

Forvaltningsansvaret for de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk

Forord

Statskonsult har på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet utredet forvaltningsansvaret for de regionale forskningsetiske komitéene for medisin. Et viktig utgangspunkt for utredningen har vært å belyse styrker og svakheter ved dagens organisering og å vurdere om mulige alternative løsninger vil være mer hensiktsmessige.

Oppdraget har vært utført av Sidsel Søyvik (prosjektleder), Tone Ibenholt og Svein Eriksen.

Statskonsult står ansvarlig for innholdet i rapporten. Vi takker alle som har stilt opp i intervjuer eller som på annen måte har bistått i forbindelse med informasjonsinnhenting.

Oslo 25. mai 2007

Vivi Lassen
avdelingsdirektør

Innhold

1	Innledning	2
1.1	Bakgrunn	2
1.2	Formål	2
1.3	Statskonsults tilnærming og metode	3
1.4	Leserveiledning	4
2	De regionale forskningsetiske komitéene	5
2.1	Mandat, sammensetning og oppnevning	5
2.2	Krav til saksbehandling	6
2.3	Utvikling i antall saker	7
2.4	Kontaktflater og samarbeidsrelasjoner	8
2.5	Administrativ tilknytning	9
2.6	Økonomiske rammebetingelser	10
2.7	Styringsrelasjoner og styringspraksis	11
3	Komitésystemene i Danmark og Sverige	13
3.1	Danmark	13
3.2	Sverige.....	14
4	Vurderingskriterier ved valg av administrativ tilknytning	17
4.1	Overordnede problemstillinger og hensyn	17
4.2	Rolleklarhet og uavhengighet.....	17
4.3	Styringsbehov og styringsmuligheter	18
4.4	Kvalitet og brukerorientering	19
4.5	Kostnadseffektivitet og fleksibilitet	20
5	Drøfting av alternative modeller	21
5.1	Alternative organisatoriske løsninger.....	21
5.2	Styrker og svakheter ved dagens modell.....	21
5.3	Forvaltningsansvaret lagt til Norges forskningsråd	23
5.4	Annen organisering under Kunnskapsdepartementet.....	24
5.5	Forvaltningsansvaret lagt til et annet departement.....	24
5.6	Behovet for et administrativt mellomledd.....	26
5.7	Lokalisering.....	28
5.8	Etatsstyring.....	29
5.9	Budsjettering og økonomistyring	30
6	Statskonsults oppsummering og anbefaling	31
7	Økonomiske konsekvenser	34

Sammendrag

Statskonsult har på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet utredet forvaltningsansvaret for de regionale forskningsetiske komitéene for medisin. Formålet med oppdraget har vært å fremskaffe et grunnlag for å vurdere om komitéenes administrative tilknytning til universitetene bør opphøre, og hvilken alternativ organisatorisk løsning som eventuelt vil fremstå som mest hensiktsmessig. Alternativ departementstilknytning er vurdert som ett av flere alternativer.

Utredningen bygger på en kartlegging av komitéenes virksomhet og organisering basert på dokumentstudier og intervjuer. Det norske komitéesystemet er sammenholdt med hvordan tilsvarende komitéesystem er organisert og finansiert i henholdsvis Danmark og Sverige.

Statskonsult anbefaler at:

- Dagens departementstilknytning opprettholdes. Etatstyringen foreslås samtidig styrket.
- Sekretariatene administrative tilknytning til universitetene foreslås opprettholdt. Det foreslås samtidig etablert et klarere organisatorisk og økonomisk skille mellom universitetene og komiteene.
- Komiteenes utgifter foreslås fullfinansiert over statsbudsjettet og gitt som øremerkede bevilgninger.
- Samordningen på tvers av regiongrensene foreslås videreutviklet og styrket. Det foreslås etablert et nytt administrativt mellomledd for dette formål. Statskonsult foreslår at den nye enheten blir administrativt tilknyttet Universitet i Oslo og samlokalisert med REK Øst og Sør.

Arbeidsdelingen mellom NEM og REK foreslås gjennomgått med sikte på å unngå uheldige rollekombinasjoner. Visse administrative oppgaver foreslås overført fra NEM til REK.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

De regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk (REK) ble opprettet i 1985. Komitéenes geografiske virkeområde er sammenfallende med helse-regionene. Det ble i utgangspunktet opprettet fem komitéer; en for hver helseregion. I 2006 ble det etablert ytterligere en komité i helseregion Sør og i 2007 ble det etablert en ny komité i region Øst.

REKs hovedoppgave er å foreta etiske vurderinger av alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker. De har også oppgaver etter biobankloven. Komitéene skal videre gi råd om forskningsetiske spørsmål og arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.

Komitéene var opprinnelig underlagt det daværende Sosialdepartementet, men ble senere overført til Kultur- og vitenskapsdepartementet. I dag er det Kunnskapsdepartementet som er ansvarlig departement. Komitéene i de ulike regioner er administrativt tilknyttet universitetene i henholdsvis Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø.

Kunnskapsdepartementet har i sine budsjettproposisjoner for henholdsvis 2006 og 2007 varslet at de vil vurdere ”å skilje forvaltningsansvaret for dei regionale komitéane ut frå universiteta.” Det er i budsjettproposisjonen for 2007 uttalt at departementet vil komme tilbake til spørsmålet om dette senest i St.prp. nr. 1 (2007-2008). Det er lagt til grunn at vurderingen skal ta sikte på å sikre komitéene stabile og forutsigbare økonomiske rammebetingelser.

Komitéene vil med hjemmel i forskningsetikkloven, som er vedtatt å tre i kraft pr 1. juli 2007, få myndighet til å fatte vedtak etter forvaltningsloven. Dette innebærer en viktig prinsipiell endring i forhold til i dag, hvor komitéene har en rådgivende rolle, men hvor de ikke har myndighet til å fatte formelle vedtak. Lovfestingen av REK som faglig uavhengige statlige organer vil inngå som et viktig utgangspunkt ved vurdering av alternative organisatoriske løsninger av forvaltningsansvaret.

1.2 Formål

Det er i oppdragsbeskrivelsen lagt til grunn at arbeidet skal omfatte en beskrivelse og vurdering av styrker og svakheter ved dagens modell sammenholdt med tre definerte alternativer:

- Forvaltningsansvaret lagt til Norges forskningsråd
- Forvaltningsansvaret lagt til Kunnskapsdepartementet
- Forvaltningsansvaret lagt til et annet departement.

Hensikten med oppdraget er å fremskaffe et grunnlag for å vurdere om komitéenes administrative tilknytning til universitetene bør opphøre og hvilken alternativ organisatorisk løsning som eventuelt vil fremstå som mest hensiktsmessig.

Utredningen skal anslå administrative og økonomiske konsekvenser av den/de løsning(er) som foreslås.

1.3 Statskonsults tilnærming og metode

Utredningen bygger på en kartlegging av komitéenes virksomhet og organisering. Det norske komitésystemet er sammenholdt med hvordan tilsvarende komitésystem er organisert og finansiert i henholdsvis Danmark og Sverige.

Statskonsults vurderinger er primært basert på de oppgaver og rammebetingelser REK har i dag og de endringer som følger av forskningsetikkloven. Pågående arbeid og prosesser som vil kunne få konsekvenser for REKs fremtidige oppgaveportefølje, herunder Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med en ny helseforskningslov¹, er referert til i teksten uten at Statskonsult har gått nærmere inn på foreliggende forslag til mulige endringer i REKs oppgaver.

Informasjonsinnhenting

Kartlegging av REKs roller og rammebetingelser er basert på dokumentstudier og intervjuer.

Dokumenter som er gjennomgått omfatter aktuelle lover, offentlige utredninger, stortings- og odelstingsproposisjoner, tildelingsbrev, høringsnotater, høringsuttalelser, korrespondanse, arbeidsgrupperapporter og evalueringer. Annen informasjon er primært hentet fra årsmeldinger, forskningsetikkomitéenes nettsider og gjennom intervjuer.

Statskonsult har etter samråd med Kunnskapsdepartementet gjennomført intervjuer med sekretariatsledere og komitéledere/medlemmer i REK og med utvalgte nøkkelpersoner i henholdsvis Kunnskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Norges forskningsråd, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) og ved universitetene.

Vi har i intervjuene dels lagt vekt på å fremskaffe en oversikt over foreliggende dokumentasjon av relevans for arbeidet, dels på innhenting av supplerende informasjon om fakta og aktørenes synspunkter på de hovedtemaer som omfattes av utredningen.

De vurderinger og analyser som er gjort på bakgrunn av informasjonsinnhenting står fullt og helt for Statskonsults regning.

Vurderingskriterier

De vurderingskriteriene som er lagt til grunn for Statskonsults analyse av alternative organisatoriske løsninger, fremgår av nedenstående tabell.

¹ Loven er under arbeid

Vurderingskriterier	
Rolleklarhet og uavhengighet	I hvilken grad ivaretar de alternative modellene hensynet til rolleklarhet og faglig uavhengighet?
Styrbarhet	På hvilken måte ivaretar de alternative modellene departementets/departementenes styringsbehov?
Kvalitet	I hvilken grad vil de ulike løsningene påvirke hensynet til faglig kvalitet?
Brukerorientering	Hvordan vil de alternative løsningene virke inn på forholdet til brukerne?
Kostnadseffektivitet	I hvilken grad vil de alternative modellene bidra til at man får en kostnadseffektiv organisering av komitéenes arbeid?
Fleksibilitet	I hvilken grad ivaretar de alternative modellene hensynet til fleksibilitet, blant annet knyttet til endrete arbeidsoppgaver?

Tabell 1: Vurderingskriterier

1.4 Leserveiledning

Vi har i kapittel 2 gitt en kortfattet redegjørelse for REKs organisering, oppgaver og rammebetingelser og for sentrale samarbeidsrelasjoner og kontaktflater mellom REK og andre fagmiljøer.

Kapittel 3 inneholder en kort beskrivelse av organisering, arbeidsoppgaver og finansiering av tilsvarende regionale komitéer i Danmark og Sverige.

I kapittel 4 gjør vi nærmere rede for aktuelle problemstillinger og viktige hensyn som er vektlagt ved vurderingen av alternative organisatoriske løsninger.

Kapittel 5 inneholder en drøfting og vurdering av de ulike organisatoriske modellene, og av alternative løsninger med hensyn til lokalisering og finansiering.

Statskonsults vurderinger og anbefalinger er oppsummert i kap. 6.

Kapittel 7 redegjør for antatte økonomiske konsekvenser av forslagene.

2 De regionale forskningsetiske komitéene

2.1 Mandat, sammensetning og oppnevning

Mandat

REKs hovedoppgave er å foreta etiske vurderinger av alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker. De har også oppgaver etter biobankloven. Komitéene skal også veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komitéenes oppgaver og mandat fastsettes av Kunnskapsdepartementet. Gjeldende mandat vil bli endret slik at det samsvarer med forskningsetikkloven og forskrift til loven, jf. omtale av dette i høringsnotat i forbindelse med det pågående forskriftsarbeidet².

Nylenna-utvalget har i sin innstilling³ fremmet en rekke forslag som vil kunne få stor betydning for REK dersom de følges opp i den politiske behandlingen. Utvalget foreslår blant annet at det etableres en enklere myndighetsstruktur gjennom økt samordning av de ulike instanser og organer som forskere innen medisinsk og helsefaglig forskning må forholde seg til. Forslagene er under behandling i forbindelse med det pågående arbeid med helseforskningslov.

