

# De nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge

Styrker, svakheter, trusler og muligheter

Evaluering  
Divisjon for vitenskap



# De nasjonale forskningsetiske komiteer i Norge

Styrker, svakheter, trusler og muligheter

---

Evalueringer  
Divisjon for vitenskap

---

© **Norges forskningsråd 2007**

Norges forskningsråd  
Postboks 2700 St. Hanshaugen  
0131 OSLO  
Telefon: 22 03 70 00  
Telefaks: 22 03 70 01

Publikasjonen kan bestilles via internett:  
<http://www.forskningsradet.no/publikasjoner>

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Trykk omslag: GAN Grafisk  
Trykk innmat: Norges forskningsråd  
Opplag: 200

Oslo, mars 2007  
ISBN 978-82-12-02432-8 (trykksak)  
ISBN 978- 82-12-02433-5 (pdf)

## Indholdsfortegnelse

1.	Evalueringens baggrund og tilrettelæggelse .....	3
2.	Sammenfatning. ....	6
3.	English summary.....	9
4.	Det norske forskningsetiske komitesystem.....	12
4.1.	Grundprincipper .....	14
4.2.	Interessent-analyse .....	16
4.2.1.	Datatilsynet .....	16
4.2.2.	Personvernombudet for forskning.....	17
4.2.3.	Sosial- og helsedirektoratet.....	18
4.2.4.	Bioteknologinemnda .....	19
4.2.5.	Kunnskapsdepartementet .....	21
4.2.6.	Folkehelseinstituttet .....	22
4.2.7.	Teknologirådet .....	22
4.2.8.	Universitetsrepræsentant.....	23
4.2.9.	Møde med Komiteformænd, sekretariatsledere og sekretariater .....	25
4.2.9.1.	Komiteformænd .....	25
4.2.9.2.	Sekretariaterne NENT NEM og NESH .....	29
4.2.9.3.	Sekretariatslederne .....	31
4.3.	Samlet indtryk fra selvevaluering og interessentmøde .....	35
5.	Etikkomiteernes operationalisering og opfølgning af de respektive mandater.....	37
5.1.	Etikkomiteernes betydning for forskningsmiljøer, offentlighed og forvaltning.....	37
5.2.	Rollerne som udkikspost, oplyser og rådgiver.....	39
5.3.	Udvælgelse og opfølgning af arbejdsopgaver.....	40
5.4.	Faglig kvalitet og relevans i løsning/gennemførelse af opgaverne.....	41
5.5.	Samspil og arbejdsdeling med forskningsmiljøerne .....	42
5.6.	Samspil med og koordinering af de regionale forskningsetiske komiteer. (REK'erne) ...	43
5.7.	Samspil med andre relevante organer .....	45
5.8.	International kontakt og virksomhed .....	46
6.	Organisering af det norske forskningsetiske komitésystem.....	47
6.1.	Udpegningsprocedurer og komitésammensætning .....	47
6.2.	Samspil mellem komitéerne og sekretariat .....	47
6.3.	Organisering og lokalisering af sekretariatet .....	48
6.4.	Sekretariaternes rolle og opgaver i forhold til forskningsetisk forskning.....	49
6.5.	Kvalitet, relevans og internationalisering i forskningen, som udføres i komitéernes regi.	49
6.6.	Tilknytning til Forskningsrådet.....	50
7.	Videreudvikling af systemets uafhængighed, fagetiske vurderinger og forskningsindsats .....	52
7.1.	Mandaternes udformning .....	52
7.2.	Sekretariatsfunktionens organisation og lokalisering .....	53
7.3.	Forskningsindsatsen i sekretariaterne .....	54
7.4.	Behov for regionale komitéer på andre områder?.....	54
7.5.	Afgrænsning til videnskabelig uredelighed .....	54
8.	Evalueringskomiteens vurderinger og anbefalinger .....	55
8.1.	Evalueringskomiteens vurderinger .....	55
8.2.	Evalueringskomiteens anbefalinger .....	59

9.	Vedlegg .....	62
9.1.	Oppgavebeskrivelse og mandat for evalueringen .....	62
9.2.	Invitasjon til høringsmøte og program.....	62
9.3.	De forskningsetiske komiteers mandater .....	62
9.4.	Internasjonale erfaringer.....	75
9.4.1.	Forskningsetiske komitéer i utvalgte lande.....	75
9.4.2.	Internasjonale anbefalinger og regulering .....	79

## 1. Evalueringens baggrund og tilrettelæggelse

I Norge behandles forskningsetiske spørgsmål af tre nationale forskningsetiske komiteer og fem regionale komiteer for medicinsk forskningsetik. De tre nationale komiteer blev oprettet i 1990 og dækker tilsammen alle fagområder. De forskningsetiske komiteer har alle som opgave at fungere som udkikspost, oplyser og rådgiver på det nationale plan og har status som uafhængige, rådgivende komiteer.

Forskningsrådet i Norge har iværksat en evaluering af de norske nationale forskningsetiske komiteers virksomhed. Hovedmålet med evalueringen er at vurdere, hvordan komiteerne varetager sine roller og opgaver i henhold til mandaterne. Evalueringen skal give råd om videreudvikling af det forskningsetiske system. Evalueringen skal også give indspil til diskussion om, hvordan andre aktører i forskningssystemet kan integrere forskningsetiske spørgsmål i sit arbejde.

Forskningsrådet har til dette formål nedsat en ekstern evalueringskomite. Denne skal tage udgangspunkt i de mandater, som er fastsat for komiteerne og give sin vurdering af virksomheden baseret på fremlagt skriftligt baggrundsmateriale produceret i regi af komiteerne, egenvurderinger, eksterne analyser af virksomheden (brugerundersøgelser) og dialog i form af høringsmøder med repræsentanter for komiteerne, sekretariatet og andre berørte parter. Evalueringskomiteen har fået et omfattende skriftligt materiale stillet til rådighed omfattende blandt andet mandater, beskrivelse af virksomheden, årsrapporter, udredninger og udtalelser (inkl. pressemeddelelser), etiske retningslinjer og videnskabelig produktion. Komiteernes mandater er vedlagt som bilag 7.1 – 7.4.

Evalueringskomiteen består af følgende medlemmer:

Formand: Professor, Dr. Jur. Linda Nielsen, Juridisk Fakultet, tidligere rektor, Københavns Universitet, Danmark

Professor Gustav Björkstrand, Förutvarande rektor för Åbo Akademi, professor emeritus i praktisk teologi. TD, FM, TD h.c., FD h.c., Finland

Professor Hanne Foss Hansen, Ph.d., Institut for Statskundskab, Københavns Universitet, Danmark

Professor Niels Lynøe, Dr. Med. Överläkare, Biträdande föreståndare, Centrum för Bioetik, LIME, Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige.

Professor Stellan Welin, Institutionen för hälsa och samhälle (IHS) Linköpings Universitet, Sverige.

Sekretariatschef, cand. jur., Certificeret Coach Berit A. Faber, Det Ethiske Råd, Danmark, har fungeret som akademisk sekretær for Evalueringskomiteen.

Evalueringskomiteen har afholdt 2 møder:

**1:** Et todages møde i Oslo den 30.-31. oktober 2006, hvor komiteen afholdt høringsmøde med indbudte repræsentanter fra en række interessenter for at høre deres vurdering af de forskningsetiske komiteer. Gro Helgesen og Lillian Børresen, Norges Forskningsråd deltog i dette møde.

De institutioner og organisationer, der har været afholdt møde med, er:

*Samarbejdspartnere*

Kunnskapsdepartementet v/seniorrådgiver Wenche Tollefsen

Sosial- og helsedirektoratet v/avd. dir. Ragnhild Castberg

Datatilsynet v/avd. dir. Knut Kaspersen

Personvernombudet for forskning v/direktør Bjørn Henrichsen

Teknologirådet v/sekretariatsleder Tore Tennøe

Bioteknologinemnda v/direktør Sissel Rogne

Professor Torben Hviid Nielsen, Senter for teknologi, innovasjon og kultur

*Komiteerne (nye og forhenværende komiteledere)*

Førsteamanuensis Beate Hovland NEM

professor Dag Helland NENT

professor Anne-Hilde Nagel, NESH

professor Georg Høyer, (tidl NEM)

professor Bent Natvig (tidl NENT)  
professor Ragnvald Kalleberg (tidl NESH)

*Sekretariatsledere*

Knut Ruyter NEM,

Mathias Kaiser NENT

Hilde Wisløff Nagell NESH

Sekretariatet for de Norske forskningsetiske komiteer

**2:** Et endagsmøde den 8. december 2006 i København, hvor komiteen drøftede evalueringsrapporten.

Evalueringskomiteen takker Gro Helgesen og Lillian Børresen, Norges Forskningsråd, for kvalificeret bistand.

Evalueringskomiteens analyser, vurderinger og anbefalinger er sammenfattet i denne rapport. Rapporten falder i to dele. Den første del, der udgøres af afsnit 4, er primært beskrivende, idet opbygningen af det norske forskningsetiske komitesystem præsenteres og der redegøres for interessenternes vurderinger, sådan som de er blevet fremlagt for komiteen. Herudover oplistes nogle almene grundprincipper for de forskningsetiske komiteers arbejde. Rapportens anden del, der udgøres af afsnittene 5, 6 og 7, indeholder komiteens analyse, vurderinger og anbefalinger. Afsnit 5 behandler etikkomiteernes opgavevaretagelse set i lyset af mandaterne for deres virksomhed og afsnit 6 komiteernes organisering. Afsnit 7 er fremadrettet og diskuterer systemets videreudvikling. Afsnit 8 sammenfatter evalueringens konklusioner og anbefalinger. Afsnit 9 indeholder 2 bilag: Evalueringskomiteens og de forskningsetiske mandater og et afsnit med en gennemgang af udvalgte internationale erfaringer.



## 2. Sammenfatning.

I den samlede vurdering er det interessant, at langt de fleste repræsentanter både fra komitesystemet og fra komitesystemets samarbejdspartnere har fremhævet systemets styrker og muligheder, frem for svagheder og trusler. Dette tyder på levedygtighed, optimisme og muligheder for videreudvikling af det nationale forskningsetiske komitesystem. Af stor betydning er tillige det engagement fra komiteer og sekretariater, der udvises i relation til de arbejdsopgaver, de forskningsetiske komiteer varetager.

Evalueringskomiteen har i forbindelse med evalueringen udarbejdet følgende anbefalinger:

*\* 1. De forskningsetiske komiteers arbejde har en veldokumenteret betydning i forskningsmiljøerne, ikke mindst i kraft af godkendelsesprocedure og anbefalinger. Derimod synes komiteernes indflydelse over for forvaltningen og offentligheden noget mindre markant*

*\* 2. Komiteernes egne forslag til at arbejde yderligere for at indlejre de forskningsetiske anbefalinger i forskningsmiljøerne og for at sikre, at retningslinierne integreres som en obligatorisk del af den højere uddannelse, bør opprioriteres.*

*\* 3. Rollen som udviklingspost, oplyser og rådgiver varetages på udmærket vis i komiteerne i forhold til de allokerede ressourcer, hvilket formentlig til dels er forbundet med muligheden for at gennemføre forskningsprojekter og at arbejde meget internationalt.*

*\* 4. Komiteerne har formået at udvælge en række relevante arbejdsopgaver. Der vil i fremtiden formentlig være større behov for en tværfaglig tilgang. Komiteernes arbejde med anbefalinger har været vigtige, men der er behov for at arbejde målrettet med indlejrings- og opfølgingsarbejde i forhold til anbefalingerne, herunder i relation til forskeruddannelserne.*

*\* 5. Komiteernes arbejde er præget af høj faglig kvalitet og relevans, i hvilken forbindelse Evalueringskomiteen gerne vil fremhæve betydningen af den store vifte af forskningsområder, der er omfattet af det forskningsetiske komitesystem.*

*\* 6. Sekretariatsledernes forskningsinitiativer er vigtige blandt andet for at sikre tilstrækkelig relevant forskning på det forskningsetiske område. Samtidig er det afgørende, at komiteerne har et bredt grundlag for deres arbejde – der er brug for mangfoldighed. Der er udviklingsmuligheder i mere aktivt og udbredt samspil med de forskningsmiljøer på universiteterne mv., der har relevans for de forskningsetiske spørgsmål, blandt andet for at opnå hensigtsmæssig arbejdsdeling og konstruktiv synergi mellem de relevante forskningsmiljøer.*

*\* 7. Til brug for de nye opgaver for NEM som ankeinstans for de regionale komiteer er det væsentligt, at der tilføres de nødvendige administrative og juridiske ressourcer. Der bør være særlig opmærksomhed knyttet til de habilitetsproblemer, der måtte opstå. Dobbeltrollen som generel debatskaber og konkret klageinstans bør følges nøje og evalueres i sammenhæng med det adskilte system, der er opbygget i relation til Granskningsudvalgets opgave med henblik på at afdække fordele og ulemper i de to systemer.*

*\* 8. Netværket i forhold til de andre forskningsetiske ”medspillere” synes at fungere godt, men samarbejdet med forvaltningsorganer og det parlamentariske niveau bør styrkes.*

*\* 9. Det norske forskningsetiske komitesystem spiller en meget væsentlig rolle i internationale etikfora med god deltagelse i et veludbygget og forgrenet internationalt netværk. Websiden bør afspejle det internationale ved i højere grad at informere på engelsk.*

*\* 10. Udpegningsproceduren synes velfungerende, men kan eventuelt udbygges. Ved sammensætningen af komiteen bør man være opmærksom på de komiteopgaver, hvis varetagelse ønskes styrket, for eksempel dialogen med offentligheden. Det er vigtigt, at ikke alle komitemedlemmer udskiftes på en gang, således at der sikres både kontinuitet og fornyelse. Samtidig bør sikres en passende fordeling af mænd og kvinder.*

*\* 11. Komiteformanden og komitemedlemmernes ressourcer bør inddrages tydeligere og mere markant i komiteernes arbejde, herunder med hensyn til indflydelse på strategi og dagsorden, hvilket kan fastlægges nærmere i en vedtægt. Herved kan skabes en hensigtsmæssig balance mellem komiteformand, komitemedlemmer og sekretariatsledere.*

- \* 12. En fastholdelse og udbygning af samlokalisering med relevante organer er formålstjenlig.*
- \* 13. Komiteerne fungerer som vigtige kompetencecentre.*
- \* 14. Med udgangspunkt i den store kompetence og forskningsindsats i sekretariat og komiteer i relation til internationale aspekter, vil det være nyttigt, at denne kompetence udnyttes i videst muligt omfang på den internationale scene.*
- \* 15. Ud fra ønsket om at sikre sekretariaterne uafhængighed er det vigtigt at sikre balancen i samarbejdet mellem komiteer og Forskningsrådet.*
- \* 16. Mandaterne bør afspejle den væsentlige forudsætning om uafhængighed samt fastlægge, hvorledes forskningsindsatsen skal varetages. Mandaterne bør herudover give mulighed for, at komiteerne vedtager vedtægter samt tage højde for, hvorledes nye tiltag som for eksempel Granskningsudvalget og NEMs opgave som ankeinstans skal reguleres.*
- \* 17. Udviklingen i Sverige bør følges nøje med hensyn til overvejelser om at skabe regionale komiteer på andre områder end det medicinske.*

### 3. English summary

This evaluation of the Norwegian Research Ethics Committee system has been initiated by the Research Council of Norway and has been performed by an external Evaluation Committee consisting of:

Chairman: Professor Linda Nielsen, Doctor of Law, Rector em., University of Copenhagen, Denmark.

Professor Gustav Björkstrand, Rector em. and Professor em. in Practical Theology at Åbo Akademi University. ThD, PhD h.c., TD h.c., Finland.

Professor Hanne Foss Hansen, Ph.D., Department of Political Science, University of Copenhagen, Denmark.

Professor Niels Lynøe, Ph.D. MD. Deputy Director, Centre for Bioethics, Karolinska Institutet, Sweden.

Professor Stellan Welin, Biotechnology, culture, society, Department of Health and Society, Linköping University, Sweden.

Executive director, LLM, Certified Coach, Berit A. Faber, The Danish Council of Ethics, Denmark has worked as Academic Secretary for the Evaluation Committee.

The tasks of the research ethics committees are to keep well informed about research ethics, to inform researchers, administration and the public, to publish reports about general questions and to present opinions in cases of special importance.

