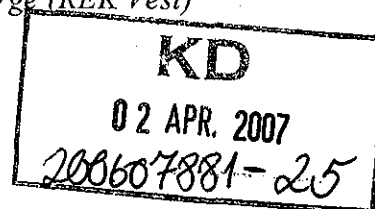


UNIVERSITETET I BERGEN

Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep.
0032 OSLO



Deres ref

Vår ref
070.07 – 07/4538/ars

Dato
30.03.2007.

Ad.: Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Det vises til deres brev datert 12.01.07 med vedlagt høringsutkast.

REK Vest vurderte saken i møte den 22.03.07 og har vedtatt følgende uttalelse:

Saksbehandling av klager til NEM (§ 3)

Et REK-vedtak som går ut på at et prosjekt ikke godkjennes, kan klages inn for Den nasjonale forskningsetiske komité. Dette skal skje ved at klager fremsender klagen til den aktuelle REK iflg. Forvaltningsloven, Kap. VI. Dette gir REK anledning til å velge å behandle saken pånytt dersom det fremkommer nye vesentlige opplysninger i klagen, eller videresende klagen til NEM med eller uten merknader. Forskriftens § 3 – eller § 8 - bør derfor få et tillegg som henviser til Forvaltningslovens bestemmelser om saksgangen for klager.

Utvidelse av REK (§ 4)

Forskriftsutkastet viderefører dagens praksis mht. komité sammensetningen inntil videre og henviser til Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av NOU 2005:1 (Nylennautvalget). Vi mener likevel at de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk bør utvides fra 8 til 9 medlemmer så snart som mulig. Det er flere grunner til dette:

- Arbeidsoppgaven for REK er betraktelig større i dag enn da komitésystemet ble innført og prosjektene er blitt langt mer spesialiserte og sammensatte. Dette tilsier både større kapasitet og bredere medisinsk kompetanse i komiteene. Hovedtyngden av prosjektene er medisinske og omhandler i dag 'alt fra gener og molekyler til psykiatri og kirurgi'.
- Dagens ordning har en anomali ved at et varamedlem, som normalt bare møter ved sporadiske forfall, er blitt oppnevnt som nestleder. I alle regioner er forholdet blitt løst ved at dette varamedlemmet i realiteten har deltatt i komitéarbeidet fullt ut og fungert som en reell nestleder. Utvidelse fra 8 til 9 medlemmer vil derfor formalisere en etablert praksis som har fungert godt og som ikke er omstridt.
- Det fremgår av forskriftens § 9 at "*ved stemmelikhet er leders, eller om leder ikke er til stede, nestleders stemme avgjørende*". Vi mener det er svært uheldig for kontinuiteten i arbeidet at et egentlig varamedlem skal ha en slik innflytelse. Kontinuitet er en forutsetning for at like saker behandles likt.
- Reglene for beslutningsdyktighet viderefører at 6 medlemmer må være til stede, jfr. § 9 i forskriften. Dette gjør at komiteer med 8 medlemmer stadig kommer i vanskeligheter ved forfall og når medlemmer samtidig må fratres pga. inhabilitet i

- enkeltsaker – som følgelig må utsettes. Dette forholdet avhjelpes ved å utvide komiteen til 9 ordinære medlemmer.

Forskningsansvarlig institusjon vs. Granskningsutvalget (§ 6)

I høringsnotatet står det på s. 6-7: "Hovedansvaret for behandling av uredelig forskning er forutsatt å ligge på den enkelte institusjon. I det ligger bl.a. at det er institusjonene som har hovedansvaret for å undersøke og behandle konkrete uredelighetssaker og å følge opp med eventuelle sanksjoner." Dette er helt i tråd med NOU 2005:1 (Nylennautvalget) som vektlegger den ansvarlige institusjon langt sterkere enn det gjøres i dag. Mest sannsynlig vil dette prinsippet også bli knesatt i det lovforslaget som Helse- og omsorgsdepartementet har varslet (ny helseforskningslov).

REK Vest er urolig for at enkelte forskningsprosjekter finner sted uten at den institusjon prosjektlederen er ansatt ved, eller der gjennomføringen skjer, eller de som har pasientansvaret, er kjent med prosjektet og dets risikobilde og sin ansvarsposisjon. Vi støtter derfor at det institusjonelle ansvaret blir tydeliggjort og mener at det hovedprinsippet som er sitert ovenfor blir innarbeidet i forskriften. Dette gjelder bl.a. ansvarsfordelingen i uredelighetssaker mellom institusjonen og Granskningsutvalget, og spørsmålet om når en sak bør eller skal behandles på de ulike nivåene.

Gjenopprette omdømme (§ 6)

Det foreslås at Granskningsutvalget skal få som oppgave å "bidra til at en forsker som urettmessig har fått sitt navn knyttet til en påstand om uredelig forskning, får gjenopprettet sitt omdømme ...". REK Vest kan vanskelig se hvordan utvalget skal kunne ivareta en slik oppgave utover det å gjøre godt arbeid med selve granskningen og deretter gi en god fremstilling av sin konklusjon. En slik særoppgave avviker dessuten fra praksis i f.eks. tilsynssaker i helsetjenesten der urettmessige påstander som er undersøkt blir avvist i tilsynsrapporten uten noen form for tillegg om at den innklagete må få tilbake sitt gamle, gode omdømme i folks øyne. REK Vest mener derfor at § 6, annet ledd, bør strykes.