Sammensetning og oppnevning

Komitéene er tverrfaglig sammensatt med åtte medlemmer i hver komité.

Komitéenes sammensetning er som følger:

- En medisinsk fagkyndig fra det medisinske fakultet i regionen
- En medisinsk fagkyndig fra den offentlige helsemyndighet i regionen
- En psykologisk fagkyndig fra det psykologiske institutt eller fakultet i regionen
- En offentlig godkjent sykepleier
- Et medlem fra sykehuseierne i regionen
- Et medlem med fagkyndighet i etikk
- En jurist
- En lekrepresentant.

Det oppnevnes personlige varamedlemmer.

Medlemmer i komitéene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for en periode på fire år etter forslag fra relevante organer. I henhold til dagens praksis blir medlemmer og varamedlemmer oppnevnt etter forslag fra universitetene (4+4), offentlige helsemyndigheter (1+1), Helsetilsynet (1+1), norsk sykepleierforbund (1+1) og fylkeskommunene i regionene (1+1). Departementet oppnevner leder og nestleder.

Det er i Ot.prp.nr.58 (2005-2006)⁴ uttalt følgende om oppnevning og sammensetning av REK:

² Forskrift til forskningsetikkloven er under arbeid

³ jf. NOU2005:1 God forskning - bedre helse

⁴ Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

”Departementet mener fortsatt at det foreløpig ikke er grunn til å foreta noen vesentlige endringer i oppnevning og sammensetning, men vil senere gjennomgå sammensetningen og oppnevningrutinene i et samarbeid med NEM. Det vil dessuten være behov for å se på sammensetningen som følge av helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av Nylenna-utvalgets utredning.”

2.2 Krav til saksbehandling

Det fremgår av mandatet at komitéene skal være knyttet til de fire medisinske fakulteter, og at hver komité skal ha egne arkiver og sekretær. Av mandatet fremgår også at offentlighetsloven gjelder og at forvaltningsloven gjelder på nærmere angitte områder. Det er lagt til grunn at forvaltningsloven vil gjelde fullt ut når forskningsetikkloven trer i kraft⁵. I forhold til dagens situasjon innebærer dette at lovens regler om begrunnelsesplikt for de vedtak komitéene fatter og for klagesaksbehandling vil komme til anvendelse. Konsekvensene av dette vil blant annet være at komitéene vil måtte forholde seg til et mer omfattende formelt regelverk når det gjelder behandlingen av prosjektsøknader.

Når det gjelder komitéenes saksbehandling, er det etablert som en hovedregel at alle beslutninger skal fattes i komitémøte, og at komitéene kun er beslutningsdyktige når minst seks medlemmer/varamedlemmer, herunder leder eller nestleder er tilstede. Avvik fra hovedregelen omfatter i første rekke delegasjon av beslutningsmyndighet til komitéens leder i saker som har vært gjenstand for komitébehandling i plenum, men hvor komitéen har stilt nærmere vilkår forut for eventuell godkjenning.

Komitéene er underlagt forvaltningslovens regler om habilitet. Kunnskapsdepartementet har i forbindelse med ikrafttreden av forskningsetikkloven, reist spørsmål ved om det vil være behov for å forskriftsfeste at spørsmålet om habilitet bør tas opp ved begynnelsen av hvert møte.

Sekretariatsleder har ingen fullmakter utover det som går på den administrative drift av sekretariatene. Intervjuene har avdekket at det er lite skriftlighet rundt hvilke fullmakter som er gitt på det økonomisk/ administrative området. Det foreligger heller ingen instruks verken for komitéleder eller for sekretariatsleder.

Kunnskapsdepartementet har i forbindelse med det pågående forskriftsarbeidet, lagt til grunn at dagens hovedregel om at beslutninger skal fattes av komitéen i plenum skal videreføres, men at det bør være adgang for delegasjon innenfor komitéen, enten til leder eller til et engere utvalg av komitémedlemmer. Det er ikke lagt opp til noen endring med hensyn til mulig delegering av saker til sekretariatet. Departementet foreslår i forbindelse med forskriftsarbeidet at delegasjonsadgangen for REK forskriftsfestes, men at adgangen til delegasjon ikke innskrenkes til bestemte typer saker. Det foreslås tatt inn bestemmelser i forskriften om at det bør rapporteres til full komité om avgjørelser som er tatt i henhold til delegasjon.

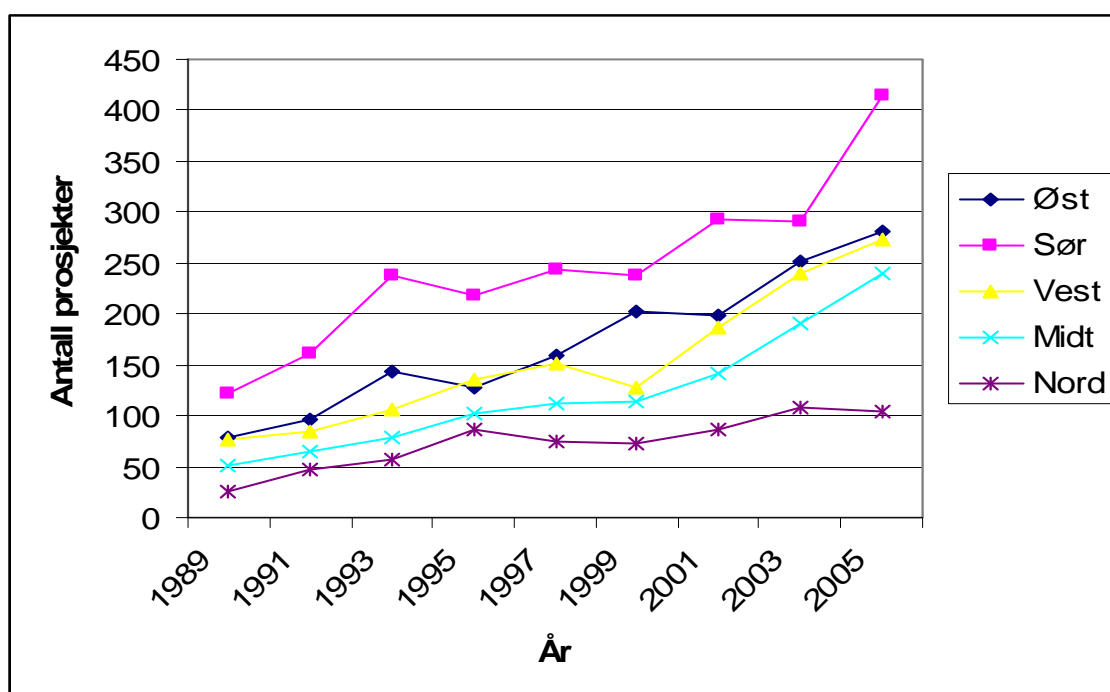
⁵ Jf. høringsnotat til forskriften hvor departementet har lagt til grunn at komitéene fullt ut skal følge forvaltningsloven i sin saksbehandling

2.3 Utvikling i antall saker

Det totale antall saker var i 2005 på 1314. Saksmengden har vært økende gjennom alle årene komitéene har eksistert og er nesten firedoblet siden 1989. Tendensen er i hovedsak den samme i alle regionene, men veksten har vært størst i region Sør.

Antall saker har økt av flere grunner, viktige er blant annet

- en generell volumvekst innenfor medisinsk forskning
- økte krav om fremleggelse for REK blant annet fra tidsskriftredaktører
- som en konsekvens av den nye biobankloven
- flere saker omfattes av mandatet, for eksempel registerstudier



Figur 1: Utviklingen i antall søknader 1989 – 2005. Kilde: Komitéenes årsmelding 2005

Økningen i antall saker har ført til økt arbeidsbelastning og behov for økte ressurser. Veksten har tidvis ført til kapasitetsproblemer, særlig i region Sør og Øst.

For å sikre en bedre utnyttelse av komitésystemet som helhet er det i 2007 etablert en prøveordning med fordeling av saker på tvers av regiongrensene. Ordningen er basert på en forutsetning om at den regionale fordeling skal opprettholdes som hovedregel, men at denne kan fravikes for å sikre en jevnere fordeling av saker og dermed oppnå en jevnere arbeidsbelastning komitéene imellom. Prøveordningen gjelder for kalenderåret 2007. Ordningen forutsettes evaluert i løpet av året som grunnlag for å fatte beslutning om en mer permanent ordning.⁶

⁶ Div. korrespondanse mellom KD og NEM om forslag til prøveordning for organisering av fordeling av saker mellom REK

Det er ventet at antall saker vil fortsette å øke. Hvor sterk økningen blir og hvilke utvidelser som eventuelt vil komme med hensyn til spekteret av saker vil blant annet avhenge av den politiske oppfølgingen av forslagene i Nylenna-utvalgets innstilling.

2.4 Kontaktflater og samarbeidsrelasjoner

Aktører som arbeider på tilstøtende områder

De regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk (REK) inngår sammen med Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) som del av et forskningsetisk komitésystem. REKs kontaktflater mot andre organer og offentlige myndigheter som arbeider med forskningsetiske problemstillinger er særlig rettet mot Sosial- og helsedirektoratet, Datatilsynet, personvernombudet for forskning (NSD) og Statens legemiddelverk.

Samhandlingen med NEM

NEM har i dag en viktig rolle som rådgiver og koordinator for REK og opptretr også som koordinator og talerør for forskningsetikkomitéene overfor Kunnskapsdepartementet. REKs samhandling med NEM omfatter samarbeid og dialog både i faglige spørsmål og i administrative saker. NEM har blant annet hatt en sentral rolle i å få etablert en prøveordning for fordeling av saker på tvers av regionene, jf. omtalen under foregående punkt.

NEM er samlokalisert med de øvrige nasjonale forskningsetiske komitéene: Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). De nasjonale forskningsetiske komitéene er alle administrativt tilknyttet Norges forskningsråd.

NEM er i dag blant annet tillagt oppgaver som debattskaper og skal etablere møteplasser for drøfting av forskningsetiske spørsmål. Det fremgår av komitéens mandat at:

”Komitéen skal minst én gang årlig gjøre rede for sin virksomhet i et åpent møte og på de måter den finner tjenlig stimulere til en informert samfunnsdebatt om etiske spørsmål som knytter seg til medisinsk forskning og viten”

NEMs nye rolle som klageinstans

NEM vil etter forskningsetikkloven få en ny rolle i forhold til REK ved at søknader behandlet av REK som førsteinstans vil kunne påklages til NEM som ankeinstans. Avgjørelser i NEM vil være endelige og kan ikke påklages videre. NEM vil, på tilsvarende måte som REK, få status som forvaltningsorgan.

Forskningsrådet har på oppdrag fra daværende Utdannings- og forskningsdepartement gjennomført en evaluering av de nasjonale forskningsetiske komitéene. Evalueringen er utført av en nordisk

evalueringskomité. Evalueringskomitéen uttaler blant annet følgende når det gjelder NEMs nye rolle som ankeinstans⁷:

”Til brug for de nye opgaver for NEM som ankeinstans for de regionale komitéer er det væsentligt, at der tilføres de nødvendige administrative og juridiske ressourcer. Der bør være særlig opmærksomhed knyttet til de habilitetsproblemer, der måtte opstå.”

Evalueringskomitéen anbefaler at NEMs dobbeltrolle som debattskaper og konkret ankeinstans bør følges nøye.