The system has special obligations in the following fields:

to be a resource of competence in ethics in all fields of scientific research

to function as a watchtower and an adviser at the national level

to inform and advise scientific communities, governmental authorities and the general public

to coordinate relevant national activities and represent Norway in related international fora

The committees' work is aimed at the following target-groups:

researchers and research institutions, politicians and civil servants, relevant professions and organisations and the general public

The Evaluation Committee has chosen a development-oriented approach and emphasizes the following:

- The overall impression of the Research Ethics Committee system is that it is performing well and has long traditions of independency. The system is looked upon as an institution with the ability to achieve trust, credibility and respect regarding their opinions and recommendations.
- It is relevant that the Research Ethics system covers a wide range of scientific areas: Medicine, natural science, social science and humanities.
- The expert knowledge in the secretariats, including the special competences of the secretariats in the areas of research, the use of an expanded international network and the enthusiasm of the employees are all important components regarding the competence in the secretariats.
- It is important to enhance the possibilities of international dissemination of knowledge about the Norwegian Research Ethics system's strategies, research, and recommendations e.g. by utilizing the different possibilities of the internet especially the website of the committees.
- It is an advantage for the Norwegian Research Ethics Committees that the secretariats maintain close collaboration and are situated in the same building. Extended cooperation with other bodies working with ethical questions is recommended.
- The Research Ethics Committees' work could benefit from closer cooperation and dialogue with the public administration and members of Parliament.
- Efforts are being made to help creating a widespread public debate, but the success and results remain somewhat scarce.
- The dissemination of recommendations made by the Research Ethics Committees would benefit from closer integration in the research milieus. In order to ensure a better integration of the recommendations, extended follow-up should be done by the committees.
- New tasks, especially regarding the appeal function of NEM, introduce a new situation, where efforts should be made to ensure the avoidance of "juridification", which may leave less room for the more general ethical considerations and debate.

- Although relevant research is being performed by the leaders of the secretariats, it is paramount to expand the knowledge base by different means, e.g. close cooperation with researchers in universities etc. and close collaboration with other organisations working in the field of research ethics and bioethics.

#### **4. Det norske forskningsetiske komitesystem**

I Norge har der været et omfattende udredningsarbejde i forbindelse med det lovforberedende arbejde omkring lov om behandling af etik og redelighed i forskning. Det fremgår af Ot. prp. nr. 58, (2005-2006) at de nationale forskningsetiske komiteer er en del af staten, idet de finansieres og udnævnes af det offentlige.(Kunnskapsdepartementet). Komiteerne kan instrueres om økonomiske og administrative forhold. Det fremgår af mandatet for hver af de nationale komiteer, at komiteen skal være en uafhængig instans, som skal fungere som «nasjonal utviklingspost, opplyser og rådgiver på det nasjonale plan». Komiteerne skal rapportere til Norges Forskningsråd og Kunnskapsdepartementet.

##### *Arbejdsområde*

De nationale forskningsetiske komiteers mandater er fastsat af det daværende Utdannings- og forskningsdepartementet den 16. maj 1990. Arbejdsopgaverne er at holde sig løbende orienteret om forskningsetiske spørgsmål, informere forskerne, administration og offentligheden, afgive betænkninger i sager af principiel karakter og udtale sig i enkeltsager af speciel betydning. Videre skal komiteerne gøre rede for sin virksomhed på åbne møder og også på andre måder stimulere til en informeret samfundsdebat. Endelig skal komiteerne holde andre forskningsetiske komiteer – både nationalt og internationalt – orienteret om sin virksomhed og samarbejde med disse.

Der er mindre forskelle i mandaterne, hovedsagelig knyttet til fagområderne. Ansvars- og virkeområde for NEM er «den forskningsetiske virksomhet innen det medisinske fagområde (helse- og livsvitenskap, inkludert psykologi), herunder kompetenceudvikling og forskning, hvor medisinske problemer af etisk natur knytter sig til tværfaglige forskningsprojekter.» NEM skal som særlig opgave være koordinerende og rådgivende instans for de regionale komiteer. Ansvars- og virkeområde for NENT er «den forskningsetiske virksomhet innen naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og fiskeriforskning, samt de dele af bio- og genteknologisk forskning, som ikke dækkes af medicin». Ansvars- og virkeområde for NESH er «den forskningsetiske virksomhet innen samfunnsvitenskap og humaniora, innbefattet jus og teologi».

Arbejdsopgaverne for NENT og NESH er de samme som for NEM, med to undtagelser. Siden der på disse områder ikke er regionale komiteer, er der i mandatet åbnet for, at de kan have relevante fagudvalg under sig. Videre har de specielt fået til opgave at udarbejde forskningsetiske retningslinjer på deres arbejdsområder, fordi der på disse områder kun i mindre grad eksisterer sådanne retningslinjer – såvel nationalt som internationalt.

*Debatskabende og informerende aktiviteter herunder bladet "Forskningsetik".*

De tre komiteer udgiver sammen bladet Forskningsetik. Informationsmedarbejderen er selvstændig redaktør på bladet og har det redaktionelle ansvar. Der afholdes idémøder på sekretariatene, og der er en presseklipstjeneste. Ideerne til artikler er ofte en sum af indspil fra nyhedstjeneste og idémøder. Det anses for vigtigt, at bladet kan være kritisk også til eget system.

Komiteemedlemmerne kan melde ind om aktuelle emner o. lign. til bladet. Opmærksomheden fra medlemmerne over for bladet er blevet større blandt andet i forbindelse med sagerne om videnskabelig uredelighed. Der bliver afholdt et fællesmøde i forbindelse med planlægning af ny strategi og ny webstrategi. Det er ofte sekretariatslederne og formændene, journalisterne tager den direkte kontakt til, fordi deres kontaktdata ligger på nettet.

*Komiteernes og det planlagte granskningsudvalgs arbejde med uredelighedsspørgsmål.*

I Ot. Prp. 58 (2005-2006) foreslås det, at der oprettes og lovfæstes nationalt udvalg for behandling af uredelighed i forskning (granskningsudvalget).

Det er i forbindelse med det lovforberedende arbejde dog konkluderet, at komiteerne bør bibeholde forebyggelse af videnskabelig uredelighed som en af sine arbejdsopgaver. Med forebyggelse menes her særlig informations- og oplæringstiltag i samarbejde med forskningsinstitutionerne. Som følge af dette skal komiteerne styrke arbejdet inden for forebyggelsen af uredelighed. De vil desuden skulle have god kontakt til granskningsudvalget om sådanne spørgsmål. Det er departementets opfattelse i Ot. Prop. No. 58, at disse opgaver allerede ligger inden for komiteernes mandater, og at mandatændring ikke er nødvendig.

*Etisk nævn for patentsager og "Nasjonal komité for vurdering af forskning som bruker humant skjelettmateriale"*



Opgaven som etisk nævn for patentsager er hjemlet i en forskrift til patentloven. ”Nasjonal komité for vurdering av forskning som bruker humant skjelettmateriale” forudsættes også videreført.

#### *Udpegning og sammensætning*

Mandaterne for komiteerne angiver, at der bør være mindst ni medlemmer og fastsætter en række krav til hvilke slags fagkompetencer, der bør være repræsenteret. Fælles for de tre komiteer er, at de skal have etisk og juridisk kompetence og lægrepræsentation. I indeværende periode har komiteerne 12 medlemmer hver. Udpegning foretages af Kunnskapsdepartementet efter forslag fra Norges forskningsråd. Ved udpegningen lægges der vægt på kontinuitet i arbejdet og på legitimitet ved, at hver komité skal være bredt sammensat rent fagligt.

#### *Organisering*

Mandaterne bestemmer, at der skal være tre nationale forskningsetiske komiteer.

#### *Habilitet*

NEM kan udtale sig om principielle spørgsmål, som ikke knytter sig til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Dette kan dog kun ske under følgende to forudsætninger: a) at forelæggelsen ikke berører den sagsbehandlingsfrist, der følger af § 10, jf. dog § 10, stk. 3, og b) at drøftelsen af principielle spørgsmål har en sådan karakter, at NEM ikke kommer i konflikt med forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4, om andeninstans-inhabilitet.

Der er halvårlige orienteringsmøder mellem NEM og REK, hvor der sker udveksling af informationer. Endvidere sendes referaterne fra de regionale komiteer til NEM.

### **4.1. Grundprincipper**

Som afsæt for evalueringen af de forskningsetiske komiteers arbejde har Evalueringskomiteen valgt at opliste nogle grundprincipper for forskningsetiske komiteers virke, idet disse principper kan medvirke til at give klangbund for, at komiteerne har troværdighed og gennemslagskraft og kan fungere som katalysatorer for etiske overvejelser i forskersamfundet og i det øvrige samfund.

1. Det forskningsetiske komitesystem skal være uafhængigt og selvstændigt, både holdningsmæssigt, institutionelt og politisk. De forskningsetiske komiteers sekretariatsbetjening skal være uafhængig af andre administrative organer.
2. De forskningsetiske komiteer skal sikres en kontakt til det parlamentariske niveau, således at der er dialog mellem det forskningsetiske komitesystem og det parlamentariske niveau.
3. De forskningsetiske komiteer skal som hovedopgaver fungere som udviklingspost, varetage rådgivende og debatskabende funktioner samt sikre, at komiteerne forskningsmæssigt er rustet i relation til at opfylde de enkelte komiteers mandater
4. Der skal på samme tid være klarhed om det forskningsetiske komitesystems kompetenceområde samt fleksibilitet for at sikre, at komiteerne har tilstrækkelig mulighed for sætte den forskningsmæssige udvikling i et etisk perspektiv.
5. Komitesystemet skal have mulighed for og frihed til at vælge de måder, komiteen finder bedst egnede til at formidle rådgivning, anbefalinger mv. og tage debatskabende initiativer.
6. De forskningsetiske komiteer skal udrede og belyse de etiske aspekter og begrunde sine holdninger hertil og dermed skabe grundlag for, at det parlamentariske system, regering, forskere og den enkelte borger kan tage stilling.
7. De forskningsetiske komiteer skal rutinemæssigt inddrages forud for ny lovgivning og væsentlige ændringer i administrativ praksis inden for komiteernes kompetenceområde.
8. De forskningsetiske komiteer skal sammensættes af lægfolk og fagfolk. Diskussionerne i komiteerne påvirkes af komiteernes sammensætning. Repræsentanter fra det videnskabelige samfund vil typisk vægte blandt andet metodediskussioner. Lægmandsrepræsentanter vil ofte vægte mere almene etiske spørgsmål som for eksempel forskningens relevans og forankring i samfundet, respekt for forsøgspersoner og arbejdet med informations- og samtykkeproblematikker. Sammensætningen i komiteerne skal blandt andet sikre, at etik diskuteres i en udveksling mellem

almenmenneskelig viden og forskellige former for faglig viden. Herudover er det vigtigt at sikre passende repræsentation af både kvinder og mænd.

9. De forskningsetiske komiteers sekretariater skal være fagligt velfunderede, således at de er i stand til sikre, at der sker beskrivelse og analyse af de forskningsmæssige, juridiske og etiske implikationer af udviklingen inden for de relevante forskningsområder.

10. Komiteerne skal særligt være opmærksomme på behovet for tværfaglighed, således at nye forskningsområder i fornødent omfang fører til inddragelse af såvel sundhedsvidenskab og naturvidenskab, etik og filosofi samt samfundsvidenskab og humaniora.

#### **4.2. Interessent-analyse**

Det følgende afsnit bygger (til dels) på en række møder, der har været afholdt med interessenter og brugere, samt komiteformænd, sekretariatsledere og sekretariaterne for komiteerne. Det har ikke været muligt at inddrage komited medlemmer, ligesom Forskningsrådet ikke er indgået på linje med de andre interessenter.

Evalueringskomiteen har holdt møde med en række centrale interessenter og brugere, hvor hver institution redegjorde for deres samarbejds- og berøringsflader til de nationale forskningsetiske komiteer. Evalueringskomiteen bad på mødet interessenter og brugere om at fremhæve styrker, svagheder, muligheder og trusler ved det forskningsetiske komitesystem.

##### *4.2.1. Datatilsynet*

[http://www.datatilsynet.no/templates/AboutPage\\_220.aspx](http://www.datatilsynet.no/templates/AboutPage_220.aspx)

Datatilsynet oplyste, at tilsynet har et nært samarbejde med komiteerne, særlig Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, (NEM) og de regionale forskningsetikkomiteer (REK), idet datatilsynet skal give tilladelse til forskningsprojekter og registerforskningsprojekter, der involverer personfølsomme oplysninger. Datatilsynets opgave er at give tilladelse til forskningsprojekter, der gør brug af følsomme persondata.

Samtykkeproblematikkerne har været en fremtrædende del af de problemer, der har været drøftet, men reguleringen via tilslutning til EU-reguleringen på området har medvirket til at afklare en del

af disse problemstillinger. Der har som regel været enighed om de spørgsmål, der har været drøftet mellem NEM, de regionale forskningsetiske komiteer og Datatilsynet

Mens Datatilsynet således beskæftiger sig med problemstillinger, der berører NESH og NEM's emneområde, er der meget få berøringsflader med NENT.

#### 4.2.2. *Personvernombudet for forskning*

[http://www.nsd.uib.no/personvern/ombudet/pvo\\_Datafaglig.cfm](http://www.nsd.uib.no/personvern/ombudet/pvo_Datafaglig.cfm)

Personvernombudet har til opgave

- at tilråde og fraråde forsknings- og studenterprojekter i forhold til bestemmelserne i personoplysningsloven og helseregisterloven med tilhørende forskrifter,
- at give information og vejledning til institutionerne og til den enkelte forsker og student om forskning og personbeskyttelse
- at bistå den registrerede med at varetage sine rettigheder
- samt at føre en systematisk og offentlig fortegnelse over alle databehandlinger

Personvernombudet oplyste, at de har en rådgivningsrolle for forskere og Datatilsynet.

Personvernombudet betjener hele forskermiljøet - blandt andet universiteter, højskoler og andre forskningsinstitutioner i Norge. Personvernombudet har vide fuldmagter i den forstand at forskningsprojekter er undtaget fra "konesjonsplikt" og meldepligt til Datatilsynet, dersom projektet er forhåndsvurderet og tilrådet af personvernombudet, og for så vidt angår medicinsk og helsefaglig forskning, i tillæg hertil af en regional forskningsetisk komite (REK).

Det betyder, at hvis en forskningsinstitution har nedsat et personvernombud, træder ombudet på vegne af institutionerne og overtager ansvaret for forhåndskontrol og opfølgning af forskning, mens Datatilsynet fokuserer på efterkontrol og tilsyn. Undtaget er de store, langtidsundersøgelser (flere end 5000 personer og varighed over 15 år) som stadigvæk er "konesjonspliktige".

Personvernombudet har tæt kontakt til NEM og REK, der benyttes som aktive rådgivnings- og sparringspartnere i forbindelse med konkrete sager og mere principielle spørgsmål. Der er også god kontakt med NESH som ombudet kontakter om enkeltsager (sagerne går fra ombudet til NESH).

Den meldepligt, som forskere og studenter har over for Personvernombudet, betyder, at man ikke skal have godkendelse fra Datatilsynet, når der foreligger accept herfra. Personvernombudet samarbejder tæt med Datatilsynet. Der er kontakt mellem sekretariatene for de regionale forskningsetikkomiteer og Personvernombudets sekretariat, men det sker også, at Personvernombudet anmoder om at en forespørgsel forelægges for de regionale forskningsetikkomiteer.

De spørgsmål, der forelægges, er typisk spørgsmål om, hvorvidt det er etisk forsvarligt at involvere en bestemt persongruppe i den foreliggende forskning. Det kan dreje sig om forespørgsler i enkeltsager, men der kan også forekomme større projekter, f.eks. EU-projekter, hvor det drejer sig om principielle spørgsmål. Ellers er spørgsmål om samtykke og forskning uden gyldigt samtykke (i lovens forstand) et tilbagevendende tema i kontakten med alle de organer, som vurderer og giver anbefalinger til forskningsprojekter.

Arbejdsdelingen vurderes at fungere tilfredsstillende, hvor det forskningsetiske system fortrinsvis afdækker og kommenterer de relevante, principielle forskningsetiske problemstillinger, mens personvernombudet vurderer og kommenterer de juridiske krav og hensyn. Der synes ikke at have været problemer ved bedømmelse af enkeltsager. Hovedbilledet er sammenfaldende vurderinger.

#### *4.2.3. Sosial- og helsedirektoratet*

<http://www.shdir.no/omdirektoratet>

Sosial- og helsedirektoratet har opgaver i henhold til biobankloven. Opgaverne er af biofaglig/ medicinsk og juridisk karakter vedrørende oprettelse af biobanker, eller ændret/udvidet brug, udførsel til andre lande osv. I tillæg hertil giver direktoratet dispensation fra tavshedspligt i forbindelse med forskningsprojekter, som skal indhente data fra helsetjenestens behandlings/ forskningsregistre. Samtlige sager oversendes til direktoratet efter en forskningsetisk vurdering i de regionale forskningsetiske komiteer (REK). Størstedelen af direktoratets kontakt med de etiske komiteer går altså gennem REK'erne. Det er i denne sammenheng direktoratet har fået en klar forståelse af, at sekretariatene er svagt bemandede. Social- og Helsedirektoratet kan også levere egne bestillinger på forskning.

Sosial-og helsedirektoratets repræsentant stillede endvidere spørgsmål ved intentionen med de regionale etiske komiteers uafhængige forskningsetiske rolle, såfremt denne skal forenes med myndighedsrollen i form af at godkende forskningsprojekterne, det vil sige den rolle, Sosial- og helsedirektoratet har i dag.

