

DET KONGELIGE
UTDANNINGS- OG FORSKNINGSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
PB 8111 Dep
0032 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
2004 05164	Dok nr.: 73
571.0	Journ dato: 10.05.05
HRA	Saksbeh.: KMW

Deres ref
200405164

Vår ref
200500613-/PI

Dato
04.05.2005

Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse (Nylenna-utvalget)

Det vises til brev av 28.01.05 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Utdannings- og forskningsdepartementet har følgende merknader til saken:

Prinsipielle synspunkter

Utredningen fra Nylenna-utvalget er et omfattende og grundig dokument, og forslagene har mange positive elementer. Vi vil spesielt framheve utvalgets positive grunnholdning til forskning som sådan og påpekingen av at det ikke er noen motsetning mellom god forskning og vern om menneskeverdet. Det overordnede målet: å legge forholdene bedre til rette for medisinsk og helsefaglig forskning, kan vi uten videre slutte oss til.

UFDs utgangspunkt er at Norge også i fremtiden skal ha et forskningsetisk komitesystem på regionalt og nasjonalt nivå som er uavhengig, enhetlig og tverrfaglig. Dette systemet bør fortsatt forankres i UFD. UFD har et overordnet og helhetlig ansvar for forskningspolitikken, herunder også forskningsetiske spørsmål.

Nylenna-utvalgets forslag har til dels store forskningspolitiske konsekvenser. Blant annet har utvalget foreslått å tillegge komitesystemet oppgaver som ikke har med forskningsetikk å gjøre. Dette vil bryte opp det helhetlige systemet som er bygget opp, med tre, sidestilte nasjonale forskningsetiske komiteer som dekker alle fagområder (NEM, NENT og NESH), og med regionale komiteer på det medisinske området (REK). I denne forbindelse vil vi vise til ny forskningsmelding, St. meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning*, kap. 7.1, der det bl.a. er sagt:

"Samtidig er det viktig å opprettholde en helhetlig organisering av komitesystemet, slik at nødvendig samarbeid mellom både regionale og nasjonale komiteer ikke hindres".

Også andre sider ved utvalgets utredning har forskningspolitiske konsekvenser. Utvalget har foreslått en lov som i stor grad detaljregulerer forskning. Utvalget hevder bl.a. at dagens tilstand mht. organisering og ansvarsforhold i medisinsk forskning – herunder systemansvar og internkontroll – ikke er tilfredsstillende. Dette er imidlertid ikke dokumentert. Det er heller ikke tilstrekkelig godt gjort at organisering av forskning i det hele tatt bør hjemles i lov, og forslaget står på noen områder direkte i motstrid til gjeldende lovverk. Generelt mener vi at det er tatt for lite hensyn til lov om universiteter og høyskoler.

Flere av de kravene som oppstilles i lovforslaget må anses å være i strid med bestemmelser om akademisk og organisatorisk frihet i så vel gjeldende lov som i ny lov om universiteter og høyskoler (i kraft 1. august 2005). Det vises i denne sammenheng bl.a. til lovens § 9-1, der det bl.a. heter:

"Styret er det øverste organet ved institusjonen. Det har ansvar for at den faglige virksomheten holder høy kvalitet og for at institusjonene drives effektivt og i overensstemmelse med de lover, forskrifter og regler som gjelder, og de rammer og mål som gis av overordnet myndighet."

Etter lovens § 9-2 fjerde ledd fastsetter styret selv virksomhetens organisering på alle nivåer. Utvalgets forslag vil derfor stå i et motsetningsforhold til den delegasjon av myndighet og ansvarliggjøring av institusjonene som er gjennomført bl.a. gjennom Kvalitetsreformen. Det virker uansett lite hensiktsmessig å lovregulere en praktisk måte å organisere medisinsk forskning på.

De nærmere kravene til organiseringen (prosjektorganisering, forskningsansvarlig m.m.) som er foreslått av utvalget, griper dessuten direkte inn i diskusjonen om rekkevidden av den institusjonelle og individuelle akademiske frihet. Det vises i denne forbindelse til forskningsmeldingen, kap. 8.5.2, der det er sagt at departementet, med bakgrunn i en anmodning fra Stortinget, vil utrede denne problemstillingen.