2.5 Administrativ tilknytning

Kunnskapsdepartementet har delegert den administrative forvaltningen av REK til universitetene.

Komitéene er organisatorisk knyttet til de fire medisinske fakulteter og sorterer administrativt under disse. Universitetet i Oslo (UiO) har ansvar for fire komitéer - (REK Sør og REK Øst med to avdelinger/komitéer hver). Universitetet i Bergen (UiB) ivaretar forvaltningsansvaret for REK Vest, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) for REK-Midt og Universitetet i Tromsø (UiT) har forvaltningsansvaret for REK Nord. Ansvarer innebærer å stille til rådighet infrastruktur i form av lokaler og materiell samt sekretærhjelp. Universitetene har arbeidsgiveransvar for komitésekretærer og andre ansatte i sekretariatene.

Hver komité har et permanent sekretariat som formelt er knyttet til universitetene som arbeidsgiver. Det enkelte sekretariat er pr. i dag (april 2007) bemannet med fra 1-2 medarbeidere. Totalt er det i alt elleve ansatte i sekretariatene (REK Øst og Sør har fire komitésekretærer pluss to sekretærer, REK Vest har en komitésekretær, REK Midt har en komitésekretær og en annen medarbeider, REK Nord har en komitésekretær og en annen medarbeider). Komitéenes omfang har økt og er atskillig mer omfattende enn det var da systemet i sin tid ble etablert. I tillegg til fast ansatte komitésekretærer/medarbeidere, er det også etablert en ordning med frikjøp og fast godtgjørelse for komitéledere. En konsekvens av dette vil være at også komitéledere vil kunne ha behov for en arbeidsplass i tilknytning til sekretariatet.

REKs administrative tilknytning til universitetene har vært omdiskutert. Spørsmålet om endret tilknytning ble i 2000 reist av dekanene ved de medisinske fakultetene ved universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø i et felles brev fra dekanmøte til Universitets- og høgskolerådet.⁸ Dekanene ba i brevet om at

⁷ Evaluering af det forskningsetiske komitésystem i Norge. Styrker, svakheder, trusler og muligheder, 9. februar 2007.

⁸ Brev av 28.08.2000 om de regionale forskningsetiske komitéene (REK) organisering og finansiering

”komitéene fristilles økonomisk og organisatorisk fra fakultetene ved at de gis eget budsjettkap. utenfor universitetenes rammebevilgning og organiseres som en del av randsonevirksomheten ved universitetene”.

Dekanene er i hovedsak opptatt av de økonomiske rammene for komitéene, men peker også på det prinsipielt uheldige ved at komitéene finansieres over fakultetenes bevilgningsramme, samtidig som de kritisk skal vurdere etiske sider ved fakultetets forskningsvirksomhet.

Finansieringen av REK er etter dette endret, blant annet ved ”øremerking” av de årlige bevilgninger over universitetenes budsjetter.

2.6 Økonomiske rammebetingelser

Da REK-systemet ble opprettet i 1985/86, ble det lagt inn ekstra midler på universitetenes budsjetter til driften av komitéene. Midlene gis i dag som en del av basisfinansieringen av universitetene (kap. 271 post 50). Bevilgningene har siden 2002 vært gitt som ”øremerkede” driftsbudsjetter⁹.

Det har i følge foreliggende dokumentasjon vært problemer knyttet til trange budsjetter. Dette var også et viktig utgangspunkt for at spørsmålet om økonomisk fristilling ble reist av dekanmøtet i 2000, jf. omtalen i foregående punkt. Budsjettproblemene ble i 2000 tatt opp i Stortingets spørretime¹⁰. Den politiske oppfølgingen har ført til at bevilgninger til REK i dag omtales særskilt i fagdepartementets budsjettproposisjon og i de årlige tildelingsbrevene til universitetene. Universitetene er samtidig pålagt å sørge for komitéenes infrastruktur (lokaler med mer), uten at dette belastes de årlige ”øremerkede” bevilgningene.

Verken ”øremerkingen” i budsjettet eller den tekstlige omtalen i tildelingsbrevet gir noen samlet oversikt over de økonomiske ressurser som er avsatt til komiteenes arbeid¹¹. I Utdannings- og forskningsdepartementets tildelingsbrev til universitetet i Oslo for 2004 er bevilgningen til REK omtalt som følger: *”I forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 2002 ble det øremerket midler for å bedre de økonomiske rammevilkårene for de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk. I likhet med 2003 er midlene videreført i 2004. Det forutsettes at styrkingen fullt ut kommer komiteenes arbeid til gode og at universitetet ikke belaster dem for kostnader til infrastruktur.”*

Komiteenes regnskap for 2005 fremgår av tabellen på neste side.

⁹ Jf. Utdannings- og forskningsdepartementets budsjettproposisjon for 2002

¹⁰ Spørsmål til statsråd Trond Giske i Stortingets spørretime 22.11.2000

¹¹ Jf. St.prp. nr 1 for kunnskapsdepartementet (tidligere Utdannings- og forskningsdepartementet) for perioden 2002- 2007, og tildelingsbrev til universitetene i samme periode.

	REK Øst- Norge	REK Sør- Norge	REK Vest- Norge	REK Midt- Norge	REK Nord- Norge	SUM
Lønn og sosial utgifter ¹	531	763	457	650	500	2 901
Honorar komitémedlemmer	586	844	507	460	238	2 635
Honorar konsulent	3	-	-	-	7	10
Reiser komiteens møter ²	13	78	121	287	134	633
Andre administrative reiser (AU, Storfellesmotet mv)	28	35	72	-	54	189
Drift (servering, trykking, litteratur, abonnement mv)	76	65	77	129	87	434
Kompetanseoppbygging for komiteen (reise, kursavg mv)	93	104	6	-	-	203
Lokale seminar (forskere/komitémedlemmer)	-	33	-	-	-	33
Utstyr	55	54	6	-	16	131
SUM FORBRUK 2005	1 385	1 975	1 246	1 526	1 036	7 183
Tildeling 2005	1 508	1 617	1 300	1 650	1 200	7 275
Andre midler ³	454	-39	-	109	-	524
TIL DISPOSISJON 2005	1 962	1 578	1 300	1 759	1 200	7 799

Tabell 2: Regnskap 2005 (tusen kroner). Kilde: Komitéenes årsmelding 2005

Komitéenes budsjetter er blitt vesentlig styrket de senere årene, blant annet som følge av økt saksmengde og problemer med å rekruttere komitéledere. I budsjettet for 2006 ble det lagt inn en økning på til sammen 4 mill. kroner, foruten at det ble bevilget 1,4 mill. kroner i RNB 2006 til opprettelse av en ny komité i Helse Sør. I budsjettet for 2007 er det lagt inn en økning på til sammen 7,1 mill. kroner. Økningen er blant annet knyttet til etableringen av en ny komité. Inkludert prisjustering utgjør bevilgningene til REK som er lagt inn i universitetenes rammer 17, 85 mill. kroner totalt for alle komitéer. Økte bevilgninger gir også muligheter for frikjøp av komitéledere og faste honorarer til komitéledere.

Det finnes, som tidligere nevnt, ingen oversikt over de samlede kostnadene for komitéene (både lønns- og driftsutgifter).

2.7 Styringsrelasjoner og styringspraksis

Den overordnede styringen skjer gjennom regulering (lover, forskrifter med mer) og gjennom at Kunnskapsdepartementet oppnevner komitéene, fastsetter deres mandat og finansierer komitéenes arbeid.

Det utarbeides en felles årsmelding fra komitéene. Meldingene sendes til Kunnskapsdepartementet. Årsmeldingene er offentlige og ligger ute på REKs nettsider. Utover oppnevning og rapporteringen i form av årsmelding er det svært liten kontakt mellom Kunnskapsdepartementet og REK. Enkelte av komitéene (sekretær og leder) har aldri vært i møte med departementet, men dette varierer noe. Kunnskapsdepartementet deltar imidlertid på de årlige møtene (storfellesmøtet) i regi av NEM.

Styringsdialogen med departementet skjer forøvrig i hovedsak gjennom NEM. Det inntrykket som er skapt både gjennom intervjuene og på bakgrunn av det skriftlige materialet Statskonsult har hatt tilgang til, er at NEM har relativt mye kontakt med Kunnskapsdepartementet, også i økonomisk/administrative saker som gjelder REKs virksomhet.

Styringslinjene mellom komitéene og universitetene er formelt til stede, men styringsdialogen er i liten grad formalisert. Komitéene har kontakt med universitetene i administrative og økonomiske saker, utover dette er det svært lite kontakt.

3 Komitéssystemene i Danmark og Sverige

3.1 Danmark

Et system med regionale forskningsetiske komitéer ble etablert i Danmark i 1980. Det ble også opprettet en sentralkomité, Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK). Systemet var frivillig de første årene, men ble lovfestet i 1992. I 2003 kom en ny lov på området. Komitéene er i dag forvaltningsorganer og treffer enkeltvedtak. Det vil si at de ikke bare er rådgivende, men kan gi tillatelse til eller avslå prosjekter. De har videre en kontrollfunksjon og skal føre tilsyn med at prosjektene utføres i overensstemmelse med tillatelsen. Loven¹² ble senest revidert i 2006.

Organisering

Det forskningsetiske komitésystemet i Danmark består dag av CVK og åtte regionale komitéer, alle med representasjon av lekfolk og forskere. De regionale komitéene skal ha minst sju medlemmer, ett mindretall må være aktive innenfor medisinsk og helsefaglig forskning, mens et flertall skal være lekfolk. Komitéene velger selv leder og nestleder.

De regionale komitéene er fra og med 1. januar 2007 administrativt knyttet til regionrådene. Dette var en følge av den danske regionreformen, tidligere var komitéene knyttet til amtskommunene (fylkene). De åtte regionale komitéene er fordelt med fire i Region Hovedstaden, og en i hver av de andre fire regionene (Sjælland, Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland). De fire komitéene i Region Hovedstaden har et felles sekretariat. Sekretariatene ansettes og lønnes fra regionrådene.

Den sentrale komitéen, CVK, består av 20 medlemmer. Leder og ett medlem utpekes av indenrigs- og sundhedsministeren. To medlemmer utpekes av ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. De øvrige 16 medlemmene oppnevnes fra hver av de åtte regionale komitéene – i praksis er dette lederen og ett medlem fra hver av komitéene¹³. CVK er organisert som et forvaltningsorgan under Indenrigs- og sundhedsministeriet.

Oppgaver

De regionale komitéenes oppgave er å behandle biomedisinske forskningsprosjekter der den prosjektansvarlige har sitt virke innenfor den aktuelle komitéens virkeområde. Komitéene utarbeider selv sine vedtekter som skal godkjennes av den sentrale komitéen.

CVKs hovedoppgaver er å koordinere arbeidet i de regionale komitéene, gi veiledende retningslinjer og uttale seg om spørsmål av prinsipiell karakter. CVK skal også følge utviklingen innenfor forskning og informere om forskningsetiske problemstillinger. CVK behandler også enkeltsaker.

¹² Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Lov nr 402 af 28/05/2003

¹³ CVKs årsrapport.

Hvis det ikke oppnås enighet i en regional komité, bringes saken inn for den sentrale komitéen for avgjørelse. CVK er også klageinstans for avgjørelser fattet i de regionale komitéene. Avgjørelsen skal bringes inn for CVK innen 30 dager. CVKs avgjørelse kan ikke ankes videre.