#### 4.2.4. *Bioteknologinemnda*

<http://www.bion.no/>

Bioteknologinemnda er et rådgivende og uafhængigt organ for forvaltningen, som særlig skal vurdere og drøfte principielle eller generelle spørgsmål knyttet til bioteknologi og genteknologi, herunder samfundsmæssige og etiske spørgsmål.

Bioteknologinemnda skal lægge stor vægt på informations- og debatskabende aktiviteter ved at bidrage til information af offentligheden og bidrage til kommunikation mellem offentlige myndigheder, fagfolk og interesseorganisationer.

Bioteknologinemnda skal på begæring eller på eget initiativ afgive udtalelser i sager efter ”lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.” og ”lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer”, herunder forslag til ændringer i love, forskrifter mv. som har betydning for bioteknologi.

Bioteknologinemnda skal afgive udtalelser til norske myndigheder, som angår Norges holdning til spørgsmål vedrørende bioteknologi i internationale organer.

Bioteknologinemnda skal videre belyse spørgsmål som er særlig vigtige i et Nord/Syd-perspektiv. Bioteknologinemndas udtalelser er offentlige, med mindre andet følger efter lovbestemt tavshedspligt.

Bioteknologinemndas sekretariat oplyste, at der er meget praktisk koordinering med de administrative ledere af de forskningsetiske komiteer særlig (NEMs leder). Ud over den praktiske koordinering har Bioteknologinemnda flest berøringsflader med NENT. Der arrangeres en del

fælles aktiviteter sammen med NENT og NEM. I sagens natur er der ikke så meget samarbejde med NESH.

De samarbejdsflader, der er relevante mellem Bioteknologinemnda og de forskningsetiske komiteer, er særligt omkring medicinsk forskning. Her er det samtykkeproblematikker og de forskningsetiske spørgsmål i forbindelse med anvendelse af personoplysninger, der er i fokus hos de forskningsetiske komiteer. Det er i mindre grad de forskningsetiske problemkomplekser, der opstår i forbindelse med bioteknologiloven. Der er dog en del problemer, hvor et samarbejde mellem de forskningsetiske komiteer og Bioteknologinemnda har været på tale f.eks. om vacciner, om nord-syd problematikker og om akvakultur. Samarbejdet har hovedsageligt været tematisk samarbejde, som har givet sig udslag i konferencer, workshops og offentlige arrangementer.

Bioteknologinemnda har udover sin opgave som rådgiver over for offentlige myndigheder ifølge bioteknologiloven en debatskabende opgave over for den brede offentlighed om bioteknologiske spørgsmål.

I forbindelse med drøftelserne og spørgsmål fra Evalueringskomiteen, blev det fremhævet, der er et vist overlap mellem opgaverne for det forskningsetiske komitesystem og Bioteknologinemnda, men det håndteres ved ret udstrakt koordination og samarbejde. Det gælder ikke mindst fælles konferencer, fx debatdage, store lægmandskonferencer, konferencerapporter mv. Ved koordinationen og samarbejdet søges forskellene mellem de to organer udnyttet konstruktivt. Det gælder eksempelvis den mere udprægede faglighed hos NEM og NENT. Bioteknologinemnda har også forskningskompetence i form af 20 % forskningsmulighed.

Der var enighed om, at det kunne være en mulighed at udvide samarbejdet mellem komiteerne og Bioteknologinemnda. Når komiteerne er så små, er samarbejdet og synergieffekten af stor vigtighed. Komiteerne har forskellig kultur og har en anden debatkultur end Bioteknologinemnda. Komiteerne har mere fokus på etik i debatten. Bioteknologinemnda har i sekretariatet en stor bioteknologikompetence men ikke nogen særlig etisk kompetence. I nemnda er der blandt medlemmerne teologer og en filosof, men debatten og kulturen drejer sig ikke om forskningsetiske emner.

#### 4.2.5. Kunnskapsdepartementet

<http://www.dep.no/kd/norsk/tema/forskning/p30003706/bn.html>

Kunnskapsdepartementet (KD) præciserede, at departementet er opdragsgiver for evalueringen af det forskningsetiske system, og at KD som sådan ønsker at have observatørstatus på mødet. KDs rolle over for det forskningsetiske komitéssystem er hovedsagelig en ejerrolle, idet departementet opretter komiteerne (nationale og regionale), bevilger pengene (via Norges forskningsråd til de nationale komiteer og via universiteterne til de regionale komiteer), fastsætter mandatene og udnævner medlemmerne i komiteerne. Endelig er det KD, der skal forvalte den nye lov på området. Kunnskapsdepartementet har jævnlig kontakt både med komiteerne og med Norges forskningsråd. Departementet bruger hovedsagelig det nationale forskningsetiske system som faglig rådgiver og følger ellers med i dets virksomhed.

I forbindelse med oplysningerne om det store arbejdspress på de regionale komiteer blev det oplyst, at der er taget beslutning om at kanalisere flere ressourcer til de regionale komiteer. Der vil blive oprettet endnu en komite i region syd og i region øst. Endvidere vil der blive sat midler af til at frikøbe komitelederne samt midler til at styrke sekretariatene.

I forbindelse med drøftelsen og spørgsmål fra Evalueringskomiteen fremhævede Kunnskapsdepartementet, at politikerne er optaget af den offentlige debat – flere stortingsmeldinger om forskning lægger vægt på, at de nationale komiteer bør engagere sig mere i den offentlige debat. En aktuell problemstilling nu for tiden er de nationale forskningsetiske komiteers administrative placering under Forskningsrådet

Der har været stor tilfredshed med den procedure, der blev brugt for første gang ved den sidste medlemsudpegning for de nationale komiteer. Gennem annoncer på nettet og andre relevante steder blev der indhentet interessetilkendegivelser fra offentligheden, hvor folk selv kunne melde sig som kommende medlemmer til komiteerne.

På lægmandssiden var der ca. 70 forslag, og der var også forslag for så vidt angår de faglige medlemmer. De mennesker, der er blevet medlemmer af komitesystemet på denne måde, har været meget engagerede.



#### 4.2.6. Folkehelseinstituttet

[http://www.fhi.no/eway/default0.asp?pid=223&oid=0&e=0&trg=MainArea\\_4320&MainArea\\_4320=4337:0::0:0:4320:::0:0:0](http://www.fhi.no/eway/default0.asp?pid=223&oid=0&e=0&trg=MainArea_4320&MainArea_4320=4337:0::0:0:4320:::0:0:0)

Nasjonalt folkehelseinstitutt arbejder for at forbedre befolkningens helse ved at styrke det forebyggende helsearbejde. Instituttet består af en administrationsafdeling og fem fagafdelinger: Smitteværn, miljømedicin, epidemiologi, psykisk helse, retstoksikologi og rusmiddelforskning.

Folkehelseinstituttet oplyste, at Instituttet har sædvanligvis kontakt med REK (regional etisk komite), men i forbindelse med store landsdækkende projekter som Den norske mor- og barn undersøgelse er det også naturligt at kontakte NEM.

#### 4.2.7. Teknologirådet

<http://www.teknologiradet.no/FullStory.aspx?m=42>

Teknologirådet er et uafhængigt, offentligt organ, som skal identificere vigtige teknologiudfordringer og fremme en bred offentlig debat om muligheder og konsekvenser ved ny teknologi – for samfundet og for den enkelte.

Rådet skal give indspil om teknologiske valg til Stortinget og øvrige myndigheder. Gennem aktiv metodeudvikling for teknologivurdering og fremsyn skal Teknologirådet involvere både eksperter, beslutningstagere, interessenter og lægfolk i sit arbejde. Målet er at give flest mulig anledning til at tage stilling i vigtige teknologispørgsmål.

Teknologirådet oplyste, at der er en del fælles områder med det forskningsetiske komitésystem: f. eks. GMO-fødevarer, nanoteknologi og informationsteknologi. Endvidere har Teknologirådet lokaler i samme hus som de forskningsetiske komiteer. Teknologirådet oplyste, at det er en styrke at have sekretariatsfunktionerne samlet i et hus. Det er godt at have en kritisk masse på ca. 20 mennesker i et fælles sekretariatshus.

Herudover er der nogle konsekvenser af at være knyttet administrativt til Forskningsrådet, f. eks. på løn- og personaleadministrationsområdet. Der tilgår f.eks. ikke mange personalemæssige initiativer fra Forskningsrådet, fordi det mangler incentiver til at stimulere randzonernes udvikling, og eventuelle overskydende midler kan falde tilbage til Forskningsrådet.

Der er en fare for, at det kan medføre habilitetsproblemer og interessekonflikter, at budgetdrøftelser skal tages med Forskningsrådet.

Disse fokuspunkter i forbindelse med administrationen betyder dog efter Teknologirådets opfattelse ikke, at Forskningsrådet ikke er en kompetent organisation som administrator. Andre interessenter oplyste hertil, at de ikke havde oplevet Forskningsrådets forskellige roller administrativt og budgetmæssigt som et problem.

Hertil bemærkede Teknologirådet, at konstruktionen åbner risiko for problemer, men ikke, at der er aktuelle problemer nu, og at denne risiko kan være et endnu stærkere dilemma for de forskningsetiske komiteer, fordi komiteerne har diverse kontrolfunktioner i forhold til forskning.

#### *4.2.8. Universitetsrepræsentant*

Evalueringskomiteen havde indbudt repræsentanten, der har erfaring fra medlemskaber af både NENT og Bioteknologinemnda og nu er professor for teknologi og kultur på Oslo Universitet, og bedt denne om at kommentere Det Forskningsetiske komitesystem.

Det blev fremhævet, at NENT har en række betydelige styrker. Af stor betydning er blandt andet, at NENT har gjort en vigtig indsats for at skabe en bredere og mere fælles debat om forskningsetik inden for naturvidenskaben, og at der rent faktisk er kommet en bredere og bedre offentlig debat, efter at komiteen er blevet dannet. I denne henseende er det af betydning, at medlemmerne kommer fra hele landet, så debatten bliver landsdækkende. Da beslutningsgrundlaget herved forbedres meget væsentligt, bliver de politiske beslutninger (nu) nemmere at tage og baseret på et mere solidt grundlag.

Som eksempel på forskningsemner, hvor NENT har betydet noget for forskningsudviklingen, nævnes opdræt af laks. NENT tog emnet op af eget initiativ i rapporten om Precautionary Principle

– en rapport som spillede en rolle nationalt og internationalt. En lignende betydning er set i relation til nanoteknologi.

Endelig nævnes spørgsmålet om videnskabelig uredelighed. Det forberedende arbejde, før området blev lovreguleret, har været 4-5 år. Her har komiteerne været en vigtig faktor i forarbejdet.

Det blev fremhævet, at sekretariatet yder et meget professionelt, dygtigt og engageret arbejde, men at det nok har haft en for stærk position i forhold til komiteen. Dette behøver ikke nødvendigvis være en ulempe, men sekretariatet bør matches af en styrkelse af komiteens beslutnings- og kompetenceområder, så komiteen får en bedre profil og tyngde. Den nuværende styrkefordeling har betydet, at sekretariatets holdning af offentligheden kan blive taget til indtægt for hele komiteen.

Forskningsadgangen blev fremhævet som vigtig, men med et spørgsmålstejn ved, om det er rådets eller sekretariatsansattes og komitémedlemmernes personlige indsats, der er afgørende for succes.

Som muligheder blev blandt andet fremhævet behovet for at modvirke, at det kun er den medicinske videnskab, der sætter dagsordenen. Desuden kan forskningskompetencerne i sekretariaterne videreudvikles. Der vil også i fremtiden være behov for, at mandatet justeres i forhold til uredelighedsproblematikken, og at denne vægtes i komiteernes arbejde. Endelig blev det fremhævet som væsentligt, at bevillingerne er langsigtede.

Det var repræsentantens vurdering, at forskningsdelen udgør en meget vigtig del af de forskningsetiske komiteers arbejde, hvilket understøttes af, at de tre sekretariatsledere har hver 50 % af deres tid til rådighed til forskning. For NESH og NENTs vedkommende er indtrykket, at de har fået imponerende meget ud af denne forskningsmulighed, og de har formået at trække mange forskningsmidler til komiteerne. Samtidig blev dog fremhævet, at det kan blive lidt tilfældigt, hvilke forskningsopgaver der tages ind, og at der kunne være mere samarbejde med universiteterne, og f.eks. Bioteknologinemnda i forbindelse med forskningsindsatsen. På denne baggrund blev fremhævet, at det er væsentligt at bevare forskningsdelen for at være opdateret og tiltrække gode folk til sekretariatet. Den ekspertise og kompetence, der er bygget op over de sidste år i Norge, bør sikres fortsat anvendelse på konstruktiv vis.

#### 4.2.9. Møde med Komiteformænd, sekretariatsledere og sekretariater

##### 4.2.9.1. Komiteformænd

###### **NENT**

Indledningsvis blev det oplyst, at 70 % af komitémedlemmerne i NENT er helt nye, og at det er spændende at arbejde med en helt ny komite, som har en geografisk og faglig bred sammensætning. Komiteens mandat fastslår, at komiteen skal være uafhængig.

Som styrker blev blandt andet fremhævet, at komiteen står frit, og at den skal arbejde forebyggende. Med forebyggende menes her, at komiteen er med til at fremme en etisk bevidstgørelse om metodevalg i forskerkredse. Denne brede forebyggende indsats er noget andet end at behandle konkrete sager om videnskabelig uredelighed. Der er en vigtig rolle for de forskningsetiske komiteer at spille i forbindelse med den forebyggende indsats.

Som svagheder blev blandt andet omtalt, at der er uklare grænsedragninger – f.eks. til Bioteknologinemnda, som også opererer inden for ikke-medicinske områder. Desuden blev peget på, at det er svært at generere politisk og offentlig opmærksomhed

Som muligheder blev blandt andet peget på et styrket samarbejde mellem komiteerne – de etiske problemstillinger er fælles – og der kan igangsættes flere fælles aktiviteter f. eks. inden for videnskabelig uredelighed. Desuden blev fremhævet behovet for at styrke internationale kontakter – f.eks. til University of Colombia som har stærke etiske forskningsinstitutter. Endelig blev fremhævet at komiteerne i forbindelse med den rådgivende funktion mangler spørgsmål fra Regering og Folketing – f.eks. ved etik i forskning og næringsliv i nordområderne – her kan der være god grund til at tage kontakt til politikerne i nordregionen.

På spørgsmål fra Evalueringskomiteen om, hvorvidt det vil være godt at gøre grænserne klarere mellem Bioteknologinemnda og NENT, blev det oplyst, at Bioteknologinemnda og NENT har hver sine områder. Der er dog lidt overlap, og der er også lidt sund konkurrence mellem de to institutioner.

Evalueringskomiteen spurgte, hvilke ideer der er med henblik på at højne de forskningsetiske komiteers synlighed. Website-indsatsen blev nævnt som en vigtig faktor her, ligesom bladet "Forskningsetik" blev omtalt. En anden væsentlig faktor, som er med til at øge synligheden, er at komiteens møder cirkulerer mellem universitetsbyerne i hele Norge for at få fokus på komiteens arbejde. Komiteen skal i nær fremtid have brainstorming om fokus og hovedindsatsområder for de næste 4 år. Hovedproblemet bliver ikke at finde emner, men at prioritere mellem relevante emner.

NENT har f.eks. for øjeblikket 4 doktorgradsstuderende med forskningsetiske temaer, og der er et samarbejde med Bergen Universitet om nanoteknologi – men det er svært at etablere samarbejder, hvis der ikke følger finansiering med.

## **NEM**

### **Styrker**

Der er et meget kompetent sekretariat for komiteen, og det har været en fordel at få informationsmedarbejdere ind på sekretariatet. Netop fordi det er begrænset, hvad det enkelte komiteemedlem kan følge med i, er det vigtigt at have sekretariatet til at agere som udviklingspost. Herudover blev fremhævet som en styrke, at det at medlemmer selv har meldt sig via den nye rekrutteringsmåde, ser ud til at øge motivation og indsatsvilje i komiteearbejdet. Det er også en styrke, at det typiske billede, der tegner sig, er, at den forsker, der har søgt rådgivning hos komiteerne, opfatter kontakten som en hjælp i sin forskningsproces.

Endvidere er den brede medlemssammensætning uvurderlig for komiteens arbejde.

Det er en styrke, at komiteerne ikke har den konkrete sagsbehandling i forbindelse med uredelighedsopgaverne. Der er stor forskel mellem at fremme god forskningsetik og at komme med anbefalinger på dette område og at være et kontrollerende organ, der tager konkret stilling til uredelighedsspørgsmål. Derfor er det godt, at granskningsudvalget skal nedsættes.

### **Svagheder**

Som svagheder blev bl.a. peget på, at synligheden er et problem, Spørgsmålet er, om komiteerne er i kontakt med dem, de skal betjene. Desuden er kontakten med det politiske miljø svær. Hertil kommer, at rollefordelingen mellem sekretariat og komité ikke er klar nok på alle områder. Der er

nogen usikkerhed om rollefordelingen mellem sekretariat og komite. Endelig kan dialogen mellem forskningskomiteerne og forskerne og offentligheden forbedres. Det er en af de store udfordringer i komitesystemet.

