeid – det er behov for mangfold.
- Med bakgrunn i Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefags nye oppgave som klageinstans for REK er det viktig at komiteen tilføres de nødvendige administrative og juridiske ressurser. Det bør være særlig oppmerksomhet knyttet til de habilitetsproblemer som kan oppstå.
- Komiteene bør spille mer på komitélederen og komitémedlemmenes ressurser i komiteenes arbeid, også når det gjelder innflytelse på strategi og dagsorden. Dette kan fastlegges nærmere i vedtekter og kan skape en hensiktsmessig balanse mellom komitéleder, komitémedlemmer og sekretariatsledere.
- Opprettholdelse og utbygging av samlokalisering med relevante organer er formålstjenlig.
- Mandatene bør avspeile den vesentlige forutsetning om uavhengighet, samt fastlegge hvordan forskningsinnsatsen skal ivaretas.

5.2. Statskonsult – Forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk 2007:13²⁶

Statskonsult fikk i oppdrag fra Kunnskapsdepartementet å utrede forvaltningsansvaret for de regionale komiteer for medisin og helsefag. Formålet var å fremskaffe et grunnlag for å vurdere om de regionale komiteenes administrative tilknytning til universitetene bør opphøre og hvilken alternativ organisatorisk løsning som vil fremstå som mest hensiktsmessig²⁷.

Utredningen bygger på en kartlegging av komiteenes virksomhet og organisering basert på dokumentstudier og intervjuer.

²⁵ Teksten basert på et utvalg av anbefalingene, 17 totalt, hentet direkte fra rapporten (oversatt fra dansk), se også vedlegg VI.

²⁶ Se Statskonsults rapport punkt 6

²⁷ Teksten er hentet fra Statskonsults rapport Forvaltningsansvaret for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, 2007:13.

Statskonsults vurdering er at REKs faglige uavhengighet er godt ivaretatt i dagens system. Det er lite som tyder på at komiteene er underlagt noen form for faglig styring verken fra Kunnskapsdepartementet eller fra universitetene. Lovfestingen av komiteenes uavhengighet vil ytterligere forsterke uavhengigheten.

Svakhetene ved dagens ordning er, etter Statskonsults vurdering, i første rekke knyttet til uklare ansvarsforhold, mangelfull styringsinformasjon og manglende formalisering av rutiner for rapportering og styring.

Statskonsult anbefaler følgende:

- At dagens departementstilknytning opprettholdes.
- At etatsstyringen bør bli tydeligere.
- At komiteenes utgifter foreslås fullfinansiert over statsbudsjettet og gitt som øremerkede bevilgninger. Dette gir Kunnskapsdepartementet et overordnet ansvar for økonomistyring og kontroll med bruken av bevilgningene.
- At forvaltningsansvaret for sekretariatene legges til universitetene.
- At samordningen av komiteene i faglige og administrative spørsmål bør styrkes gjennom oppretting av en administrativt overbygning for å sikre nødvendig koordinering og en mest mulig effektiv ressursbruk på tvers av regiongrensene.
- At visse administrative oppgaver overføres fra NEM til REK.

6. Hensyn som organiseringen av komiteene og utvalget må ivareta

Arbeidsgruppen har diskutert flere ulike hensyn som er vurdert som spesielt viktige at valgt modell skal ivareta. De ulike hensynene drøftes i det følgende.

6.1. *Et helhetlig system*

Arbeidsgruppens mandat har fokus på organiseringen av sekretariatene i de forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget. For arbeidsgruppen har det imidlertid vært viktig å se de oppnevnte medlemmer i komiteer og utvalg og deres sekretariater som en helhet. Organiseringen av sekretariatet er avgjørende for at komiteer og utvalg skal fungere tilfredsstillende og oppfylle sine faglige, lovpålagte oppgaver og funksjoner.

I dag skilles det ofte mellom de oppnevnte medlemmer og de fast ansatte, dvs. sekretariatene, i de ulike komiteer og utvalg. De oppnevnte medlemmer omtales som komiteen eller utvalget, mens sekretariatet omtales som en funksjon utenfor disse. Arbeidsgruppen mener at oppnevnte medlemmer og sekretariatet bør sees på som et hele med ulike oppgaver, avhengige av hverandre. Videre er det slått fast i merknadene til forskningsetikkloven § 2 at med "komiteer og utvalg" i § 2 menes også de tilhørende sekretariater. Det er altså et viktig hensyn at den organisasjonsmodell som velges legger til rette for at sekretariatene anses som en naturlig del av de forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget.

6.2. *Faglig uavhengige organer*

Forskningsetikkloven § 2 slår fast at komiteer og utvalg som oppnevnes etter forskningsetikkloven skal være faglig uavhengige. Denne uavhengigheten er viktig for å sikre at etikkomiteene og granskingsutvalget har tillit i offentligheten. Det er viktig at valg av organiseringsmodell for sekretariatet er med på å sikre denne uavhengigheten.

Etter vanlige forvaltningsrettslige prinsipper kan departementet instruere underordnede organer i både faglige og administrative spørsmål. Instruksjonsmyndigheten er avgrenset til å gjelde administrative spørsmål for faglig uavhengige organer. Innad i departementet har arbeidsgiver styringsrett overfor departementets ansatte. Dersom et organ som skal være faglig uavhengig i realiteten er integrert i departementet, vil det kunne oppstå problemer med at departementet både har styringsrett som arbeidsgiver over egne tilsatte og samtidig skal sikre den faglige uavhengigheten til organet. Organiseringsmodellen bør derfor sørge for tilstrekkelig avstand til departementet, slik at den faglige uavhengigheten sikres.”

6.3. Likebehandlingsprinsippet, samordning og helseforskningsloven

Ved vedtagelse av forskningsetikkloven og forskriften ble det fastslått at komiteene og utvalget nå er statlige organer som er underlagt forvaltningsloven og offentlighetsloven. Det er derfor viktig at modellen sikrer at forvaltningslovens krav om likebehandling, forutsigbarhet og habilitet blir ivaretatt.

Likebehandlingsprinsippet blir spesielt viktig i saksbehandlingen i REK. Per i dag består REK av sju ulike komiteer som skal fatte vedtak etter det samme lovverket og praktisere dette ensartet. I dag er det ikke etablert et system som sikrer en slik ensartet praksis i de ulike komiteene. Komiteenes geografiske tilknytning kan også medvirke til utvikling av ulik praksis.

De forskningsetiske komiteer har siden opprettelsen fått en økt arbeidsmengde. REKs arbeidsbyrde har økt betydelig de siste årene og komiteene vil få ytterligere økt arbeidsmengde²⁸ når helseforskningsloven trer i kraft. Det vil derfor bli et større behov for samordning av komiteenes praksis for å sikre overholdelse av likebehandlingsprinsippet. Dagens organisasjonsmodell har ikke tatt i betraktning den økte arbeidsmengden som er tillagt det forskningsetiske komitésystemet, følgelig heller ikke det økte behovet for samordning.

På nasjonalt nivå kan opprettelse av den etiske nemnden for patentsaker²⁹ (underutvalg av NENT), Skjelettutvalget³⁰ (underutvalg av NESH) og samarbeid med granskingsutvalget nevnes som uttrykk for den økte arbeidsbelastningen. Selv om behovet for felles praksis ikke er like fremtredende de tre nasjonale komiteene i mellom, fordi de har ansvar for ulike fagområder, er det også her behov for større

²⁸ Se vedlegg II for oversikten over de nye arbeidsoppgavene som tilfaller REK ved ikrafttredelse av helseforskningsloven.

²⁹ Nemnden er oppnevnt med hjemmel i patentloven § 15a

³⁰ Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av menneskelige levninger

samordning. I dag agerer de selvstendig og det er potensial for at de støtter seg mer på hverandre og i større grad opptrer som en enhet utad. Det er altså et behov for å nyttiggjøre seg av den synergien som finnes når man har tre nasjonale komiteer. Når det gjelder NEMs ansvar for å påse at REKs praksis er ensartet, må dette utøves med varsomhet, slik at det ikke kommer i konflikt med NEMs rolle som klageinstans for REK, jf. forskningsetikkloven, og reglene for klagebehandling som følger av forvaltningsloven.

Arbeidsgruppen mener at modellen som velges må tilrettelegge for økt samordning, særlig for å sikre at likebehandlingsprinsippet ivaretas på det regionale nivået.

6.4. Lokaliseringens betydning for krav til habilitet

Habilitet er et sentralt hensyn. Det har fra enkelte hold vært hevdet at REK, med sekretariatene som en del av de medisinske fakultetene, er for nært knyttet til de forskere som får prosjektene sine vurdert av den enkelte komité. Arbeidsgruppen understreker i den forbindelse at det er de valgte medlemmene i hver komité som har den faglige beslutningsmyndigheten og disse medlemmene er i utgangspunktet ikke nødvendigvis ansatt ved det enkelte universitet slik som de sekretariatsansatte er per i dag. Videre er komiteen tverrfaglig sammensatt. Det er komiteen som helhet som fatter beslutning i hver sak og ikke det enkelte medlem. Forskningsetikkforskriften stiller krav til REKs beslutningsdyktighet. Som statlige organer skal alle komiteer og utvalg for øvrig følge forvaltningslovens habilitetsregler.

