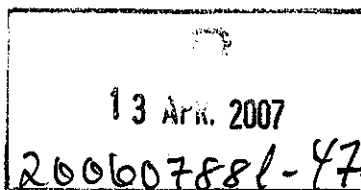




Det kongelige kunnskapsdepartement



Saksbehandler
Seniorrådgiver Arild Hals

Telefon 73 86 71 52

Fax 73 59 75 60

Epost: arild.hals@ntnu.no

rek-4@ntnu.no

Postadresse: Det medisinske fakultet
Medisinsk teknisk forskningssenter

7489 Trondheim

Besøksadr: ISM, Røde Kors 3 etg.
St.Olavs Hospital

Vår dato:
11. april 2007

Vår ref.:
004-07

Deres dato:
12.01.07

Deres ref.:
200607881-/WT

Høring: Utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven. Uttalelse fra Regional komite for medisinsk forskningsetikk, Midt-Norge.

Departementet har stilt fire spørsmål som de har bedt om kommentarer til. REK Midt Norge kommenterer disse og gir i tillegg noen generelle kommentarer til forslaget til forskrift.

Spørsmålene er:

- Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte (§ 8)?
 - Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg (§ 8)?
 - På hvilken måte skal Granskingsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon (§ 10)?
 - Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være (§ 10)?
- 1. Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte (§ 8)?**

Medlemmene av REK er kjent med at de ikke kan delta ved behandlingen av en sak dersom de er inhabile, og habilitetsspørsmål har etter vårt synspunkt blitt tilfredsstillende ivaretatt på møtene ved at medlemmene stiller spørsmål ved sin habilitet i starten av saksbehandlingen av hver enkelt sak og der dette er naturlig. I tvilstilfelle har juristen i komiteen redegjort for innholdet i habilitetskravet før komiteen har avgjort habilitetsspørsmålet. Etter vårt syn er det etter dette ikke behov for å forskriftsfeste at habilitetsspørsmål skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte. Når situasjonen er slik, har det også betydning at forskriftsfesting som nevnt vil kunne føre til problemer dersom forskriften av en eller annen grunn ikke er blitt fulgt på et

møte. Ved utnevning av komiteemedlemmene bør departementet sørge for at habilitetskrav blir opplyst om, og at eventuelle interessekonflikter blir belyst og tatt hensyn til.

2. Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg (§ 8)?

REK mener at det ikke bør forskriftsfestes rett til at prosjektleder skal få møte i komiteen. Dette kan misbrukes av prosjektlederne og møtene kan ikke gjennomføres hvis det blir en trend at mange prosjektledere ønsker å forsvare sine prosjekter. Slik det er nå vil REK styre dette godt ved at en inviterer prosjektledere når en finner dette nyttig.

3. På hvilken måte skal Granskingsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon (§ 10)?

REK er enig i at konklusjonene i Granskingsutvalget må være entydige, d.v.s. at konklusjonen må være helt klar på om det foreligger uredelighet i noen form eller ikke. En må unngå å gi generelle merknader og "synsinger" som bare kan bidra til usikkerhet og uklarhet. Utvalget bør videre ikke avgi noen erklæringer eller oppfatninger om hvorvidt noe er redelig da det vil være umulig å fastslå med sikkerhet. Konklusjonen bør derfor være enten: "Granskingsutvalget finner at NN har opptrådt uredelig", eller "Granskingsutvalget finner ikke at NN har opptrådt uredelig. Det bærende argument for alt det som her er foreslått er hensynet til rettssikkerheten til de som granskes.

4. Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være (§ 10)?

REK mener at kvalifisert sannsynlighetsovervekt er nødvendig og tilstrekkelig når det gjelder spørsmålet om faktum, hva har skjedd. I vurderingen av om det som er bevist skal anses som uredelighet må det foretas et normbasert rettsanvendelsesskjønn.

Når det gjelder vurdering av evt. uredelighet i forhold til normer og regelverk, vil REK understreke at uredelighetsbegrepet ikke er entydig, det er en skala fra ren svindel og fusk til for eksempel å trekke for bastante konklusjoner fra uklare data. Det vil derfor være et spørsmål om skjønn hvordan en evt. konstatert uredelighet skal bedømmes eller domfelles. Beviskrav vil her ikke være relevant.

Ved klage til NEM kan det ikke finnes noe beviskrav, det bør ikke stå noe om dette her. REK gjør en skjønnsmessig vurdering som klager er uenig i og det blir da ikke relevant å snakke om bevis.

Generelle kommentarer

REK stiller et spørsmål om det er hensiktsmessig med en felles forskrift for NEM\REK på den ene siden og Granskingsutvalget på den andre? De har forskjellige funksjoner som har lite med hverandre å gjøre. REK og NEM er i forkant av forskningen, Granskingsutvalget kommer inn hvis noe går galt og da på et senere tidspunkt. Det er også særskilte beviskrav etc. ved behandling i Utvalget kontra NEM\REK

Når det gjelder sammensetning av komiteen og lederfunksjon i komiteen vil komiteen presisere at det må være en forutsetning for å ha vedtaksdyktige møter at det må sikres at

medisinsk og psykologisk, klinisk og vitenskaplig kompetente medlemmer er til stede. Siden komiteene kom i gang i 1986 har det alltid været en klinisk og vitenskaplig kompetent leder i komiteene. Dette har fungert svært godt og har vært en forutsetning for at komiteene har kunnet fungere som de gjør. Leders vararepresentant har fungert som nestleder i komiteen med den samme begrunnelse, det har sikret at komiteen har vært kvalifisert til å fatte begrunnede vedtak basert på en faglig gjennomgang av prosjektene.

Det er komiteens overbevisning at dette må sikres i det videre arbeid i komiteene. Nestleder må ha samme kvalifikasjoner som leder og leder må som nå være klinisk og vitenskapelig kompetent. Dette betyr at dersom nestleder skal være et ordinært medlem i komiteen må han eller hun være klinisk og vitenskapelig kompetent, dvs. at komiteen bør utvides med ett medlem slik at antallet blir ni og ikke åtte som nå. Leder eller nestleder må være til stede for at komiteen skal være vedtaksføre.

Når det gjelder klagerett viser komiteen til Forvaltningslovens § 28 som gir klagerett til "en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken".


Det vil da være prosjektleder som er part i en sak som har klagerett, prosjektmedarbeidere har ikke klagerett. Dersom en bedrift eller institusjon står bak søknaden, har den normalt slik praktisk tilknytning til og / eller økonomisk interesse i prosjektet, at den må antas å ha rettslig klageinteresse. Et eksempel er SINTEF, som står bak en del søknader til REK.

Øvrige prosjektmedarbeidere eller institusjoner kan ikke være part etter forvaltningslovens regler.

Forsøkspersonenes interesser må forutsettes å bli ivaretatt av REK, og disse er dessuten oftest ikke identifiserte når REK fatter sine vedtak. De kan derfor ikke antas å ha klagerett i forhold til REKs vedtak. I saker for uredelighetsutvalget mener komiteen at dette stiller seg annerledes. Forsøkspersonene der må antas å ha klagerett.

Vi viser til dette.

Med hilsen


Arne Sændvik
Leder i komiteen
Professor


Arild Hals
Seniorrådgiver