

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

De nasjonale forskningsetiske komiteer

Prinsens gate 18

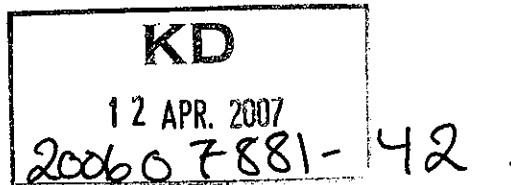
Pb. 522 Sentrum, 0105 Oslo

Tlf: 23 31 83 00

Faks: 23 31 83 01

www.etikkom.no

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo



Vår ref. 07.4.62

Deres Ref.: 200607881-/WT

Dato: 11.04.2007

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Utkast til forskrift ble behandlet av NEM i møtet den 13. februar 2007. Forslag til uttalelse er også sendt på høring til NESH og NENT. Med dette avgis en felles høringsuttalelse.

Høringen omfatter hele etikkomitesystemet, inkludert NEM som nytt klageorgan, samt et nyopprettet granskningsutvalg for redelighet i forskning. Slik det fremgår i denne uttalelsen må det tas hensyn til forskjellene mellom NEM på den ene siden og NESH og NENT på den annen side.

Som det riktig påpekes i høringsbrevet, har det samtidig pågått en evaluering av komiteene, en vurdering av forvaltningsansvaret for komiteene og et lovarbeid om en ny helseforskningslov. Pr dags dato foreligger "Evaluering af det forskningsetiske komitesystem i Norge", avgitt 9. februar 2007 til Norges forskningsråd. I evalueringen er det ikke lagt frem anbefalinger som endrer på forutsetningene for utkast til forskrift.

Høringsuttalelsen er disponert på følgende måte: Først besvares de spørsmål hvor departementet spesielt har bedt om høringsinstansenes syn. Dernest reises andre spørsmål knyttet til etikkomitesystemet, og til slutt spørsmål relatert til Granskningsutvalget for redelighet.

Spørsmål som det ønskes svar på

Er det nødvendig å forskriftsfeste at habilitet tas opp ved begynnelsen av hvert møte?

Komiteene støtter departementets vurdering om at det er mange grunner som taler for å forskriftsfeste at habilitetsspørsmål tas opp ved begynnelsen av hvert møte. Man kan alltid diskutere om det i streng forstand er nødvendig, men vi mener at det er av særlig betydning å ta stilling til habilitet for et uavhengig statlig organ. Spørsmålet om nødvendighet styrkes av en svakhet ved dagens forvaltningslov, der det heter at det er opp til den enkelte å melde "om forhold som gjør eller kan gjøre ugild." En nylig undersøkelse av medlemmer i

NEM Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

NENT Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi

NESH Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora

etikkomiteer i USA viste at mange ikke ser sin egen inhabilitet. Mange anså endog tette forbindelser til Legemiddelindustrien som en fordel (www.etikkom.no/Nyheter/2007/02/0202).

Komiteene vil legge til at det også bør kreves en redegjørelse for eventuelle interessekonflikter og habilitetsproblemer ved ny oppnevning til komiteene og granskningsutvalget. Dette bør antakelig ikke forskriftsfestes, men bør innføres som et ledd i arbeidet med å sikre habilitet før oppnevning. Kravet om erklæring vil gjøre at forespurte, også før de går inn i komiteen, blir tvunget til å tenke gjennom eventuell inhabilitet på enkelte områder – og om dette vil medføre vanskeligheter for å ivareta arbeidet.

Da de vurderinger som må foretas av egen habilitet ikke nødvendigvis er kjent for alle, kan det fremstå som nødvendig å benytte seg av eksisterende retningslinjer, eventuelt å lage nye retningslinjer som nærmere beskriver i hvilke situasjoner og forhold det kan oppstå inhabilitet. Slike retningslinjer kan også hjelpe den enkelte til å se sin egen inhabilitet. Et eksempel på dette er det svenske forskningstrådets retningslinjer (www.vr.se/download/18.aad30e310abcb973578000259/Javsregler_Vr.pdf).

Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komite eller utvalg?

Komiteene er enig i departementets syn om at det ikke er nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg, verken for komite eller utvalg. Komiteene mener at det heller ikke er hensiktsmessig. Et slikt krav vil bli svært vanskelig å håndtere, fordi det vil forutsette vurderinger av om kravet er rettmessig på grunnlag av beskyttelsesverdig interesse. Forvaltningsloven § 17 vil uansett kreve at komite og utvalg iverksetter de tiltak som er nødvendig for at saken blir best mulig opplyst.

På hvilken måte skal Granskningsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon?

Komiteene er også på dette punkt enig i departementets vurdering. Det er viktig at utvalget skal avgjøre om den innklagede har handlet uredelig eller ikke, men at utvalget, også ved et vedtak om at det ikke er handlet uredelig, kan påtale kritikkverdige forhold som innebærer brudd på god vitenskapelig praksis. I engelsk språkdrakt omtales dette gjerne som brudd på forskningens integritet. Det innebærer at ad hoc utvalget også må akseptere å behandle klagesaker hvor kritikkverdige forhold er påtalt.

Komiteene mener at det er svært viktig at konklusjonene er begrunnet og at det eventuelt fremkommer tydelig hvorfor man skjelner mellom frikjennelse fra uredelighet og påtale av eventuelle kritikkverdige forhold. Vi støtter også at det er av betydning at dissenser blir begrunnet og at mindretallet kan kreve begrunnelsen inntatt i avgjørelsen. Slike dissenser kan være nyttige for å synliggjøre at det kan finnes ulike etiske vurderinger av samme situasjon.

Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være?

Vi er også enig i departementets vurdering om at det bør settes krav til kvalifisert sannsynlighetsovervekt når det gjelder Granskningsutvalget. Hovedbegrunnelsen for det er at en fellende kjennelse for enhver forsker vil være særdeles belastende om ikke ødeleggende, med store personlige omkostninger, inkludert mulig oppsigelse, osv.

Anvisningen om at kvalifisert sannsynlighetsovervekt som beviskrav ligger mellom straffeprosessrettslige og sivilprosessrettslige beviskrav anser vi som tilstrekkelig.

Etikkomitesystemet

REK

Komiteene vil anbefale at REK skal ha 10 – ti – medlemmer med personlige varamedlemmer (§ 4). Det innebærer at komiteen utvides med to medlemmer.

Vi foreslår at nestleder blir fast medlem, i tråd med hva utredningen om arbeidsforhold og arbeidsdeling anbefalte. Det innebærer en styrking av den medisinsk-faglige kompetanse i komiteen.

Komiteene vil også gjøre oppmerksom på at REK mangler en vesentlig og nødvendig kompetanse i kvalitative forskningsmetoder. Dette er forskningsmetoder som blir benyttet i stadig større omfang og på nye områder. Vi vil derfor anbefale at REK skal ha kompetanse i kvalitative forskningsmetoder.

Å ha ti medlemmer i REK vil også gjøre det enklere å oppfylle krav til beslutningsdyktighet (§ 9).

Hvis dette tas til følge må ordlyden i § 9, 2. ledd endres.

NEM

Komiteen er enig i oppgaven som klageorgan. Den vil understreke at den støtter skillet mellom behandling av klagesaker og muligheten til å avgi (prinsipielle) uttalelser, enten som følge av henvendelser eller på eget initiativ.

NESH og NENT

Det er behov for at forskriften klarere presiserer at det gjelder andre regler for saksbehandling i de to nasjonale forskningsetiske komiteene NENT og NESH enn i de andre komiteene og utvalgene som er dekket av loven.

