



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

15/2616-

26.10.2015

Høring - revisjon av forskningsetikkloven

Vi viser til Kunnskapsdepartementets brev av 9. juli 2015 vedr. høring om revisjon av forskningsetikkloven.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) er kjent med at Helsedirektoratet ved en inkurie ikke er egen høringsinstans i denne saken. HOD har derfor innhentet innspill fra Helsedirektoratet, som regelverksforvalter og faglig rådgiver. Vedlagt er Helsedirektoratets høringssvar i sin helhet.

Helse- og omsorgsdepartementet er positive til at forskningsinstitusjonenes ansvar for forskningsetikk tydeliggjøres, og synes høringsnotatet er godt.

HOD har følgende merknader til saken:

Forholdet mellom REKene og NEM

Høringsnotatets punkt 4.1.2. og 4.1.3. beskriver forholdet mellom Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). Vi savner, i likhet med Helsedirektoratet, en vurdering av NEMs koordineringsfunksjon, og en vurdering av hvor godt dette fungerer i dag og av tiltak for å styrke NEMs koordinerende rolle.

REK-komiteenes ansvarsområde

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Besøksadresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Administrasjonsavdelingen
Saksbehandler
Tone Kurås

HOD støtter forslaget i punkt 4.3.2. om at det i omtalen av REK-komiteenes ansvarsområde vises til helseforskningsloven, og mener dette tydeliggjør og forenkler forståelsen av hvilke prosjekter som skal legges frem for komiteene.

Erfaringer med dagens praksis

I punkt 5.2.1. står det at Kunnskapsdepartementet har hatt møter med Forskningsinstituttene Fellesarena og helseforetakene. Den korrekte henvisningen her er "de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning".

Med vennlig hilsen

Siv Wurschmidt (e.f.)
avdelingsdirektør

Tone Kurås
rådgiver

Vedlegg:
Høringsuttalelse fra Helsedirektoratet

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

15/7252-3

Marit Kildal

01.10.2015

Høring - Revisjon av lov av 30062006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) - høringsvar fra Helsedirektoratet

Helsedirektoratet viser til høringsnotat av 7. juli 2015 fra Kunnskapsdepartementet, samt medfølgende høringsbrev datert 9. juli 2015. Frist for høringsuttalelse er 31. oktober 2015.

Helsedirektoratet er ikke satt opp som egen høringsinstans, men er bedt av Helse- og omsorgsdepartementet om å spille inn til departementet som vil videreformidle Helsedirektoratets innspill. Vår frist for innspill til departementet er 7. oktober 2015.

Helsedirektoratets kommentarer

Innledningsvis vil vi bemerke at høringsnotatet er ryddig. Særlig gjennomgangen av hvordan plagiatbegrepet er brukt i praksis er verdifull og oppklarende. Tydeliggjøringen av forskningsinstitusjonenes ansvar er positiv.

Forholdet mellom REKene og NEM

I høringsnotatet punkt 4.1.2 og 4.1.3 beskrives relasjonen mellom REKene og NEM. NEM har en rådgivende og koordinerende rolle for de syv REKene, og dette skal ivaretas gjennom møter to ganger i året. Helsedirektoratet savner en vurdering av hvor godt dette fungerer i dag, og en vurdering av tiltak for å styrke NEMs koordinerende rolle. Helsedirektoratet er kjent med at praksis kan variere mellom de regionale etiske komiteene, og at komiteene i varierende grad endrer sin praksis som følge av omgjøring av vedtak i NEM. NEMs klagesaksbehandling bør være et virkemiddel for koordinering av REKene.

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett

Marit Kildal, tlf.: 24163687

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Sanksjoner

I høringsnotatet punkt 6.1.2 og 6.1.3. som omtaler sanksjoner, savnes det en vurdering av hvorvidt grove brudd på god forskningsskikk bør kunne medføre sanksjoner etter tjenestemannslovens §§ 14 og 15 om ordensstraff og avskjed. Teksten nevner kun «*tilbaketrekking av doktorgrad, tilbaketrekking av publikasjoner, pålagt etikkurs*», som etter den alminnelige rettsoppfatning vil være svært milde sanksjoner i grove saker som dem som listes opp i punkt 6.2.1 på side 42. I punkt 6.1.3 siste avsnitt vises det til forarbeidene, som slår fast at arbeidsgiver og finansieringskilde skal vurdere eventuelle sanksjoner. I lys av dette savner vi en omtale av rutiner for å varsle finansieringskilden, slik at denne kan vurdere eventuelle sanksjoner.

Helsedirektoratet mener det bør vurderes å presisere i § 3 andre ledd bokstav c at institusjonenes rutiner for saksbehandling skal inneholde omtale av sanksjoner og varsling av finansieringskilden.

Til § 6 Utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker

Når det gjelder organiseringen av Granskingsutvalget så bør dette være klageorgan i konkrete saker, og ha en veiledende funksjon på generell basis slik som den alminnelige veiledningsplikten er lovfestet i forvaltningsloven § 11. Rollen som klageorgan vil begrense utvalgets veiledende rolle i konkrete saker. Institusjonene må selv foreta granskning og konkludere. Dette er i tråd med praksis i de fleste andre land, inkludert USA, og sikrer at man kan respondere raskt når det foreligger mistanke om brudd på etiske normer. Samtidig sikrer ordningen en ryddig klagemulighet i Granskingsutvalget. Dette er angitt som alternativ 2 på side 46.

Til § 7 Rett til å melde om brudd på anerkjente etiske normer

I forslag til ny § 7 fremgår det av annet ledd at den som bringer inn en sak kan være anonym. Etter Helsedirektoratets vurdering så kan denne bestemmelsen medføre at flere ønsker å melde saker anonymt. Dette vil være uheldig for den videre opplysning av saken og særlig for den som blir meldt som vil få redusert sine muligheter til å imøtegå en klage. I forvaltningsretten generelt så skal det foretas en interesseavveining av hvorvidt anonymitet kan opprettholdes, jf. formuleringen «*vesentlig betydning*» i forvaltningsloven § 19. Slik bestemmelsen nå er formulert i § 7 så legges det etter vår vurdering opp til at det ikke skal foretas en slik interesseavveining.

Til sammenligning så fremgår det ingen tilsvarende formulering om anonymitet i helsepersonelloven § 17 selv om det etter denne bestemmelsen foreligger en plikt, og ikke bare en rett, for helsepersonell til å gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet.

Etter Helsedirektoratets vurdering bør det også vurderes om arbeidsmiljølovens regler om vern mot gjengjeldelse ved varsling gir den som bringer saken inn tilstrekkelig vern.

Vennlig hilsen

Kristin Cordt-Hansen e.f.
fung. divisjonsdirektør

Marit Kildal
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk