



Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo

Deres ref.: 200607881-/WT

Vår ref.: 07/481

Dato: 26.3.2007

Høring - utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Det vises til Kunnskapsdepartementets brev av 12. januar 2007 med høringsnotat, som har vært forelagt relevante organisasjonsledd i Den norske lægeforening, og kommentarer fra disse er lagt til grunn ved utarbeidelse av denne høringsuttalelsen, som også er behandlet av foreningens sentralstyre.

Legeforeningen finner at Kunnskapsdepartementets forslag i alt vesentlig er hensiktsmessige og velbegrunnede og har i hovedsak kun funnet grunn til å kommentere de spesifikke spørsmålene som er reist fra departementets side.

Legeforeningen er enig i departementets forslag om uttrykkelig å forskriftsfeste plikt til å ta stilling til habilitetsspørsmål på møtene i komiteer og utvalg. Dette av pedagogiske grunner og for å understreke spørsmålet viktighet nettopp innen forskningsetikk.

I relasjon til spørsmålet om behovet for en forskriftsfestet rett for en person under mistanke for uredelig forskning til å kunne forklare seg for Granskningsutvalget eller et ad hoc-utvalg, finner Legeforeningen at det er grunn til å gi en slik uttrykkelig rett. Selv om en slik rett allerede implisitt måtte følge av forvaltningslovens krav til sakens opplysning, vurderer Legeforeningen at eksplisitt regulering av denne retten vil ha stor rettssikkerhetsmessig verdi for den enkeltperson, som er under mistanke. Dette harmonerer dessuten godt med at kontradiksjonsprinsippet allerede er uttrykkelig gjengitt i forskriftsforslaget § 8. Legeforeningen foreslår derfor at retten til å forklare seg uttrykkelig også forskriftsfestes.

Hva angår utformingen av Granskningsutvalgets og ad hoc-utvalgenes konklusjon er Legeforeningen overordnet enig i at det er en fordel at uttalelsen fra disse utvalgene klart konkluderer med om forskning er funnet å være uredelig eller ikke. Etter Legeforeningens syn er det imidlertid, ikke minst av preventive årsaker, vel så viktig å få eksemplifisert hva som anses å være kritikkverdige forhold i gråsonen. Dessuten synes det rimelig å anta at et ikke ubetydelig antall av de sakene, som vil bli behandlet av utvalgene nettopp vil angå forhold i gråsonen. Det bør også fremgå hvem som kan og ikke kan bebreides der det er flere forfattere involvert. Legeforeningen finner at den nokså konkrete formuleringen av forskriftsforslaget på dette punktet ikke i tilstrekkelig grad inviterer utvalgene til å påtale kritikkverdige forhold, når disse ikke er funnet å være klart uredelige eller til for øvrig å klargjøre i sin avgjørelse

Vennligst oppgi vår ref. ved henvendelse

Postadresse	Telefon	Postgiro	Organisasjonsnr.
Postboks 1152 Sentrum, 0107 Oslo	23 10 90 00	0805 5114707	NO 960 474 341 MVA
Besøksadresse	Telefaks	Bankgiro	E-post
Legenes hus, Akersgata 2, Oslo	23 10 90 10	5005 05 48802	legeforeningen@legeforeningen.no

hvem som kritiseres der det er flere innklagede. Legeforeningen er heller ikke sikker på om slike forhold nødvendigvis vil komme tilstrekkelig tydelig frem i begrunnelsene for konklusjonen. Legeforeningen foreslår derfor en omformulering av forskriftsforslaget på dette punktet, for eksempel

"Utvalg etter §§ 5 og 7 skal konkludere med om innklagede har opptrådt uredelig eller ikke, herunder om kun noen av flere innklagede har opptrådt uredelig, og kan for øvrig uttale kritikk."

For øvrig vil det etter Legeforeningen syn være viktig med en nokså detaljert veileder for Granskningsutvalget som kan hjelpe med å sikre at vurderingene knyttet til redelighet/uredelighet gjøres på en betryggende og ensartet måte.

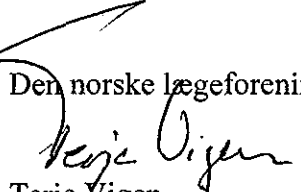
Endelig er Legeforeningen enig i departementets vurderinger i relasjon til behovet for eksplisitt regulering av beviskrav, herunder at dette beviskravet bør befinne seg mellom det sivilrettslige beviskrav til sannsynlighetsovervekt og det strafferettslige beviskrav om at et forhold skal være hevet over enhver tvil. "Kvalifisert sannsynlighetsovervekt" synes i så måte å være et rimelig begrep å bruke, al den stund alle utvalg forutsettes å inneha juridisk kompetanse, som kan utdype hva som ligger i dette kravet, som for øvrig også bør konkretiseres nærmere i en veileder.

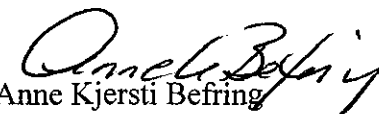
Utover disse kommentarene til de spesifikke spørsmål som er reist fra departementets side, har vi følgende kommentarer:

Departementet har foreslått at Granskningsutvalget kun skal være beslutningsdyktig, dersom det er fulltallig. Legeforeningen vil anta at dette kravet i de fleste tilfeller derfor er praktikabelt. Likevel ber Legeforeningen departementet revurdere om ikke utvalget "lammes" på en uhensiktsmessig måte i de tilfellene, der forfall meddeles med kort varsel slik at personlig vararepresentant får vanskelig ved å stille og nytt møte ikke kan berammes umiddelbart. I slike tilfeller kan man vurdere i stedet å åpne for at avgjørelse kan treffes med 6 av 7 representanter tilstede, men slik at sak må tas opp til ny avstemning i fulltallig utvalg i tilfelle av stemmelikhet.

Legeforeningen har for øvrig notert seg at de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteers oppgaver i hovedsak vil bli oppretthold uendret, herunder uten for lov/forskrift. Legeforeningen ber imidlertid departementet vurdere om det hadde vært hensiktsmessig å gjengi disse oppgavene i lov eller forskrift, ikke minst for oversiktlighetens skyld og for på en lett tilgjengelig måte å tydeliggjøre avgrensningen i forhold til Granskningsutvalget.

Den norske legeforenings sentralstyre, e.f.


Terje Vigen
Generalsekretær


Anne Kjersti Befring
Direktør, forhandlings- og
helseerettsavdelingen

Saksbehandler: Kirti Mahajan Thomassen