I § 8 heter det at saksbehandlingen i komiteer og utvalg etter §§ 2,3,5 og 7 følger forvaltningsloven. I departementets kommentar under 8, s.10 i departementets høringsbrev

heter det ”for å unngå tvil, mener departementet det bør presiseres i forskrift at alle komiteer og utvalg skal følge forvaltningsloven fullt ut i sin saksbehandling.”

Komiteene er enig i at NESH og NENT bør følge reglene om habilitet i forvaltningslovens kapittel II. Komiteene er videre enig i at det vil avklare disse to komiteenes tilknytning til departementet dersom det nå forskriftfestet at de alminnelige reglene om saksbehandling i kapittel III også skal følges.

Komiteene savner imidlertid en presisering av om forvaltningslovens kapittel IV og V er ment å gjelde også for NENT og NESH. Slik kommentarene til høringsutkastet er utformet er det uklart om avgrensningen mot det som gjelder forvaltningslovens bestemmelser om klage er ment å omfatte kapittel IV og V.

Komiteene kan ikke støtte forslaget dersom det er ment at NENT og NESH også skal følge saksbehandlingsreglene i kapittel IV og V.

Et slikt krav vil innebære at NENT og NESH vil måtte endre sin nåværende arbeidsform og funksjonsmåte. NESH og NENT er pr i dag tiltenkt å gi rådgivende uttalelser. Det er i denne saksbehandlingen ikke naturlig å følge prinsippene for forhåndsvarsling, kontradiksjon, utredningsplikt i kapittel IV.

Komiteene antar videre at den nåværende arbeidsmåten tilsier at NESH og NENT ikke bør følge reglene om utforming av vedtak i forvaltningslovens kapittel V. Selv om både NESH og NENT grunngir sine uttalelser, og selv om de tidvis viser til hvilke retningslinjer uttalelsen bygger på, så ønsker komiteene først og fremst å betone sin rådgivende funksjon for å ivareta sitt sentrale formål om å invitere til videre dialog i forskningsmiljøene. Det kan da virke mot sin hensikt dersom NESH og NENTs uttalelser formaliseres i et språk som gir inntrykk av at det er truffet et bestemmende vedtak i en sak.

Komiteene etterlyser således en nærmere vurdering av den nærmere avgrensningen for hvilke deler av forvaltningens saksbehandlingsregler som er tiltenkt å gjelde for NESH og NENT før komiteene kan ta stilling denne delen av utkastet. I forskriftutkastet § 8, foreslås det riktignok særregler for komiteer og utvalg etter §§ 3,5 og 7, men det er ikke klart hva som ligger i den første setningen om at ”saksbehandlingen i komiteer og utvalg etter §§ 2,3,4,5,og 7 følger forvaltningsloven.”

Nasjonalt granskningsutvalg

Komiteene støtter at hovedansvaret for å undersøke og behandle konkrete uredelighets saker ligger hos institusjonene. Institusjonene har heller ingen plikt til å oversende saker til det nasjonale utvalget. Av ulike grunner kan imidlertid institusjoner og enkeltpersoner forelegge en sak for det nasjonale utvalget. Det nasjonale utvalget kan også på eget initiativ ta opp saker til granskning. Komiteene støtter at dette er en hensiktsmessig ordning.

For at Granskingsutvalget skal kunne fungere tilfredsstillende, mener vi at institusjoner må ha plikt til å informere det nasjonale utvalget om alle saker som blir meldt til institusjonen, og om de har tenkt å behandle disse selv (jf. s. 7). Vi mener at denne plikten bør forskriftsfestes. Uten denne plikten kan det nasjonale utvalget ikke ha oversikt over hva som er innmeldt lokalt til granskning, og bare ha tilfeldige muligheter til å ta opp saker på eget initiativ.