CVK er pålagt å samarbeide med Det Etske Råd om prinsipielle spørsmål. Dette rådets oppgave er å gi råd til den danske helseministeren, Folketinget og helsemyndighetene om etiske forhold.

Finansiering

Utgiftene til de regionale komitéene dekkes av regionrådene. Utgiftene dekkes delvis inn gjennom gebyrer. Det er regionrådene som fastsetter gebyrenes størrelse. Det betales ikke gebyrer for prosjekter som regionrådene selv finansierer. Gebyrets størrelse kan ikke overstige de faktiske utgiftene knyttet til behandling av en søknad. Gebyret er for tiden på 4 000 kroner for enkeltsøknader og 1 500 kroner for tilleggsprotokoll¹⁴.

Den sentrale komitéens utgifter dekkes gjennom bevilgninger på statsbudsjettet.

Medlemmene i den sentrale komitéen, med unntak av de departementsoppnevnte medlemmene, og medlemmene i de regionale komitéene, kan få dekket utvalgsgodtgjørelse og godtgjørelse for tapt arbeidsfortjeneste etter reglene i kommuneloven. I tillegg kan leder og medlemmer i de regionale komitéene få en fast årlig godtgjørelse på inntil 35 000 kroner for leder og 10 000 kroner for medlemmer.

3.2 Sverige

Frem til 1. januar 2004 var det i Sverige forskningsetikkomitéer ved samtlige medisinske fakulteter. Det var ingen rettslig eller annen enhetlig regulering av komitéenes virksomhet verken når det gjaldt organisering, sammensetning eller arbeidsformer. Komitéene var formelt sett rådgivende organer, men i praksis var forholdene omtrent som i Norge, dvs. at tilrådingene i praksis fungerte som tillatelser eller avslag. Området ble lovregulert fra 1. januar 2004 da lov om *"etikprövning av forskning som avser människor"* trådte i kraft.

Begrunnelsen for lovforslaget var at både forsøkspersoners og forskeres rettsikkerhet trengte vern. Dessuten hadde de medisinske forskningsetiske komitéenes arbeid allerede karakter av myndighetsutøvelse, og de hadde lovhjemlede oppgaver via den svenske personopplysningsloven. Bakgrunnen var blant annet at lovregulering ville skape bedre forutsetninger for mer helhetlige vurderinger. I tillegg ville forskernes rettsikkerhet bli styrket ved innføring av en klageadgang.

Organisering

Det er seks regionale nemnder for forskningsetikk¹⁵. Nemndene skal dekke en bestemt region. Nemndene er uavhengige forvaltningsorganer. En regional nemnd skal være inndelt i flere avdelinger som dekker ulike fagområder.

¹⁴ Kilde: www.cvk.im.dk

¹⁵ Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå og Uppsala.

Nemndene består av to eller tre avdelinger. Det er en eller to avdelinger som vurderer medisinske forskningsprosjekter og en avdeling som vurderer annen forskning.

Hver avdeling oppnevnes av regjeringen og består av leder og 15 øvrige medlemmer. Det oppnevnes personlige varamedlemmer for samtlige. Lederen må ha dommerkompetanse, og ti av de øvrige medlemmene skal ha vitenskapelig kompetanse. Fem skal være lekrepresentanter. Dette er et stort system og til sammen 590 representanter oppnevnes av regjeringen. I SOU 2005:8 foreslås det at oppnevningsprosedyrene bør endres, slik at regjeringen bare oppnevner leder og nestleder, mens de øvrige medlemmene oppnevnes av Vetenskapsrådet etter forslag fra landsting/regioner og universitet.

De regionale nemndene er administrativt knyttet til universitetene (Karolinska instituttet i Stockholm). Det er administrative sekretærer for hver avdeling. Universitetene skal i henhold til egne avtaler bidra med administrative ressurser. Nemndene er knyttet til det svenske Utbildningsdepartementet.

Den sentrale nemnden, som også oppnevnes av regjeringen, består av leder og seks medlemmer. Fire av medlemmene skal ha vitenskapelig kompetanse, mens to skal være lekrepresentanter. Det oppnevnes personlige varamedlemmer. Leder skal ha dommerkompetanse. Lederen utpeker et av medlemmene til vitenskapelig sekretær for en bestemt tid. Nemnden har sitt sekretariat ved Vetenskapsrådet i Stockholm. Sekretariatet består av leder, to jurister og en administrativ sekretær.

Prosjektleder kan påklage beslutninger i en regional nemnd og den Centrale etikprovningsnämnden er klageinstans. Klagen kan gjelde beslutninger der forskningen ikke er blitt godkjent eller der det er satt vilkår som prosjektleder ikke kan godta. Den sentrale nemndens avgjørelse kan ikke påklages.

De regionale nemndene og den sentrale nemnden står under tilsyn av Justitieombudsmannen og Justitiekanslern.

Oppgaver

De regionale nemndene skal behandle forskningsprosjekter som omfatter forskning på mennesker, lik og biologisk materiale fra mennesker. Forskning som innebærer håndtering av følsomme personopplysninger skal også behandles i nemndene. I de tilfeller der forskningen ikke omfattes av loven, kan de regionale nemndene avgi et såkalt ”*rådgivande yttrande*”.

Den sentrale nemnden er ankeinstans for vedtak fattet i de regionale nemndene. Nemnden har videre et ansvar for at etiske vurderinger gjennomføres på en forsvarlig og kvalitetsmessig god måte. Komitéen driver derfor med informasjon og opplæring innenfor medisinsk forskningsetikk.

Finansiering.

Den sentrale nemnden blir finansiert ved tilskudd over statsbudsjettet. Tilskuddet var i 2005 på ca 3,5 mill. svenske kroner.

De regionale nemndene blir finansiert dels gjennom statstilskudd og dels gjennom en avgift for hver søknad. Avgiften skal betales av prosjektleder. Avgiften varierer fra 5 000 til 16 000 kroner, søknader som gjelder endring i allerede godkjente prosjekter koster 2 000 kroner. Tabell 3 gir en oversikt over kostnader og inntekter for de regionale nemndene i 2004 (svenske kroner).

	Kostnader tusen kroner	Kostnader pr. sak	Avgiftsinntekter tusen kroner	Gjennomsnittlig saksbehandlingstid i dager
Lund	4 562	10,7	2 851	24,5
Gøteborg	3 753	6,8	3 058	15
Linköping	2 430	12,3	1 422	33
Stockholm	7 730	7	6 142	40,5
Uppsala	4 838	9	3 309	24
Umeå	2 230	12	1 104	23
Totalt	25 543		17 886	

Tabell 3: Kostnader og inntekter gjennom avgifter for de regionale nemndene, kilde SOU 2005:8.

Medlemmene av nemndene får godtgjøring for tapt arbeidsfortjeneste i henhold til det statlige reglene.

4 Vurderingskriterier ved valg av administrativ tilknytning

4.1 Overordnede problemstillinger og hensyn

Spørsmålet om administrativ tilknytning for REK, slik dette er definert i mandatet, omfatter både en vurdering av hvilket departement som bør ha det overordnede ansvaret for komitéene, faglig og administrativt, og en vurdering av hvilke oppgaver knyttet til den administrative forvaltningen av komitéene som kan og bør delegeres fra ansvarlig departement til underliggende forvaltningsorgan, samt hvilken organisering som i så fall vil være mest hensiktsmessig.

Et sentralt spørsmål er hvordan en best kan sikre komitéenes uavhengighet, både vis-a-vis faglige miljøer og departementene. Et annet sentralt spørsmål er hvordan sikre nødvendig styring og kontroll med utgangspunkt i overordnede politiske mål.

Statskonsult har som nevnt i kapittel 1.3 tatt utgangspunkt i følgende hensyn ved vurdering av aktuelle organisatoriske løsninger:

- Rolleklarhet og uavhengighet
- Styrbarhet
- Kvalitet
- Brukerorientering
- Kostnadseffektivitet
- Fleksibilitet.

4.2 Rolleklarhet og uavhengighet

Faglig uavhengighet i forhold til overordnet departement

I lov om behandling av etikk og redelighet i forskning heter det i § 2 at komitéer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være ”faglig uavhengige statlige organer”.

Faglig uavhengig statlig organ er ingen klart definert kategori forvaltningsorganer. Det kan være uklart hvordan og i hvilken grad denne formuleringen eventuelt innsnevrer hovedregelen i norsk forvaltningsrett om at Kongen/ departementet har adgang til å instruere underlagte organer om myndighetsutøvelsen i enkelttilfelle. Denne uklarheten kan skape uheldig tvil om rekkevidden av REKs myndighet og omfanget og arten av departementets ansvar.

Å gi forvaltningsorganer autonomi kan forhindre uønsket politisk intervensjon. Det kan imidlertid innebære at også omfanget av *legitim* politisk oppmerksomhet blir redusert. Muligens er denne faren særlig stor når det er uklart hvor langt uavhengigheten rekker. At departementet skal holde seg på avstand på ikke helt klart avgrensede felter, kan føre til at det allment inntar et distansert holdning, slik at de autonome organene blant annet kan tape i konkurransen om ressurser sammenliknet med organer som mer direkte står i departementets og politikernes synsfelt.

Krav om faglig uavhengighet vil innebære ulike typer utfordringer knyttet til den overordnede politiske styring av komitéene både i faglige og i økonomisk/administrative saker. Det vil i denne sammenheng være viktig å avklare nærmere hvilke fullmakter som kan og bør delegeres når det gjelder organisering, krav til saksbehandling, kompetanse, ansettelse, økonomi med videre.

Uavhengighet i forhold til fagmiljøer

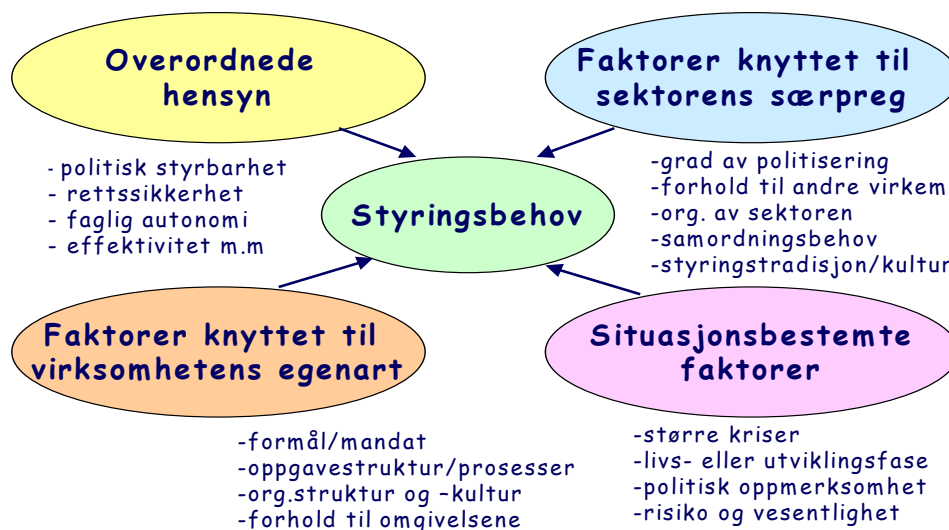
Dagens forskningsetiske system er basert på stor grad av skjønn ved behandlingen av det enkelte forskningsprosjekt. Dette innebærer at behandlingen i REK lang på vei kan sies å være basert på individuelle vurderinger. Det kan med henvisning til dette reises spørsmål ved om komitéene, med dagens administrative tilknytning og lokalisering ved universitetene, er tilstrekkelig uavhengige i forhold til de enkeltpersoner og fagmiljøer de behandler prosjektsøknader fra. Spørsmålet om dette har inngått som et viktig utgangspunkt ved vurdering av alternative organisatoriske løsninger.