For kvalitetssikring av forskning generelt, vil vi vise til meldingens kap. 5. I dette kapitlet fremheves bl.a. faglig ledelse ved universiteter og høyskoler som et av de viktigste virkemidlene for å fremme god forskning.

Når det gjelder åpenhet og innsyn i forskningen, vil vi først og fremst vise til den formidlingsforpliktelse som er lovfestet gjennom ny lov om universiteter og høyskoler § 1-3, og som utvalget etter vår oppfatning ikke har tatt tilstrekkelig hensyn til. Videre mener vi at utvalgets forslag strider mot arbeidstakeroppfinnelsesloven. Utvalget har formulert generelle utsagn omkring forskningsleders rett og plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene, jf. § 8-1 i lovutkastet. I sammenheng med endringer i lov om arbeidstakeroppfinnelser (Ot.prp.67 (2001-2002)) ble det gjort tilsvarende drøftinger som endte opp i en generell publiseringsrett for forskere ved universiteter og høyskoler

knyttet til patenterbare oppfinnelser. En generell publiseringsplikt slik Nylenna-utvalget formulerer den, er imidlertid noe annet enn den lovfestede publiseringsretten, og må sies å avvike fra arbeidstakeroppfinnelseslovens bestemmelser. Det vises i denne sammenheng til Ot. prp. nr. 67 (2001-2002), kap. 10.5, der det bl.a. er sagt:

"Arbeidstakeroppfinnelsesloven § 2 fastsetter at lovens bestemmelser, med få unntak, viker for særskilt avtale eller det som må anses avtalt. Dette innebærer at vitenskapelig personale og deres arbeidsgivere har full adgang til å avtale andre løsninger dem imellom enn det som følger av loven. Bestemmelsen videreføres uendret. Departementet antar at det innenfor de områder proposisjonen behandler kan være behov for å fravike loven gjennom avtaler. Ofte vil det være mange forskere eller eksterne tredjeparter som er involvert i et forskningsprosjekt, og de bakenforliggende faktiske og rettslige forhold vil kunne fremstå som svært kompliserte. Det er derfor viktig at partene utarbeider ryddige og gjennomtenkte avtaler forut for igangsettelsen av forskningsprosjektene."

Slik § 8-1 er formulert i Nylenna-utvalgets utredning, kan den sies å avvike fra arbeidstakeroppfinnelseslovens bestemmelse om ansattes rett til å bortforhandle gjennom avtaler retten til fritt å publisere forskningsmateriale knyttet til oppfinnelser. Dette får også konsekvenser for § 8-5 om behovet for søknad i forhold til utsatt offentliggjøring. Denne paragrafen synes heller ikke å være i tråd med bestemmelsene i arbeidstakeroppfinnelsesloven.

En postkasse

Hensikten med forslaget om "en postkasse" er positiv. Men vi er i tvil om hvorvidt utvalgets forslag vil tjene sin hensikt. For det første forutsettes en sterk utbygging av REK-systemet mht. ressurser, jf. nedenfor. For det andre forutsettes at REK blir noe "annet" enn det er i dag, ved at det tillegges en rekke nye oppgaver som ikke er av ren forskningsetisk karakter. UFD mener at en fullstendig omskaping av REK-systemet, slik utvalget legger opp til, ikke er hensiktsmessig. Utvalget hevder at REK-systemet vil bli styrket som følge av forslaget, men etter vår mening er det fare for at det motsatte vil kunne skje. Systemet har høy legitimitet i dag – i kraft av å være forskningsetiske kontrollorganer. Vår bekymring er at REKene – hvis de blir myndighetsutøvende organer og får oppgaver av mer juridisk art – vil utvikle seg i en retning der etikken "forsvinner" i andre, mer juridisk pregede oppgaver. Dette vil ingen være tjent med.

UFDs standpunkt er derfor at REKene fortsatt bør være rådgivende organer og at deres primæroppgave bør være å foreta forskningsetiske vurderinger. Når det gjelder spørsmålet om forholdet til forvaltningsloven m.m., vil UFD vurdere dette i forbindelse med lov om etikkomiteer. Etter vår mening vil det antakelig være mulig å samordne de to forslagene, men med det utgangspunkt at det er behov for en rammelov som hjemler komitesystemet. Videre kan det vurderes om det er andre elementer i utvalgets forslag som det er helt nødvendig å følge opp.