### **Muligheder**

Som muligheder blev berørt, at det kunne være en idé at invitere den relevante Stortingskomite til forskellige arrangementer for at udbygge kontakterne til det parlamentariske miljø. Det kan også overvejes, om det vil være nyttigt at knytte flere af de tværgående åbne møder til konkrete forskningsprojekter. Også bedre samarbejde mellem NEM og de regionale forskningsetiske komiteer blev fremhævet som en udfordring.

Der kan eventuelt laves en forskningsplan/forskningsprioritering mellem komite og sekretariatsledere, for at sikre, at den forskning, der initieres er relevant for komiteens arbejde. Det bør også tages med i betragtning at forskning som regel får bedre ”trivsel” i større forskningsmiljøer, noget som kan tale for at eventuelle nye forskningsmedarbejdere også bliver tilknyttet fagmiljøer uden for komiteerne.

Det er vigtigt, at komiteerne tør tage upopulære standpunkter. For NEM's vedkommende har en alvorlig uredelighedssag affødt ny regulering på området og særlig NEM vil i fremtiden blive optaget af forholdet mellem etik og jura, når NEM skal fungere som ankeinstans for REK

### **Trusler**

Som trusler for NEM blev bl.a. fremhævet en fare for, at komiteen kan blive mindre uafhængig ved for meget bureaukratisering. Desuden blev peget på en frygt for, at ”juridificering” af etikken kan blive en følge af den nye lov og komiteens nye opgaver. Der er endelig en fare for, at kontakten med forskermiljøerne kan blive mere problematisk, når komiteen får den nye sagsbehandlende rolle som ankeinstans.

Der kan dog være en vis fare for, at komiteerne kan blive set på mere som ”modpart”, når de formelt og juridisk kan godkende eller afslå forskningsprojekter, og ikke bare ”tilråde” om et forskningsprojekt bør gennemføres eller ikke gennemføres. Tidligere kunne projektleder i princippet fortsætte med projektet til trods for manglende ”tilrådning”. Med REK som eneste

forhåndsgodkendende instans kan rummet for etiske skønsvurderinger blive indsnævret og etikken blive mere ”juridificeret”.

Det er et problem, at det hovedsageligt er sekretariat og formandskab, der trækker det store administrative læs. Det betyder, at de menige medlemmer ikke altid er fuldt orienterede og at de kan få for lidt indflydelse i relationen til det som sker mellem komitémøderne.

## **NESH**

### **Styrker**

Som styrker blev bl.a. peget på, at samspillet mellem den bredt sammensatte faglige komite og de ansatte i sekretariatet giver kontinuitet og sagkundskab, og at initiativerne kommer både fra komite og sekretariat. Desuden blev peget på det vigtige i sekretariatets kompetence og mange internationale kontakter. Hertil kommer, at sammensætningen af komiteerne vurderes som bred og god, og at der er et godt samarbejde mellem komiteerne. Med hensyn til indholdet af komiteens arbejde blev bl.a. fremhævet værdien af, at NESH har udarbejdet de forskningsetiske retningslinier, som blev udgivet i begyndelsen af denne periode, og at disse retningslinier bruges både af forskere og i komitearbejdet i NESH. Uanset det er frivilligt at henvende sig til NESH eller måske netop fordi det er frivilligt, vil de der henvender sig for at få rådgivning, for det meste også følge den.

### **Svagheder**

Som svagheder blev bl.a. peget på, at perioden i forbindelse med medlemsudskiftning er svær – det er først, når der er gået et par år, at komitemedlemmerne opnår optimal funktion i komitearbejdet. Desuden bør rådgivningsrollen tydeliggøres. Endelig ville det formentlig være en fordel at styrke sekretariatets forskningsdel.

### **Muligheder**

Som muligheder blev bl.a. peget på fordelene ved, at de 3 forskellige komiteer er samlokaliseret. Det giver muligheder for at videreudvikle fælles arrangementer og fælles formandsmøder og giver større muligheder for at uddanne komitemedlemmer i interne seminarer. Kompetenceudvikling og uddannelse af forskere bedømmes som en stor udfordring. I denne forbindelse kan samarbejdet med institutionerne blive bedre. Der blev blandt andet henvist til, at hovedfakultetet i Bergen har et

punkt i doktoransøgningerne om, at der skal være etisk vurdering i alle projekter, og at det er en udfordring at arbejde på, at udbygge lignende initiativer.

Komiteens mulighed for at komme ud til forskningsmiljøerne ligger i den brede indsats – det vigtigste enkeltprodukt anser nogle repræsentanter for at være retningslinierne, som man begyndte at arbejde på i midten af 90'erne. – Mulighederne for påvirkning ligger i at udbygge kendskabet til retningslinierne i forskningsmiljøerne. Det er i den forbindelse vigtigt, at NESH har mere opmærksomhed mod grundmiljøerne f.eks. bruges retningslinierne inden for statsvidenskab men ikke så meget inden for f.eks. antropologi. Primært skal NESH arbejde være mere synligt for grundmiljøerne og for det parlamentariske niveau.

Endelig blev muligheden for at nyt nordisk tidsskrift om forskningsetik omtalt som en interessant mulighed. Nødvendigheden af udbyggede internationale kontakter og systematisering af disse samt behovet for at udbygge det forebyggende arbejde i forbindelse med uredelighed blev påpeget

### **Trusler**

Som trusler mod hele det forskningsetiske komitesystem blev bl.a. peget på, at rammebevillinger, som kan fremme opportuniste og svække uafhængig forskning kan være en udvikling, der truer forskningsetikken. Desuden kan der ligge en fare i, at den nye styringsstruktur kan få en forskningsbestemmende funktion. Hertil kommer risikoen for, at medforfatterskab kan gå over i ”æresforfatterskab”. Endelig fremhævedes risikoen for en for stærk ”judificering” af komiteens arbejde.

#### 4.2.9.2. Sekretariaterne NENT NEM og NESH

### **Styrker**

Som styrker blev blandt andet peget på, at NENT har det godt med de relevante forskningsmiljøer inden for miljø, landbrug og fiskeri. De læser fagbladet og henvender sig til komiteen med forespørgsler. Der er en ligeværdig dialog mellem komite og sekretariat. Endelig er forskningsindsatsen fra sekretariatslederne vigtig.



Sekretariatslederen af NENT er meget aktiv forskningsmæssigt og har skaffet mange internationale kontakter, men den tid, der anvendes på forskning, betyder naturtødvendigt, at der bliver mindre tid til den administrative betjening af komiteen.

NENT fremhævede, at der er stor variation på, hvordan vores brugere ser os. De interessenter, der bliver trukket ind i en debat – skovbrug f.eks. er endt med at blive glade for dialogen. Nogle interessenter kan dog have en forestilling om, at NENT er et slags ”etikpoliti”.

### **Svagheder**

Som svagheder påpeges blandt andet, at NENT burde være en større aktør i den offentlige debat. Det er vanskeligt at få de aktører med, som ikke er berørt af den debat, der er relevant. Der ligger således en udfordring for komiteerne i at samarbejde for at få en bedre offentlig debat. Det har også på nogle områder været vanskeligt at få indflydelse på policyområdet. Endelig er det en svaghed, at der kun er kontakt med nogle forskningsmiljøer, fx bioteknologerne, mens der er en række andre fagfelter, der ikke er så meget kontakt med.

De administrative opgaver vil blive tungere og tungere – denne udfordring er vigtig at løfte. Biobankloven kræver f.eks., at der indhentes tilladelse fra komiteen og Social- og Helsedirektoratet. Endvidere forventes det, at der vil blive etableret 2 nye regionale forskningsetiske komiteer, der skal behandle medicinske forskningsprojekter.

Det kan i forbindelse med at skabe dialog til forskningsmiljøerne også være et problem, at de nationale komiteer typisk kun mødes 4 gange i løbet af året. På den måde går der nogle gange lang tid, før der kan gives svar på en forespørgsel, der har været forelagt komiteen.

Det er et problem, at meget kompetence forsvinder ud, når løsere tilknyttede personer forsvinder fra sekretariaterne. Det ville være gavnligt, hvis der var et udvidet samarbejde i komiteernes sekretariater om indsamling og bevaring af kompetencer og viden.

### **Muligheder**

Som muligheder omtales udvidet samarbejde med Bioteknologinemnda og Teknologirådet, hvilket samlokaliseringen kan være en medvirkende faktor i. Desuden er der god mulighed for at udbygge debatinitiativerne.

En stor udfordring er, hvordan komiteerne kan nyttiggøre deres faglige kompetence i forbindelse med uddannelsesforpligtelsen. I NESH-regi kommer etikken ind på frivillig basis som et (frivilligt) tillæg til forskningsarbejdet. Men det har efter et kortlægningsarbejde vist sig, at universiteterne ikke har taget forskningsetikundervisningen til sig.

Det vurderes, at NESH -området ikke egner sig til at blive transformeret til at udstede tilladelser. Det er det rigtige indsatsområde, at NESH arbejder på anbefalings- og rådgivningsplanet. Sekretariatene på NEM og NESH har arrangeret en del e-learningkurser. De, der deltager i e-learning, tager udgangspunkt i deres eget projekt, og der er samarbejde mellem kursisterne på nettet, derfor bliver kurserne en styrkelse af den nationale forskningsetiske oprustning.

Komiteerne skal have ny kommunikations- og webstrategi i 2007. Der er planer om at udvide den engelske del. Her er det især et spørgsmål om økonomi, der sætter begrænsningerne.

### **Trusler**

Som trusler peges især på manglende lydhørhed i forskningsmiljøerne over for retningslinier. Hertil kommer for lidt mandskabsressourcer til at varetage foredragsefterspørgslen

Det kan i forbindelse med at skabe dialog til forskningsmiljøerne også være et problem, at komiteerne typisk mødes kun 4 gange i året. På den måde går der nogle gange lang tid, før der kan gives svar på en forespørgsel, der har været forelagt komiteen.

#### 4.2.9.3. Sekretariatslederne

Sekretariatslederne har i deres egnevaluering opført nogle punkter til en SWOT analyse. De nedenstående punkter er taget fra egnevalueringen s.11 og s 19- 21:

### **Styrker**

- Komiteerne har igennem de sidste år udviklet en professionel måde at arbejde med kommunikationsrelaterede opgaver på
- Åbne halvdagsmøder skaber bedre offentlig debat
- Komiteerne er selvstændige og uafhængige
- Organisationsmodellen med Forskningsrådet som arbejdsgiver og Departementet som opdragsgiver, er med til at styrke komiteernes uafhængighed
- Sekretariatsledernes forskningsprofil er vigtig for komiteens faglighed og synlighed i forskningsmiljøerne
- Sekretariatsledernes forskningsprofil er med til at trække faglig kompetence til sekretariatene
- Sekretariatene udgør et fælles forskningsmiljø
- Den norske model for forskningsetik har fra begyndelsen satset på at dække alle videnskabelige fagfelter ved tre uafhængige men koordinerede komiteer

### **Svagheder**

- Komiteerne er stadig for lidt synlige i samfundsdebatten
- Svaghed i sekretariaternes forholdsvis begrænsede faglige profil og størrelse gør det vanskeligt at løfte store udredningsopgaver
- Sekretariatets størrelse sætter begrænsninger for den internationale indsats

### **Muligheder**

- Samlokaliseringen af de tre rådgivende nationale enheder med etik som en del af deres hovedprofil: De forskningsetiske komiteer, Bioteknologinemnda, og Teknologirådet
- Mulighed for udvidelse af samarbejdet med fælles arrangementer og publikationer
- Mulighed for udvidelse af de debatskabende aktiviteter ved samlokaliseringen
- Forskningspotentialiet i sekretariatet kan udnyttes bedre
- Mulighed for videreudvikling af metoder for etisk vurdering af forskning igennem strategisk satsning

### **Trusler**

- De administrative opgaver i forbindelse med driften af komiteerne er øget væsentlig igennem de sidste år

- Forskningsdelen hos sekretariatslederne er reduceret betydeligt i de senere år i forhold til administrative opgaver
- Sekretariatet ligger under en kritisk tærskel for effektiv administrativ drift med fuld udnyttelse af den faglige kompetence

Spørgsmålet om relationen til Forskningsrådet blev drøftet, både i relation til ønsket om uafhængighed og nødvendigheden af en administrativ forankring.

Sekretariatslederne ser ansvaret for forskningsetikken som liggende hos forskerne. Derfor er arbejdet på anbefalingsplanet meget vigtigt. NESH har andre virkemidler end afgørelser – her er det særlig retningslinierne, der har betydning. NEM har rollen som godkendelsesinstans i forskersamfundet. Komiteen tager stilling og vover at være normativ. Derfor opfattes NEM nogle gange som en ”domstol”. Det blev blandt andet fremhævet, at der inden for det biomedicinske område er sket en udvikling i Norge – særligt i lægemiljøet – med hensyn til opfattelsen af den forskningsetiske vurdering. Ganske vist er der blandede opfattelser af processen med etikbedømmelsen, men forskerne fremhæver ofte, at deres projekter er blevet bedre både videnskabeligt og etisk, når de har været igennem denne proces.

De enkelte komiteer har forskellige profiler hvad angår udnyttelsen af forskningsmuligheden for sekretariatslederen: NEM har mange enkeltsager og varetager en stor del af de generelle administrative byrder for alle komiteerne. NENT har færre enkeltsager og sekretariatslederen her har tradition for at hente en del forskningsprojekter til komiteen. NESH har brugt mange ressourcer på at lave forskningsetiske retningslinier, men har også egne forskningsprojekter. Endvidere er det et kendetegn, at forskningsprojekterne er mere tværfaglige nu end før.

Der var generel enighed om, at forskningsopgaverne for de forskningsetiske komiteer og de andre organisationer som f. eks. Teknologirådet og Bioteknologinemnda er forskellige, fortrinsvis ved at den forskningsetiske vinkel er særegen for de forskningsetiske komiteer.

Det blev fremhævet, at jo mere krævende en udredningsopgave er, jo mere er forskningsvinklen nødvendig. Derfor er det ofte nødvendigt, at komiteerne udfører både den udredende og den forskende opgave. De spørgsmål, der skal belyses inden for forskningsetikken, er ofte opgaver, der

er grundforskningsrelaterede, fordi de ofte ikke er behandlet før – heller ikke internationalt.. Derfor må udredningsaktiviteterne danne grundlag for komiteernes arbejde her – særligt, når der indledes en policy-debat. Der er opgaver, som ikke egner sig til outsourcing.

I forbindelse med spørgsmål om komiteernes forskning fremhævede sekretariatslederne, at komiteerne har rollen som platform for og leverandør af kontinuitet og af faglighed og professionalitet inden for denne type forskning. Komiteernes forskning er et vigtigt bindeled, og komiteerne er leverandører af en type forskning, som ikke ville blive udført, hvis komiteerne ikke lavede den. F.eks. ville de etiske værktøjskasser ikke være blevet udviklet. Komiteprocesserne ville ikke have været de samme – det har været en afgørende faktor for alle sekretariatslederne, at forskningsmuligheden er til stede på sekretariatet. De har en basis i forskningsverdenen, og komiteernes forskning er anerkendt som en vigtig bidragsyder i det miljø. Forskningsindsatsen bidrager også til komiteernes arbejde, samtidig med at forskningsprojekterne sikrer samarbejdspartnere i universitetsmiljøerne. Forskningsindsatsen i komiteerne sikrer aktivitet på områder, der vældigt let ellers ville falde mellem flere stole.

Der er et ønske fra sekretariatslederne om at kunne gå i dybden med forskningsdelen – særligt om at indpasse den i forhold til komiteernes strategi og til universiteternes forskning inden for forskningsetik. Projektet om forskning på materiale uden kendt ophav var et projekt, der er et godt eksempel på en forskningsaktivitet, der var relevant for komiteen. Sekretariatslederen for NESH oplyste, at det blev stillet som krav ved ansættelsen, at sekretariatslederens forskningsaktivitet skulle være direkte relevant for komiteen.

Der er bred enighed blandt sekretariatslederne om, at alle sekretariatsledere ønsker modellen med 50 % forskningsmulighed og 50 % administration. For eksempel ønskes flere ressourcer til de administrative opgaver og sikring af indlejring af forskningsinitiativerne i komiteens strategi. Det ville være en styrkelse af både forskning og af administrationen. Forskningsaktiviteterne behøver ikke være sekretariatsledernes personlige forskningsprojekter, men det ville være godt f.eks. at have flere doktorandstudenter i komiteregj. Det ville styrke forskningsdelen og medvirke til at hente den internationale forskning til det norske miljø – en aktivitet, der kræver meget arbejde.

