

Kunnskapsdepartementet
postmottak@kd.dep.no

Vår ref.: 2016/67

Deres ref.: 16/138-

Dato: 11.04.2016

Høringssvar – Kunnskapssektoren sett utenfra

Innledning

Vi viser til KDs høringsbrev datert 11.01.16 vedrørende rapporten *Kunnskapssektoren sett utenfra – Gjennomgang av organiseringen av de sentraladministrative oppgavene i kunnskapssektoren*, utarbeidet av Svein Gjedrem og Sven Ole Fagernes.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) har i hovedsak valgt å fokusere på omtalen av det forskningsetiske systemet vi selv utgjør. Dette høringssvaret er utformet av FEKs sekretariat etter at rapporten har vært fremlagt for komiteene.

Konklusjoner

1. FEK anbefaler å opprettholde dagens modell med FEK som et selvstendig, faglig uavhengig forvaltningsorgan.
2. FEK anser at Gjedrem-rapportens generelle og overflatiske betraktninger om organisering av komitesystemet, gir et ufullstendig og utilstrekkelig beslutningsgrunnlag for endring av organisasjonsmodellen. Vi viser til andre og grundigere utredninger.

Bakgrunnen og begrunnelser for dagens organisering

Rapporten anbefaler på generelt grunnlag at råd og utvalg og deres sekretariater ikke bør være selvstendige virksomheter og at sekretariatsfunksjonen bør legges til et større forvaltningsorgan i den enkelte sektor. Rapporten slår generelt fast at KD har for mange og for små underliggende virksomheter. Hva angår FEK, konkluderer arbeidsgruppen i punkt 5.7 med følgende:

«Mindre råd og nemnder og deres sekretariater bør ikke organiseres som egne forvaltningsorganer. I stedet bør sekretariatsfunksjonene legges til et større forvaltningsorgan i samme sektor, se avsnitt 4.3.1. Dette legger til rette for effektiv ressursbruk og gir tilstrekkelig uavhengighet, da selve rådene ikke legges inn i forvaltningsorganet. Kunnskapsdepartementet bør derfor vurdere å legge FEK sine sekretariatsoppgaver til Forskningsrådet.» (s. 75).

Rapporten anbefaler spesifikt under punkt 1.7.3 at «Forskningsrådet bør ivareta sekretariatsfunksjonene for de nasjonale forskningsetiske komiteene» (s. 14).

Arbeidsgruppen har ikke vært i kontakt med FEK, og det fremkommer heller ikke om de har innhentet informasjon om FEKs virksomhet. Tvert imot utvises et manglende kunnskapsgrunnlag når det i rapporten heter følgende: «[FEK]ble fra 2013 opprettet som eget forvaltningsorgan for å gi økt uavhengighet. Dette ble blant annet anbefalt av en internasjonal evaluering av komiteene.» (s. 45). Her siktes det antakelig til evalueringen av komiteene fra 2007 i regi av Norges forskningsråd, *De nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge. Styrker svakheter, trusler og muligheter*. Anbefalingen om å opprette FEK som et forvaltningsorgan kom derimot fra en arbeidsgruppe som utarbeidet et forslag om endret organisasjonstilknytning for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskningsutvalget.

Det legges heller ikke fram spesifikke vurderinger av FEK i rapporten eller føres andre enn helt generelle argumenter og begrunnelser for den anbefalte organiseringen. Dette gjør det vanskelig å vurdere rapportens konklusjoner vedrørende organisatorisk tilknytning for FEK.

De nasjonale forskningsetiske komiteene var inntil 2013 underlagt Norges forskningsråd. Arbeidsgruppens forslag til ny organisering vil dermed innebære en retur til den gamle ordningen, som KD gikk bort fra for tre år siden.

Hovedtrekkene i den eksisterende organiseringen av FEK er basert på den nevnte rapporten fra en bredere nedsatt arbeidsgruppe som spesifikt vurderte forvaltningen av etikkomiteene, jfr. *Rapport fra arbeidsgruppen for forvaltning av etikkomiteer – forslag til endret organisasjonstilknytning for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, de nasjonale forskningsetiske komiteer og granskingsutvalget, 15.12.08*. Denne rapporten la bl.a. til grunn evalueringen av komiteene i regi av Norges forskningsråd (2007) samt en utredning foretatt av Statskonsult (2007). Rapporten fra 2008 drøftet viktige hensyn ved valg av organisasjonsmodell og vurderte åtte modeller for organiseringen av sekretariatsfunksjonen for etikkomiteene, inkludert den modellen som foreslås i rapporten *Kunnskapssektoren sett utenfra (2016)*. Konklusjonen fra 2008-rapporten var imidlertid følgende:

«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 helsefaglige 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 direktør.»