Hvordan prinsippet med "en postkasse" evt. kunne konkretiseres, er et spørsmål som bør drøftes videre. I denne prosessen bør de problemer utvalget peker på – dvs.

uoversiktighet, dobbeltbehandling og uklar oppgavefordeling – forsøkes unngått så langt som mulig.

En lov

Utvalgets hensikt – slik det er formulert i dets mandat – har vært god, nemlig å gjøre forskningsreguleringen klarere og enklere, og dermed forenkle hverdagen for forskere. Imidlertid mener vi at utvalget ikke har oppfylt sitt mandat på dette punkt. Lovforslaget vil neppe virke forenklende, og det kan være fare for at en tvert imot oppnår det motsatte. En ny lov vil skape nye tolkningsproblemer. Utvalget går dessuten etter vår mening alt for langt i sitt forsøk på å regulere forskningen. Lovforslaget er generelt for detaljert, og vil antakelig skape nye byråkratiske hindre for forskning i stedet for de gamle.

Et annet problem vil antakelig være at en regulerer kun en del av forskningen. Det skapes et juridisk skille mellom medisinsk/helsefaglig forskning og samfunnsvitenskapelig forskning som ikke samsvarer med virkeligheten, fordi det ofte vil være en ikke ubetydelig gråsoner mellom de to fagområdene. Lovforslaget tar ikke tilstrekkelig høyde for dette. Videre vil det kunne medføre at REK vil miste det betydelige rom for skjønn som de har i dag. Utvalget har forutsatt at komiteene skal utøve skjønn, men til tross for dette gir lovforslaget lite rom for dette. Her er det ikke samsvar mellom intensjoner og konkret utforming.

Det kan settes spørsmålsteget ved om det er behov for en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget har konkludert med det, men UFD mener at den nødvendige forenklingen av regelverket antakelig bør kunne ivaretas på andre måter. Et alternativ kan for eksempel være å justere gjeldende lov- og regelverk innenfor helsesektoren slik at det i større grad er tilpasset forskningens behov. Et annet alternativ kan være å finne fram til en minimumsmodell som ivaretar de folkerettslige forpliktelser etc. som må ivaretas i lovs form, og at en for øvrig i større grad baserer seg på gjeldende lov- og regelverk og ulovfestede normer. Dette er en modell som vil kunne ivaretas gjennom det forslaget til lov om etikkomiteer m.m. som er utredet av UFD, jf. vårt høringsnotat av 17. juni 2004. Et tredje alternativ vil være å utrede et lovforslag som omhandler all forskning som bruker mennesker som informanter, dvs. også visse deler av samfunnsforskningen, jf. den svenske loven.

Disse og andre alternativer bør drøftes i den videre oppfølging av Nylenna-utvalgets utredning.

Ressurs-spørsmålet

Utvalgets forslag vil være avhengig av spørsmålet om tilførsel av tilstrekkelige ressurser til REK-systemet. Dette vil gjelde både ressurser i form av kompetanse og i form av antall stillinger. Det er etter vår mening helt urealistisk å regne med at sekretariatene for REK og NEM skal få tilført 10-12 nye stillinger, særlig dersom det ikke forutsettes overført ressurser fra andre organer. Allerede i dag, og ikke minst som

følge av biobankloven, har komiteene for liten kapasitet. Dette spørsmålet bør drøftes særskilt mellom de to departementene.

Oppsummering

Fordeler med utvalgets forslaget er at det vil kunne virke forenklende for forskere. Som sådan tjener det forskningens sak. På den annen side vil det skape nye tolkningsproblemer og ny byråkratisering. Lovforslaget er detaljregulerende og gir liten grad av fleksibilitet. Lovforslaget regulerer bare en del av forskningen (medisinsk og helsefaglig), noe som skaper vanskelige gråsoner. I tillegg kommer forslaget i konflikt med bestemmelser i blant annet lov om universiteter og høyskoler og arbeidstakeroppfinnelsesloven. Forslaget vil bryte opp den forskningsetiske komitestrukturen som i dag fungerer godt, samtidig som det vil føre til at forskningsetikken blir underordnet andre spørsmål.

Alt i alt mener vi at forslaget ikke bør følges opp slik det nå foreligger, men at de to departementene bør ha en dialog om mulige alternative løsninger.

Med hilsen


Marianne Molstad (e.f.)
fung. avdelingsdirektør


Per Israelsson
rådgiver