Andre har fremhevet at universitetstilknytningen innebærer en stor fordel når det gjelder oppfyllelse av REKs rådgivningsoppgave. REK skal i følge retningslinjene fastsatt av Kunnskapsdepartementet veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Det er enklere for forskerne å henvende seg til en rådgiver som geografisk sett er lett tilgjengelig. En komité som har samme geografiske plassering som det forskningsmiljø den skal betjene vil trolig kunne opptre mer dynamisk og være en bedre ressurs.

Det er likevel viktig at den modell som velges tydeliggjør komiteenes frie stilling og sikrer at organiseringen i seg selv ikke fører til problemer med hensyn til habilitet.

6.5. Økonomisk og administrativ forvaltning

Modellen som velges må legge til rette for en hensiktsmessig økonomisk og administrativ forvaltning.

Et viktig hensyn er at organiseringen av sekretariatsfunksjonen legger 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, bl.a. med hensyn til hvem som har ansvar for å sørge for at komiteene har tilstrekkelige budsjetter.

6.6. *Arbeidsgiveransvar*

Forskningsrådet har arbeidsgiveransvar for alle de fast ansatte i sekretariatene for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget, mens de fast ansatte i REK har per i dag fire ulike universiteter som arbeidsgivere. Dette har medført at ansatte som utfører tilnærmet like oppgaver ikke er ansatt på like betingelser verken når det gjelder lønn, tittel eller kvalifikasjoner. Dette oppleves som svært lite tilfredsstillende for de ansatte i REK. Arbeidsgruppen vil fremheve at samordningen av de ansattes arbeidsbetingelser og kvalifikasjoner også er viktig for å sikre høy kompetanse hos de ansatte som igjen vil ha betydning for oppfyllelse av forvaltningens likebehandlingsprinsipp når det gjelder komiteenes saksbehandling. Den nye organisasjonsmodellen bør derfor sikre en ensartet utførelse av arbeidsgiveransvaret for de ansatte i REK.

6.7. *Klageordning for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter*

Vedtagelse av forskningsetikkloven fastslo at vedtak fattet av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan påklages til NEM, se forskningsetikkloven § 4, tredje ledd. Modellen må ivareta denne toinstansordningen. Dette ble også understreket i Forskningsrådets evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteer³¹.

Det er i teorien ingen ting i veien for at saksbehandling i første og annen instans skjer i ett og samme organ. Dette er likevel ingen vanlig måte å organisere klagebehandling i forvaltningen på³². Forvaltningsloven bygger opp under en toinstansmodell der de to instansene er representert av ulike organer ved at kompetansen til å behandle klagesaker som hovedregel er lagt til nærmeste overordnede forvaltningsorgan. Bakgrunnen for at denne modellen er den vanligste i forvaltningen, er oppfatningen av at det trolig vil være en mer objektiv behandling i annen instans når denne behandlingen skjer i et annet organ enn det som fattet vedtaket opprinnelig. Arbeidsgruppen legger denne oppfatningen til grunn og mener derfor at modellen som velges må skille klart mellom REK og NEM for å fremheve at de to nivåene opererer uavhengig av hverandre.

Organisasjonsmodellen må derfor sikre rolleklarhet mellom det regionale og det nasjonale nivået ved at det er et tydelig skille mellom REK som utsteder enkeltvedtak og NEM som er klageorgan på disse enkeltvedtakene. Det er likevel viktig at modellen ikke skaper et slikt skille at det vanskeliggjør fortsatt faglig samhandling mellom REK og NEM i et mer overordnet perspektiv.

7. Drøftelse av de ulike modellene arbeidsgruppen har diskutert

Arbeidsgruppen har i hovedsak diskutert åtte forslag til modeller for organiseringen av sekretariatsfunksjonen for etikkomiteene, inkludert dagens modell. Disse modellene

³¹ Se rapportens anbefaling nr. 7.

³² Patentstyret er et av få forvaltningsorganer der klagebehandling skjer innad i samme organ som har fattet vedtaket i første instans.

ble skissert tidlig i gruppens arbeid. Det ble også åpnet for å foreslå andre organisasjonsmodeller underveis.

7.1. Modell I

Om modellen

Dette er dagens organisasjonsmodell.

Sekretariatsfunksjonen for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget er per i dag administrativt underlagt Norges forskningsråd. De fast ansatte i sekretariatet til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget er tilsatt i Forskningsrådet. Sekretariatene for REK er administrativt underlagt universitet i den regionen REK er lokalisert. De fast ansatte i sekretariatene til REK er tilsatt ved det enkelte universitet som komiteen har tilholdssted ved. Både Forskningsrådet og universitetene er igjen underlagt Kunnskapsdepartementet.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

De ansatte i sekretariatene er per i dag ikke ansatt i komiteene eller utvalget som de betjener. Arbeidsgruppen er av den oppfatning at dagens ordning derfor ikke fremhever at komiteene og utvalget er egne forvaltningsorganer og dermed ikke styrker tanken om en organisasjon som skal være helhetlig. Hensynet er ikke ivaretatt.

Faglig uavhengighet

Statskonsult har i sin utredning konkludert med at REKs faglige uavhengighet er godt ivaretatt i dagens modell og påpeker at det er lite som tyder på at komiteene er underlagt noen form for faglig styring verken fra Kunnskapsdepartementet eller fra universitetene. Arbeidsgruppen slutter seg til denne konklusjonen. Dagens modell er heller ikke problematisk når det gjelder ivaretagelse av den faglige uavhengigheten til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget. Arbeidsgruppen vil også påpeke at forskningsetikkloven krever at komiteene og utvalget skal være faglig uavhengig, hvilket kan bruke som et argument for at faglig uavhengighet alltid vil være sikret uavhengig av organisering. Modellen ivaretar dette hensynet.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

NEM har i dag en rolle som også innebærer samordning av REK³³, utover dette er det ingen administrativ overbygning over REK. I de nasjonale komiteene har en av

³³ Komiteen skal i følge retningslinjene gitt av Kunnskapsdepartementet være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

sekretariatslederne i tillegg funksjon som administrativ leder, men det legger ikke noe faglig samordningsansvar til denne funksjonen.

Modellen mangler 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. Samordning er her spesielt utfordrende fordi REK har ulik geografisk plassering. Etter arbeidsgruppens oppfatning legger dagens modell ikke godt nok til rette for verken faglig eller administrativ samordning, og dermed er tilfredsstillende ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet mer utfordrende i denne modellen.

Habilitet og geografisk lokalisering

Når det gjelder REK er det anført at det faktisk at de sekretariatsansatte er tilsatt ved det enkelte universitet kan medføre habilitetsproblemer fordi forskningsprosjektene som behandles kommer fra samme universitet. Dagens modell har gjennom sekretariatets ansettelsesforhold en sterkere tilknytning til universitetene enn kun lokaliseringen. Arbeidsgruppen mener at dersom ansettelsesforholdet fjernes, vil denne kritikken lettere kunne imøtegås. Modellen ivaretar ikke dette hensynet fullt ut.

Økonomisk og administrativ forvaltning

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. Dette gjør det vanskelig å få oversikt over totalkostnadene ved REK.

Det fremstår spesielt komplisert når den valgte delen av komiteer og utvalg administrativt er direkte underlagt Kunnskapsdepartementet, mens sekretariatsdelen må styres via et annet underordnet organ. Tildelingene over statsbudsjettet går i dag ikke direkte til komiteer og utvalg, men til sekretariatene via Forskningsrådet og universitetene.

Statskonsult konkluderer i sin utredning med at ved å fullfinansiere REKs utgifter over statsbudsjettet vil det samtidig gi Kunnskapsdepartementet et overordnet ansvar for økonomistyring og kontroll med bevilgningene. Tilsvarende vil gjelde for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget.

I dag har det for eksempel ved flere anledninger vist seg å være uklart hvem som oppfatter å ha ansvar 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. 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 stadsbudsjettet 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.

Arbeidsgiveransvar

Etter dagens modell har de ansatte i REK-sekretariatet uensartete arbeidsbetingelser som følge av at de er ansatt ved ulike universiteter. Formelt sett kan dette avhjelpest gjennom instruksjoner knyttet til generelle arbeidsbetingelser fra Kunnskapsdepartementet til det enkelte universitet. Det er likevel ikke vanlig praksis at departementet involverer seg i slike forhold og arbeidsgruppen mener at dette enklere vil kunne ivaretas i en modell der de sekretariatsansatte har felles arbeidsgiver. Hensynet ivaretas ikke gjennom denne modellen.

