



DET KONGELIGE  
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

**Egen adresseliste**

Deres ref

Vår ref  
200703846-/HPG

Dato  
07.12.2007

**Høring - Utkast til endring i forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning**

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning ble vedtatt av Stortinget i juni 2006 og trådte i kraft 1. juli 2007. Loven er en rammelov som gir bestemmelser om ulike komiteer og utvalg for behandling av forskningsetiske spørsmål. Med hjemmel i nevnte lov, fastsatte departementet forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning. Forskriften gir regler om oppnevning og saksbehandling i de forskjellige komiteer og utvalg. Forskriften var på høring i april 2007 og trådte i kraft samtidig med loven, dvs. 1. juli.

**Behov for endring av forskriften**

Forskriften har vært i virke i kort tid, men det har allerede vist seg at en bestemmelse medfører problematiske følger for det praktiske virket til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Dette gjelder bestemmelsen om REKs beslutningsdyktighet. For REK er følgende fastsatt (forskriftens § 9):

*Komiteer etter § 4 er beslutningsdyktige når leder eller nestleder og minst seks andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede.*

Kravet om at minst syv (av ni) må være til stede har vist seg vanskelig å oppfylle. Det oppstår med jevne mellomrom situasjoner der medlemmer er inhabile uten at dette er fanget opp i forkant av møtet. Kombinert med forfall av andre årsaker kan det gjøre at en komité ikke er beslutningsdyktig og at behandling av saker dermed må utsettes.

Komiteene behandler et stort antall saker under hvert møte. Det er derfor uheldig dersom behandlingen av enkeltsaker må utsettes fordi en komité ikke er beslutningsdyktig. Videre kan det være av avgjørende betydning for gjennomføring av forskningsprosjekter at godkjenningen fra REK foreligger så tidlig som mulig. En utsettelse av behandlingen til neste komitémøte vil kunne medføre forsinkelser i enkeltprosjekter og i verste fall bortfall av stønadsmidler.

Kunnskapsdepartementet foreslår derfor at bestemmelsen endres slik at REK er beslutningsdyktige når minst seks av ni er til stede, en av de seks må være leder eller nestleder. Dersom både leder og nestleder er til stede, regnes nestleder som vanlig medlem når det gjelder kravet til antall tilstedeværende medlemmer for at komiteen skal være beslutningsdyktig.

En slik endring øker sannsynligheten for at REK vil være beslutningsdyktige ved hvert møte. Avgjørelsene vil fortsatt treffes ved alminnelig flertall, men leder/eventuelt nestleder har dobbeltstemme ved stemmelikhet. Kunnskapsdepartementet mener at endringen er uten betydning for hensynet til korrekt ivaretagelse av de faglige krav til avgjørelsen.

#### **Endringsforslag**

Departementet foreslår at forskriften endres. Bestemmelsen vil da lyde:

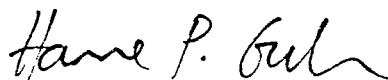
*Komiteer etter § 4 er beslutningsdyktige når leder eller nestleder og minst fem andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede.*

Høringsbrevet er lagt ut på Kunnskapsdepartementets nettside på adressen <http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/hoeringer>. Vi ber om at eventuelle merknader til utkast til forskrift sendes elektronisk til [postmottak@kd.dep.no](mailto:postmottak@kd.dep.no) eller pr. brev til Kunnskapsdepartementet, Postboks 8119 Dep, 0032 Oslo. **Høringsfristen er 31.januar 2008.**

Med hilsen



Kari B. Øiseth (e.f.)  
ekspedisjonssjef



Hanne P. Gulbrandsen  
seniorrådgiver

**Vedlegg: adresseliste**

## Høringsinstanser

Abelia - PB 5490, Majorstuen, 0305 Oslo  
ABM-utvikling - Postboks 8145 Dep, 0033 Oslo  
Akademikerne - Akersgt. 16, 0158 Oslo  
Arbeidsgiverforeningen Spekter (NAVO), PB 1511 - Vika, 0117 Oslo

Bedriftsforbundet, Akersgata 41, 0158 Oslo  
Bioteknologinemnda, Postboks 522, Sentrum 0105 OSLO  
Byggenæringens landsforening, Postboks 7187 Majorstuen, 0307 Oslo

Datatilsynet, Postboks 8177, 0034 Oslo

De regionale helseforetakene  
De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

Den norske advokatforening, Kristian Augusts gate 9, 0164 Oslo  
Den norske dommerforening, Kristian Augusts gate 9, 0164 Oslo  
Den norske kreftforening, Postboks 4 Sentrum, 0101 Oslo  
Den norske lægeforening, Postboks 1152 Sentrum, 0107 Oslo  
De nasjonale forskningsetiske komiteene, Pb 522, Sentrum, 0105 Oslo