Arbeidsgruppen konkluderte den gang med at den foreslåtte modellen med to forvaltningsorganer «ivaretar alle de oppstilte hensyn på en god måte.» Kunnskapsdepartementet sendte rapporten ut på høring 29. juni 2009. I høringsnotatet framkommer bl.a. arbeidsgruppens argumenter for den foretrukne modellen som følger:

«Arbeidsgruppen peker på at sekretariatenes administrative tilknytning endres slik at det tydeliggjøres at de formelt sett er en del av de eksisterende forvaltningsorganene. Komitesystemet som forvaltningsorganer blir administrativt direkte underlagt Kunnskapsdepartementet og styring vil da skje i egne etatsstyringsmøter for de to

organer. Etter arbeidsgruppens oppfatning vil dette gi klarere styringslinjer. Den faglige uavhengigheten er fremdeles sikret i forskningsetikkloven og ved at KD kun har et administrativt overordnet ansvar, som i dag. Arbeidsgruppen vil på denne bakgrunn anbefale denne modellen.»

Den gang var de forskningsetiske komiteene delt i sin vurdering, mens flertallet av de andre høringsinstansene var positive til den foreslåtte omorganiseringen.

Uavhengighet

I den foreliggende rapporten begrunnes forslaget om endret organisatorisk tilknytning for FEK med at endringen vil «legge til rette for effektiv ressursbruk og tilstrekkelig uavhengighet, da selve rådene ikke legges inn i forvaltningsorganet» (s. 75). Det er uklart for FEK hva som menes med «tilstrekkelig uavhengighet», og FEK savner en nærmere drøfting av hva en slik organisatorisk endring vil innebære for uavhengigheten.

I evalueringen av komiteene i 2007 ble uavhengighet vektlagt som en særlig styrke ved det forskningsetiske systemet i Norge (s. 55). I nasjonale og internasjonale konvensjoner og retningslinjer som omhandler forskningsetisk vurdering er uavhengighet slått fast som et grunnleggende prinsipp:

“The review committees must be independent of the research team, and any direct financial or other material benefit they may derive from the research should not be contingent on the outcome of their review” (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), guideline 2).¹

¹ Se også Helsinkideklarasjonen artikkel 13 og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Uavhengighet ble fremhevet som et vesentlig prinsipp i samtlige hørings svar fra de forskningsetiske komiteene og sekretariatet i 2009.

«I vår erfaring har nettopp vår institusjonelle uavhengighet overfor forvaltning og departementer vært en viktig forutsetning for å være en troverdig aktør i offentligheten og en samtalepartner for forskersamfunnet.» (Brev fra sekretariatet og Granskningsutvalget, 15.10.2009, s. 4).

FEK fastholder at sikring av faglig uavhengighet er av avgjørende betydning for alle komiteenes legitimitet og troverdighet. For NENT og NESH er legitimiteten av særlig betydning, fordi komiteens anbefalinger er rådgivende og ikke rettslig bindende. Den faglige uavhengigheten kan tenkes truet fra flere hold. Et eksempel er politisk styring fra departementet. Men en organisatorisk tilknytning til Forskningsrådet kan også utfordre uavhengigheten, gitt Forskningsrådets rolle som en stor økonomisk aktør i norsk forskning og finansieringskilde til mange prosjekter. Dersom man i tillegg ser for seg en faktisk samlokalisering med Forskningsrådet, vil den oppfattede uavhengigheten i forskersamfunnet og offentligheten utfordres i enda sterkere grad.

Videre vil vi trekke fram at Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM) er klageinstans for vedtak fattet av de regionale komiteene (REK) i forbindelse med godkjenning av en rekke forskningsprosjekter finansiert av Forskningsrådet. Det ville være potensielt sterkt svekkende for tilliten til systemet om et organ innen Forskningsrådet skulle foreta klagesaksbehandling av disse prosjektene. FEK vil derfor fraråde den foreslåtte løsningen.