Relasjonen til NEM

En av de problemstillingene som har vært relativt lite påaktet så langt, er om det vil kunne reises spørsmål ved mulige rollekonflikter mellom NEM og REK, dersom de relasjonene som er etablert i dag videreføres etter at NEM er etablert som klageinstans for vedtak fattet i REK. NEM har viktige roller både som debattkaper, rådgiver og koordinator i forhold til REK. Spørsmålet er om dette indirekte vil føre til at NEM påvirker beslutninger i REK. Vi viser i denne sammenheng også til evalueringen av de nasjonale forskningsetiske komitéene, hvor det blant annet er gitt uttrykk for at man bør være oppmerksom på eventuelle habilitetsproblemer når NEM etableres som klageinstans. Ovennevnte problemstillinger reiser samtidig spørsmål om noen av de oppgavene som i dag ligger i NEM, bør overføres til REK. Dette gjelder blant annet oppgaver knyttet til koordinering og etablering av felles systemer og rutiner.

4.3 Styringsbehov og styringsmuligheter

Styringen av forvaltningsorganer med stor faglig autonomi kan være krevende. Det er derfor viktig å være bevisst på departementets/regjeringens ansvar og styringsmuligheter. Det at departement og regjering skal ha en viss avstand til denne type forvaltningsorganer, betyr ikke at de ikke har et styringsbehov eller et styringsansvar for virksomheter. Et problem i styringen av såkalt faglig uavhengige organer, kan være at departementet er så lite kjent med virksomheten at muligheten til å ivareta ansvaret for og styringen av virksomheten på en god måte blir redusert. Hvilket styringsbehov og -ansvar departementet har overfor en virksomhet, vil ha betydning for hvilken organisering som vil være mest hensiktsmessig, herunder for hvor tett opp mot et departement virksomheten bør være knyttet.



Figur 1: Faktorer som har betydning ved utforming av etatsstyringsopplegg (Kilde: Temahefte om etatsstyring, Statskonsult 1997)

Figur 1 gir en skjematisk oversikt over ulike typer hensyn som vil være av betydning ved vurdering av administrativ tilknytning og styringsdialog mellom overordnet myndighet og underordnet forvaltningsorgan.

Overordnede hensyn omfatter blant annet politisk styrbarhet, rettsikkerhet, likebehandling og offentlighet, effektivitet, faglig kvalitet, brukerorientering, evne til omstilling og fornyelse. Alle disse hensynene vil være sentrale i styringen av REK. Forhold knyttet til likebehandling av prosjekter blir viktig når REK blir forvaltningsorgan. Det er også viktig at REK har arbeidsbetingelser som sikrer faglig kvalitet også når arbeidsmengden øker. Systemets evne til omstilling/fleksibilitet vil være sentralt i forbindelse med oppfølgingen av Nylenna-utvalget.

4.4 Kvalitet og brukerorientering

REKs oppgave, med vurdering av de etiske sidene av forskningsprosjekter, stiller store krav til faglig kvalitet og brukerorientering. Den faglige kvaliteten i komitéenes arbeid blir påvirket av flere forhold, deriblant organisatoriske og styringsmessige forhold.

Komitéenes sammensetning vil være sentral for å sikre at hensynet til kvalitet blir ivaretatt. En viktig oppgave for det overordnede departementet er derfor å sørge for at komitéene er sammensatt på en måte som sikrer at den faglige kvaliteten blir ivaretatt på en god måte. Dette gjelder både de generelle kriteriene for sammensetning av komitéene der ulike fag og profesjoner er representert, og den faktiske oppnevningen av den enkelte komité.

Et tema som vil være sentralt både når det gjelder kvalitet og brukerorientering, vil være spørsmålet om likebehandling av saker. Dette er et tema der organisering kan ha betydning. Vurderingene i REK bygger i stor grad på

skjønn og det vil aldri kunne sikres 100 % likebehandling av søknader. I organiseringen og styringen av REK er det viktig å sikre at komitéene ikke utvikler seg svært ulik retning. NEM vil ha en viktig rolle i å sikre likebehandling av søknader. Dette gjelder både ved å utvikle en praksis gjennom behandling av enkeltsaker i klageordningen og gjennom veiledning og drøfting av prinsipielle spørsmål. Også utover dette vil det være viktig med organisatoriske og administrative virkemidler som bidrar til utveksling av erfaringer og informasjon, eksempler på dette er felles database og felles elektronisk saksbehandlingssystem.

Et viktig aspekt fra brukernes side vil være at behandlingen i REK ikke bidrar til å forsinke arbeidet i et forskningsprosjekt vesentlig. Denne problemstillingen er nært knyttet til spørsmålet om effektivitet og fleksibilitet i systemet.

4.5 Kostnadseffektivitet og fleksibilitet

Alle statlige virksomheter er pålagt å drive så kostnadseffektivt som mulig. Kostnadseffektiviteten i REK vil etter Statskonsults vurdering i stor grad avhenge av i hvilken grad man klarer å utnytte ressursene i komitésystemet. Fysisk nærhet mellom ulike aktører og fleksibilitet når det gjelder behandlingen av administrative saker med sikte på å unngå unødvendig byråkrati vil også være viktig.

Statskonsult henviser til gjeldende forsøksordning med behandling av prosjektsøknader på tvers av komitégrensene. Statskonsult mener det er viktig å finne frem til gode praktiske løsninger for å videreføre og eventuelt utvide denne ordningen.

Det pågår flere parallelle prosesser hvis resultat vil kunne få betydning for REKs fremtidige arbeidsoppgaver og organisering. Særlig viktig i denne sammenheng er arbeidet med ny helseforskningslov, jf. Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av Nylenna-utvalgets utredning. Nylenna-utvalget har i sin innstilling, NOU 2005:1 God forskning - bedre helse, fremmet en rekke forslag som vil kunne få stor betydning for REK dersom de følges opp i den politiske behandlingen. Utvalget foreslår blant annet at det etableres en enklere myndighetsstruktur, gjennom økt samordning av de ulike instanser og organer, som forskere innen medisinsk og helsefaglig forskning må forholde seg til. Statskonsult har med henvisning til dette lagt vekt på at REKs administrative tilknytning må være robust med hensyn til mulige endringer i oppgaver.

5 Drøfting av alternative modeller

5.1 Alternative organisatoriske løsninger

Det overordnede ansvaret for REK ligger i det departementet som har forvaltningsansvaret for komitéene. Dette ansvaret innebærer at komitéene må sikres rammebetingelser og arbeidsforhold som gir dem mulighet til å ivareta sine oppgaver. De ulike oppgavene knyttet til forvaltning og etatsstyring kan ivaretas av departementet selv, eller de kan i større eller mindre grad legges utenfor departementet og da fortrinnsvis til et forvaltningsorgan. Det vil i denne sammenheng være viktig å være bevisst på hvilke oppgaver som bør ivaretas av departementet og hvilke som eventuelt kan eller bør delegeres til et underliggende organ.

Statskonsult er spesielt bedt om å utrede følgende alternative organiseringer av forvaltningsansvaret:

- Forvaltningsansvaret lagt til Norges forskningsråd
- Forvaltningsansvaret lagt til Kunnskapsdepartementet
- Forvaltningsansvaret lagt til et annet departement.

5.2 Styrker og svakheter ved dagens modell

Komitéenes faglige uavhengighet er i dag nedfelt i mandatet og i det regelverk som gjelder behandling av saker i komitéene, jf. omtalen av dette i kapittel 2.2. Følgende forutsetninger og krav står sentralt:

- Krav til behandling av saker i komitéene som kollegiale organer
- Forvaltningslovens habilitetsregler
- Krav om offentlighet i forvaltningen.

Reguleringen av REK som faglig uavhengige statlige organer vil ytterligere bli styrket gjennom lovhjemling i forskningsetikkloven. Statskonsults vurdering er at uavhengigheten til overordnet departement er godt ivarettatt, og at det heller er en svakhet at departementet er for tilbakeholden i sin styring enn at de styrer for mye.

Dagens organisering og administrative tilknytning innebærer at det er svært liten kontakt mellom Kunnskapsdepartementet og REK i økonomisk /administrative saker. Hovedinntrykket er at den enkelte komité har stor grad av selvstendighet både i faglige og administrative saker, og at de i praksis har liten eller ingen direkte kontakt med departementet.

Den administrative tilknytningen til de medisinske fakultetene innebærer at komitéene er forankret i et miljø med betydelig kompetanse innenfor det fagområdet som danner utgangspunkt for REKs arbeid. Kort vei til forskningsmiljøene ved universiteter og høyskoler fremstår som en fordel når det gjelder å sikre god tilgjengelighet, brukerorientering og en effektiv saksbehandling. Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om organisering av komitéene i tilknytning til de medisinske fakultetene sikrer komitéene tilstrekkelig uavhengighet. Statskonsults vurdering er at eventuelle habilitetsproblemer i denne sammenheng i første rekke vil være knyttet til komitéenes sammensetning og måten komitéene oppnevnes på, jf. omtalen av

dette i pkt. 2.1. Vår vurdering er at den administrative tilknytningen til universitetene *isolert sett* ikke behøver å være problematisk. Vi viser i denne sammenheng både til de saksbehandlingsreglene som er fastsatt for komitéenes arbeid, og til det faktum at beslutningsmyndighet ikke vil kunne delegeres til sekretariatene. Spørsmålet om mulig uheldig rollekombinasjon gjør det imidlertid ønskelig å etablere et klarere skille mellom REK og universitetene, både organisatorisk og økonomisk. Dette vil være mulig innenfor rammen av dagens modell.

Komitéenes nærhet til relevante kompetansemiljøer ved universitetene anses som viktig, både fordi det vil kunne bidra til å gi komitéene den nødvendige legitimitet, og fordi det legger grunnlaget for en tett kontakt mellom sekretariatet og komitéleder, som normalt rekrutteres fra det medisinske fakultet. Behovet for en god løpende kontakt mellom komitéleder og sekretariatet er i intervjuene fremhevet som helt essensielt.

De ordninger som er etablert ved universitetene for å ivareta forvaltningsmessige oppgaver vedrørende REK oppfattes som effektive og lite byråkratiske. Samarbeidet med NEM som koordinator synes å fungere etter hensikten.

Kunnskapsdepartementet har ansvar for å føre tilsyn med at REK utfører sine oppgaver i henhold til de overordnede mål og rammebetingelser. Statskonsults vurdering er at departementet har vært for tilbakeholden med å sikre seg tilstrekkelig informasjon for å kunne ivareta dette ansvaret. Informasjon Statskonsult har innhentet, kan tyde på at departementet for eksempel burde ha viet spørsmål om ressurstilgang og fremdrift i saksbehandlingen større oppmerksomhet.

At universitetene skal ivareta infrastruktur (lokaler, mm) utenom de årlige ”øremerkede bevilgningene”, bidrar til å skape uklarhet om komitéenes totale ressurser og fordelingen av ressursrammen komitéene imellom. Det bidrar i tillegg til en uheldig sammenblanding av universitetenes og REKs økonomi. Statskonsults vurdering er at dagens budsjettpraksis, der de årlige bevilgningene til komitéene inngår som del av basisbevilgningen til universitetene, ikke gir et godt nok grunnlag for departementets styring av komitéenes aktivitetsnivå og ressursbruk og for å sikre stabile og forutsigbare rammebetingelser for komitéenes arbeid. Etter Statskonsults vurdering er også de formelle styringsrelasjonene og rapporteringssystemene i økonomisaker uklare.

