



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Egen adresseliste

Deres ref

Vår ref
200607881-/WT

Dato
12.01.2007

Høring - utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) vil bli satt i verk fra 1. juli 2007. Fra samme tidspunkt vil det bli oppnevnt et nytt utvalg – Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget). Før utvalget kan oppnevnes, skal det fastsettes forskrifter om oppnevning og saksbehandling i utvalget, jf. Ot. prp. nr. 58 (2005-2006).

Kunnskapsdepartementet sender med dette på høring et forslag til en felles forskrift for alle komiteer og utvalg etter loven. Forskriften omfatter de nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM, NENT og NESH), NEM som klageorgan, de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Granskingsutvalget og ad hoc-utvalg for behandling av klager på innholdet i Granskingsutvalgets uttalelser.

Forskriften gir en nærmere presisering av Granskingsutvalgets hovedoppgaver, men inneholder ikke en fullstendig liste over utvalgets oppgaver. Departementet tar sikte på å lage en veileder for utvalgets arbeid. I veilederen kan forhold som utvalget bør ta hensyn til, men som ikke direkte gjelder rettigheter og plikter, tas inn.

Vi har heller ikke tatt inn de andre komiteenes oppgaver i forskriften. Grunnen til dette er at både de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene har sine mandater, som fortsatt vil bli gjort gjeldende, men med enkelte endringer for å sikre at de er innenfor lovens rammer. Det pågår dessuten prosesser som gjør at oppgavene for disse vil kunne bli endret. De nasjonale forskningsetiske komiteene blir nå evaluert, og evalueringskomiteens rapport vil antakelig foreligge om kort tid. De regionale komiteenes oppgaver vil kunne bli endret som følge av forslaget til ny

helseforskningslov som skal fremmes av Helse- og omsorgsdepartementet.
Kunnskapsdepartementet vil på et senere tidspunkt vurdere å ta alle oppgaver inn i forskriften.

Når Granskingsutvalget har vært i virksomhet noen tid, vil det også kunne bli behov for å endre forskriften, og veilederen for utvalget vil kunne gjøres mer presis. Vi gjør oppmerksom på at Justisdepartementets regler for ulovfestede granskingskommisjoner ikke vil gjelde for Granskingsutvalget. Det vil senere måtte vurderes om det arbeid som er satt i gang med å revidere disse reglene, vil få betydning for Granskingsutvalget.

Spørsmål der vi ber om høringsinstansenes syn

Forvaltningslovens regler danner et felles grunnlag for forskriften, men den skal samtidig gi regler for komiteer og utvalg med svært ulike funksjoner. Dette betyr at mange ulike hensyn gjør seg gjeldende. På følgende punkter ber vi spesielt om å få høringsinstansenes syn:

- Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte (§ 8)
- Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg (§ 8)
- På hvilken måte skal Granskingsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon (§ 10)
- Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være (§ 10).

Høringsnotatet følger vedlagt og er lagt ut på Kunnskapsdepartementets nettside på adressen <http://odin.dep.no/kd/norsk/dok/hoering> Vi ber om at eventuelle merknader til utkast til forskrift sendes elektronisk til postmottak@kd.dep.no eller pr. brev til Kunnskapsdepartementet, Postboks 8119 Dep, 0032 Oslo. **Høringsfristen er 13. april 2007.**

Med hilsen

Kari Balke Øiseth
for Kari Balke Øiseth (e.f.)
ekspedisjonssjef

Wenche Tollefsen
Wenche Tollefsen
seniorrådgiver