Komiteerne har aktivt været på udkik efter samarbejdspartnere i universitetsmiljøet. Det kunne måske være muligt at lægge forskningen på universiteterne, men det ville indebære en fare for opsplitning. De forskningsetiske komiteer kan sikre samarbejde og tværfaglighed i netop denne type forskning. En øget forskningsindsats ville aktualisere behovet for aflastning på det administrative niveau.

Fra NEM blev fremhævet, at der er mangel på ”skærmet tid” til at lave forskning. Der har været gjort forsøg med samarbejde mellem NEM og NESH om fælles projekter, og også med Center for Medicinsk Etik.

#### **4.3. Samlet indtryk fra selvevaluering og interessentmøde**

Evalueringskomiteen har noteret sig, at der fra komiteformænd, sekretariatsledere, og sekretariatsmedarbejdere er en høj grad af engagement og ejerskab i forhold til arbejdet i det forskningsetiske komitesystem.

Der synes at være enighed om det positive i, *at* de forskningsetiske komiteer findes, *at* de er organiseret på nationalt plan i 3 selvstændige komiteer med brede samarbejdsflader, *at* de er selvstændige, og *at* de er uafhængige, sådan at der kan skabes en debat på et grundlag, der er gennemsigtigt, åbent og giver mulighed for en dialog.

Der synes også udbredt enighed om det vigtige i *at* få udbredt og implementeret de forskningsetiske komiteers anbefalinger til bredere kredse i forskningsmiljøerne, *at* øge undervisningsindsatsen, *at* der udover de allerede foretagne tiltag bør gøres en ekstra indsats for at initiere og fastholde debatten i forskerkredse og i offentligheden, *at* samlokaliseringen mellem de forskningsetiske komiteer og Bioteknologinemda er frugtbart, *at* samarbejdet mellem de forskellige interessenter er godt og konstruktivt, men at samarbejdsrelationerne også på nogle punkter med fordel kan styrkes.

Herudover er der en lang række meget nuancerede synspunkter på spørgsmål om tilvejebringelse af faglig ekspertise, administrative forhold mv. Særlig er spørgsmålet om forskningsadgangen et komplekst spørgsmål, hvor det er vanskeligt at finde en god balancegang. Der synes at være sket en vis udvikling. I begyndelsen blev forskningsandelen anset som en individuel fordel for

sekretariatslederne, som ikke behøvede at være relevant for komiteen. Nu er praksis, at forskningen skal være relevant for komiteen, men komiteen skal ikke bestemme på enkeltprojektniveau, hvilke forskningsprojekter, sekretariatslederen involverer sig i. Det er Evalueringskomiteens indtryk, at de forskningsaktiviteter, der igangsættes, overvejende har relevans for komiteerne, men at der til tider kan være forskellige dagsordener.

De ovenfor nævnte indtryk supplerer sammen med de enkelte interessenters kommentarer det dokumentariske materiale, der er blevet stillet til rådighed for Evalueringskomiteen, og danner baggrund for Evalueringskomiteens vurderinger og anbefalinger, der præsenteres i de følgende afsnit. Analysens struktur følger mandatet for Evalueringskomiteens arbejde. Konklusioner sammenfattes løbende punktvis i kursiveret tekst.

## **5. Etikkomiteernes operationalisering og opfølgning af de respektive mandater**

Ifølge mandaterne, der er vedlagt som bilag 9.2, skal de forskningsetiske komiteer holde sig løbende orienteret om forskningsetiske spørgsmål, informere forskerne, administration og offentligheden, afgive betænkninger i sager af principiel karakter og udtale sig i enkeltsager af speciel betydning. Videre skal komiteerne gøre rede for sin virksomhed på åbne møder og også på andre måder stimulere til en informeret samfundsdebat. Endelig skal komiteerne holde andre forskningsetiske komiteer – både nationalt og internationalt – orienteret om sin virksomhed og samarbejde med disse.

### **5.1. Etikkomiteernes betydning for forskningsmiljøer, offentlighed og forvaltning**

En hovedopgave for de forskningsetiske komiteer er at identificere, målrette og igangsætte diskussion og refleksion om forskningsetiske spørgsmål ud i så mange grene af forskningsmiljøerne som muligt.

Det er Evalueringskomiteens opfattelse, at de forskningsetiske komiteer har været gode til løbende at foretage en vægtning af, hvilke aktører og indsatsområder inden for forskningsmiljøerne, der skal i tale. De forskningsetiske komiteers arbejde har således en veldokumenteret betydning i de norske forskningsmiljøer. NENT og NESH har i deres arbejde med at udfærdige anbefalinger og retningslinier medvirket til at sikre, at det norske forskermiljø har let adgang til etiske retningslinier inden for de forskellige forskningsgrene. Sekretariatsledernes egen forskning og de forskningsaktiviteter, de har trukket til komiteerne (f.eks. projektet med ”føre-var princippet” og projektet norsk fiskeri i 2020) har også haft betydning for, at norsk forskning har fået sat fokus på forskningsområder og forskningsgrene, der muligvis ikke ville have nydt så stor opmærksomhed, hvis der ikke havde været organer, der havde forskningsetik som hovedfokusområde. Komiteernes evne til at knytte internationale kontakter og trække internationale forskningsprojekter med fokusområder inden for forskningsetik er også af væsentlig betydning.

Selv om de forskningsetiske komiteer ikke er så store spillere i det norske forskningsmiljø, har de en vigtig nøgleposition i forbindelse med at have overblik over forskningslandskabet og være en



nøglespiller, som selv aktivt kan påvirke forskningsmiljøerne eller som kan fungere som mere passivt vidensreservoir om forskningsetiske spørgsmål, som forskningsmiljøerne kan bruge som vidensdatabase og sparringspartnere.

NEM og de REK har nok især i forbindelse med det mere konkrete arbejde med godkendelse af forskningsprojekter kunnet præge de lægevidenskabelige forskningsmiljøer. Evalueringskomiteen har noteret sig, at der særligt i begyndelsen af NEM og REKs arbejdsperiode har været en vis modstand i de medicinske og lægevidenskabelige miljøer mod at være nødsaget til at indhente en udtalelse fra en forskningsetisk komite i forbindelse med processen med at få tilladelse til at udføre sit forskningsprojekt. Det er Evalueringskomiteens opfattelse, at der igennem årene har udviklet sig en dialog med forskerne blandt andet i forbindelse med selve ansøgningsproceduren, og at der i de lægevidenskabelige miljøer nu er en større accept af, at dialogen og den sagsbehandling, der finder sted i komiteerne i forbindelse med komiteernes udtalelser betyder, at der kommer bedre forskningsprojekter ud af det. De forskningsetiske komiteers indflydelse over for forvaltningen og – især - over for offentligheden synes mindre markant.

Visse organer, såsom Datatilsynet og Personvernombudet, bruger de forskningsetiske komiteer meget direkte som sparringspartner og rådgiver. Dialogen mellem NEM og REK er til stede, men overskygges muligvis af den mere direkte dialog mellem REK og den offentlige myndighed, der har den endelige godkendelse af lægevidenskabelige forsøg. Dette må imidlertid forventes ændret, når NEM efter den ny regulering bliver ankeinstans for REK. Det vil være essentielt for de forskningsetiske komiteers virke, at der til stadighed er fokus på samarbejde med forvaltningen inden for de relevante områder.

I egnevalueringen fra sekretariatslederne og også fra komiteerne er det fremhævet, at det er en svær opgave at løfte den offentlige debat for de forskningsetiske komiteer. Debatten er efter komiteernes egne udsagn præget af, at den knyttes til (kontroversielle) enkeltsager, og det er forbundet med vanskeligheder at rejse debat om mere tværgående principielle forskningsetiske spørgsmål i offentligheden.

Evalueringskomiteen finder det ikke overraskende, at det kan være svært at rejse interesse for specifikt forskningsetiske spørgsmål i den brede offentlighed. Det er nemmere at initiere en debat i

den brede offentlighed, når mere almene etiske spørgsmål sættes til debat. Det er derfor Evalueringskomiteens holdning, at det ikke behøver at være komiteernes førsteprioritet at rejse offentlige debatter om specifikt forskningsetiske problemer. Det samarbejde, komiteerne har med blandt andet Teknologirådet og Bioteknologinemnda, og de debatinitiativer, der tages her, er nok bedre egnet til at skabe offentlig debat.

Det er vigtigt, at komiteerne fastholdes i deres indbyrdes samarbejde, og at de har ressourcer og knowhow til at tilvejebringe fælles anbefalinger og initiativer, hvor og når det er nødvendigt. Komiteernes mandat knæsætter princippet om, at komiteerne skal være vigtige kompetencecentre for forskningsetiske spørgsmål. Evalueringskomiteen er af den opfattelse, at komiteernes arbejde og forskningsaktivitet på dette område er en vigtig medvirkende faktor for at det norske forskningsmiljø har gode muligheder for at opretholde en god forskningsetisk standard. I den forbindelse kan det bemærkes, at det er af stor vigtighed, at sekretariaternes forskning vil være relevant for komiteens arbejde inden for forskningsetisk forskning. Se herom nærmere nedenfor pkt. 5.5.

*\* 1. De forskningsetiske komiteers arbejde har en veldokumenteret betydning i forskningsmiljøerne, ikke mindst i kraft af godkendelsesprocedure og anbefalinger. Derimod synes komiteernes indflydelse over for forvaltningen og offentligheden noget mindre markant.*

*\* 2. Komiteernes egne forslag til at arbejde yderligere for at indlejre de forskningsetiske anbefalinger i forskningsmiljøerne og for at sikre, at retningslinierne integreres som en obligatorisk del af den højere uddannelse, bør opprioriteres.*

## **5.2. Rollerne som udkikspost, oplyser og rådgiver**

Komiteerne har i deres mandat opgaverne som udkikspost, oplyser og rådgiver.

Rollen som rådgiver over for forskningsmiljøerne varetager komiteerne på udmærket vis i forhold til de ressourcer, der stilles til rådighed. Rollen som udkikspost er tæt forbundet med komiteernes mulighed for at gennemføre forskningsprojekter og sekretariatsledernes ret til at bruge en del af deres ansættelse til egne forskningsprojekter. For at komiteerne kan varetage deres rolle som

udviklingspost og oplyser, er det vigtigt, at den udrednings- og forskningsvirksomhed, der finder sted i komiteerne, er relevant for komiteens emne- og kompetenceområder.

*\* 3. Rollen som udviklingspost, oplyser og rådgiver varetages på udmærket vis i komiteerne i forhold til de allokerede ressourcer, hvilket formentlig til dels er forbundet med muligheden for at gennemføre forskningsprojekter og at arbejde meget internationalt.*

### **5.3. Udvalgelse og opfølgning af arbejdsopgaver**

På baggrund af en evaluering af de opgaver, der er udført af komiteerne i de seneste år, er det Evalueringskomiteens opfattelse, at komiteerne har formået at vægte deres opgaver op mod behovene i forskningsmiljøerne på en måde, der tager højde for de kommende tendenser inden for de relevante forskningsområder og for den internationale indflydelse på forskningsområderne.

Komiteerne har i særlig grad været gode til at inddrage relevante "foresight" betragtninger i udvælgelse af arbejdsopgaver og har haft blik for, hvilke udviklingstendenser, der har været fremherskende måske særligt inden for de naturvidenskabelige områder.

Evalueringskomiteen ønsker at fremhæve behovet for øget fokus på tværfaglighed. Konvergens mellem forskellige forskningsdiscipliner rejser forskningsetiske problemstillinger, der har tværfaglig karakter, f.eks. biobankforskning og biologisk/computerforskning i forbindelse med simulation af biologiske systemer. I takt med opkomsten af områder, hvor det bliver tydeligere, at teknologiske og forskningsetiske spørgsmål i forbindelse med blandt andet menneskelig sundhed, dyrevelfærd og miljø- og plantespørgsmål er indbyrdes afhængige, må sammenhængen mellem det naturvidenskabelige/sundhedsvidenskabelige, det etisk/filosofiske, det juridisk/samfundsvidenskabelige og humanistiske forventes at øge med den virkning, at en tværfaglig indgang til de problemstillinger, som rejses af den nye forskning, vil udgøre en hensigtsmæssig fremtidssikring i relation til de forskningsetiske områder.

Opfølgningen af arbejdsopgaver har sammenhæng med komiteernes evne til at sikre indlejringen af resultater og debatoplæg i de forskellige forskningsmiljøer og offentlige myndigheder og i offentligheden. Disse aktiviteter hænger sammen med evnen til at arbejde med offentlig debat og

fastholde en dialog med forskellige interessenter og relevante dele af offentligheden. Her kan komiteerne udvikle sig yderligere.

Komiteerne udfører et stort arbejde i de indledende og forskende faser. Når et projekt er udført og afsluttet, er det Evalueringskomiteens indtryk, at der er udviklingsmuligheder for komiteerne i at investere flere ressourcer i et mere aktivt indlejrings- og opfølgingsarbejde hos de interessenter, der skal bruge resultaterne fra komiteernes arbejde. Dette kan blandt andet bestå i en udbygget indsats for at udbrede og øge kendskabet til de forskningsetiske retningslinier mv., herunder arbejde for, at disse indgår som en integreret del i forskeruddannelse mv. Det kan også bestå i tæt samarbejde og opfølgning i relation til den praksis, der udvikles og udøves i de forskellige forskningsmiljøer, sådan at der opstår viden om, i hvilket omfang anbefalingerne implementeres, og hvilke tiltag der eventuelt sikrer større udbredelse og efterfølgelse.

*\* 4. Komiteerne har formået at udvælge en række relevante arbejdsopgaver. Der vil i fremtiden formentlig være større behov for en tværfaglig tilgang. Komiteernes arbejde med anbefalinger har været vigtige, men der er behov for at arbejde målrettet med indlejrings- og opfølgingsarbejde i forhold til anbefalingerne, herunder i relation til forskeruddannelserne.*

#### **5.4. Faglig kvalitet og relevans i løsning/gennemførelse af opgaverne**

Det er Evalueringskomiteens opfattelse, at komiteernes arbejde er præget af høj grad af faglig kvalitet og relevans i løsning/gennemførelse af opgaverne, særlig for så vidt angår indsatsen over for forskningsmiljøerne. Dette understøttes også af den udstrakte grad af internationalt arbejde, som vidner om kvalitet og relevans.

En faktor, der vurderes som vigtig for komiteernes evne til at løse deres opgaver, er den høje grad af samarbejde og koordinering, der finder sted på sekretariats- og formandskabsniveau komiteerne imellem.

Det faktum, at komiteerne samlet dækker en forskningsetisk behandling af alle forskningsområder – både naturvidenskabelige, lægevidenskabelige, samfundsvidenskabelige og humanistiske forskningsområder - betyder, at Norge allerede i mange år har haft en bevidst politik, som har gået

ud på at fremme en forskningsetisk indsats for alle forskningsområder. Herved sikres en høj grad af relevans og fremtidssikring.

*\* 5. Komiteernes arbejde er præget af høj faglig kvalitet og relevans, i hvilken forbindelse Evalueringskomiteen gerne vil fremhæve betydningen af den store vifte af forskningsområder, der er omfattet af det forskningsetiske komitesystem.*

### **5.5. Samspil og arbejdsdeling med forskningsmiljøerne**

Samspillet og arbejdsdelingen med forskningsmiljøerne har været drøftet af Evalueringskomiteen. Centrale spørgsmål i disse drøftelser har været følgende: I hvilket omfang er det relevant og hensigtsmæssigt for komiteerne at satse så meget på sekretariatsledernes forskningsinitiativer? Bør der i videre udstrækning ske en inddragelse af andre forskere med videre til at foretage udredning og analyse? Hvorledes sikres bedst, at der udføres tilstrækkelig relevant forskning på det forskningsetiske område? Hvor vigtigt er det, at forskningsmiljøerne samles i større forskningsmiljøer, eventuelt på universiteterne?

Det er Evalueringskomiteens indtryk, at den forskning, der er foretaget, er værdifuld, og at det er vigtigt, at den stadig kan foretages. Det er således relevant, at komiteerne varetager selvstændig forskning inden for det forskningsetiske område for at sikre, at denne får en central rolle, og at de forskningsmiljøer, der er opbygget, ikke ”ødelægges” og spredes. Evalueringskomiteen betragter de forskningsinitiativer, der tages af komiteerne som vigtige, fordi komiteerne har en nøgleposition i de forskningsetiske spørgsmål, også som international udviklingspost. Endvidere har komiteen fundet det af betydning, at der er flere fora og centre, der varetager forskningsetisk forskning, fordi en proces, hvor flere fora arbejder med den samme forskningsdisciplin, skaber refleksion, konkurrence og fremdrift på det pågældende område. Men når der foregår forskning på denne måde, hvor miljøerne er noget ”spredt”, er det afgørende, at der sker en meget udstrakt form for samarbejde, således at der opnås bedst mulig arbejdsdeling og synergieffekter. Samarbejdet mellem de øvrige relevante forskningsmiljøer og de forskningsetiske komiteer bør også øges.