Hovedinntrykket er at dialogen mellom REK og universitetet i administrative og økonomiske saker i stor grad er muntlig, og at det i liten grad er utarbeidet klare retningslinjer og rutiner for styring og kontroll. Manglende formalisering skaper uklarheter både med hensyn til ansvars plassering og når det gjelder rapporterings- og styringsforhold.

Det fragmenterte systemet kan åpne for at de ansatte i de forskjellige sekretariatene har ulike arbeids- og lønnsforhold. Dette ser ikke ut til å være et stort problem i dag, men er noe man bør være oppmerksom på.

Sekretariatene er små organisatoriske enheter som vil være sårbare overfor vesentlige endringer i oppgavene. En fremtidig organisering vil etter Statskonsults vurdering måtte legge til rette for en større grad av samordning enn i dag mellom komitéene. Det bør i denne sammenheng være et mål å utnytte komitéenes samlede ressurser så effektivt som mulig. Statskonsult oppfatter at den sterke desentraliseringen av sekretariatsfunksjonen allerede i dag er under press, og at behovet for å finne frem til gode samhandlingsformer mellom komitéene vil øke. Nærmere avklaring av arbeidsdelingen mellom REK og NEM vil i denne sammenheng også ha stor betydning. Det vil etter Statskonsults vurdering kunne vise seg nødvendig å overføre oppgaver fra NEM til REK, blant annet oppgaver som gjelder praktisk samordning og/eller oppgaver som er knyttet til NEMs rolle som talerør og koordinator for REK i relasjon til overordnet departement og samordning av visse administrative funksjoner.

5.3 Forvaltningsansvaret lagt til Norges forskningsråd

En alternativ løsning er at Norges forskningsråd ivaretar forvaltningsansvaret for REK. Innenfor en slik modell tenker vi oss sekretariatsfunksjonen for REK organisert som én organisatorisk enhet underlagt Norges forskningsråd og med avdelinger i den enkelte helseregion. Selve lokaliseringen i regionene vil fortsatt kunne være ved de fire universitetene.

Fordelen med en administrativ tilknytning til Forskningsrådet sammenliknet med dagens organisering, vil være at alle sekretariatene får en felles administrativ tilknytning. Dette vil legge forholdene bedre til rette for samordning på tvers av regionene, både når det gjelder praktiske og administrative oppgaver og for en mer effektiv bruk av komitéenes samlede ressurser. Man vil også kunne få en bedre samordning av de ansattes arbeidsvilkår. En sentral administrativ tilknytning vil også være mer robust med hensyn til endringer i oppgaver.

En eventuell overføring av oppgaver fra NEM til REK, jf. pkt. 5.2, vil kunne styrke argumentasjonen for at sekretariatene for REK bør få en sentral tilknytning.

Ulempene ved en slik organisering vil i første rekke være knyttet til manglende faglige kontaktpunkter mellom Forskningsrådet og REK i utgangspunktet. Organiseringen vil i tillegg lett bli mer byråkratisk og tungrodd enn i dag, ved at sekretariatene ikke vil være lokalisert ved den organisasjonen som er tillagt det administrative ansvaret. Etter Statskonsults vurdering vil det være grunn til å reise spørsmål ved om en administrativ tilknytning til Forskningsrådet vil sikre den ønskete faglige forankringen og dermed legge grunnlaget for en god dialog og for at REK får tilstrekkelig oppmerksomhet og administrativ oppfølging fra Forskningsrådets side. Vi oppfatter at dette har vært blant de problemstillinger som har vært reist når det gjelder Forskningsrådets forvaltningsansvar for de nasjonale forskningsetiske komitéene.

Et argument mot en tilknytning til Forskningsrådet er at Forskningsrådet selv ikke ønsker å ha en omfattende randsonевirksomhet og at virksomheter som har hatt en slik tilknytning i stor grad er blitt fristilt.

5.4 Annen organisering under Kunnskapsdepartementet

En mulig løsning vil være at forvaltningsansvaret for sekretariatene ikke delegeres videre fra Kunnskapsdepartementet, men i stedet ivaretas av departementet selv. En slik løsning vil bryte med etablerte forvaltningspolitiske prinsipper som tilsier at operative oppgaver og funksjoner i størst mulig grad skal delegeres til underliggende forvaltningsorganer eller virksomheter. Statskonsult oppfatter med henvisning til dette at det ikke vil være aktuelt at sekretariatene er organisert i Kunnskapsdepartementet.

En alternativ løsning vil være å opprette et forvaltningsorgan direkte underlagt Kunnskapsdepartementet og å legge forvaltningsansvaret for REK til dette. Lokalisering av komitésekretariatene i regionene vil kunne opprettholdes ved de fire universitetene som i dag.

Fordelen ved en slik løsning er at den vil gi en direkte styringslinje mellom departementet og REK, også i administrative og økonomiske saker. Organiseringen vil derved kunne bidra til bedre styringsinformasjon og til at departementet dermed blir bedre i stand til å ivareta sitt overordnede styringsansvar. Dette ansvaret består i å sikre at REK har hensiktsmessige rammebetingelser når det gjelder regelverk, ressurser og organisering.

Andre fordeler i forhold til dagens organisering vil i hovedsak være de samme som ved en sentral tilknytning til Forskningsrådet. Antatte fordeler over tid vil være knyttet til

- bedre samordning på tvers av regionene
- mer effektiv bruk av ressursene
- større fleksibilitet i forhold til endrete oppgaver.

Ulempene med en slik organisering vil være at det nye administrative mellomleddet som opprettes vil være lite, og at det fremstår som en kostbar løsning å etablere et slikt nytt organ, uten at det knyttes administrativt til, og samlokaliseres, med et annet organ.

Statskonsults vurdering er at det, uavhengig av den administrative tilknytning som blir valgt for REK, vil være behov for å videreutvikle og styrke samordningen på tvers av komitégrensene. Alternative organisatoriske løsninger for å ivareta dette behovet er presentert og drøftet i kapittel 5.6.

5.5 Forvaltningsansvaret lagt til et annet departement

REK er i dag administrativt knyttet til Kunnskapsdepartementet. Kravet til faglig uavhengighet vil etter Statskonsults vurdering ikke være et argument for å overføre forvaltningsansvaret til et ”nøytralt” departement som for eksempel Fornyings- og administrasjonsdepartementet, jf. også pkt. 5.4. Alternativet til Kunnskapsdepartementet vil derfor være, slik vi ser det, å overføre ansvaret for REK til Helse- og omsorgsdepartementet. Argumentasjonen for dette er at Helse- og omsorgsdepartementet har et sektoransvar på området, og at dette sektoransvaret også omfatter forskning.

Det at REK er faglig uavhengige organ, betyr ikke at det overordnede departementet ikke vil ha et styringsbehov og et styringsansvar for virksomheten. Dette ansvaret vil i hovedsak være knyttet til at REK har hensiktsmessige rammebetingelser når det gjelder regelverk, ressurser og organisering. For å kunne vurdere ressursbehov og eventuelt behov for endringer i regelverk og organisering, er det viktig at departementet har tilstrekkelig kjennskap til den sektoren REK arbeider innenfor.

Da komitéene i sin tid ble etablert var de knyttet til Helse- og omsorgsdepartementet (det daværende Sosial- og helsedepartementet). Komitéene ble overført til Kunnskapsdepartementet ut fra en begrunnelse om at oppgavene primært var forskning. Vi kan ikke se at denne begrunnelsen har samme gyldighet i dag. Vi viser forøvrig til organiseringen av tilsvarende komitéer i henholdsvis Sverige og Danmark. Som det fremgår av kap. 3 er tilsvarende komitéer i Sverige underlagt Utbildningsdepartementet. I Danmark er de regionale komitéene organisert under regionene, mens den sentrale komitéen er et forvaltningsorgan under Indenrigs- og sundhedsministeriet.

Ansvarsdelingen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet innenfor helseforskning/medisinsk forskning virker uklar og begge departementene har viktige oppgaver og et omfattende finansieringsansvar innenfor dette området. REKs oppgaver ligger i grenselandet mellom Helse- og omsorgsdepartementets og Kunnskapsdepartementets ansvarsområder, og det vil, uavhengig av departementstilknytning, være behov for en dialog mellom nevnte departementer i spørsmål som gjelder REK.

Etter vår oppfatning vil Helse- og omsorgsdepartementet ha bedre kjennskap til den sektoren REK primært er satt til å betjene og derfor ha et bedre grunnlag for å ivareta styringen av REK. Dersom det ligger an til en vesentlig utvidelse av REKs arbeidsoppgaver i tråd med forslag om dette i Nylenna-utvalgets innstilling, vil dette kunne styrke argumentasjonen for å overføre ansvaret for REK til Helse- og omsorgsdepartementet.

Organisering av REK og NEM under hvert sitt departement vil innebære stor grad av uavhengighet mellom REK som førsteinstans og NEM som klageorgan. Å organisere REK og NEM under ulike departementer vil på den andre siden innebære en oppsplitting av dagens forskningsetiske komitésystem. Både de nasjonale og de regionale forskningsetiske komitéene fremstår i dag som del av et felles komitésystem underlagt Kunnskapsdepartementet. En mer fragmentert organisering vil kunne gjøre det vanskeligere å utnytte felles ressurser på en effektiv måte ved behandlingen av sektorovergrepene problemstillinger.

Etter Statskonsults vurdering vil forholdet mellom REK og NEM kunne fremstå som problematisk dersom det legges opp til en samhandling som kan bidra til å reise tvil om REKs uavhengighet ved behandling av enkeltsaker. Den fremtidige ansvarsdelingen mellom REK og NEM som henholdsvis førsteinstans og klageorgan tilsier samtidig at NEM, gjennom behandling av klagesaker og uttalelser på prinsipielt grunnlag, vil kunne få en viktig rolle som premissleverandør i arbeidet med å utvikle felles retningslinjer og etablering av

en mest mulig ensartet praksis ved behandling av enkeltsaker. Etter Statskonsults vurdering vil dette være et argument for å organisere REK og NEM under samme departement.

Etter Statskonsults vurdering vil spørsmålet om departementstilknytning i første rekke dreie seg om at det vil være behov for å etablere en styringsdialog mellom overordnet departement og REK som sikrer departementet tilstrekkelig informasjon til å ivareta sitt ansvar overfor komitéene på en god måte. Dette gjelder uavhengig av om ansvaret legges til Kunnskapsdepartementet eller til Helse- og omsorgsdepartementet. Lokalisering ved universitetene /universitetsykehusene, som i dag, vil samtidig, uavhengig av alternativ departementstilknytning, fremstå som en aktuell løsning.

Endring av departementstilknytning vil etter Statskonsults vurdering i utgangspunktet ikke gi noe bedre grunnlag for å løse de problemer som er påvist ved dagens organisering. Statskonsult kan ut fra dette ikke se noen tungtveiende grunner til å overføre ansvaret for REK til Helse- og omsorgsdepartementet.

