



De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene

# Rammeverk, del 3

## Sentrale lovverk

Ragnhild Aursnes Dammen, Sekretariatsleder for Granskingsutvalget  
Camilla Bø Iversen, Sekretariatsleder for NEM



Menneskerettsloven

**Forvaltningsloven**

Relaterte forskrifter

**Forskningsetikkloven**

Kulturminneloven

UH - loven

Gravferdsloven

Kulturminneloven

**Offentleglova Arkivloven**

Personopplysningsloven

Helsepersonelloven

**Helseforskningsloven**

Svalbardmiljøloven

Grunnloven

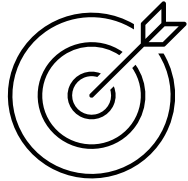
Internasjonale  
konvensjoner



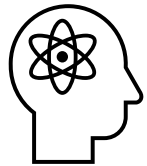
# Lov om *organisering* av forskningsetisk arbeid



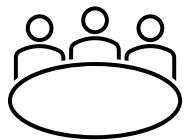
En rammelov for organisering av det forskningsetiske arbeidet.



Formålet med loven



Pålegger forskere og forskningsinstitusjoner ansvar for å følge forskningsetiske normer

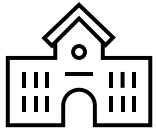


Hjemler etikksystemet i Norge- opprettelse og samfunnsoppdrag

# Forskere og forskningsinstitusjoners ansvar for å følge forskningsetiske normer



§4 Forskers aktsomhetsplikt



§5 Krav til forskningsinstitusjoner



§6 Behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner

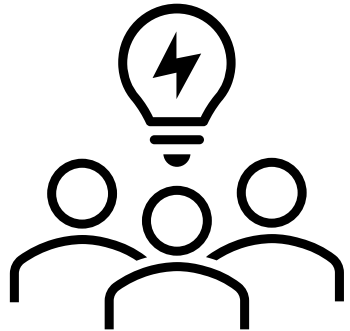
# Etikksystemet i Norge

§ 6 Behandling av uredelighets saker ved forskningsinstitusjoner

§ 7 Granskingsutvalget

§ 9 Nasjonale forskningsetiske komiteer

§ 10 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk



# Etikksystemet i Norge

Oppnevning av medlemmer til komiteer og utvalg

Antall medlemmer i de forskjellige komiteene og utvalgene

Bredt sammensatte

Representant i kraft av egen kunnskap og erfaring

# Forskningsetiske komiteer i Norge

## Nasjonale forskningsetiske komiteer

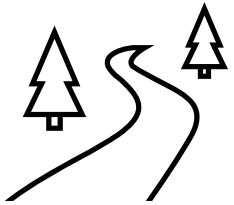
- Rådgivende organ for forskningsetikk innen sine felt

## Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

- Ansvarsområde følger av helseforskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene

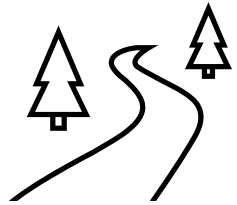
# Rådgivende organer innen forskningsetikk

Komiteene velger selv hvordan de vil fylle denne rollen



- Utarbeider retningslinjer og veiledere
- Tar saker til behandling på eget initiativ - prinsipielle spørsmål av generell karakter
- Høringer
- Veiledning, arrangementer etc

# Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelig levninger



Underutvalg under NEM, NENT og NESH

Detaljert mandat fastsatt av disse

Mandat ligger på nettsidene

# NEM som klageorgan for vedtak fattet av REK

Forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

Godkjenning av generelle forskningsbiobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk av journalopplysninger til forskning

Avgjørelser etter offentleglova

Og et par andre spesifikt gitt i lov



# NEM skal koordinere og veilede REK



Klagebehandling  
Henvendelser fra REK



AU møte to ganger i året  
Årlig storfellesmøte over to dager  
Teamledermøte sekretariat REK/NEM hver 2. uke

## **Forskningsinstitusjonen (1. Instans):**

- Skal behandle saker om mulige brudd først
- Skal ha et redelighetsutvalg
- § 6

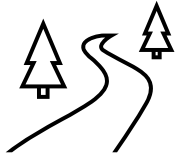


## **Granskingsutvalget (2. Instans):**

- Har 5 roller
- § 7

Loven skal hjelpe til med å strukturere og organisere området – normene finnes i stor grad annet sted

# Granskingsutvalgets samfunnsoppdrag

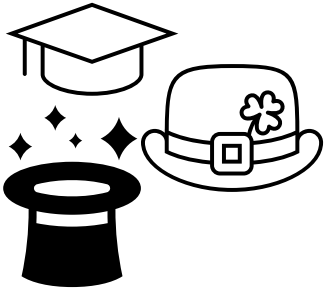


Granskingsutvalget har 5 roller:

1. Motta rapporter
2. Klageinstans
3. Ta opp saker på eget initiativ
4. Veilede forskningsinstitusjoner
5. Vurdere spørsmålet om vitenskapelig uredelighet i klagesaker for Kunnskapsdepartementet om tvungen avslutning av doktorgrad.

Veiledning

# Sekretariatet



Del av De nasjonale forskningsetiske komiteer

Administrasjon / sekretariat med mange hatter

- Administrative oppgaver
- Komiteearbeid
- Egne faglige oppgaver

# Forvaltningsorgan, men faglig uavhengig

Kan ikke instrueres i utøvelsen av deres faglige oppgaver

Hva som er anerkjente forskningsetiske normer ligger hos forskersamfunnet selv, og skal ikke styres av politikere.

Skille mot økonomiske og administrative forhold, samt prioritering om arbeidsoppgaver og lignende

«Saksbehandlingsfeil basert på usaklig forskjellsbehandling, ber om at vedtaket omgjøres.»

«Ber om at Sivilombudet vurdere saksbehandlingen som er gjort under utredning av saken.»

«Ber om innsyn i komitémedlemmenes tekstmeldinger og meldinger på Some tilknyttet sak XX»

«Er vedtaket ugyldig på grunn av inhabilitet hos et av komitémedlemmene?»

«Ber om at vedtaket/uttalelsen anses som ugyldig da jeg ikke har vært ansett som part.»



# Forvaltningsorganet FEK

## Saksbehandlingsregler i **forvaltningen**:

- Hvordan behandle saker - sikre rettssikkerheten
- Habilitet vurderes i hvert møte
- Komiteer og utvalg har ansvar for at:
  - Saken er tilstrekkelig opplyst
  - kontradiksjonsprinsippet er overholdt
  - Ikke forekommer usaklig forskjellsbehandling m.m.

## Forvaltningsorganet FEK

Må følge **arkivlov** og regler for innsyn i **offentleglova**:

- Saksdokumenter skal arkiveres , inkl. meldinger om saker sendt dere privat
- Enhver kan be om innsyn i saksdokumenter og lignende, så sant det ikke er unntak i lov
- Sekretariatet behandler innsynsbejæringer

# Kort om



# Helseforskningsloven



# Hvorfor egen lov for helseforskning?



Medisinsk og helsefaglig forskning kan involvere fysisk eller psykisk risiko for forskningsdeltakerne, sårbare grupper og sensitiv informasjon.



Ekstern kontroll for å ivareta forskningsdeltakernes menneskeverd og grunnleggende interesser.

Bygger på Helsinkideklarasjonen

Forskningsetiske normer  
nedfelt i lov



Alminnelig forskningsetisk vurdering







De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene

Takk for oppmerksomheten!

[www.forskningsetikk.no](http://www.forskningsetikk.no)