Klageordningen

Toinstansordningen med NEM som klageorgan for avgjørelser fattet av REK er tilfredsstillende ivaretatt i dagens ordning ved at de to nivåene er tilknyttet ulike organer. Dette legger til rette for at behandling av en klage i andre instans ivaretar hensynet til objektivitet.

Konklusjon

Både Forskningsrådets evaluering av den nasjonale delen av komitésystemet, Statskonsults utredning av forvaltningen av REK og komiteenes egevaluering pekte på flere svakheter ved dagens organiseringsmodell. Gjennomgangen over viser at dagens modell ikke i tilstrekkelig grad tilfredsstiller de hensyn arbeidsgruppen mener bør ivaretas. Arbeidsgruppen anbefaler ikke at dagens organiseringsmodell videreføres.

7.2. Modell II

Om modellen

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. 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 direktør³⁴.

Dette er modellen arbeidsgruppen foreslår, se detaljert gjennomgang i punkt 8.

³⁴ Direktørtittelen er brukt i rapporten, men arbeidsgruppen mener at også andre titler kan være aktuelle og kanskje mer passende, for eksempel sekretariatsleder.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

Modellen innebærer at også komiteenes sekretariatsoppgaver organiseres direkte under Kunnskapsdepartementet. Sekretariatenes administrative tilknytning endres slik at det tydeliggjøres at de formelt sett er en del av de eksisterende forvaltningsorganene (De nasjonale forskningsetiske komiteer/granskingsutvalget og REK) ved at de som arbeider i sekretariatene får ansettelsesforhold knyttet til disse organene. Organenes administrasjon styrkes ved at det ansettes to direktører som skal ha det administrative og økonomiske ansvaret for forvaltningsorganene. For enkelhets skyld betegnes direktørene som henholdsvis direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer, som skal lede sekretariatet til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget, og direktøren for REK, som skal lede sekretariatene for REK. Dette gir, etter arbeidsgruppens oppfatning, et mer helhetlig system. Det legges da særlig vekt på at sekretariatene får en formell tilknytning til de komiteer og utvalg de betjener. Hensynet er ivaretatt.

Faglig uavhengige organer

Kunnskapsdepartementet gis kun et administrativt overordnet ansvar, kravet til faglig uavhengighet er lovfestet. Eventuell tydeligere styringslinjer vil være knyttet til økonomiske og administrative spørsmål. Arbeidsgruppen mener derfor at modellforslaget ivaretar de valgte organers faglige uavhengighet like godt som dagens modell.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

Direktørene vil som overordnede ledere lettere kunne samordne og koordinere komiteer og utvalgets virksomhet, både faglig og administrativt. De vil representere et nytt administrativt ledd som vil ha som oppgave å legge til rette for samordning, særlig med tanke på ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet og utnyttelse av tilgjengelige ressurser i systemet. Arbeidsgruppen mener at hensynet er ivaretatt.

Habilitet og geografisk plassering

Modellen endrer dagens formelle universitetstilknytning ved at REK-sekretariatet blir ansatt i komiteene direkte. Dette kan imøtekomme noe av den kritikken som er blitt reist mot systemet.

For de nasjonale komiteene og utvalget vil denne modellen også i vareta dette hensynet, men tilfører ikke systemet noe ytterligere verdi i forhold til dagens modell.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Denne modellen vil forenkle den økonomiske og administrative forvaltningen av komitésystemet. Ved å knytte sekretariatsfunksjonene direkte til komiteer og utvalg som egne forvaltningsorganer, opprettes samtidig klarere styringslinjer.

Komitésystemet som forvaltningsorganer blir administrativt direkte underlagt Kunnskapsdepartementet og styring vil da skje i egne etatsstyringsmøter for de to organer, ikke i etatsstyringsmøtet til Forskningsrådet eller de ulike universitetene. Forvaltningsorganene vil få egne poster på budsjettet og hvilke midler som går til forskningsetisk arbeid vil bli synliggjort. Hensynet er ivaretatt.

Arbeidsgiveransvar

Modellen medfører at de ansatte i REK-sekretariatet får samme arbeidsgiver, forvaltningsorganet REK. Det samme gjelder de fast ansatte i sekretariatene for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget som blir ansatt i forvaltningsorganet sekretariatene for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget . Hensynet er ivaretatt.

Klageordningen

Toinstansordningen sikres ved at REK og NEM plasseres i hvert sitt organ og betjenes av hvert sitt sekretariat. Modellen ivaretar dette hensynet.

Konklusjon

Arbeidsgruppen mener at denne modellen ivaretar alle de oppstilte hensyn på en god måte.

7.3. Modell III

Om modellen

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.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

For REK vil denne modellen gi et helhetlig system. De sekretariatsansatte vil bli ansatt i forvaltningsorganet REK og komiteene vil fremstå som en helhet. Når det gjelder de nasjonale forskningsetiske komiteer og utvalget beholdes dagens ordning, herunder den fragmenterte løsningen der komiteer/utvalg som sådan er direkte underlagt Kunnskapsdepartementet, mens sekretariatet består av ansatte i Forskningsrådet. Arbeidsgruppen mener derfor at modellen ikke ivaretar dette hensynet på en tilfredsstillende måte.

Faglige uavhengige organer

For REK gis Kunnskapsdepartementet kun et administrativt overordnet ansvar, kravet til faglig uavhengighet er lovfestet. Eventuell tydeligere styringslinjer vil være knyttet til økonomiske og administrative spørsmål.

For de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget ivaretas uavhengigheten på samme måte som i dag. Arbeidsgruppen mener at modellforslaget ivaretar de valgte organers faglige uavhengighet like godt som dagens modell.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

For REK vil direktøren representere et nytt administrativt ledd som vil ha som oppgave å legge til rette for samordning, særlig med tanke på ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet.

For den nasjonale delen av systemet vil forholdene stort sett bli som i dag, men med mulighet for forbedring av faglig og administrativ samordning med en overordnet administrativ leder. Arbeidsgruppen mener at modellen ivaretar dette hensynet.

Habilitet og geografisk lokalisering

Modellen endrer dagens formelle universitetstilknytning ved at REK-sekretariatet blir ansatt i komiteene direkte. Dette kan imøtekomme noe av den kritikken som er blitt reist mot systemet.

For de nasjonale komiteene og utvalget vil denne modellen også i vareta dette hensynet, men tilfører ikke systemet noe ytterligere verdi sammenlignet med dagens modell. Arbeidsgruppen mener at modellen ivaretar dette hensynet.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Forvaltningsorganet REK, inkludert sekretariatet blir, administrativt underordnet departementet direkte. Det vil medføre klarere styringslinjer og enklere økonomisk forvaltning. Styring vil da skje i et eget etatsstyringsmøte, ikke i etatsstyringsmøtet med de ulike universitetene. Forvaltningsorganet vil også få en egen post på statsbudsjettet

For de nasjonale komiteene og utvalget vil denne modellen ikke møte dette hensynet på noen bedre måte enn slik det er i dag. Styringslinjene vil fortsatt kunne fremstå som uklare i det både Kunnskapsdepartementet og Forskningsrådet vil ha et overordnet ansvar. Bruk av randsonevirksomheter er dessuten en komplisert organisasjonsform i denne sammenheng. På denne bakgrunn mener arbeidsgruppen at denne modellen ikke ivaretar dette hensynet optimalt.

Arbeidsgiveransvar

Modellen medfører at de ansatte i REK-sekretariatet får samme arbeidsgiver, forvaltningsorganet REK. Hensynet er ivaretatt.

Klageordningen

Toinstansordningen sikres ved at REK og NEM plasseres i hvert sitt organ og betjenes av hvert sitt sekretariat. Hensynet er ivaretatt.

Konklusjon

Modellen er ikke 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.

7.4. Modell IV

Om modellen

I dette modellforslaget blir sekretariatet for de nasjonale komiteene og granskingsutvalget administrativt direkte underlagt Kunnskapsdepartementet gjennom ansettelse i et eget forvaltningsorgan (de nasjonale forskningsetiske komiteer + granskingsutvalget). Dette sekretariatet vil ledes av en direktør. Sekretariatene for REK beholder sin tilknytning til de enkelte universitetene. Det innføres et administrativt mellomledd mellom REKs sekretariater og universitetene.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

For de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget vil denne modellen gi et helhetlig system. De sekretariatsansatte vil bli ansatt i forvaltningsorganet de nasjonale forskningsetiske komiteer/granskingsutvalget. Komiteene og utvalget vil fremstå som en helhet.