Der foregår et vist samarbejde mellem de forskningsetiske komiteer og de universitetsmiljøer, der forsker i forskningsetik. Da der er behov for at have et så bredt grundlag som muligt for komiteernes arbejde med forskningsetiske spørgsmål, og da et yderligere samarbejde med

universitetsmiljøerne kan bidrage hertil, vil det være hensigtsmæssigt at samarbejdet udbygges. Et udbygget samarbejde kan medvirke til at skabe bedst muligt samspil mellem forskningsmiljøerne i de forskningsetiske komiteer og de forskningsmiljøer i Norge, der har relevans for arbejdet i de forskningsetiske komiteer. Et sådant samarbejde kunne for eksempel tage form af jævnlig erfaringsudveksling og mere fast praksis med hensyn til fælles seminarvirksomhed og lignende.

Set i fremtidsperspektiv er det af hensyn til behovet for tværfaglighed, hensyn til forskningens bevægelse hen imod konvergens og hensynet til indlejring i forsknings- og universitetsmiljøerne vigtigt, at der sker en videreudvikling af relevante samarbejdsrelationer. Desuden bør muligheden for at komiteen f.eks. ”tilkøber” forskning i andre miljøer i højere grad indgå i komiteernes overvejelser, også i lyset af ønsket om øget samarbejde og synergieffekter med alle relevante forskningsmiljøer.

*\* 6. Sekretariatsledernes forskningsinitiativer er vigtige blandt andet for at sikre tilstrækkelig relevant forskning på det forskningsetiske område. Samtidig er det afgørende, at komiteerne har et bredt grundlag for deres arbejde – der er brug for mangfoldighed. Der er udviklingsmuligheder i mere aktivt og udbredt samspil med de forskningsmiljøer på universiteterne mv., der har relevans for de forskningsetiske spørgsmål, blandt andet for at opnå hensigtsmæssig arbejdsdeling og konstruktiv synergi mellem de relevante forskningsmiljøer.*

#### **5.6. Samspil med og koordinering af de regionale forskningsetiske komiteer. (REK’erne)**

NEM har ikke en direkte instruktionsbeføjelse over for de regionale forskningsetikkomiteer, men har til opgave at komme med anbefalinger til det regionale system og drøfte mere principielle spørgsmål, som vedrører det forskningsetiske system på det humanmedicinske område.

Det fremgår af Ot. Prop. No. 58 at ”Det vigtigste argumentet for lovhjemling av de nasjonale og regionale komiteer, er etter departementets vurdering behovet for å sikre komiteene reell uavhengighet og sikker drift, og styrke deres status. Gitt behovet for å sikre hele etikkomite-systemet reell uavhengighet, sikker drift samt styrke deres status, er det rimelig at både de nasjonale og de regionale etiske komiteer lovhjemles og at de aktuelle bestemmelser samles i en egen lov som omfatter hele det forskningsetiske komitésystem. Det er etter departementets mening ikke fremmet tilstrekkelig tunge argumenter for at deler av etikkomite-systemet bør unntas lovfesting.”

Den nye lovgivning betyder dog, at NEM bliver ankeinstans for de regionale forskningsetiske komiteer. Samtidig fremgår det af Ot. Prop 58, at Norge har tilsluttet sig EU-direktivet om god klinisk praksis (direktiv nr. 2001/20/EC), og at det forskningsetiske komitesystem derfor skal følge de krav, som direktivet sætter for den forskningsetiske evaluering af afprøvning af lægemidler.

Det er Evalueringskomiteens vurdering, at uafhængigheden bedst tilgodeses ved, at der lægges særlig vægt på at give NEM og REK de rette administrative ressourcer til at løfte de udfordringer, der ligger i at disse komiteer har en særlig rolle i at implementere principper og retningslinier fra Europarådets bioetikkonvention og EU's direktiv om God Klinisk Praksis. Blandt andet indeholder direktivet frister for behandling af lægemiddelansøgninger (en tidsfrist på 60 dage) og krav til, at komiteerne har særlig ekspertise i forbindelse med sager, der omhandler børn, psykisk syge og ældre. Både bioetikkonventionen og GCP direktivet er internationale regelværk, som Norge har tilsluttet sig i 2006 (se afsnit 9.3).

Der er behov for, at den nationale komite bliver gjort bekendt med de spørgsmål af mere principiel karakter, som opstår på det regionale niveau, for at kunne varetage en proaktiv rolle og for at kunne løse mere generelle og principielle spørgsmål, hvis besvarelse er af interesse for hele komitesystemet. Evalueringskomiteen har fået oplyst, at dette på nuværende tidspunkt sker på den måde, at NEM's medlemmer får tilsendt referater af de regionale komiteers møder.

Når NEM efter den nye lovregulering får en rolle som ankeinstans for de regionale forskningsetiske komiteer, vil det være vigtigt at overveje nogle procedurer, der sikrer, at der i forbindelse med orienteringen fra REK til NEM ikke opstår myndighedsinhabilitet, fordi NEM på et for tidligt stadium er blevet orienteret om en sag, som kan blive anket til NEM senere hen.

Når NEM kommer til at fungere som ankeinstans, vil der kunne opstå risiko for, at dette arbejde kommer til at hæmme den frie forskningsetiske diskussion i komiteen. Dobbeltfunktionen som både konkret klageinstans og debatskabende forum indebærer således en klar udfordring, hvis de to meget forskellige opgaver skal forenes på konstruktiv vis. Funktionen som klageinstans vil adskille NEM yderligere fra de øvrige forskningsetiske komiteer.

Ved etableringen af Granskningsudvalget har man valgt at adskille de to funktioner med debat og klageinstans. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at følge udviklingen i de to systemer nøje for at foretage erfaringsopsamling med hensyn til at afdække fordele og ulemper ved henholdsvis at fastholde eller adskille de to funktioner som debatskaber og som ankeinstans.

*\* 7. Til brug for de nye opgaver for NEM som ankeinstans for de regionale komiteer er det væsentligt, at der tilføres de nødvendige administrative og juridiske ressourcer. Der bør være særlig opmærksomhed knyttet til de habilitetsproblemer, der måtte opstå. Dobbeltrollen som generel debatskaber og konkret klageinstans bør følges nøje og evalueres i sammenhæng med det adskilte system, der er opbygget i relation til Granskningsudvalgets opgave med henblik på at afdække fordele og ulemper i de to systemer.*

### **5.7. Samspil med andre relevante organer**

De høringsmøder, som Evalueringskomiteen har afholdt i forbindelse med arbejdet, har vist, at de forskningsetiske komiteer har et godt og udviklet netværk med tætte kontakter til mange andre relevante organer, f.eks. Teknologirådet, Bioteknologinemnda, og Personvernombudet for Forskning.

Komiteerne benytter sig af de fordele, der ligger i samlokaliseringen og i det tætte koordinerings- og planlægningsarbejde, der finder sted med f.eks. Bioteknologinemnda. Komiteerne holder jævnligt fælles arrangementer med Bioteknologinemnda (typisk større lægmandskonferencer).

Samtidig synes samarbejdet med forvaltningsorganer med fordel at kunne udbygges. Endelig ønsker Evalueringskomiteen at pege på, at muligheden for at udbygge samarbejdet med det parlamentariske niveau, hvilket f.eks. må forventes at kunne have positiv betydning for den offentlige debat.

*\* 8. Netværket i forhold til de andre forskningsetiske "medspillere" synes at fungere godt, men samarbejdet med forvaltningsorganer og det parlamentariske niveau bør styrkes.*



### **5.8. International kontakt og virksomhed**

Komiteerne er præget af at have et meget udbygget og forgrenet internationalt netværk og kontaktflade. Dette kan i høj grad godskrives sekretariatslederne, der via deres internationale forskningskontakter har formået at opbygge et stort netværk, som både bidrager til at vedligeholde komiteernes evne som forskningsgenerator og som vidensdatabase og som udviklingspost.

Som led heri forekommer det hensigtsmæssigt at udbygge websiden til i højere grad at være internationalt orienteret ved at have flere tekster oversat til engelsk.

*\* 9. Det norske forskningsetiske komitesystem spiller en meget væsentlig rolle i internationale etikfora med god deltagelse i et veludbygget og forgrenet internationalt netværk. Websiden bør afspejle det internationale ved i højere grad at informere på engelsk.*

## **6. Organisering af det norske forskningsetiske komitésystem**

### **6.1. Udpegningsprocedurer og komité sammensætning**

Udpegningen foregår ved, at Kunnskapsdepartementet anmoder Forskningsrådet om at foreslå komitemedlemmer til de tre komiteer, således at der foreslås dobbelt så mange personer, som der skal bruges. Forskningsrådet inviterer herefter en række personer og institutioner til at foreslå medlemmer til komiteerne. Invitationen gives bl.a. til nuværende komitemedlemmer, forskningsmiljøer via fakulteter osv. I processen konfereres også med sekretariatslederne. Disse forslag skal tilgodese faglige krav til kompetencer, geografiske krav, kønsfordeling, samt tilgodese, at der vælges lægmedlemmer til komiteerne.

Udpegningsproceduren til komiteerne er ved sidste udpegning blevet suppleret med en proces, hvor det blev annonceret offentligt, at man som lægmand kunne melde sig som medlemskandidat til komiteerne. Såvel komiteer og sekretariater som interessenter har udtrykt stor tilfredshed med denne nye fremgangsmåde ved i processen med at indhente medlemsforslag.

Ved sammensætningen af komiteerne er det efter Evalueringskomiteens opfattelse vigtigt, at være opmærksom på de komiteopgaver, hvis varetagelse ønskes styrket, for eksempel dialogen med offentligheden. Det er vigtigt, at ikke alle komitemedlemmer udskiftes på en gang, således at der sikres både kontinuitet og fornyelse. Samtidig bør sikres en passende fordeling af mænd og kvinder.

*\* 10. Udpegningsproceduren synes velfungerende, men kan eventuelt udbygges. Ved sammensætningen af komiteen bør man være opmærksom på de komiteopgaver, hvis varetagelse ønskes styrket, for eksempel dialogen med offentligheden. Det er vigtigt, at ikke alle komitemedlemmer udskiftes på en gang, således at der sikres både kontinuitet og fornyelse. Samtidig bør sikres en passende fordeling af mænd og kvinder.*

### **6.2. Samspil mellem komitéerne og sekretariat**

Sekretariatslederne har en fremtrædende rolle i komiteernes og sekretariaternes hverdag.

Sekretariatslederne har, blandt andet i kraft af deres kompetencer som følge af forskningsandelen i

deres stillinger og deres status som gennemgående figur i komiteerne, en tradition for at bidrage i meget væsentligt omfang til dagsorden, strategi, kontakt med offentligheden, pressen osv.

Det bør i denne forbindelse overvejes, hvordan formandskabet og komiteens initiativ- og planlægningsmuligheder kan styrkes, så formandskaberne og komiteerne kan drage fuld nytte af forskningskompetencerne i sekretariatene. En måde at gøre dette kan være at lade komiteen få kompetencen til at vedtage vedtægter, der siger noget om kompetence- og rollefordeling mellem komite, formænd og sekretariat. Endvidere kan det overvejes, hvordan sekretariatets faglige kompetencer udnyttes, så introduktion og uddannelse af nye komitémedlemmer i forskningsetik og andre relevante emner for udførelsen af deres arbejde i komiteerne optimeres.

Det har i forbindelse med sekretariatsledernes egevaluering og ved de høringsmøder, som Evalueringskomiteen har afholdt, været fremhævet, at sekretariatene ønsker sig flere ressourcer til at varetage de mere administrative opgaver, der er forbundet med betjeningen af komiteerne.

Evalueringskomiteen er af den opfattelse, at en nøjere overvejelse komiteer og sekretariater imellem omkring opgaver og kompetencefordeling vil være nyttig med henblik på at sikre størst mulig effektivitet i opgaveløsningen. Der er f.eks. nogle projekter, som det efter det oplyste har været sværere at engagere komiteerne i, eksempelvis arbejdet med de forskningsetiske retningslinier. Sådanne projekter skal i en begyndelsesfase målrettes klarere.

*\* 11. Komiteformanden og komitémedlemmernes ressourcer bør inddrages tydeligere og mere markant i komiteernes arbejde, herunder med hensyn til indflydelse på strategi og dagsorden, hvilket kan fastlægges nærmere i en vedtægt. Herved kan skabes en hensigtsmæssig balance mellem komiteformand, komitémedlemmer og sekretariatsledere.*

### **6.3. Organisering og lokalisering af sekretariatet**

Det fremgår af sekretariaternes egevaluering og af Evalueringskomiteens høringsmøde, at interessenter og komiteer mener, er der store fordele forbundet med samlokalisering både i relation til det administrative fællesskab og det faglige fællesskab. Herved opstår større muligheder for

koordinering og planlægning af komiteernes indsatsområder og opgaver tillige med øgede muligheder for international indsats.

Endvidere er det opfattelsen, at der er fordele forbundet med samlokalisering med Teknologirådet (og eventuelt med Bioteknologinemnda og Granskningsudvalget). Herved kan opnås gode muligheder for at koordinere debatskabende aktiviteter over for offentligheden, øgede muligheder for at målrette lægmandsaktiviteter samt øgede muligheder for målrettet indsats internationalt.

*\*12. En fastholdelse og udbygning af samlokalisering med relevante organer er formålstjenlig.*

#### **6.4. Sekretariaternes rolle og opgaver i forhold til forskningsetisk forskning**

Som det er anført i sekretariatsledernes egenvurdering (s.4) er det en vigtig opgave for komiteerne at fokusere på forskningsetiske problemstillinger, som ligger udover de rent juridiske. Udvikling af forskningsetiske retningslinier er et vigtigt led i denne aktivitet. Komiteerne har igennem de sidste år fulgt en fremgangsmåde, hvor arbejdet med enkeltproblemstillinger eller en bestemt problematik nedfældes i retningslinier. Som eksempel herpå kan nævnes NEM og NESH's arbejde med reduceret samtykkekompetence og retningslinier inden for epidemiologisk forskning.

NESH har udviklet retningslinier for forskning på Internettet, og har revideret de forskningsetiske retningslinier på punkter som forskningsfrihed, formidling og opdragsforskning.

Sekretariatslederne har en forskningsadgang svarende til 50 % af deres stilling, hvilket muliggør varetagelsen af forskningsetisk forskning. Sekretariaternes rolle og opgaver i forhold til forskningsetisk forskning er omtalt nærmere ovenfor i pkt. 5.5, hvor komiteernes og sekretariatsledernes forskningsinitiativer omtales og vurderes nærmere.

*\* 13. Komiteerne fungerer som vigtige kompetencecentre.*

#### **6.5. Kvalitet, relevans og internationalisering i forskningen, som udføres i komitéernes regi**

Det fremgår af sekretariatsledernes egenvurdering (s. 16), at komiteernes internationale samarbejdspartnere særlig er EU, ICSU, UNESCO, samt en række institutter, foreninger og centre i

Europa (for eksempel Universitetet i Nottingham, University of Utrecht, University of Sheffield, Nordforsk, og Center for Etik og Ret, i København). Eksempler på komiteernes internationale forskningsaktiviteter inden for de sidste 5 år er Eurobarometer om Social Values, Science and Technology (juni 2005), "Føre-var- princippet" (Principle of Precaution), UNESCO (COMEST), hvor sekretariatslederen for NENT var formand for en international arbejdsgruppe, der skulle udrede og forklare "Føre-var princippet", og samarbejde med nordiske og baltiske komiteer i medicinsk forskningsetik. Sekretariatsledernes internationale kontakter og samarbejde er her af stor betydning.

Det er evalueringsgruppens vurdering, at komiteernes internationale indsats er vigtig og er en medvirkende faktor til, at de norske forskningsmiljøer kan knytte vigtige kontakter internationalt. Sekretariatsledernes internationale kontakter og samarbejde er her af stor betydning. Forskningen stilles over for større og større krav til internationalisering og krav til tværfaglighed. Samtidig betyder den større konvergens i forskningen – særligt i forbindelse med de nye forskningsudviklinger inden for nano- og bioteknologi, at kravene til forskningssamarbejde henover faggrænser og landegrænser bliver stadig større. For at sikre en kvalitetsforskning, der rækker på tværs af faglige og kulturelle grænser, er det af stor vigtighed, at der er klarhed og konsensus om de forskningsetiske retningslinier også internationalt. Derfor er de forskningsetiske komiteers internationale indsats vigtig. Det er væsentligt, at det internationale netværk benyttes i videst muligt omfang.

*\* 14. Med udgangspunkt i den store kompetence og forskningsindsats i sekretariat og komiteer i relation til internationale aspekter, vil det være nyttigt, at denne kompetence udnyttes i videst muligt omfang på den internationale scene.*

## **6.6. Tilknytning til Forskningsrådet**

Sekretariatslederne har nævnt en række udviklingstendenser (sekretariatsledernes egevaluering s. 24). For det første peges på, at de administrative forpligtelser fortrænger tid fra etikforskningen. For det andet er der en risiko for, at der vil være for små ressourcer til internationalt samarbejde og koordinering. Endelig er det en særlig udfordring at NEM som noget nyt bliver ankeinstans for REK.