Størrelsen på ad hoc-utvalget (§ 7)

Dette organet er unikt for hvert enkeltvedtak i Granskningsutvalget som blir påklaget. Derfor er størrelsen på 7 medlemmer kanskje for mye i saker som ikke er altfor omfattende eller kompliserte. Andre saker kan derimot kreve atskillig bredere sakkunnskap og kompetanse. Derfor kan det være fordelaktig med fleksibilitet slik at ad hoc-utvalget består av 4-7 medlemmer, avhengig av den aktuelle sak. Utvalget kan evt. utvides hvis det selv ber om det. Det bør ikke være varamedlemmer og 2/3-dels beslutningsdyktig flertall støttes.

Delegasjon i REK (§ 10)

Vi er enig i at REK gis fullmakt til å delegerer beslutningsmyndighet til leder, men ikke sekretariatet, i nærmere angitte saker etter retningslinjer som komiteen har fastlagt. Komiteen vil alltid stå solidarisk ansvarlig for REKs vedtak slik at utøvelse av delegasjonen blir en sak mellom komité og leder.

Meddelelse av avgjørelser (§ 10)

Det fremgår av forskriftsforslaget at avgjørelser fra Granskningsutvalget eller ad hoc-utvalget skal meddeles partene og den institusjon prosjektleder er ansatt ved. REK Vest vil be om at den REK som har godkjent et prosjekt som er gransket blir systematisk informert.

Departementets fire spørsmål

Habilitet (§ 8)

Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte? – Dette har vært fast rutine i REK Vest og er i samsvar med vanlige forvaltningsregler. Slik sett skulle det ikke være nødvendig at forholdet omtales i denne forskriften.

Krav om få forklare seg (§ 8)

Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg? – REK Vest mener at en her må skille mellom to typer saker; vurdering for godkjenning av forskningsprosjekter, og uredelighetssaker. Sistnevnte type er oftest av personlig karakter og dette tilsier at vedkommende bør ha en forskriftsfestet rett til å forklare seg. Når det derimot gjelder vanlig saksbehandling av prosjekter, bør en slik rett ikke forskriftsfestes. Det vises til at komiteer og utvalg står fritt til å innkalle/invitere prosjektlederne for nærmere klargjøring av en sak.

Utforming av Granskningsutvalgets konklusjoner (§ 10)


På hvilken måte skal Granskningsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon? – All erfaring viser at redelighet i forskning spenner over en vid skala fra kvalifisert uredelighet til 'rusk og snusk'. Selv om Granskningsutvalget til en viss grad kan bestemme hvilke saker som skal granskes, er det lite trolig at det bare blir de mest alvorlige forhold som vil bli tatt opp. Erfaringene fra REK er at vi jevnlig mottar henvendelser om antatt kritikkverdige forhold av ulikt slag fra personer – varslere – som ikke finner et annet naturlig sted å henvende seg til i dag (i mangel av et nasjonalt granskningsutvalg). Derfor kan Granskningsutvalget fort bli 'postkasse' for mange slags henvendelser og da blir det altfor unyansert hvis konklusjonen fra utvalget kun skal uttrykkes i ett av to alternativer: uredelig, eller ikke uredelig. Selv om det i høringsnotatet (s. 15) er anført at "utvalget - kan, dersom det finner grunnlag for det, påtale kritikkverdige forhold selv om konklusjonen er at vedkommende ikke har opptrådt uredelig", står det intet i forskriften om dette. REK Vest mener at alvorlighetsgraden bør være uttrykt fra Granskningsutvalgets side i alle saker der uredelighet er påvist. Et slikt krav bør innarbeides i forskriften.

Beviskrav (§ 10)

Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være? – Formuleringen om "kvalifisert sannsynlighetsovervekt" tilsvarer, etter det vi kjenner til, krav og praksis i straffeloven. Det er altså et meget strengt krav som bl.a. forklarer at en person kan bli frikjent strafferettslig men likevel dømt sivilrettslig for samme forhold. REK Vest mener at et så strengt krav vil kunne føre til at altfor mange skyldige går fri selv om det er 'ganske trolig' at uredelighet har funnet sted. Noe slikt er ganske vanskelig å forholde seg til i ettertid for alle involverte parter. Derfor er det bedre å

legge *alminnelig sannsynlighetsovervekt* til grunn som beviskrav. Det blir da lettere å nyansere vurderingen etter de faktiske forhold, og dette mener vi også er viktig for personen det gjelder. På denne måten blir det også lettere å uttrykke sakens alvorlighet på en nyansert måte – jfr. ovenfor.

Med vennlig hilsen


Jon Lekven
leder


Arne Salbu
sekretær