Den fragmenterte løsningen der REK som sådan er direkte underlagt Kunnskapsdepartementet, mens sekretariatet består av ansatte ved de ulike universitetene beholdes. Arbeidsgruppen mener derfor at modellen ikke ivaretar dette hensynet på en tilfredsstillende måte.

Faglige uavhengige organer

For de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget gis Kunnskapsdepartementet kun et administrativt overordnet ansvar, kravet til faglig uavhengighet er lovfestet. De tydeligere styringslinjene vil være knyttet til økonomiske og administrative spørsmål.

For REK ivaretas uavhengigheten på samme måte som i dag, slik Statskonsult har påpekt er tilfredsstillende. Arbeidsgruppen mener at modellforslaget ivaretar de valgte organers faglige uavhengighet like godt som dagens modell.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

De nasjonale forskningsetiske komiteer og utvalget vil få en direktør for komitésekretariatene som vil styrke den faglige og administrative samordningen disse i mellom.

Det administrative mellomledet mellom REK og universitetene vil på samme måte styrke den faglige og administrative samordningen komitésekretariatene imellom og i større grad legge til rette for ensartet praksis. Arbeidsgruppen mener at modellen ivaretar dette hensynet.

Habilitet og geografisk lokalisering

Når det gjelder REK er det allerede i dag anført at det faktisk at de sekretariatsansatte er tilsatt ved det enkelte universitet kan medføre habilitetsproblemer fordi forskningsprosjektene som behandles kommer fra samme universitet. Videreføring av dagens modell, som gjennom sekretariatets ansettelsesforhold har en sterkere tilknytning til universitetene enn kun lokaliseringen, vil ikke imøtegå denne kritikken. Arbeidsgruppen mener at modellen ikke ivaretar dette hensynet tilstrekkelig.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Sekretariatet til de nasjonale forskningsetiske komiteer og utvalget blir administrativt underordnet departementet direkte. Det vil medføre klarere styringslinjer og enklere økonomisk forvaltning. Styring vil da skje i et eget etatsstyringsmøter, ikke i etatsstyringsmøtet med Forskningsrådet. Forvaltningsorganet vil også få en egen post på budsjettet

For REK vil denne modellen ikke møte dette hensynet på noen særlig bedre måte enn slik det er i dag. REKs mellomledd vil til en viss grad klargjøre styringslinjene for departementet, men det vil fortsatt være en ulempe at organet ikke får en egen post på statsbudsjettet fordi det styres gjennom flere andre statlige organer under Kunnskapsdepartementet. Styringslinjene vil fortsatt kunne fremstå som uklare i det både Kunnskapsdepartementet og de ulike universitetene vil ha et overordnet ansvar. Mellomleddets formelle status kan på denne bakgrunn fremstå som uklar. På denne bakgrunn mener arbeidsgruppen at denne modellen ikke ivaretar dette hensynet optimalt.

Arbeidsgiveransvar

Her videreføres dagens modell for de ansatte i REK-sekretariatet med uensartete arbeidsbetingelser som følge av at de er ansatt ved ulike universiteter. Formelt sett kan dette avhjelpest gjennom instruksjoner knyttet til generelle arbeidsbetingelser fra Kunnskapsdepartementet til det enkelte universitet. Det er likevel ikke vanlig praksis at departementet involverer seg i slike forhold og arbeidsgruppen mener at dette enklere vil kunne ivaretas i en modell der de sekretariatsansatte har felles arbeidsgiver. Modellen ivaretar ikke dette hensynet

Klageordningen

Toinstansordningen sikres ved at REK og NEM plasseres i hvert sitt organ og betjenes av hvert sitt sekretariat. Hensynet er ivaretatt.

Konklusjon

Modellen er ikke optimal fordi de ansatte som utgjør REKs sekretariat er tilsatt ved universitetene, andre organer underordnet Kunnskapsdepartementet. Ved å opprettholde dagens situasjon for den regionale delen av komitésystemet, blir ikke denne delen styrket når det gjelder behovet for klarere økonomiske og administrative styringslinjer. Målet om et helhetlig system oppnås ikke for REK og de ansatte i REK-sekretariatet får heller ingen enhetlig ansettelsestilknytning. Arbeidsgruppen foreslår på denne bakgrunn derfor ikke denne organisasjonsmodellen.

7.5. Modell V

Om modellen

Det foreslås at de nasjonale forskningsetiske komiteer, granskingsutvalget og REK, herunder sekretariatene, organiseres som avdelinger i ett og samme forvaltningsorgan sammen med granskingsutvalget. Organet kan for eksempel navngis Etikkombudet³⁵. 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.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

I denne modellen foreslås det at også komiteenes/utvalgets sekretariatsoppgaver organiseres direkte under Kunnskapsdepartementet. Sekretariatenes administrative tilknytning endres slik at det tydeliggjøres at de formelt sett er en del av de eksisterende forvaltningsorganene (De nasjonale forskningsetiske komiteer/granskingsutvalget/REK) ved at de som arbeider i sekretariatene får ansettelsesforhold knyttet til dette forvaltningsorganet.

Etikkombudets administrasjon styrkes ved at det ansettes én direktør som skal ha det administrative og økonomiske ansvaret. Dette gir, etter arbeidsgruppens oppfatning, et mer helhetlig system. Det legges da særlig vekt på at sekretariatene får en formell tilknytning til de komiteer og utvalg de betjener og det at alt etikkarbeid vil samles i ett forvaltningsorgan. Arbeidsgruppen mener at hensynet er tilfredsstillende ivaretatt i denne modellen.

³⁵ For enkelhetsskyld benyttes dette navneforslaget videre. Andre mulige navn er De forskningsetiske komiteer, Etikkdirktoratet m.v.

Faglige uavhengige organer

Kunnskapsdepartementet gis kun et administrativt overordnet ansvar for etikkombudet, kravet til faglig uavhengighet er lovfestet. Eventuelle tydeligere styringslinjer vil være knyttet til økonomiske og administrative spørsmål. Modellen ivaretar dette hensynet.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

Ved å samle alt etikkarbeid i ett organ vil det være godt tilrettelagt for både faglig og administrativ samordning. Det vil bli enklere å tilrettelegge for lik behandling av saker og det vil bli etablert et større forskningsetisk fagmiljø. Direktøren vil som overordnet leder enkelt kunne samordne og koordinere komiteer og utvalgets virksomhet. Med ett organ vil man også trolig oppleve at kompetansen blir bedre integrert i virksomheten og tilflyter de ulike nivåene. Økt kompetanse, herunder bedre kjennskap til lovverket, vil sammen med bedre samordning styrke ivaretakelsen av likebehandlingsprinsippet. Arbeidsgruppen mener at denne modellen ivaretar dette hensynet tilfredsstillende.

Habilitet og geografisk lokalisering

Modellen endrer dagens formelle universitetstilknytning ved at REK-sekretariatet blir ansatt i komiteene direkte. Dette kan imøtekomme noe av den kritikken som er blitt reist mot systemet.

For de nasjonale komiteene og utvalget vil denne modellen også ivareta dette hensynet. Ved å organisere dagens komiteer/utvalg i et eget etikkombud vil dette sterkt signalisere at etikkarbeidet står på egne ben uavhengig av hvor de ansatte i organet faktisk utøver sitt arbeid. Arbeidsgruppen finner at dette hensynet er ivaretatt.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Denne modellen vil forenkle den økonomiske og administrative forvaltningen av komitésystemet. Ved å knytte sekretariatsfunksjonene direkte til komiteer og utvalg som et eget forvaltningsorgan, opprettes samtidig klare styringslinjer.

Komitésystemet/utvalget blir som forvaltningsorgan direkte underlagt

Kunnskapsdepartementet og styring vil da skje i ett eget etatsstyringsmøte, ikke i etatsstyringsmøtet med Forskningsrådet eller de ulike universitetene.

Forvaltningsorganet vil få egen budsjettpost og midlene som går til forskningsetisk arbeid vil bli synliggjort. Arbeidsgruppen mener at denne modellen ivaretar dette hensynet.

Arbeidsgiveransvar

Modellen medfører at alle de sekretariatsansatte får samme arbeidsgiver, forvaltningsorganet etikkombudet. Hensynet er ivaretatt.

Klageordningen

En ulempe med denne modellen er den organisatoriske nærheten som vil oppstå mellom klageorganet NEM og REK som fatter enkeltvedtakene som kan påklages til NEM.

Som nevnt bygger forvaltningsloven opp under en toinstansmodell der de to instansene representeres av ulike organer ved at kompetansen til å behandle klagesaker som hovedregel er lagt til nærmeste overordnede forvaltningsorgan. Oppfatningen av at en objektiv klagebehandling i annen instans i størst grad sikres når denne behandlingen skjer i et annet organ enn det som fattet vedtaket opprinnelig, vil ikke ivaretas av denne modellen. Arbeidsgruppen legger denne oppfatningen til grunn og mener derfor at modellen ikke oppfyller dette hensynet.