Sekretariatet har to grundfunktioner: De skal betjene komiteerne, og de skal drive egen forskning og sørge for formidling inden for de relevante fagområder for at kunne opfylde deres mandat.

Sekretariatslederne anfører i deres egnevaluering, at forskningsmulighederne bliver mere og mere trængt af forhøjede krav til de administrative opgaver på sekretariatet. Her er det store spørgsmål, om der skal satses mere på at styrke sekretariatsbetjeningen og de administrative kompetencer eller at følge sekretariatslederne, som ønsker at styrke både den forskningsmæssige indsats og den administrative, men som hovedsagelig vægter den forskningsmæssige indsats.

Når de forskningsetiske komiteer er underlagt Forskningsrådet, kan der opstå et problem, hvis der inden for de forskningsområder, der omfattes af Forskningsrådet opstår forskningsetiske problemstillinger, som komiteerne skal kunne tage stilling til. Det er vigtigt, at man er opmærksom på de problemer, der kan følge af denne dobbeltrolle og følger med i udviklingen på området.

*\* 15. Ud fra ønsket om at sikre sekretariaterne uafhængighed er det vigtig at sikre balancen i samarbejdet mellem komiteer og Forskningsrådet.*

## **7. Videreudvikling af systemets uafhængighed, fagets vurderinger og forskningsindsats**

### **7.1. Mandaternes udformning**

Som påpeget oppe i grundprincipperne er uafhængigheden af afgørende betydning for de forskningsetiske komiteers virksomhed, og det er essentielt at bibeholde og sikre denne. Også interessenterne påpeger i meget vid udstrækning den centrale betydning heraf.

På denne baggrund har Evalueringskomiteen fundet det meget væsentligt at vurdere uafhængighedsaspektet nærmere.

Uafhængigheden er vigtig, når komiteerne tager initiativ til debatskabende aktiviteter i offentligheden, fordi uafhængigheden er en væsentlig faktor for, hvordan komiteernes aktiviteter og initiativer modtages i det offentlige rum. Det er af stor betydning, at der er en generel tillid og tiltro til den eller de organisationer, der initierer debat om etiske spørgsmål i offentligheden. Komiteernes uafhængige status er en væsentlig medvirkende faktor til, at de forskningsetiske komiteer kan nyde en generel tillid i offentligheden

Der synes ikke at være anfægtelse af uafhængighedsprincippet som sådan i de medicinske forskningsmiljøer. NEMs relation til de lægelige miljøer viser vigtigheden af, at den forskningsetiske komite har en uafhængig status. Det er Evalueringskomiteens vurdering, at behovet for uafhængighed og selvstændighed kun vil øges med NEMs nye status som ankeinstans.

Det er påpeget fra flere sider, at uafhængigheden må have særlig fokus på de forskningsetiske komiteers rolle i relation til Forskningsrådet, idet behovet for forskningsetisk vurdering også kan have en betydning i relation til Forskningsrådets aktiviteter, se nærmere under punkt 6.6 (Tilknytning til "Forskningsrådet".)

Det er vigtigt, at mandaterne afspejler disse tre aspekter. Komiteernes uafhængige status bør derfor efter Evalueringskomiteens opfattelse fremgå mere direkte af mandaterne, således at der ikke kan herske tvivl om den uafhængige og selvstændige status. Til uafhængigheden hører også en

ressourceallokering, som sætter komiteerne i stand til at varetage de opgavefunktioner, som mandatet pålægger dem på en måde, som er udviklingsorienteret og fremtidsrettet.

Det bør af mandatet fremgå, om selvstændig forskning skal være en del af det forskningsetiske komitesystem og eventuelt en bestemmelse om, at komitesystemet skal sikre samspil og samarbejde med de forskningsmiljøer, der arbejder med forskningsetiske problemstillinger og andre relevante samarbejdspartnere. Mandaterne bør give mere rum for fælles aktiviteter de tre komiteer imellem.

For at sikre klarhed i kompetence og opgavefordelingen mellem komite og sekretariat, foreslår Evalueringskomiteen, at mandaterne giver komiteerne mulighed for at vedtage vedtægter, der tager højde for dette ønske om klarhed. Mandaterne bør endvidere tage højde for en opgaveafgrænsning i forhold til Granskningsudvalget.

For NEM gælder særligt, at mandatet som følge af de nye opgaver for komiteen, bør tage højde for de nye opgaver som ankeinstans og forvalter af Europarådets bioetikkonvention og de nye retningslinier, som er fastsat via GCP-direktivet.

*\* 16. Mandaterne bør afspejle den væsentlige forudsætning om uafhængighed samt fastlægge, hvorledes forskningsindsatsen skal varetages. Mandaterne bør herudover give mulighed for, at komiteerne vedtager vedtægter samt tage højde for, hvorledes nye tiltag som for eksempel Granskningsudvalget og NEMs opgave som ankeinstans skal reguleres.*

## **7.2. Sekretariatsfunktionens organisation og lokalisering**

Som tidligere anført er samlokaliseringen et vigtigt element i komiteernes nuværende og fremtidige arbejde. Det er Evalueringskomiteens opfattelse, at fordele og ulemper ved samlokalisering med andre end komiteerne f.eks. Teknologinemnda og Bioteknologinemnda og eventuelt Granskningsudvalget bør overvejes nærmere, se nærmere pkt. 5.3.

Det kan overvejes, om en struktur med en mere administrativ direktør som en slags fælles chef for de tre komiteer vil være hensigtsmæssig.



Det kan eventuelt overvejes at lade administrative støttefunktioner være fælles for en række af de nævnte organer.

### **7.3. Forskningsindsatsen i sekretariaterne**

Der henvises til overvejelserne i pkt. 6.4 og 6.5.

### **7.4. Behov for regionale komitéer på andre områder?**

Der foregår også forskning uden for de medicinske områder særligt inden for psykologi, sociologi og humaniora, hvor der kan vise sig at være samme behov for en konkret forskningsetisk vurdering.

Det er derfor Evalueringskomiteens opfattelse, at det er vigtigt at følge disse områder, som særlig vil fordele sig mellem NESH og NEMs kompetencesfærer. Med henblik på at vurdere et eventuelt behov for regionale komiteer på andre områder end NEM's, er det Evalueringskomiteens vurdering, at det vil være frugtbart at følge udviklingen i Sverige tæt i de nærmest kommende år. Sverige har ved den nye ordning for forskningsetisk vurdering valgt en løsning, hvor de lokale komiteer har en afdeling, der tager sig af andre forskningsområder end de biomedicinske.

*\* 17. Udviklingen i Sverige bør følges nøje med hensyn til overvejelser om at skabe regionale komiteer på andre områder end det medicinske.*

### **7.5. Afgrænsning til videnskabelig uredelighed**

Det kommende Granskningsudvalgs opgave er af mere juridisk karakter som ”dømmende”, i modsætning til de forskningsetiske komiteers opgave som anbefalende og forebyggende. De konkrete sager vil med andre ord blive afgjort af Granskningsudvalget, mens de principielle spørgsmål tages op i komitesystemet.

Det er Evalueringskomiteens opfattelse, at det kan være en fordel at have de to funktioner skilt ad for at få de principielle diskussioner. Det vil imidlertid være naturligt at sikre et udbredt samarbejde. Herved kan sikres, at de konkrete erfaringer kan indlejres og inddrages i de principielle overvejelser og det forebyggende arbejde. Desuden bør de generelle debatter afspejles i de konkrete afgørelser, Granskningsudvalget vil træffe.

## **8. Evalueringskomiteens vurderinger og anbefalinger**

Evalueringskomiteens samlede indtryk af det norske forskningsetiske komitesystem er, at der er tale om et veludbygget system med stærke traditioner for en fagligt velfunderet og bred forskningsetisk vurdering. Det er i særdeleshed forudseende, at systemet er opbygget på en sådan måde at det dækker såvel det medicinske, det naturvidenskabelige, det samfundsvidenskabelig og humanistiske område, hvilket i international sammenhæng må anses at være fremsynet. I det følgende sammenfattes Evalueringskomiteens vurderinger og anbefalinger i lyset af beskrivelsen af systemet, sekretariatslederens selvevaluering, interessenternes kommentarer, og Evalueringskomiteens drøftelser heraf.

### **8.1. Evalueringskomiteens vurderinger**

I den samlede vurdering er det interessant, at de fleste har fremhævet styrker og muligheder, frem for svagheder og trusler. Dette tyder på levedygtighed, optimisme og muligheder for videreudvikling. Af stor betydning er tillige det engagement, der udvises i relation til de arbejdsopgaver, komiteerne varetager.

Evalueringskomiteen har bedt deltagerne i høringsmødet den 30.- 31. oktober 2006 om at gøre sig nogle overvejelser om, hvilke styrker, svagheder, muligheder og trusler, der er i forbindelse med det forskningsetiske komitesystem. Dette danner udgangspunkt for det følgende.

#### **Styrker**

##### *Uafhængighed og selvstændighed*

Evalueringskomiteen har den opfattelse, at det er et generelt indtryk både fra brugernes og selve komitesystemets udtalelser, at systemet har sine særlige styrker i uafhængigheden og selvstændigheden. Uafhængigheden og selvstændigheden er en afgørende faktor for, at komitesystemet opfattes som en organisation, der kan vinde respekt om sine udtalelser og anbefalinger. Særligt er det for NESH og NENTs vedkommende vigtigt at kunne generere denne respekt for anbefalinger og udtalelser, fordi der ikke som på NEM's område er tale om, at komiteernes arbejde indgår i afgørelser, der er retligt bindende.

### *Troværdigheden og legitimiteten i offentligheden og forskningsmiljøerne*

Det norske forskningsetiske komitesystem er meget veludbygget og inkluderer alle forskningsmiljøer, hvilket er fremsynet. Det er Evalueringskomiteens indtryk, at der i de norske forskningsmiljøer er en voksende forståelse for betydningen af forskningsetisk vurdering, og at der både i forskningsmiljøerne og i offentligheden er tillid til det etablerede system. Troværdigheden synes således fast forankret.

### *Kompetence*

Forskningsindsatsen fra sekretariatsledernes side og fra alle sekretariater fremhæves generelt som en fordel for komiteernes troværdighed og gennemslagskraft i de faglige miljøer. Internationalt vurderes komiteernes forskningsetiske kompetence også at have stor betydning for, hvordan komiteerne og Norge som nation placeres på den forskningsetiske arena.

Det er Evalueringskomiteens indtryk, at der skabes materiale, som er velegnet – f. eks. de forskningsetiske anbefalinger.

### *Samarbejde og samlokalisering*

Samlokaliseringen og samarbejdet mellem komiteerne og særligt sekretariaterne, samt Bioteknologinemnda og Teknologirådet er fremhævet som en styrke, der bidrager til, at de debatskabende opgaver særligt over for offentligheden kan løftes bedre. Endvidere betyder samlokaliseringen meget for det faglige niveau og for, at de administrative opgaver kan løses rationelt.

### **Svagheder**

Uanset at der produceres god forskning i komiteerne, er forskningsmiljøerne ret små, og det kan anses som en svaghed, at der ikke i højere grad søges opbygget større forskningsmiljøer eller i hvert fald et meget udbygget samarbejde i forhold til de relevante forskningsmiljøer på universiteter o.l.

### *Debatindsatsen*

Debatindsatsen nævnes af mange interessenter og af komiteerne selv som et område, hvor det er svært at opstille relevante succeskriterier og forudse resultaterne. Dialogen med offentligheden er ikke en nem opgave at tackle. Der synes dog at være mulighed for at målrette og udvikle indsatsen

med det formål at øge gennemslagskraften. Et led heri kunne for eksempel være et endnu tættere samarbejde med Bioteknologinemnda og Teknologirådet.

Den betydningsfulde indsats med hensyn til udarbejdelse af anbefalinger mv. bør efter Evalueringskomiteens opfattelse i højere grad følges op med aktiviteter, der sikrer indlejring og opfølgning. Et element heri udgøres af kurser på forskeruddannelserne.

## **Muligheder**

### *Øget samarbejde*

Særlig sekretariat og sekretariatsledere nævner de muligheder, der ligger i et øget samarbejde, f.eks. med Bioteknologinemnda og Teknologirådet. Det er Evalueringskomiteens opfattelse, at et øget samarbejde vil styrke debatindsatsen og det internationale samarbejde.

Herudover er det Evalueringskomiteens opfattelse, at et øget samarbejde med de øvrige forskningsmiljøer, der er relevante for de forskningsetiske komiteers arbejde med forskningsetiske spørgsmål, vil være frugtbar. Herved kan også opnås større lydhørhed i forskningsmiljøerne og større lydhørhed internationalt.

### *"Mangesidighed"*

Ved et øget samarbejde med de øvrige forskningsmiljøer, der arbejder med forskningsetiske spørgsmål, vil der i højere grad kunne sikres mangesidighed og synergieffekter.

### *Større gennemslagskraft i den offentlige debat*

Evalueringskomiteen er af den opfattelse, at det kan være sværere at komme langt nok ud i den offentlige debat og skabe interesse og debat om forskningsetiske problemstillinger end at skabe en debat i de forskningsetiske miljøer.

Her ser Evalueringskomiteen muligheder i samarbejdet mellem komitesystem og Bioteknologinemnda og Teknologirådet. På grund af disse organisationers mandat og arbejdsopgaver har disse organisationer tættere kontakt til offentligheden og derfor bedre mulighed for at præge den offentlige debat. Her er synergieffekten vigtig.

Når det drejer sig om at føre debatten om forskningsetiske spørgsmål, er det Evalueringskomiteens vurdering, at det kan være en fordel, at komiteerne målretter debatindsatserne meget nøje, så der er en målgruppe- og behovsanalyse, før initiativerne initieres. I mange tilfælde vil det være forskningsmiljøerne og ikke den brede offentlighed, der er hovedmålgruppen for komiteernes debatinitiativer.

#### *Mere målrettet opfølgning på initiativer*

Komiteerne har over for Evalueringskomiteen trukket frem, at det er vanskeligt at følge anbefalinger o. lign. op ude i forskningsmiljøerne med tiltag, der kan være med til at indlejre og integrere forskningsetikken i forskningsmiljøerne. Her ønsker komiteerne at have flere ressourcer til undervisning, oplysning og foredragsvirksomhed.

#### **Trusler**

Som trusler peges fra interessenternes side især på en mulig manglende lydhørhed i forskningsmiljøerne over for retningslinier. Hertil kommer et ønske om flere ressourcer på sekretariatene til at varetage foredragsefterspørgslen og de administrative opgaver. Endelig peges på, at kompetencerne og vidensindsamlingen i sekretariatene forsvinder ud, når løsere tilknyttede personer forsvinder fra sekretariatene. Det ville være gavnligt, hvis der var et udvidet samarbejde i komiteernes sekretariater om indsamling og sikring af kompetencer og viden.

#### *”Juridificering”*

Juridificering i betydningen for ensidig fokus på den juridiske del af problemstillingerne, som kan betyde, at forskningsetiske (sociologiske, psykologiske etc. problemer) reduceres til juridiske, har af interessenter været fremhævet som en risiko i årene fremover. Risikoen for, at udviklingen kan gå mod juridificering, er tydeligst på NEMs område, som følge af NEM's nye status som ankeinstans. Der synes at være en frygt for, at det er en udvikling, der spredes til de andre områder. Der er således hos en del interessenter og hos komiteerne bekymring, for, at en juridificering af komiteernes arbejde vil betyde, at der bliver mindre plads til forskningsetiske overvejelser i komiteerne.

Det er Evalueringskomiteens vurdering, at de øgede krav til, at juridiske regler følges, for eksempel i forbindelse med NEMs arbejde som ankeinstans, ikke nødvendigvis behøver at betyde, at der

bliver mindre plads til de forskningsetiske overvejelser. For eksempel indeholder GCP-direktivet en del bestemmelser, der skaber rammer for, at en etisk vurdering af forskningsprojekter finder sted i de forskningsetiske komiteer. Juraen kan her være garant for, at alle elementer af en etisk vurdering finder sted i komitearbejdet.