5.6 Behovet for et administrativt mellomledd

Samordningen mellom de medisinske forskningsetiske komitéene er i dag i hovedsak konsentrert om faglige og prinsipielle spørsmål. Denne samordningen blir ivaretatt av NEM. Denne samordningen blir viktigere når REK blir forvaltningsorgan og spørsmålet om likebehandling vil være sentralt.

Den administrative samordningen mellom komitéene er imidlertid svak. I den grad det skjer en slik samordning, er det NEM som ivaretar også dette. Et inntrykk er at dette spørsmålet i hovedsak kommer opp i forbindelse med større eller mindre kriser.

Etter Statskonsults oppfatning vil det være behov for en noe sterkere administrativ samordning av komitéene gjennom en eller annen form for administrativt mellomledd. Oppgaver som et slikt ledd bør ivareta vil blant annet være:

- Samordne budsjettforslag fra komitéene, og foreslå fordeling av ressurser
- Fordele saker mellom komitéene
- Utvikling og drift av felles administrative systemer.

Samordningsfunksjoner lagt til NEM

Et av de spørsmålene som det vil måtte tas standpunkt til er om et slikt administrativt mellomledd kan og bør legges til sekretariatet for NEM. NEM kjenner REK svært godt og har som nevnt ovenfor i stor grad ivaretatt behovet for samordning også på den administrative siden. En for tett samhandling mellom REK og NEM vil samtidig kunne bidra til å reise tvil om REKs uavhengighet ved behandling av enkeltsaker, jf. tidligere drøfting av dette. Vi har tidligere i rapporten pekt på at den rolle som NEM vil få som klageinstans, vil kunne kreve at det er en viss distanse mellom NEM og REK. En slik løsning vil også representere et brudd i styringsrelasjonen mellom Kunnskapsdepartementet og REK med mindre REK fullt ut legges

administrativt under NEM. Statskonsult vil ikke anbefale en slik løsning, og mener man i stedet bør vurdere å overføre noen av de administrative oppgaver som i dag ligger i NEM til REK, jf. også tidlige drøfting av dette.

Alternative løsninger

Etter Statskonsults vurdering vil en samordningsfunksjon alternativt kunne legges til

- ett av universitetene
- Norges forskningsråd
- Kunnskapsdepartementet.

Et annet alternativ vil kunne være å legge en slik administrativ samordningsfunksjon til Sosial- og helsedirektoratet. Dette alternativet vil kunne være aktuelt dersom ansvaret for REK blir overført til Helse- og omsorgsdepartementet. Vi ser det som en lite aktuell løsning i dag.

Samordningsfunksjonen vil enten kunne etableres som en administrativ overbygning under ledelse av en administrasjonssjef (modell A), eller som et koordineringsorgan organisert på lik linje med sekretariatene for de enkelte komitéene (alternativ B).

Vi forutsetter at det i begge løsningene vil være behov for å utarbeide en stillingsinstruks for administrasjonssjef/koordinator som klargjør hvilke oppgaver og fullmakter som er lagt til stillingen. Rapporterings- og styringsrelasjonene til overordnede organer bør samtidig tydeliggjøres. Statskonsult ser for seg at det i utgangspunktet vil være snakk om å opprette én ny stilling for å ivareta koordinering og øvrige administrative oppgaver på tvers av komitégrensene, men at det over tid vil kunne være behov for å øke bemanningen noe.

Alternativ 1: Administrativ tilknytning til ett av universitetene

En aktuell løsning vil være at ett av de fire universitetene som i dag har forvaltningsansvar for REK også får forvaltningsansvaret for et administrativt mellomledd som antydnet. Vi vil foreslå at dette i så fall blir Universitetet i Oslo. Forslaget er begrunnet ut fra ”største brukers prinsipp” og ved at Universitetet i Oslo allerede i dag har forvaltningsansvaret for fire av de i alt syv komitéene.

Statskonsult mener en slik løsning vil kunne være et godt alternativ fordi den vil representere en videreføring av de positive sidene ved dagens organisatoriske løsning og det samarbeidet som er etablert mellom REK og universitetene i administrative saker, samtidig som den vil innebære en klar plassering av ansvaret for administrativ samordning og koordinering mellom komitéene.

Vi ser for oss at samordningsfunksjonen enten vil kunne ivaretas av en sekretariatsleder/administrasjonssjef (modell A) eller av et koordineringsorgan, organisert på lik linje med komitésekretariatene (modell B).

Alternativ 2: Administrativ tilknytning til Norges forskningsråd

Et annet alternativ vil være å legge den foreslåtte samordningsfunksjonen til Norges forskningsråd. Det vil da trolig være mest aktuelt å kombinere dette med en mer omfattende delegering av forvaltningsansvaret. Vi ser i dette tilfelle for oss at det opprettes en stilling som administrasjonssjef/sekretariatsleder (Modell A), som administrativt er tilknyttet Norges forskningsråd, og som tillegges oppgaver og fullmakter basert på at all rapportering og styring i forhold til Forskningsrådet skal skje via denne stillingen.

Statskonsult ser få fordeler med en slik modell sammenliknet med andre aktuelle løsninger. Dersom formålet er å samle forvaltningsansvaret for REK på ett sted, mener vi det i stedet vil være mer naturlig å legge ansvaret til ett av universitetene, for eksempel universitet i Oslo, som i dag har det administrative ansvaret for 4 av de syv eksisterende komitéene.

Alternativ 3: Administrativ tilknytning til Kunnskapsdepartementet

Etablering av en sekretariatsledelse (administrasjonssjef) for REK med utvidede fullmakter i personal- og økonomisaker, vil, som nevnt i kapittel 5.4 gi en direkte styringslinje mellom departementet og REK, også i administrative og økonomiske saker. Å etablere denne type små virksomheter direkte under departementet vil samtidig innebære en fragmentering av forvaltningen. Et viktig motargument mot en slik løsning er at den vil være lite hensiktsmessig ut fra et ressursallokeringshensyn.

5.7 Lokalisering

De regionale komitéene er i dag lokalisert ved og administrativt tilknyttet universitetene i henholdsvis Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Alle komitéene er tilknyttet de medisinske fakultetene. Komitéene har liten fast bemanning og det er en fordel, både administrativt og personellmessig, at de er samlokalisert med en annen virksomhet.

Det er i flere av intervjuene lagt stor vekt på fordelene ved dagens lokalisering ved universitetene. Etter vår vurdering vil lokalisering ved universitetene kunne opprettholdes, uavhengig av administrativ tilknytning, dersom partene er enige om at dette vil være mest hensiktsmessig. Spørsmålet antas i første rekke å avhenge av om det er mulig å komme frem til gode, praktiske ordninger. Dersom det ikke er mulig å finne fram til gode og praktiske løsninger ved universitetene, vil det være naturlig å vurdere andre lokaler. Etter Statskonsults vurdering bør dagens budsjettpraksis endres slik at også kostnader til husleie og øvrig infrastruktur synliggjøres i REKs budsjetter. Eventuelle leieforhold med universitetene bør avtales.

Det har vært stilt spørsmål ved om den nære tilknytningen til universitetene er tilrådelig ut fra hensynet til komitéenes uavhengighet. På bakgrunn av erfaringer fra det eksisterende systemet, er det lite som tyder på at dette er problematisk, forutsatt at det blir etablert klarere organisatoriske og økonomiske skiller mellom komitéene og universitetene.

5.8 Etatsstyring

Det overordnede ansvaret for REK ligger i det departementet som har forvaltningsansvaret for komitéene. Det vil med dette som utgangspunkt være viktig å være bevist på hvilke oppgaver som bør ivaretas av departementet og hvilke som eventuelt kan delegeres til et underliggende forvaltningsorgan.

I en vurdering av hvilke oppgaver som bør ligge i departementet, vil følgende utgangspunkt være viktig:

- Behovet for kunnskap om virksomhetene for å kunne ivareta den overordnede styringen av virksomheten, dette vil være særlig viktig i en periode med endringer i REKs rammebetingelser og oppgaver.
- Behovet for samordning med andre departementer og da primært HOD.

I vurderingen av hvilke oppgaver som kan delegeres til et underliggende organ, vil følgende hensyn være viktige:

- Uavhengighet fra departementet kan tilsi en viss avstand mellom komitéene og departementet i den daglige driften.
- En tendens i tiden til å legge forvaltningsoppgaver ut av departementet og rendyrke departementene som politiske sekretariater.
- Behovet for administrative fellesløsninger og praktisk samarbeide på tvers av komitéene.

Ut fra en slik vurdering vil følgende oppgavedeling være aktuell:

- I følge forskningsetikkloven skal departementet opprette komitéer, bestemme komitéenes ansvarsområder og oppnevne komitéenes medlemmer. Disse oppgavene kan i følge loven og forslag til forskrifter ikke delegeres.
- Den samlede budsjetttrammen (jf. også pkt. 6.6) bør fastsettes av departementet, fordelingen av budsjettet på den enkelte komité kan eventuelt delegeres til et forvaltningsorgan.
- Departementet bør gjennomføre ett årlig etatsstyringsmøte med komitéene. Det vil være hensiktsmessig at dette gjennomføres som et felles møte for komitéledere og komitésekretærer.
- Ansettelse og andre administrative forhold er oppgaver som bør delegeres. Det er bare komitésekretærer og annet administrativt personell som er ansatt i komitéene, selv om det ikke dreier seg om mange ansatte, vil det ikke være hensiktsmessig at departementet sitter med personalansvar for disse.

Ved delegering av oppgaver, vil det etter Statskonsults vurdering, etableres tydelige rapporterings- og styringsrelasjoner. Det bør utarbeides instruks for stillingen som sekretariatsleder/koordinator. Instruksen bør utarbeides av den instans som er tillagt arbeidsgiveransvaret for vedkommende.

Etter Statskonsults vurdering bør det etableres en formell styringsdialog mellom departementet og REK.

5.9 Budsjettering og økonomistyring

Statskonsult har tatt utgangspunkt i at komitéene som forvaltningsorganer vil være underlagt det regelverket som gjelder innenfor statsforvaltningen, herunder Stortingets bevilgningsreglement og økonomireglementet i staten.

KDs øremerking av bevilgninger til REK bryter med de intensjonene som er lagt til grunn for nettobudsjettering av universitetene, og som innebærer at universitetene selv skal kunne prioritere innenfor vedtatt budsjetttramme. Øremerkingen fremstår på den andre siden i dag som et nødvendig virkemiddel for å sikre at komitéene får de økonomiske ressurser som trengs for å utføre de oppgaver de er pålagt. Det kan i denne sammenheng også argumenteres for at bevilgningen til REK i utgangspunktet er gitt som en ekstrabevilgning utover den generelle rammen, og at allokeringen av midler til REK således ikke innebærer en reduksjon i det enkelte universitets midler til andre formål.

Statskonsult vurdering er at en øremerking av midler til komitéenes arbeid vil være mest hensiktsmessig også i fremtiden, forutsatt at komitéenes arbeid skal finansieres over statsbudsjettet. Statskonsult mener samtidig at eksisterende praksis med at utgifter til lokaler og infrastruktur ikke er inkludert i de årlige bevilgningene er uheldig. Dette bidrar for det første til en uheldig sammenblanding av REKs og universitetenes økonomi. Det er også uheldig ut fra hensynet om å etablere et grunnlag for å avstemme komitéenes ressursbehov i forhold til pålagte oppgaver og som grunnlag for god økonomistyring og kontroll av bruken av statlige midler. Etter Statskonsults vurdering bør dagens budsjettpraksis endres uavhengig av hvilken administrativ tilknytning komitéene får. En omlegging basert på at *Statsbudsjettets hovedprinsipper*¹⁶, herunder *fullstendighetsprinsippet*¹⁷, gjøres gjeldende, vil etter Statskonsults vurdering være viktig for å få en helhetlig oversikt over komitéenes aktiviteter og tilsvarende muligheter til styring gjennom statlige bevilgninger. Dette bør synliggjøres gjennom et eget kapittel/post på statsbudsjettet, eventuelt som en "øremerking" i årlige tildelingsbrev.