Konklusjon:

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. På denne bakgrunn vil arbeidsgruppen ikke anbefale denne modellen.

7.6. Modell VI A

Om modellen

Etter dette modellforslaget organiseres sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget og sekretariatet for REK som hver sin randsonевirkksomhet under Norges forskningsråd. Sekretariatene skal ha administrative ledere.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

I denne modellen beholdes dagens ordning for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget, herunder den fragmenterte løsningen der komiteer/utvalg som sådan er direkte underlag Kunnskapsdepartementet, mens sekretariatet består av ansatte i Forskningsrådet. Samtidig innføres tilsvarende ordning for REKs sekretariat. Modellen får ikke frem målet om å understreke at komiteer/utvalg er en helhet som består av valgte medlemmer + sekretariatet. Arbeidsgruppen mener derfor at modellen ikke ivaretar dette hensynet på en tilfredsstillende måte.

Faglige uavhengige organer

Dagens modell er ikke problematisk når det gjelder ivaretagelse av den faglige uavhengigheten til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget. Det vil, etter arbeidsgruppens oppfatning, ikke røkke ved den faglige uavhengigheten at også REK-sekretariatet organiseres på denne måte. Hensynet er ivaretatt.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

De administrative lederne for de to sekretariatene vil styrke den faglige og administrative samordningen komitésekretariatene imellom, både på regionalt og nasjonalt nivå, og i større grad legge til rette for ensartet praksis. De ansatte i REK-sekretariatet vil få samme arbeidsgiver, Forskningsrådet, noe som kan lette samordningen, og dermed oppfyllelse av likebehandlingsprinsippet, ytterligere. Arbeidsgruppen mener at modellen ivaretar dette hensynet.

Habilitet og geografisk lokalisering

Modellen endrer dagens formelle universitetstilknytning ved at REK-sekretariatet blir ansatt i Forskningsrådet. Dette kan imøtekomme noe av den kritikken som er blitt reist mot systemet. Hensynet er ivaretatt.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Denne modellen vil ikke møte dette hensynet på noen bedre måte enn slik det er i dag. Styringslinjene vil fortsatt kunne fremstå som uklare i det både Kunnskapsdepartementet og Forskningsrådet vil ha et overordnet ansvar. Arbeidsgruppen finner ikke at dette hensynet er tilfredsstillende ivaretatt.

Arbeidsgiveransvar

Modellen medfører at alle de sekretariatsansatte får samme arbeidsgiver, Norges forskningsråd. Hensynet er ivaretatt.

Klageordningen

En randsonевirkksomhet er formelt sett en del av Forskningsrådet, likevel opererer den tilsynelatende selvstendig. Det kan stilles spørsmål ved hvorvidt det blir tilstrekkelig avstand mellom REK og NEM når begge instanser formelt sett vil være en del av samme organ, Forskningsrådet. Arbeidsgruppen finner at denne organisasjonsmodellen ikke ser ut til å ivareta hensynet fullt ut.

Konklusjon

Denne modellen likner dagens modell når det gjelder økonomisk og administrativ forvaltning. I dag har det for eksempel ved flere anledninger vist seg å være uklart hvem som oppfatter å ha ansvar for å sikre komiteenes/utvalgets økonomi. Modellen sikrer heller ikke et tilfredsstillende helhetlig system. Å videreføre deler av en slik ordning som ikke kan sies å være optimal når det gjelder god administrativ og økonomisk forvaltning, vil ikke arbeidsgruppen anbefale.

7.7. Modell VI B

Om modellen

Dette modellforslaget er tilnærmet lik modell VI A med den forskjell at sekretariatet til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget foreslås som en avdeling i Forskningsrådet. REK er fortsatt en randsonevirksomhet

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

For REK vises det til kommentarer til modell VI A der det konkluderes med at det ikke medfører et helhetlig system.

De nasjonale komiteer og utvalget vil bli bedre inkludert i Forskningsrådets helhet, men helhetsmålet for komiteer/utvalg som sådan ivaretas ikke av denne modellen. Hensynet er ikke oppfylt.

Faglige uavhengige organer

Dagens modell er ikke problematisk når det gjelder ivaretagelse av den faglige uavhengigheten til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget. Det vil, etter arbeidsgruppens oppfatning, heller ikke røkke ved den faglige uavhengigheten at også REK-sekretariatet organiseres på denne måte.

Det kan stilles spørsmål ved hvorvidt den faglige uavhengigheten til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget blir tilfredsstillende ivaretatt når sekretariatet inkluderes som en avdeling i Forskningsrådet. Den faglige uavhengigheten kan bli utfordret når nærheten til Forskningsrådet blir større, samtidig er Forskningsrådet også et faglig uavhengig organ og uavhengigheten til komiteer/granskingsutvalg er sikret gjennom lovregulering. Arbeidsgruppen mener derfor at også dette hensynet er ivaretatt.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

De administrative lederne for de to sekretariatene vil, som i modell VI A, styrke den faglige og administrative samordningen komitésekretariatene imellom, både på regionalt og nasjonalt nivå, og i større grad legge til rette for ensartet praksis. De ansatte i REK-sekretariatet vil få samme arbeidsgiver noe som kan lette samordningen, og dermed oppfyllelse av likebehandlingsprinsippet, ytterligere. Arbeidsgruppen mener at modellen ivaretar dette hensynet.

Habilitet og geografisk lokalisering

Modellen endrer dagens formelle universitetstilknytning ved at REK-sekretariatet blir ansatt i Forskningsrådet. Dette kan imøtekomme noe av den kritikken som er blitt reist mot systemet. Hensynet er ivaretatt.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Denne modellen vil ikke møte dette hensynet på noen bedre måte enn slik det er i dag når det gjelder REK. Styringslinjene vil fortsatt kunne fremstå som uklare i det både Kunnskapsdepartementet og Forskningsrådet vil ha et overordnet ansvar.

For de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget vil styringen bli klarere ved at det kun blir en styringslinje fra Kunnskapsdepartementet til Forskningsrådet. Forvaltning av de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget vil kunne være et naturlig punkt i etatsstyringsmøtet med Forskningsrådet. Men med bakgrunn i hvorledes modellen blir for REK finner ikke arbeidsgruppen at dette hensynet er tilfredsstillende ivaretatt.

Arbeidsgiveransvar

Modellen medfører at alle de sekretariatsansatte får samme arbeidsgiver, Norges forskningsråd. Hensynet er ivaretatt.

Klageordningen

Toinstansordningen må sies å bli ivaretatt gjennom denne organisasjonsmodellen. Hensynet er ivaretatt.

Konklusjon

Denne modellen likner dagens modell når det gjelder økonomisk og administrativ forvaltning for REK. I dag har det for eksempel ved flere anledninger vist seg å være uklart hvem som oppfatter å ha ansvar for å sikre komiteenes/utvalgets økonomi. Modellen sikrer heller ikke et tilfredsstillende helhetlig system verken for REK eller de nasjonale komiteer/utvalget. Arbeidsgruppen anbefaler ikke denne modellen.

7.8. Modell VII

Om modellen

Modellen innebærer at dagens organisasjonsmodell videreføres, Modell I, 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.

Det vil i det følgende bli drøftet hvorvidt modellen ivaretar de hensyn arbeidsgruppen har oppstilt i punkt 6:

Et helhetlig system

De ansatte i sekretariatene vil ikke være ansatt i komiteene eller utvalget som de betjener. Arbeidsgruppen er av den oppfatning at modellen derfor ikke fremhever at komiteene og utvalget er egne forvaltningsorganer og dermed ikke styrker tanken om en organisasjon som skal være helhetlig. Hensynet er ikke ivaretatt.

Faglige uavhengige organer

Statskonsult har i sin utredning konkludert med at REKs faglige uavhengighet er godt ivaretatt i dagens modell og påpeker at det er lite som tyder på at komiteene er underlagt noen form for faglig styring verken fra Kunnskapsdepartementet eller fra universitetene. Arbeidsgruppen slutter seg til denne konklusjonen. Dagens modell er heller ikke problematisk når det gjelder ivaretagelse av den faglige uavhengigheten til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget. Hensynet vil være ivaretatt også for denne modellen.

Likebehandlingsprinsippet og samordning

Sekretariatenes administrative mellomledd vil kunne samordne og koordinere komiteer og utvalgets virksomhet, både faglig og administrativt. De vil representere et nytt administrativt ledd som vil ha som oppgave å legge til rette for samordning, særlig med tanke på ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet og utnyttelse av tilgjengelige ressurser i systemet. Hensynet er ivaretatt.

Habilitet og geografisk lokalisering

Det vises til drøfting av modell 1. Hensynet er ikke ivaretatt.

Økonomisk og administrativ forvaltning

Det vises til drøfting av modell 1. Hensynet er ikke ivaretatt.

