



Kunnskapsdepartementet  
Postboks 8119 Dep  
0032 Oslo

Vår ref: 31-07/049-002

Deres ref: 200703846-/HPG

Dato: 07.02.2008

## Høring – utkast til endring i forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning

Bioteknologinemnda viser til brev av 07.12.2007 der Kunnskapsdepartementet ber om innspill i forbindelse med endring av forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning.

Forskriften har bestemmelser om at de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er beslutningsdyktige når leder eller nestleder og minst seks andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede (minimum sju av ni medlemmer). I praksis har det vist seg vanskelig å få til, og departementet forslår derfor å redusere kravet til at komiteen er beslutningsdyktig når minimum seks av ni medlemmer er tilstede.

Årsaken til at det har vært problemer med beslutningsdyktighet forklares med inhabilitet i enkeltsaker og forfall som meldes i for kort tid til at varamedlemmer kan kalles inn.

### Bioteknologinemndas kommentar

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er bredt sammensatt for å kunne fange opp ulike sider ved de sakene som behandles. Konkret stiller loven krav til kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus i tillegg til lekrepresentasjon. I Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning står det:

*"I mandatet er det fastsatt bestemmelser om hvilken fagkompetanse som må være representert (to medisinsk fagkyndige, en psykologisk fagkyndig, en sykepleier, en representant for sykehuseier, en etikk-kyndig, en jurist og en lekrepresentant)."*

Bioteknologinemnda ser det som uheldig at det i praksis viser seg vanskelig å oppnå en tilstrekkelig møtedeltakelse for å sikre beslutningsdyktighet og lovens krav til bred kompetanse. Nemnda vil derfor anbefale at rutineene for møteinnkalling forbedres slik at mulig inhabilitet oppdages på et tidlig tidspunkt og at frafall meldes tilstrekkelig tidlig til at varamedlemmer kan kalles inn.

Bioteknologinemnda anser det som viktig at sakene som vedtas i komiteene, er godt gjennomdrøftet i en bredt sammensatt komité. Med færre møtedeltakere vil også leders dobbelstemme bli mer avgjørende.

Medlemmene Thor Amlie, Liv Arum, Aina Nilsen Bartmann, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Odd Vangen støtter ikke departementets forslag om at kravet til møtedeltakelse ved beslutningsdyktighet reduseres fra sju til

seks medlemmer. Dette begrunnes med viktigheten av å sikre en bred debatt der flere ulike kompetanser er representert.

Medlemmene Christina Abildgaard og Torunn Fiskerstrand støtter departementets forslag om at kravet til møtedeltakelse ved beslutningsdyktighet reduseres fra sju til seks medlemmer. Dette begrunnes med en forståelse for at det av praktiske grunner, i enkelte situasjoner, kan være vanskelig å oppfylle gjeldende krav til møtedeltakelse.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Ole Johan Borge