Andre land, herunder Danmark og Sverige, har etablert ordninger med gebyrfinansiering av tilsvarende virksomheter som REK. Både bevilgningsfinansiering og gebyrfinansiering vil kunne kombineres med ulike organisatoriske løsninger. Gebyrfinansiering har vært vurdert også i Norge men det har ikke vært uttrykt noe ønske om å innføre slike ordninger for finansiering av REKs virksomhet så langt. Statskonsult vil i denne sammenheng understreke at innføring av en eventuell gebyrfinansieringsordning ikke rokker ved forutsetningen om at alle komitéens inntekter og utgifter bør synliggjøres i budsjettet basert på hovedprinsippene for statlig budsjettering.

Statskonsults vurdering er at valget av *finansieringsmodell* i seg selv i liten grad har betydning for valget av administrativ tilknytning. Finansieringen har på den andre siden betydning for overordnet politisk styring gjennom statsbudsjettet.

¹⁶ Fullstendighetsprinsippet, Bruttoprinsippet, Kontantprinsippet: Ettårsprinsippet

¹⁷ Budsjettet skal inneholde samtlige statsutgifter og statsinntekter i budsjetterterminen, så langt de kan forutses når budsjettet blir vedtatt

6 Statskonsults oppsummering og anbefaling

Statskonsults vurdering er at REKs faglige uavhengighet er godt ivaretatt i dagens system. Dette skyldes i hovedsak at alle avgjørelser blir tatt av samlet komité. Det er lite som tyder på at komitéene er underlagt noen form for faglig styring verken fra Kunnskapsdepartementet eller fra universitetene. Lovfestingen av komitéenes uavhengighet vil ytterligere forsterke uavhengigheten.

Svakhetene ved dagens organisering er etter Statskonsults vurdering i første rekke knyttet til uklare ansvarsforhold, mangelfull styringsinformasjon, og manglende formalisering av rutiner for rapportering og styring.

Statskonsults anbefaler at:

Dagens departementstilknytning opprettholdes

REK arbeider innenfor et felt der ansvaret mellom departementene er delt og til dels uklart. Helse- og omsorgsdepartementet vil etter vår oppfatning ha noe bedre kjennskap til den sektoren REK primært er satt til å betjene og dermed kunne ha et bedre grunnlag for å ivareta styringen av REK. Vi mener imidlertid ikke at argumentet er så tungtveiende at det er grunnlag for å overføre ansvaret for REK til Helse- og omsorgsdepartementet. Dagens departementstilknytning bør derfor opprettholdes. Det er imidlertid viktig at samordningsbehovet på departementsnivå blir ivaretatt. Dette vil være særlig viktig i forbindelse med ny lov om helseforskning.

Etatsstyringen bør bli tydeligere

Kunnskapsdepartementet har som overordnet departement for REK, vært svært tilbakeholden med å styre komitéene. Kontakten har i all hovedsak foregått via NEM. Etter vår vurdering bør etatsstyringen bli tydeligere. Departementet bør legge vekt på å sikre seg den informasjonen de trenger for å sikre REK tilfredsstillende rammebetingelser og for å kunne vurdere måloppnåelse og effektivitet i systemet.

I etatsstyringen av REK er det særlig viktig at departementet legger vekt på

- å sikre at REK arbeider innenfor gjeldende politiske rammer for feltet medisinsk forskningsetikk
- at søkere sikres likebehandling så langt som mulig innenfor et system der skjønn er viktig
- at hensynet til brukere ivaretas gjennom at saksbehandlingsfrister blir overholdt
- å sikre effektiv bruk av ressursene som stilles til disposisjon på området
- at behovet for samordning og omstilling blir ivaretatt.

Etatsstyringsansvaret bør ligge i departementet og det bør avholdes et felles etatsstyringsmøte i året.

Komiteenes utgifter foreslås fullfinansiert over statsbudsjettet og gitt som øremerkede bevilgninger

Statskonsults vurdering er at dagens budsjettpraksis, der de årlige bevilgningene til komitéene inngår som del av basisbevilgningen til universitetene, ikke gir et

godt nok grunnlag for departementets styring av komitéenes aktivitetsnivå og ressursbruk og for å sikre stabile og forutsigbare rammebetingelser for komitéenes arbeid. Statskonsult anbefaler at bevilgningen bør synliggjøres ved at den føres på et eget kapittel/post i statsbudsjettet. Kunnskapsdepartementet vil ha et overordnet ansvar for økonomistyring og kontroll med bruken av bevilgningene.

Forvaltningsansvaret for sekretariatene foreslås lagt til universitetene

Statskonsult mener at dagens administrative tilknytning til universitetene opprettholdes ved at arbeidsgiveransvaret for de ansatte fortsatt bør ivaretas av universitetene. Statskonsult foreslår samtidig at det bør etableres et klarere organisatorisk og økonomisk skille mellom universitetene og REK. Det foreslås at utgifter til drift av komiteene bevilges fullt ut over statsbudsjettet og at bevilgningene øremerkes. Forretningsmessige forhold mellom REK og universitetene knyttet til leie av kontorer og infrastruktur, forutsettes regulert gjennom egne avtaler.

Universitetets oppgaver som forvaltningsansvarlig for REK bør tydeliggjøres, samtidig som rapporterings- og styringslinjene fra REK til henholdsvis universitetene og departementet bør formaliseres gjennom stillingsinstruksjoner og retningslinjer for styring i administrative og økonomiske saker.

Samordningen er for svak og bør styrkes

Samordningen av komitéene er forholdsvis svak, dette gjelder til en viss grad i faglige spørsmål, men også i administrative saker. Dette fører blant annet til skjev arbeidsfordeling komitéene imellom og en dårlig utnyttelse av systemet som helhet. Tiltak for å rette opp skjevheten har gjennomgående blitt iverksatt i etterkant av at problemer har oppstått.

Komitésystemet bør i større grad enn i dag sees som en enhet med krav om å utnytte felles ressurser mer effektivt på tvers av regiongrensene.

Lovfesting av REKs oppgaver vil stille større krav til likebehandling av søknadene. Et system der vurderinger i stor grad er basert på skjønn vil aldri kunne sikre full likebehandling. Det er imidlertid viktig at den faglige samordningen også blir styrket. Her vil administrative systemer som arkiv/databaser også være viktig.

Etter Statskonsults oppfatning er det behov for en sterkere administrativ samordning av komitéene gjennom et administrativt mellomledd. Oppgaver som et slikt ledd bør ivareta vil blant annet være:

- Samordne budsjettforslag fra komitéene, foreslå fordeling av ressurser på komitéene.
- Fordeling av saker mellom komitéene.
- Utvikling og drift av felles administrative systemer.

Eventuelle tiltak som følge av lov om helseforskning vil kunne forsterke behovet for en slik samordningsfunksjon ytterligere.

Det anbefales å opprette en administrativ overbygging av dagens syv komitéer for å sikre nødvendig koordinering og en mest mulig effektiv ressursbruk på tvers av regiongrensene. Statskonsult foreslår at en slik enhet blir administrativt tilknyttet Universitetet i Oslo og samlokalisert med REK Øst og Sør. Det forutsettes utarbeidet særskilt instruks for stillingen.

Visse administrative oppgaver foreslås overført fra NEM til REK

Arbeidsdelingen mellom NEM og REK foreslås gjennomgått med sikte på å unngå uheldige rollekombinasjoner. Det vil etter Statskonsults vurdering være naturlig å overføre oppgaver fra NEM til REK, blant annet oppgaver som gjelder praktisk samordning og/eller oppgaver som er knyttet til NEMs rolle som talerør for REK i relasjon til overordnet departement.

7 Økonomiske konsekvenser

De økonomiske konsekvensene av anbefalingene i kapittel 6 anslås til følgende:

- Lønn og sosiale kostnader knyttet til en ny stilling ved et administrativt mellomledd (ca 750 000).
- Komitéenes budsjett skal også omfatte infrastrukturkostnadene. Dette vil i realiteten være en ompostering på statsbudsjettet. Statskonsult har grovt anslått at kostnadene til kontorlokaler, inkl. infrastruktur, for komitéene samlet sett vil beløpe seg til et sted mellom 1 og 2 mill kroner per år. Anslaget bygger dels på opplysninger om slike kostnader fra Universitetet i Oslo¹⁸, dels på Statskonsults egne erfaringer i forbindelse med utleie av kontorlokaler sentralt i Oslo. Anslaget er kun ment å illustrere hvilken størrelsesorden vi her snakker om.
- Eventuelle husleiekostnader som følge av behov for større og mer hensiktsmessige lokale.

¹⁸ UiO oppgir at de i forbindelse med sin eksternt finansierte virksomhet benytter et anslag på kr. 65 000 kroner knyttet til infrastrukturutgifter.

Referanseark for Statskonsult

Tittel på rapport:	Forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk
Statskonsults rapportnummer:	2007:13
Forfatter(e):	Svein Eriksen, Tone Ibenholt og Sidsel Søvik.
Evt. eksterne samarbeidspartnere:	
Prosjektnummer:	131456
Prosjektnavn:	Forvaltningsansvaret for REK
Prosjektleder:	Sidsel Søvik
Prosjektansvarlig avdeling:	STRATEGI
Oppdragsgiver(e):	Kunnskapsdepartementet
Resymé/omtale:	<p>Formålet med oppdraget har vært å fremskaffe et grunnlag for å vurdere om komitéenes administrative tilknytning til universitetene bør opphøre, og hvilken alternativ organisatorisk løsning som eventuelt vil fremstå som mest hensiktsmessig. Alternativ departementstilknytning er vurdert som ett av flere alternativer.</p> <p>Statskonsult anbefaler at:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dagens departementstilknytning opprettholdes. Etatstyringen foreslås samtidig styrket.• Sekretariatene administrative tilknytning til universitetene foreslås opprettholdt. Det foreslås samtidig etablert et klarere organisatorisk og økonomisk skille mellom universitetene og komiteene.• Komiteenes utgifter foreslås fullfinansiert over statsbudsjettet og gitt som øremerkede bevilgninger.• Samordningen på tvers av regiongrensene foreslås videreutviklet og styrket. Det foreslås etablert et nytt administrativt mellomledd for dette formål. Statskonsult foreslår at den nye enheten blir administrativt tilknyttet Universitet i Oslo og samlokalisert med REK Øst og Sør.• Arbeidsdelingen mellom NEM og REK foreslås gjennomgått med sikte på å unngå uheldige rollekombinasjoner. Visse administrative oppgaver foreslås overført fra NEM til REK.
Emneord:	Forskningsetiske komiteer, REK, NEM, departementstilknytning, forvaltningsansvar, etatstyring, styringsbehov, styringsmuligheter
Totalt antall sider til trykking (uten forside):	
Dato for utgivelse:	25. mai 2007
Utgever:	Statskonsult as Postboks 8115 Dep 0032 OSLO www.Statskonsult.no