Arbeidsgiveransvar

Det vises til drøfting av modell 1. Hensynet er ikke ivaretatt.

Klageordningen

Toinstansordningen ivaretas gjennom denne modellen.

Konklusjon

Med unntak av bedre samordningsmuligheter har denne modellen alle de problemene som finnes i modell 1. 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.

8. En nærmere beskrivelse av modellen arbeidsgruppen anbefaler

8.1. Innledende kommentarer om organiseringsmodell II

Forskningsetikkloven trådte i kraft 1. juli 2007 og lovfestet de nasjonale forskningsetiske komiteer, REK og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. Etter lovens § 2 er det klart at disse komiteer og utvalg er faglig uavhengige, statlige organer.

Arbeidsgruppen foreslår 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, administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet, som nå foreslås formelt samlet i to forvaltningsorganer. Begge organene vil få en ny administrativ leder, en direktør³⁶.

Modellen innebærer at sekretariatenes administrative tilknytning endres slik at det tydeliggjøres at de formelt sett er en del av de eksisterende forvaltningsorganene (De nasjonale forskningsetiske komiteer/granskingsutvalget og REK) ved at de som arbeider i sekretariatene får ansettelsesforhold knyttet til disse organene. Organenes administrasjon styrkes ved at det ansettes to direktører som skal ha det administrative og økonomiske ansvaret for forvaltningsorganene. For enkelhets skyld betegnes direktørene som henholdsvis direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer, som skal lede sekretariatet til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget, og direktøren for REK, som skal lede sekretariatene for REK.

Det vil trolig også være behov for noe styrking av sekretariatene med ytterligere administrativt støttepersonell utover dagens ansatte og de to direktørene blant annet med bakgrunn i det økte samordningsbehovet ved håndtering av nye arbeidsoppgaver som kommer som en konsekvens av helseforskningsloven³⁷.

8.2. Ansettelsesforhold

De to direktørene ansettes i hvert sitt forvaltningsorgan. Kunnskapsdepartementet vil forestå ansettelsen.

Både de nasjonale komiteenes sekretariatsledere, REKs sekretariatsledere og sekretærer og granskingsutvalgets sekretariatsleder vil ha sine ansettelsesforhold knyttet til de to uavhengige forvaltningsorganene. De to direktørene vil ha ansvaret for å ansette sine underordnede i sekretariatene.

I dag er de sekretariatsansatte, som nevnt, tilsatt ved Norges forskningsråd (sekretariatet for de nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning) og universitetene (sekretariatene for REK). Den organisatoriske tilknytningen til Norges forskningsråd og universitetene foreslås fjernet. Dette grepet vil gi en klarere administrativ ordning og samtidig understøtte det faktum at de nasjonale forskningsetiske komiteer, nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning og REK er egne og faglig uavhengige forvaltningsorganer.

Modellen medfører altså en endring i de sekretariatsansattes ansettelsesforhold.

³⁶ Direktørtittelen er brukt i rapporten, men arbeidsgruppen mener at også andre titler kan være aktuelle og kanskje mer passende, for eksempel fagdirektør eller sekretariatsleder.

³⁷ Se vedlegg II.

8.3. Sekretariatenes lokalisering

8.3.1. REK

Det er et krav i forskningsetikkloven, se § 4, at det skal være regionale komiteer innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det er ikke stilt ytterligere krav om geografisk plassering. Gruppen er likevel av den oppfatning at sekretariatene til REK fortsatt skal være plassert i regionene. Plasseringen ved det enkelte universitet har med sin nærhet til viktige fagmiljøer, fungert godt frem til nå. Det anbefales derfor at denne regionale plasseringen videreføres, fortrinnsvis gjennom et leieforhold til det enkelte universitet.

Arbeidsgruppen er av den oppfatning at sekretariatene til REK fortsatt kan være lokalisert ved universitetene, men modell II er ikke til hinder for at sekretariatene i REK lokaliseres andre steder enn ved det enkelte universitet.

Eventuelle ulemper ved universitetslokalisering, herunder problematiseringen av nærheten til det forskningsmiljøet som skal få sine prosjekter godkjent av komiteen, se punkt 6.4, vil, etter arbeidsgruppens oppfatning, avhjelpes av endret organisering. De samme forskerne får også veiledning av REK om forskningsetiske prinsipper, og samlokalisering er da en stor fordel. Ved å ha være regionalt lokalisert, nær forskningsmiljøene, kan systemet også fremstår mindre byråkratisk sammenlignet med andre offentlige myndigheter. Dette er tillitskapende.

Fordelene ved en lokalisering på universitetene er fremhevet både av de sekretariatsansatte i REK og i Statskonsults utredning³⁸. Fordeler som trekkes frem er kontakt med relevante forskningsmiljøer, enklere oppfyllelse av rådgivningsfunksjonen, men også veletablert og fungerende infrastruktur.

Da modellen medfører at REK-sekretariatenes formelle tilknytning til universitetene oppheves, vil universitetene ikke lenger være pliktig til å tilby komiteene infrastruktur. Komiteene må da leie kontorlokaler enten på universitetet eller andre steder dersom det er ønskelig. Dette må da ordnes gjennom leieavtaler med det enkelte universitet.

8.3.2. De nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget

Når det gjelder den nasjonale delen av systemet understrekes det i Forskningsrådets evaluering at opprettholdelse og samlokalisering med relevante organer er formålstjenelig. Arbeidsgruppen støtter dette, og viser til at dette ivaretas med dagens lokalisering.

8.4. Direktørenes felles oppgaver

Direktørene er forvaltningsorganenes administrative ledere og vil få ansvaret for å ansette de sekretariatsledere og sekretærer og eventuelt annet administrativt

³⁸ Se note 8 for referanse til rapporten.

personell som er nødvendig for å betjene hver enkelt nasjonale og regionale komité og utvalget.

Direktørene vil ha ansvaret for at komiteer og utvalg har en velfungerende økonomi. Direktøren må videre påse at budsjettet ikke overskrides og informere den valgte delen av organet om den økonomiske situasjonen og hvilket spillerom komiteene har innenfor denne.

Arbeidsgruppen ser også for seg at direktørene kan bidra i det forberedende arbeidet med oppnevningen av medlemmer til de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene og granskingsutvalget. Direktørene vil ha kjennskap til miljøet og vil på sikt få erfaring med hvordan arbeidet i komiteer og utvalg skjer i det daglige. Dette er nyttig kunnskap i en prosess med å velge ut aktuelle kandidater. Kunnskapsdepartementet skal, i samsvar med forskningsetikkforskriften § 2, § 4 og § 5, foreta selve oppnevningen.

I Forskningsrådets evaluering av de nasjonale forskningsetiske komiteer ble det blant annet fremhevet at det fantes muligheter for å oppnå hensiktsmessig arbeidsdeling og konstruktiv synergi mellom de relevante forskningsmiljøene³⁹. Det trekkes videre frem at de nasjonale komiteenes samarbeid med andre forvaltningsorganer og det parlamentariske nivået kan bli bedre. Dette er oppgaver som de nye direktørene vil være naturlige pådrivere for.

Kunnskapsdepartementet vil utarbeide en instruks for den enkelte direktørs arbeidsoppgaver.

8.5. Direktøren for REK

Når helseforskningsloven trer i kraft vil REK få mange nye oppgaver⁴⁰. Komiteene er bundet av forvaltningsloven og hensynet til god forvaltningsskikk. Det er derfor et mål at komiteene forvalter sine oppgaver etter helseforskningsloven på en ensartet måte. Det vil bli et økt behov for samordning av komiteenes avgjørelser. Direktøren for REK vil derfor ha en viktig funksjon for å tilrettelegge for faglig samordning av komiteene. Eksempler på slik tilrettelegging kan være oppbygning av felles arkiv eller en samling av avgjørelser. Per i dag er det varierende kontakt komiteene i mellom. Med en direktør vil man kunne oppnå økt kontakt og bedre samordning.

Faglig samordning bør skje i samarbeid med direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer, NEM og Helse- og omsorgsdepartementet som har tolkningsansvaret for helseforskningsloven. Med faglig samordning tenkes det her spesielt på at helseforskningsloven anvendes likt i de ulike komiteene. NEM har fått et spesielt ansvar for å påse at praksisen i REK er ensartet⁴¹. Dette ansvaret må NEM utøve med varsomhet, slik at det ikke kommer i konflikt med NEMs rolle som

³⁹ Se Forskningsrådets evalueringsrapport anbefaling nr. 6.

⁴⁰ Se vedlegg II.

⁴¹ Se Innst. O. nr. 55 – 2007- 2008 s. 11, første spalte.

klageinstans. Direktøren for REK vil sammen med direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer ha et ansvar for å komme til en hensiktsmessig arbeidsdeling mellom REK og NEM når det gjelder faglig samordning.