## Departementene

Det Norske Videnskaps-Akademi, Drammensveien 78, 0271 Oslo  
Det Kongelige Norske Videnskabers Selskab, Erling Skakkesgt. 47c, 7491 Trondheim  
Det norske Veritas, Veritasveien 1, 1322 Høvik

## Forskningsparkene i Norge

Forskerforbundet, Postboks 1025 Sentrum, 0104 Oslo  
Forum for bioteknologi, Postboks 7072, Majorstuen 0306 Oslo  
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Postboks 4568 Nydalen, 0404 Oslo

Fylkesmennene  
Fylkeskommunene

Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon – HSH , Boks 2900 Solli, 0230 Oslo

Innovasjon Norge, Pb. 448 Sentrum, 0104 Oslo  
Institutter som omfattes av Retningslinjer for statlig finansiering av forskningsinstitutter

KS – Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon, Postboks 1378 Vika, 0114 Oslo

Landsorganisasjonen i Norge – LO, Youngs gate 11, 0181 Oslo  
Legeforeningens forskningsinstitutt, Postboks 1152 Sentrum, 0107 OSLO  
Legemiddelindustriforeningen, Postboks 734 Sentrum, 0105 OSLO  
Likestillings- og diskrimineringsombudet, Postboks 8048 Dep, 0031 Oslo

Matforsk AS, Osloveien 1, 1430 Ås  
Medinnova, Rikshospitalet 0027 Oslo

Nasjonalt folkehelseinstitutt, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo

Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin, Det Medisinske Fakultet, Universitetet i Tromsø, 9037 Tromsø

Norsk Industri (Teknologibedriftenes landsforening), OSCARS GT. 20, 0352 OSLO

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Postboks 7004 St. Olavs plass, 0130 Oslo

Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen – NOKUT, Postboks 1708 Vika, 0121 Oslo

Nettverk for private høyskoler, Pb. 5144 Majorstuen, 0302 Oslo

Norges forskningsråd, Postboks 2700 St. Hanshaugen 0131 Oslo

Norges tekniske vitenskapsakademi, Lerchendal gård, 7491 Trondheim

Norgesuniversitetet, 9037 TROMSØ

Norsk pasientforening, Frognerveien 10, 0257 Oslo

Norsk polarinstitutt, Polarmiljøsenderet, 9296 Tromsø

Norsk presseforbund, Rådhusgt. 17, 0158 Oslo

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste – NSD, Harald Hårfagres gate 29, 5007 Bergen

Norsk senter for menneskerettigheter, Postboks 6706, St. Olavs plass, 0130 Oslo

Næringslivets hovedorganisasjon – NHO , Postboks 5250 Majorstuen, 0303 Oslo

Regjeringsadvokaten, Postboks 8012 Dep, 0030 Oslo

Rettspolitisk forening, Pb. 6907 St. Olavs plass, 0130 Oslo

Riksadvokaten, Postboks 8002, 0030 Oslo

Riksbibliotektjenesten

Riksrevisjonen, Postboks 8130 Dep, 0032 Oslo

Sametinget, Ávjovárgeaidnu 50, 9730 Karasjok

Senter for medisinsk etikk – SME, Postboks 1130, Blindern, 0318 Oslo

Simula Research Laboratory , Postboks 134, 1325 Lysaker, Norway

Sosial- og helsedirektoratet, Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo

Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo

Statens helsepersonellnemnd, Postboks 8022 Dep. 0030 Oslo

Statens legemiddelverk, Sven Oftedals vei 6, 0950 OSLO

Statens råd for funksjonshemmede, Postboks 7075, St. Olavs plass, 0130 Oslo

Statistisk sentralbyrå – SSB, Postboks 8131 Dep, 0033 Oslo

Stipendiatororganisasjonene i Norge

Studentenes landsforbund, Thorvald Meyers Gate 7, 0555 OSLO

Tekna, Postboks 2312 Solli, 0201 Oslo  
Teknologirådet, Prinsensgate 18, Pb. 522 Sentrum

UNIO, Stortingsgaten 2, 0158 Oslo

Universitetene og høyskolene

Universitets- og høgskolerådet, Pilestredet 46 B, 0167 Oslo

Universitetssykehusene:

Akershus Universitetssykehus HF, 1478 Lørenskog

Aker universitetssykehus HF, 0514 OSLO

Rikshospitalet –Radiumhospitalet HF, 0027 Oslo

Ullevål universitetssykehus HF, 0407 Oslo

Haukeland Universitetssykehus, Postboks 1, 5021 Bergen

St. Olavs hospital HF, Olav Kyrresgt. 17, 7006 Trondheim

Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Postboks 100, 9038 Tromsø

VOX, Pb 6139 Etterstad – 0602 Oslo

Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund – YS , postboks 9232, 0134 Oslo