FEK legger til grunn at uavhengigheten fortsatt skal slås fast i forskningsetikkloven og i FEKs faste oppgaver. Vår erfaring med den eksisterende modell gjennom tre år er at den reelle og oppfattede uavhengigheten er minst like viktig som tidligere, og at det er nødvendig at FEK selv verner om uavhengigheten – uansett organisasjonsform.

Et helhetlig system

For komiteene anses det også som svært viktig at organiseringen legger til rette for et helhetlig system, som i sin tur bidrar til å sikre faglig kvalitet, likebehandling og effektiv ressursbruk.

Komiteer og utvalg deler mange oppgaver og ansvarsområder, og samlokaliseringen og samarbeidet mellom komiteene og ansatte i sekretariatet bidrar til å opprettholde et felles forskningsetisk fagmiljø. Det er derfor helt vesentlig at komiteene forblir samlet i ett felles sekretariat, uavhengig av organisasjonsmodell for øvrig.

Generelle kommentarer

I *Kunnskapssektoren sett utenfra* (2016) argumenteres det for at færre og større underliggende virksomheter letter styrbarheten og rolleklarheten og tilrettelegger for faglige, økonomiske og administrative stordriftsfordeler. Dette er generelle argumenter som ikke er drøftet med spesifikk anvendelse for FEK. Vi tillater oss derfor å prøve ut disse argumentene for FEK spesielt:

- *Styrbarhet*

Vi kan ikke se at det vil lette styringen av FEK å gå tilbake til en organisering under Forskningsrådet. Tvert imot vurderes dagens styringssystem og -dialog som hensiktsmessig og i tråd med de vurderinger som ble gjort i forkant av opprettelsen av FEK som selvstendig forvaltningsorgan direkte underlagt KD.

- *Rolleklarhet*

FEKs rolle er regulert gjennom forskningsetikkloven med forskrift. Loven er nå under revisjon og muliggjør ytterligere avklaring av roller ved behov. FEK er også sikret langsiktighet i sitt arbeid gjennom KDs oversikt over faste oppgaver, som et vedlegg til det årlige tildelingsbrevet.

- *Økonomiske og administrative stordriftsfordeler*

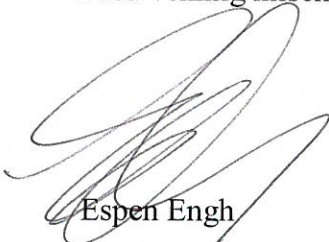
Fire komiteer og to underkomiteer med tilhørende sekretariater utgjør dagens FEK. Samlokaliseringen og samarbeidet mellom komiteene og ansatte i sekretariatet er helt vesentlig for god ressursutnyttelse. Stordriftsfordeler oppnås dessuten gjennom vår samlokalisering med Teknologirådet som FEK deler lokaler, utstyrspark og administrative ressurser med pr. i dag.

Konklusjon

FEK ble i 2013 flyttet fra NFR og lagt direkte under KD for å styrke komiteenes uavhengighet og funksjon. Både FEK og KD har i løpet av denne perioden gjort seg erfaringer med modellen. FEKs erfaringer er i hovedsak positive. Vi stiller oss meget tvilende til om det vil medføre noen gevinst å igjen bli en underliggende virksomhet under Forskningsrådet. Den faglige uavhengigheten og forskernes tillit til komiteene og systemet er avgjørende for komiteene. På denne bakgrunn konkluderer vi med følgende:

1. FEK anbefaler å opprettholde dagens modell med FEK som et selvstendig, faglig uavhengig forvaltningsorgan.
2. FEK anser at Gjerdrem-rapportens generelle og overflatiske betraktninger om organisering av komitesystemet, gir et ufullstendig og utilstrekkelig beslutningsgrunnlag for endring av organisasjonsmodellen. Vi har i dette høringssvaret vist til andre og grundigere utredninger.

Med vennlig hilsen



Espen Engh
direktør, FEK

Vidar Enebakk, sekretariatsleder NESH (e.f.)

Jacob Hølen, sekretariatsleder NEM (e.f.)

Helene Ingjerd, sekretariatsleder NENT (e.f.)

Torkild Winter, sekretariatsleder Granskingsutvalget (e.f.)