Direktøren for REK vil ha ansvaret for nødvendig samordning av lønnsnivå og andre arbeidsrettslige forhold for de ansatte i sekretariatet. Direktøren vil blant annet måtte påse at sekretariatene har den nødvendige faglige kompetanse. Denne samordningen har de sekretariatsansatte i REK fremhevet som viktig⁴².

Det vises til punkt 8.3 der det nevnes et behov for tilrettelegging og samordning av eventuelle avtaler som REK må inngå. Direktøren vil få ansvar for dette. Det kan blant annet innebære utforming av avtalemaler og ansvar for avtaleinngåelser.

8.6. Direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget

Denne direktøren vil bli nærmeste overordnede for sekretariatslederne i de nasjonale forskningsetiske komiteer og i granskingsutvalget. Direktøren må legge til rette for samordning mellom de ulike sekretariatslederne. Videre er det viktig med et overordnet faglig fokus.

Hvorvidt enkelte stillinger i sekretariatet til de nasjonale forskningsetiske komiteer skal ha forskningsoppgaver eller egen tid til forskningsetisk arbeid, vil etter arbeidsgruppens vurdering være spørsmål som reguleres i hver enkelt arbeidsavtale. Dette vil være en oppgave for direktøren. Arbeidsgruppen tar ikke stilling til dette⁴³.

Det vises for øvrig til punkt 8.5 der samarbeidet mellom direktøren for den nasjonale delen av systemet og direktøren for REK beskrives.

8.7. Forholdet mellom direktørene og komiteene

Det er komiteene og utvalget som er tillagt den faglige kompetansen etter forskningsetikkloven og forskningsetikkforskriften. Direktørene og sekretariatene ellers har formelt sett ingen kompetanse i faglige avgjørelser etter forskningsetikkloven med tilhørende forskrift. Direktørene kan derfor verken instruere lederne eller andre medlemmer i komiteene og utvalget. Forvaltningsorganene utgjøres av komiteene og utvalget og deres sekretariater. Medlemmene i komiteene og utvalget er personlig oppnevnt av Kunnskapsdepartementet og er ikke ansatt i forvaltningsorganene. Direktøren har derimot, etter vanlig forvaltningsrettslige prinsipper, instruksjonsmyndighet overfor sine underordnede, altså de ansatte i sekretariatene.

⁴² Se vedlegg IX – sammendrag av innspill fra de sekretariatsansatte i REK.

⁴³ De tre som i dag har stilling som sekretariatsleder for de nasjonale forskningsetiske komiteer er tillagt faglige og administrative oppgaver, herunder inntil 50 % tid til egen forskningsetisk forskning. Dette er personlige arbeidsavtaler som videreføres i samsvar med gjeldende regler for virksomhetsoverdragelse.

De oppnevnte medlemmer i komiteene og utvalget, har ved sine ledere instruksjonsmyndighet overfor de administrativt ansatte når det gjelder utformingen av forslag til og konklusjonen i de faglige tuftede vedtak som de er gitt kompetanse til å fatte etter forskningsetikkloven.

De oppnevnte medlemmer i komiteene innehar kompetansen til å avgjøre hvorledes komiteenes faglige oppgaver skal utføres, men når det gjelder økonomiske og administrative saker er derimot direktøren den ansvarlige overordnede. Økonomiske prioriteringer som berører den faglige virksomheten skal i størst mulig grad diskuteres mellom direktøren og den enkelte komité-/utvalgsleder. Den endelige avgjørelsesmyndigheten i økonomiske saker vil ligge hos den enkelte direktøren. Direktørenes myndighet vil her begrenses av de rammer som er trukket opp gjennom krav til oppfyllelse av de oppgaver som er beskrevet i forskningsetikkloven og forskrift. Det er direktørenes ansvar å påse at den økonomiske situasjonen er slik at komiteer og utvalg får utført sine lovpålagte oppgaver på en tilfredsstillende måte, og at det er i samsvar med de faglige prioriteringer den valgte delen av disse organene finner riktig.

8.8. Direktørenes kvalifikasjoner

Direktørene ansettes av Kunnskapsdepartementet og er i hovedsak tiltenkt lederansvar og administrative oppgaver. Det er derfor viktig at de begge har erfaring og kompetanse innenfor ledelse.

Sekretariatene har som nevnt ingen faglig myndighet etter lovverket, men skal de kunne yte tilfredsstillende støtte overfor komiteene må også de ansatte i sekretariatene ha god kjennskap til den enkelte komités fagområde. God kjennskap til forskningsetikk må være et krav. Det er kompliserte problemstillinger som berøres, så både direktører og andre ansatte i sekretariatene må ha høyere utdanning og kan med fordel ha forskererfaring. Det er videre et uttalt mål at direktørene skal bidra til økt faglig samordning, for å legge til rette for slik faglig samordning er det avgjørende med høy faglig kompetanse, gjerne doktorgrad.

Når det gjelder REK er en bred faglig sammensetning enda viktigere etter vedtagelsen av helseforskningsloven. Direktøren for REK må sørge for at dette hensynet i varetas gjennom ansettelsene i sekretariatene.

8.9. Geografisk lokalisering av direktører

8.9.1 Direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget Arbeidsgruppen er av den oppfatning at direktøren for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget bør ha tilholdssted sammen med det eksisterende nasjonale sekretariatet i Oslo. Det er ikke funnet viktige grunner til at denne stillingen bør plasseres et annet sted. Det er en stor fordel at det bygges videre på det forskningsetiske miljøet som allerede finnes i Oslo. En slik samlokalisering vil også kunne innebære stordriftsfordeler når det gjelder husleie og annen infrastruktur.

8.9.2 Direktøren for REK

Arbeidsgruppen mener direktøren for REK kan ha geografisk tilholdssted sammen med en av de regionale komiteene, henholdsvis i Tromsø, Trondheim, Bergen eller Oslo. Med en plassering sammen med en av komiteene vil direktøren for REK bli en del av et etablert forskningsetisk miljø og kunne nyttiggjøre seg av den eksisterende kompetansen. Det er kompliserte faglige problemstillinger som sekretariatet arbeider med i sin forberedelse av saker, det er derfor en fordel om man er en del av et faglig miljø. Dette vil være spesielt viktig nå som helseforskningsloven er vedtatt og REK får mange nye oppgaver. Arbeidsgruppen anbefaler at arbeidsstedets lokalisering avgjøres i samråd med den som skal tilsettes.

8.10 Fordeler med den foreslåtte organisasjonsmodellen

8.10.1 Fordeler for Kunnskapsdepartementet.

Kunnskapsdepartementet vil gjennom etatsstyring med begge organer få et samlet overblikk over etikk-komitésystemet og hvorvidt det er konsistent og velfungerende. Det vil bli klarere styringslinjer og kortere kommunikasjonsvei mellom departementet og komiteer og utvalg.

Ved å fjerne det formelle tilknytningsforholdet til Norges forskningsråd og universitetene, vil hvert av de to etikkorganene tildeles midler gjennom egne poster på statsbudsjettet. Dette gir en bedre styringsstruktur. Dette vil være en fordel for Kunnskapsdepartementet som administrativt overordnet departement, men også for komitésystemet, som vil ha en klarere linje å forholde seg til i administrative og økonomiske spørsmål.

8.10.2 Fordeler for de nasjonale forskningsetiske komiteer

Med en direktør over dagens tre sekretariatsledere i de nasjonale forskningsetiske komiteer vil man enklere kunne få samordnet viktig og sammenfallende arbeid i de tre komiteer.

Dette gjelder også for samarbeidet med granskingsutvalget. Med en direktør vil man lettere kunne legge til rette for faglig samarbeid knyttet til arbeidet med å forebygge uredelighet i forskning. De nasjonale forskningsetiske komiteer er her avhengig av et godt samarbeid med granskingsutvalget.

Videre er arbeidsgruppen av den oppfatning at denne organisasjonsmodellen vil styrke komitésystemets legitimitet. Ved å oppheve den administrative tilknytningen til universitetene og Forskningsrådets gjøres det mer tydelig for omverdenen at komitésystemet består av faglig uavhengige statlige organer. Videre blir det et klart skille mellom NEM som klageorgan for REK.

8.10.3 Fordeler for REK

Med en direktør over REKs sekretariater vil systemet fremstå mer enhetlig. Alle sekretariatene får en felles administrativ tilknytning og de ansatte for et enhetlig

arbeidsgiverforhol. Også her vil en enklere kunne få samordnet viktig og sammenfallende arbeid. Dette er ikke minst av stor betydning nå som helseforskningsloven er vedtatt og systemet vil møte utfordringer med å oppnå en enhetlig praksis ved forvaltning av sine nye oppgaver.

Det vises for øvrig til punkt 8.10.2 der modellens betydning for komiteenes legitimitet beskrives.