I tillegg mener vi at det er nødvendig at det utarbeides en veileder for hvordan institusjoner skal behandle saker vedrørende anklager om uredelighet. Vi har gjennom kunnskap om nylige saker grunn til å tro at det er stor usikkerhet – og rådvillhet – om hvordan man bør behandle slike saker. Det ser ut til at de fort blir personalsaker. Vi er kjent med at det ved flere universiteter er etablert eller arbeides med å etablere regler for hvordan enkeltsaker skal behandles. Universitets- og høyskolerådet har også igangsatt en revisjon av retningslinjer for institusjonenes arbeid med etikk (FU 44/06). Komiteene mener at det er uheldig om hver institusjon skal ha sine egne regler. Saker vi er kjent med omfatter ofte flere institusjoner, i inn- og utland. Det synes vanskelig å avklare forhold mellom ulike nivåer og instanser innen samme institusjon og enda vanskeligere når flere institusjoner er berørt. Til sist dreier det seg også om å etablere klare prosedyrer for varsling, som bl.a. kan omfatte mistanke om uforsvarlig og uredelig forskning (se hertil for eksempel prosedyrer utarbeidet av NHOs etikkutvalg). Komiteene mener at Universitets- og høyskolerådet bør få oppgaven med å utarbeide en veileder (eller retningslinjer) for hvordan anklager om uredelighet skal behandles av institusjonene.

Komiteene er innforstått med at saksbehandlingen *kan* være konfidensiell inntil saken er ferdig behandlet og det foreligger en avgjørelse. Vi kan ikke se at det er tatt stilling til innsyn i sakens dokumenter etter at en avgjørelse foreligger. Dette er et viktig anliggende, da dokumenter kan inneholde svært sensitive, konfidensielle og taushetsbelagte opplysninger. Komiteene mener at det er kun avgjørelsen med begrunnelser og eventuelle *dissenser som skal være offentlig tilgjengelig. For parter med interesser i saken, må det* imidlertid gis innsyn i sakens dokumenter (i tråd med § 8 og fvl § 18), for at de skal kunne vurdere om det vil være grunnlag for å klage på avgjørelsen. Komiteene vil imidlertid anbefale at saksbehandling så langt som mulig foregår i åpenhet gjennom åpne møter, hvor ulike parter, vitner og sakkyndige uttaler seg.

Komiteene vil også kommentere enkelte problemstillinger om granskning av mulig uredelighet som ikke er berørt eller omtalt i selve forskriften eller redegjørelsen:

- Det ene gjelder hvis granskningen gjelder forskning som bygger på taushetsbelagt informasjon. Gilberg-saken i Sverige er et illustrerende eksempel. Om ikke annet viser den at det er nødvendig med en klar hjemmel for at utvalget skal kunne få tilgang til slik informasjon.

- Det andre gjelder rettssikkerhetshensyn for den anklagede. Nesten alle slike saker innebærer stor offentlig interesse, med store belastninger for den anklagede. Vi mener at det bør vurderes inntatt i forskrift hvordan rettssikkerheten for den anklagede kan styrkes.
- Det tredje gjelder utvalgets ansvar for å gjenopprette en persons omdømme hvis anklager om uredelighet har vært uberettiget. Det er uklart i forskriften hva dette ”bidraget” skal være, i tillegg til den begrunnelse som finnes i avgjørelsen. Samtidig er det praktisk umulig å vite hva som skal til for at et omdømme skal kunne bli gjenopprettet. Komiteene vil mene at avgjørelsen i seg selv må være det avgjørende bidraget – og grunnlaget - for at omdømme kan gjenopprettes. Mer bør heller ikke utvalget pålegges å gjøre. Vi mener derfor at § 6, annet ledd, bør strykes.

Med vennlig hilsen

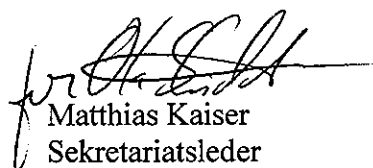
På vegne av komiteene



Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder NEM



Hilde W. Nagell
Sekretariatsleder NESH



Matthias Kaiser
Sekretariatsleder