

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 OSLO

Dato: 14.11.2017

Vår ref.: 17/07744
Deres ref.: 17/4854

Saksbehandler: Ingrid Jacobsen

Høring - Forskrift til forskningsetikkloven

Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA) viser til brev av 17.10.2017 vedrørende forslag til forskrift om forskningsetiske komiteer og utvalg.

Høringen ble sendt ut til alle fakultet/senter og Forskningsetisk utvalg ved HiOA for uttalelse.

HiOA mener at forslag til forskrift er godt underbygget og inneholder de punkter som er nødvendige å forskriftsfeste for komiteer og utvalg.

I dette høringssvaret vil HiOA spesielt kommentere de bestemmelser som har betydning for redelighetsutvalgets sammensetning og saksbehandling, og vurdering av sammensetningen av de ulike komiteer.

Kommentar til sammensetningen og beslutningsdyktighet

HiOA er enig i at det av hensyn til gode og effektive arbeidsprosesser ikke er ønskelig med for store komiteer og utvalg.

Når det gjelder De nasjonale forskningsetiske komiteene (forslag § 3) slår forskningsetikkloven fast at hver komite skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, juss og etikk. Det kan tenkes at komiteene, med færre medlemmer enn tidligere, kan ha større problemer med å oppfylle vilkåret om «kompetanse i relevante forskningsdisipliner». Det vil i så fall ha betydning hvordan man definerer en forskningsdisiplin, innen f.eks. medisin og helsefag.

Departementet ber om høringsinstansenes vurderinger vedrørende sammensetningen av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (forslag § 4). En nummerert liste med varamedlemmer per komite, alternativ a), kan medføre at ikke vilkåret om «kompetanse i relevante forskningsdisipliner» blir oppfylt ved behandling av en sak. HiOA støtter en felles liste, alternativ b), da

varamedlemmene er satt opp etter kompetanse og komiteene kan velge det varamedlemmet som har den mest relevante kompetansen for de sakene som skal behandles.

HiOA er usikker på hva departementet mener med «.....og varamedlemmer oppnevnes etter behov». Hvis antallet nå reduseres fra ni til fem medlemmer, som er mulig i henhold til vedlagte forslag, kan det være vanskelig å dekke kompetansekravet. Vi forstår det slik at der kompetansekravet ikke oppfylles i forhold til de saker som skal behandles, vil man innkalle en vara med den relevante kompetansen. Denne vurderingen er imidlertid bare mulig der varamedlemmer blir satt opp på en felles liste. På den andre siden er det gitt signaler om at innføringen av EU-forordningen vil medføre en reduksjon av saker som REK skal behandle.

HiOA mener at minst tre medlemmer gir institusjonen frihet til å velge antall medlemmer i redelighetsutvalget. Det er positivt. HiOA stiller likevel spørsmål ved om minimum 3 medlemmer (forslag § 1) er for lite. Utvalget må ha en viss størrelse for å fungere som et utvalg og være beslutningsdyktig. Konsekvensen av forslaget § 6 (1), om krav til beslutningsdyktighet, er at hele utvalget må være til stede for å være beslutningsdyktig i de tilfeller utvalget består av bare tre medlemmer. Et utvalg bør ha en slik størrelse at det kan være beslutningsdyktig, selv om et av medlemmene er fraværende. Sykdom kan oppstå samme dag som utvalget skal ha møte og det kan bli vanskelig å skaffe et varamedlem på så kort varsel. HiOA vil derfor foreslå at utvalget bør være minimum fire.

Saksbehandling.

HiOA støtter departementets vurdering av å anse forskningsetikklovens henvisning til forvaltningsloven som utfyllende nok.

Det følger likevel av høringsnotatet at institusjonene bør fastsette i retningslinjene sine hvor ansvaret for å forberede en eventuell klagesak skal ligge. I flg. fvl. § 32 skal en klage fremsettes for det forvaltningsorgan som har truffet vedtaket/beslutningen. I dette tilfellet vil det si redelighetsutvalget. I flg. fvl. § 33 (2) skal underinstansen gjøre nødvendige undersøkelser og vurdere om vedtaket/beslutningen skal oppheves, endres, opprettholdes, eller klage avvises. HiOA stiller da spørsmål ved om det i tillegg er nødvendig for institusjonene å ha med i sine retningslinjer hvem som har ansvaret for å forberede klagesaken, når det følger av fvl. at det er det forvaltningsorganet (her: redelighetsutvalget) som har fattet vedtaket (her: kommet med en uttalelse) som skal forberede klagesaken.

Særskilt for forskningsinstitusjoner.

Departementets vurdering er at det ikke er nødvendig eller hensiktsmessig å lovregulere behandlingen ved forskningsinstitusjoner ytterligere enn det som følger av lovforslaget, men ber om høringsinstansene sin vurdering av et eventuelt behov for utfyllende forskrift. Forskningsinstitusjonene er svært ulike i størrelse og har dermed ulike behov når det gjelder organisering/behandling av redelighetssaker. HiOA anser det som vanskelig å lage en forskrift som vil dekke de ulike institusjonene sine behov, da den i så fall må ligge på et overordnet, generelt nivå. Institusjonene kan selv velge om redelighetsutvalget skal gi en endelig uttalelse eller ikke, antall medlemmer, antall eksterne, om flere

institusjoner skal dele et redelighetsutvalg osv. Ved HiOA har vi retningslinjer for redelighetssaker som er prøvd ut og viser seg å ha fungert bra. Disse har nå blitt noe justert, men er i hovedsak de samme som tidligere. HiOA kan derfor ikke se at det er behov for ytterligere lovregulering av behandlingen.

Vennlig hilsen

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ingen håndskrevne signaturer

Curt Rice
rektor

Morten Irgens
prorektor for forskning og utvikling