8.11 Ulemper ved ordningen

Modellforslaget kan møte kritikk ved at ordningen tilsynelatende knytter komitésystemet nærmere Kunnskapsdepartementet. Det kan anføres at dette vil kunne rukke ved uavhengigheten. Arbeidsgruppen er som tidligere nevnt ikke enig i en slik oppfatning da den faglige uavhengigheten er slått fast i lov.

Det vil på kort sikt bli noe økte kostnader ved å etablere to små administrative overbygninger til de eksisterende forvaltningsorganene⁴⁴.

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vil kunne miste dagens tilknytning til universitetene.

8.12 Etatsstyring

Kunnskapsdepartementet ved forskningsavdelingen vil avholde et etatsstyringsmøte i året med hvert av de to organene. Det er naturlig at både komitéledere, utvalgsleder og direktører deltar i disse møtene. Modellen medfører mer administrasjon enn dagens organisering, særlig med tanke på at det må avholdes to etatsstyringsmøter. Arbeidsgruppen ser ikke for seg at disse møtene blir veldig omfattende og de kan med fordel avholdes på samme dag.

Etatsstyringen vil hovedsakelig dreie seg om administrative og økonomiske forhold. Kunnskapsdepartementet vil ikke ha kompetanse til å styre komitésystemets faglige beslutninger. Komitésystemets faglige uavhengighet er vernet gjennom forskningsetikkloven og tilhørende forskrift.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

9.1 Regler ved virksomhetsoverdragelse

Arbeidsmiljølovens bestemmelser om ansattes rettigheter ved virksomhetsoverdragelse må overholdes *i den grad disse kommer til anvendelse*, se lovens kapittel 16. Disse kommer til anvendelse ved overdragelse av en virksomhet eller del av en virksomhet til en annen arbeidsgiver. Arbeidsmiljøloven kapittel 16 vil kunne komme til anvendelse også for tilfelle der det skjer endringer i partsforholdet på arbeidsgiversiden som følge av omstilling *innad* i staten. Det vises til hovedavtalen § 40 som bestemmer at med virksomhet menes hver statsetat/institusjon. Fordi det er

⁴⁴ Se denne rapportens punkt 9 for drøfting av forslagets økonomiske konsekvenser.

et vilkår for virksomhetsoverdragelse at det skjer en *overføring til en annen arbeidsgiver*, og fordi arbeidsgiveransvaret tilligger ledelsen i den enkelte statsvirksomhet, vil en overføring av oppgaver mellom statlige virksomheter i utgangspunktet kunne komme inn under arbeidsmiljøloven kap 16, forutsatt at de øvrige vilkår er oppfylt. I den forbindelse har arbeidstakerne bl.a. rett til å beholde de individuelle arbeidsvilkår som følger av tariffavtalen som den tidligere arbeidsgiveren var bundet av. Arbeidstakeren kan også motsette seg at arbeidsforholdet overføres til ny arbeidsgiver og vil ha fortrinnsrett til ny ansettelse hos tidligere arbeidsgiver i ett år fra overdragelsestidspunktet. I denne sammenheng er både nåværende og kommende arbeidsgiver pålagt å informere de ansatte så tidlig som mulig.

Det må tas høyde for disse reglene i god tid før en omorganiseringsprosess starter. Ansvar for dette tilligger tidligere og kommende arbeidsgiver i samarbeid.

En omorganisering kan besluttes av Stortinget eller av regjeringen. Intern omorganisering kan også besluttes av vedkommende fagdepartement eller av virksomheten selv. En omorganisering kan, som følge av endret oppgavefordeling, medføre endringer i arbeidsoppgaver for den enkelte arbeidstaker. Omorganiseringen kan medføre deling og sammenslåing av enheter i virksomheten samt endret hierarkisk plassering av enheter i virksomheten. Omorganiseringen kan også innebære inndeling av virksomheten i andre områder eller distrikter enn tidligere. Dette, samt geografisk flytting av en virksomhet eller deler av en virksomhet fra ett sted til et annet, innebærer rettslig at man står overfor en omorganisering.

Disse forhold faller inn under tjenestemannsloven § 12 første punktum, og hovedregelen er at arbeidstaker er forpliktet til å finne seg i slike omorganiseringer forutsatt at arbeidsinnholdet etter omorganiseringen ligger innenfor stillingens ramme og omreguleringen av arbeidet er saklig i forhold til den enkelte arbeidstaker.

9.2 Dagens budsjett for REK. Drøfting av fremtidig behov

Dagens budsjett⁴⁵ omfatter ikke kostnader til husleie, infrastruktur og lignende. Det er en forutsetning at dette dekkes av det enkelte universitet, da sekretariatsfunksjonen anses som en del av hvert universitets vanlige virksomhet.

I 2007 ble det gjort et forsøk på å få en oversikt over alle kostnader forbundet med REK for å synliggjøre størrelsen på beløpet. Universitetet i Oslo oppga i den forbindelse at summen for en personlig arbeidsplass, inkludert arealleie, beløper seg til 184 000 kr, mens Universitetet i Bergen opererer med et utgangspunkt på 60 000 kroner, hvorav 40 000 kroner er husleie og 20 000 kroner er for leie av utstyr og innredning. Statskonsult opererer i sin rapport med at kostnadene til kontorlokaler, inkludert infrastruktur, for komiteene samlet sett vil beløpe seg til et

⁴⁵ Se tabell 1 vedlegg X

sted mellom 1 og 2 millioner kroner per år. Arbeidsgruppen tar utgangspunkt i overheadkostnader per personlig kontor plass på 184 000 kroner som angitt av UiO.

Arbeidsgruppens forslag innebærer at de økonomiske kostnadene øker med 2, 2 millioner kroner i lønn og arbeidsgiveravgift og 552 000 kroner til leie av tre personlige kontorplasser. Dette tilsvarer kostnader til ny direktør for REK og to stillinger til (støttepersonell) og personlige kontorplasser til disse. Det foreslås ikke flytting av dagens lokalisering for noen av de nåværende ansatte. Dersom det skulle bli en flytting forutsetter arbeidsgruppen at sekretariatene får med seg de midler som dekker sekretariatenes husleiekostnader per i dag. Arbeidsgruppens forslag medfører således bare en økning av husleiekostnader og utgifter til infrastruktur i den grad det foreslås nye ansatte. Totalt medfører forslaget en av administrative kostnader på omlag 2 752 000 kroner.

9.3 Dagens budsjett for de nasjonale forskningsetiske komiteer og nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. Drøfting av fremtidig behov.

Arbeidsgruppens forslag innebærer at de økonomiske kostnadene øker med 2, 2 millioner kroner i lønn og arbeidsgiveravgift og 552 000 kroner til leie av tre personlige kontorplasser. Dette tilsvarer kostnader til ny direktør for de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget og to nye stillinger (nytt støttepersonell) og personlige kontorplasser til disse. Arbeidsgruppens forslag medfører således bare en økning av administrative kostnader i den grad det foreslås nye ansatte. Totalt medfører forslaget en av administrative kostnader på omlag 2 752 000 kroner.

9.4 Arbeidet med omorganiseringen

Arbeidsgruppen forutsetter at arbeidet med omorganiseringen ledes fra Kunnskapsdepartementet og kan gjennomføres innenfor departementets eksisterende økonomiske rammer og ressurser.

9.5 Budsjettering

Arbeidsgruppen foreslår at bevilgningene til de nasjonale forskningsetiske komiteer, inkludert granskingsutvalget, og REK samles på to egne poster på Kunnskapsdepartementets budsjett. Det vil altså bli en post for organet de nasjonale forskningsetiske komiteer og utvalget for gransking av redelighet i forskning, og en post for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Midler som i dag kanaliseres til de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget fra Kunnskapsdepartementet og andre departementer gjennom Norges forskningsråd og til REK gjennom basisbevilgningene til universitetene forutsettes flyttet til de to nye postene.

Gruppen forutsetter at økte kostnader knyttet til nye direktør- og sekretærstillinger dekkes gjennom en økning i komiteenes rammer. Det må opprettes to direktørstillinger og 2-4 stillinger for annet administrativt personell.

9.6 Sammendrag administrative og økonomiske konsekvenser

Arbeidsgruppens forslag til organisasjonsendringer medfører økte kostnader på drøye 5,5 millioner kroner.

Den praktiske gjennomføringen av omorganiseringen vil fremstå som enkel da forslaget ikke innebærer flytting av noen av organene. Det vil benyttes noen ressurser i Kunnskapsdepartementet til ansettelse av de to direktørene og selve arbeidet med å få gjennomført omorganiseringen, herunder oppfyllelse av regelverket for virksomhetsoverdragelse. Arbeidsgruppen forutsetter at dette kan gjøres innenfor Kunnskapsdepartementets ordinære rammer og ressurser.