## **8.2. Evalueringskomiteens anbefalinger**

*\* 1. De forskningsetiske komiteers arbejde har en veldokumenteret betydning i forskningsmiljøerne, ikke mindst i kraft af godkendelsesprocedure og anbefalinger. Derimod synes komiteernes indflydelse over for forvaltningen og offentligheden noget mindre markant*

*\* 2. Komiteernes egne forslag til at arbejde yderligere for at indlejre de forskningsetiske anbefalinger i forskningsmiljøerne og for at sikre at retningslinierne integreres som en obligatorisk del af den højere uddannelse, bør opprioriteres.*

*\* 3. Rollen som udkikspost, oplyser og rådgiver varetages på udmærket vis i komiteerne i forhold til de allokerede ressourcer, hvilket formentlig til dels er forbundet med muligheden for at gennemføre forskningsprojekter og at arbejde meget internationalt.*

*\* 4. Komiteerne har formået at udvælge en række relevante arbejdsopgaver. Der vil i fremtiden formentlig være større behov for en tværfaglig tilgang. Komiteernes arbejde med anbefalinger har været vigtige, men der er behov for at arbejde målrettet med indlejrings- og opfølgingsarbejde i forhold til anbefalingerne, herunder i relation til forskeruddannelserne.*

*\* 5. Komiteernes arbejde er præget af høj faglig kvalitet og relevans, i hvilken forbindelse Evalueringskomiteen gerne vil fremhæve betydningen af den store vifte af forskningsområder, der er omfattet af det forskningsetiske komitesystem.*

*\* 6. Sekretariatsledernes forskningsinitiativer er vigtige blandt andet for at sikre tilstrækkelig relevant forskning på det forskningsetiske område. Samtidig er det afgørende, at komiteerne har et bredt grundlag for deres arbejde – der er brug for mangfoldighed. Der er udviklingsmuligheder i mere aktivt og udbredt samspil med de forskningsmiljøer på universiteterne mv., hvor der arbejdes*

*med forskningsetiske spørgsmål, blandt andet for at opnå hensigtsmæssig arbejdsdeling og konstruktiv synergi mellem de relevante forskningsmiljøer.*

*\* 7. Til brug for de nye opgaver for NEM som ankeinstans for de regionale komiteer er det væsentligt, at der tilføres de nødvendige administrative og juridiske ressourcer. Der bør være særlig opmærksomhed knyttet til de habilitetsproblemer, der måtte opstå. Dobbeltrollen som generel debatskaber og konkret klageinstans bør følges nøje og evalueres i sammenhæng med det adskilte system, der er opbygget i relation til Granskningsudvalgets opgave med henblik på at afdække fordele og ulemper i de to systemer.*

*\* 8. Netværket i forhold til de andre forskningsetiske ”medspillere” synes at fungere godt, men samarbejdet med forvaltningsorganer og det parlamentariske niveau bør styrkes.*

*\* 9. Det norske forskningsetiske komitesystem spiller en meget væsentlig rolle i internationale etikfora med god deltagelse i et veludbygget og forgrenet internationalt netværk. Websiden bør afspejle det internationale ved i højere grad at informere på engelsk.*

*\* 10. Udpegningsproceduren synes velfungerende, men kan eventuelt udbygges. Ved sammensætningen af komiteen bør man være opmærksom på de komiteopgaver, hvis varetagelse ønskes styrket, for eksempel dialogen med offentligheden. Det er vigtigt, at ikke alle komitemedlemmer udskiftes på en gang, således at der sikres både kontinuitet og fornyelse. Samtidig bør sikres en passende fordeling af mænd og kvinder.*

*\* 11. Komiteformanden og komitemedlemmernes ressourcer bør inddrages tydeligere og mere markant i komiteernes arbejde, herunder med hensyn til indflydelse på strategi og dagsorden, hvilket kan fastlægges nærmere i en vedtægt. Herved kan skabes en hensigtsmæssig balance mellem komiteformand, komitemedlemmer og sekretariatsledere.*

*\* 12. En fastholdelse og udbygning af samlokalisering med relevante organer er formålstjenlig.*

*\* 13. Komiteerne fungerer som vigtige kompetencecentre.*

*\* 14. Med udgangspunkt i den store kompetence og forskningsindsats i sekretariat og komiteer i relation til internationale aspekter, vil det være nyttigt, at denne kompetence udnyttes i videst muligt omfang på den internationale scene.*

*\* 15. Ud fra ønsket om at sikre sekretariaterne uafhængighed er det vigtigt at sikre balancen i samarbejdet mellem komiteer og Forskningsrådet.*

*\* 16. Mandaterne bør afspejle den væsentlige forudsætning om uafhængighed samt fastlægge, hvorledes forskningsindsatsen skal varetages. Mandaterne bør herudover give mulighed for, at komiteerne vedtager vedtægter samt tage højde for, hvorledes nye tiltag som for eksempel Granskningsudvalget og NEMs opgave som ankeinstans skal reguleres.*

*\* 17. Udviklingen i Sverige bør følges nøje med hensyn til overvejelser om at skabe regionale komiteer på andre områder end det medicinske.*



## **9. Vedlegg**

**9.1. Oppgavebeskrivelse og mandat for evalueringen**

**9.2. Invitasjon til høringsmøte og program**

**9.3. De forskningsetiske komiteers mandater**

**9.4. Internasjonale erfaringer**

# Evaluering av etikkomitesystemet i Norge

## Oppgavebeskrivelse og mandat

### 1 Rammebetingelser for evalueringen

#### 1.1 Bakgrunn

Forskningsetiske spørsmål behandles av tre nasjonale forskningsetiske komiteer og fem regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. De tre nasjonale komiteene ble opprettet i 1990 og dekker til sammen alle fagområder. De har fått følgende betegnelser: Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM), Den nasjonale forskningsetiske komite for natutvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komite for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). Mandatene for de tre komiteene er nokså likelydende. De skal fungere som *utkikkspost*, *opplyser* og *rådgiver* på det nasjonale plan og har status som uavhengige, rådgivende komiteer.

Sekretariatet for de nasjonale komiteene omfatter tre sekretariatsledere, en webredaktør, en informasjonsmedarbeider og en konsulentstilling. En av sekretariatslederne er administrativ leder for fellessekretariatet. I sekretariatsledernes stillinger inngår inntil 50 % tid til egen forskningsetisk forskning. Formelt sett har Norges forskningsråd sekretariatsansvaret, men sekretariatet er plassert i egne lokaler utenfor Forskningsrådet. Rammebevilgning fra Forskningsrådet i 2005 er NOK 7.300.000.

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) ble opprettet i 1985 – en i hver av de fem helseregionene. Deres oppgaver er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. En hovedoppgave er å vurdere alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. REK'ene er også uavhengige, rådgivende komiteer. Sekretariatsansvaret for de fem REK'ene ligger hos de fire medisinske fakultetene. NEM er koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk for REK'ene.

#### 1.2 Formål med evalueringen

Undervisnings- og forskningsdepartementet har bedt Forskningsrådet om å iverksette en evaluering av De nasjonale forskningsetiske komiteenes virksomhet. Et hovedmål er å vurdere hvordan komiteene ivaretar sine roller og oppgaver i henhold til mandatene. Evalueringen skal gi råd om videreutvikling av det forskningsetiske systemet i lys av en mulig forestående lovhjemling av virksomheten. Evalueringen skal også gi innspill til diskusjon om hvordan andre aktører i forskningssystemet kan integrere forskningsetiske spørsmål i sitt arbeid.

#### 1.3 Organisering

Evalueringen gjennomføres av en komite sammensatt av 4-5 nordiske fagekspertter (ikke norske) med en fagsekretær, som fortrinnsvis utpekes av komiteens leder. Komiteen må ha representasjon fra de tre fagfeltene som de nasjonale forskningsetiske komiteer arbeider med. Den må også ha kompetanse innenfor fagetikk og evaluering.

Forskningsrådets administrasjon er ansvarlig for innsamling av nødvendig underlagsmateriale og planlegging av høringsmøter (med nødvendig bistand fra sekretariatet for De nasjonale forskningsetiske komiteer).

#### **1.4 Vurderingsgrunnlag**

Komiteen skal ta utgangspunkt i de mandater som er fastsatt for komiteene og gi sin vurdering av virksomheten basert på fremlagt skriftlig underlagsmateriale produsert i regi av komiteene, egenvurderinger, eksterne analyser av virksomheten (brukerundersøkelser) og dialog i form av høringsmøter med representanter for komiteene, sekretariatet og andre berørte parter. Det skriftlige materialet skal omfatte: mandater, beskrivelse av virksomheten, årsrapporter, utredninger og uttalelser (inkl presseoppslag), etiske retningslinjer og vitenskapelig produksjon.

#### **1.5 Formidling**

Evalueringskomiteen skal sammenfatte sine vurderinger i en rapport som forelegges berørte parter før ferdigstilling og offentliggjøring.

## **2 Mandat for evalueringskomiteen**

Evalueringskomiteen bes om å drøfte og gi sin vurdering i forhold til følgende hovedelementer av etikkomitesystemet:

### **I Operasjonalisering og oppfølging av de respektive mandater**

Evalueringen skal gi en vurdering av hvordan de tre nasjonale forskningsetiske komiteene ivaretar sine roller og oppgaver i forhold til de mandatene de er gitt. Kvaliteten i arbeidet må også vurderes. Konkret skal følgende momenter vurderes og drøftes:

- betydningen av etikkomiteene og deres arbeid for forskningsmiljøer, allmennhet og forvaltning
- rollene som utkikkspost, opplyser og rådgiver
- utvelgelse og oppfølging av arbeidsoppgaver
- faglig kvalitet og relevans i løsning/gjennomføring av oppgavene
- samhandling og arbeidsdeling med forskningsmiljøene
- samhandling med og koordinering av REK'ene (hovedsakelig for NEM)
- samhandling med andre relevante organer (UFD, andre departementer, aktuelle direktorater, Personvernombudet for forskning, Forskningsrådet, Teknologirådet, Bioteknologinemnda med mer)
- utnyttelse av faglig kompetanse og forskning
- internasjonal kontakt og virksomhet

Evalueringen skal gi en vurdering av REK'enes rolle i helhetsbildet, basert på gjennomgang av deres mandat, funksjon og samlede ressurser, men uten å gi en detaljvurdering av kvaliteten i arbeidsoppgavene som REK'ene utfører. En deskriptiv oppsummering skal omfatte:

- operasjonalisering av mandatet – beskrivelse av hovedoppgavene
- samhandling og kontakt med de nasjonale komiteene
- ressursbruk

## **II Organisering og finansiering av det norske etikkomitesystemet**

Evalueringskomiteen bes gi en vurdering av rammebetingelser og organisatoriske forhold som er knyttet til komitevirksomheten. Konkret skal følgende momenter drøftes og vurderes:

- oppnevningprosedyrer og komitesammensetting
- samhandling mellom oppnevnte komiteer og sekretariat
- praksis med bruk av underutvalg, både prinsipiell hensiktsmessighet og aktuelle utvalg (f eks patentsaker og bruk av skjelettmaterialer)
- organisering og lokalisering av sekretariatet
- sekretariatenes rolle og oppgaver i forhold til forskningsetisk forskning
- kvalitet, relevans og internasjonalisering i forskningen som utføres i deres regi
- budsjettrammer, ressursbruk og effektivitet
- forvaltning av sekretariatsfunksjonen (inkl Forskningsrådets rolle)

## **III Optimalisering av etikkomitesystemets uavhengighet, fagetiske vurderinger og forskningsinnsats?**

Evalueringskomiteen bes om å gi råd om behov for eventuelle endringer for en fremtidig hensiktsmessig organisering av etikkomitesystemet i Norge i lys av de styrker og svakheter som gjennomgangen har påvist. Vurderingene skal spesielt forholde seg til:

- mandatenes utforming
- sekretariatsfunksjonens organisasjon og lokalisering
- ressursituasjonen
- forskningsinnsatsen i sekretariatene
- behov for regionale komiteer på andre områder
- grenseoppgang mot vitenskapelig uredelighet

## 9.2 - Invitasjon til høringsmøte og program

Til adressaten

**Vår saksbehandler/tlf.**  
Gro E M Helgesen, 22 03 71 56

**Vår ref.**  
2006/00949  
**Deres ref.**

**Oslo,**  
03.10.2006

### **Evaluering av De nasjonale forskningsetiske komiteer – invitasjon til høringsmøte 30.10.2006**

Kunnskapsdepartementet har bedt Forskningsrådet om å iverksette en evaluering av De nasjonale forskningsetiske komiteers virksomhet. Komitesystemet har eksistert siden 1990 og har ikke tidligere vært evaluert. Et hovedmål for evalueringen er å vurdere hvordan komiteene ivaretar sine roller og oppgaver i henhold til mandatene. Den nye loven om behandling av etikk og redelighet i forskning, som skal tre i kraft fra 1. juli 2007, gir også en god anledning til en mer gjennomgående drøfting av det systemet vi har i dag. Evalueringen vil dessuten kunne gi nyttige innspill til videreutvikling av det forskningsetiske systemet i lys av den nye loven.

Det er nedsatt en nordisk komite med fem medlemmer til å forestå evalueringen, kf vedlegg 1. For å skaffe seg et best mulig saksunderlag og kunnskap om hvordan det norske etikkomitesystemet fungerer - og for å gi stemme og inspirasjon til rådgivning om det fremtidige systemets utvikling - ønsker komiteen samtaler med etikkomiteenes mest sentrale samarbeidsparter og medaktører på det forskningsetiske området.

”Høringsmøtene” for Evalueringskomiteen har vi organisert i fire grupper:

- offentlige organisasjoner
- fagetikere/forskningsmiljøer/REK-systemet
- ledere og tidligere ledere av De nasjonale forskningsetiske komiteene
- sekretariatet for De nasjonale forskningsetiske komiteene

Vi vil med dette invitere deg til høringsmøte i Forskningsrådets lokaler, møterom Hassel,

**mandag 30. oktober 2006 kl 13.30 – 15.00.**

Det er utarbeidet en oppgavebeskrivelse og et mandat for evalueringen, kf vedlegg 2. Evalueringskomiteen har dessuten fått tilsendt et omfattende skriftlig underlagsmateriale for evalueringen.

Som forberedelse til høringsmøtet bes dere om å lese gjennom spørsmålene i mandatet, tenke gjennom en kort såkalt SWOT-analyse (styrke, svaheter, muligheter og trusler) og gjerne komme med tre gode sider ved komitesystemet og to muligheter til forbedringer. Til orientering vedlegges også kopi av mandatene for De nasjonale forskningsetiske komiteene (vedlegg 3).

Vi håper at du har anledning til å delta i dette høringsmøtet slik at Evalueringskomiteen kan få nytte av dine erfaringer og synspunkter.

Vi ber om bekreftelse på din deltakelse så snart som mulig – og senest **innen 20. oktober** til Lillian Børresen i Forskningsrådet ( [lb@forskningsradet.no](mailto:lb@forskningsradet.no) eller tlf 22 03 71 92).

Vi ønsker vel møtt i Forskningsrådet!

Med vennlig hilsen  
**Norges forskningsråd**

Gro E M Helgesen  
spesialrådgiver  
Divisjon for vitenskap

Lillian Børresen  
seniorkonsulent

Vedlegg

- 1) Evalueringskomiteens sammensetning
- 2) Oppgavebeskrivelse og mandat for evalueringen
- 3) Mandater for de nasjonale forskningsetiske komiteer

## Møte i Oslo – program for høringsmøter, 30 - 31. oktober 2006

### Søndag 29 oktober 2006

Tidspunkt	Program
2000	Middag for medlemmer av evalueringskomiteen på restaurant Havsmak.

### Mandag 30 oktober 2006

Tidspunkt	Program	Kommentarer
1000 - 1030	Møte i Evalueringskomiteen	
1030 - 1230	Komiteen møter samarbeidsparter (off. forvaltning)	Deltakere: Kunnskapsdepartementet v/seniorrådgiver Wenche Tollefsen Sosial- og helsedirektoratet v/avd. dir. Ragnhild Castberg Datatilsynet v/avd. dir. Knut Kaspersen Personvernombudet for forskning v/direktør Bjørn Henrichsen Teknologirådet v/sekretariatsleder Tore Tennøe Bioteknologinemnda v/direktør Sissel Rogne
1230 - 1330	Lunsj	
1330 - 1400	Komiteen møter fagetiker	Professor Torben Hviid Nielsen, Senter for teknologi, innovasjon og kultur
1400 – 1500	Arbeidsmøte i komiteen	
1500 - 1530	Kaffepause	
1530 - 1730	Komiteen møter Komiteene (nye og forhenværende ledere)	Deltakere: Førsteamanuensis Beate Hovland NEM professor Dag Helland NENT professor Anne-Hilde Nagel, NESH professor Georg Høyer, (tidl NEM) professor Bent Natvig (tidl NENT) professor Ragnvald Kalleberg (tidl NESH)

### Tirsdag 31 oktober 2006

Tidspunkt	Program	Kommentarer
0900 - 1000	Komiteen møter hele sekretariatet	Hele sekretariatet
1000 - 1100	Komiteen møter sekretariatslederne	Knut Ruyter NEM, Mathias Kaiser NENT, Hilde Wisløff Nagell NESH
1100 - 1115	Kaffepause	
1115 - 1230	Komiteens tid	
1230 – 1330	Lunsj	
1330 - 1700	Komiteens tid	

### **9.3 De forskningsetiske komiteers mandater**



## **Mandat for den nasjonale forskningsetiske komité for medisin - NEM**

Fastsatt av KUF 16. MAI 1990

### **I INNLEDNING**

I erkjennelse av at medisinsk forskning på vesentlige områder former det samfunn vi lever i og at de forskningsetiske spørsmål er en integrert del av forskningen, opprettes en nasjonal forskningsetisk komité (NEM).

Den komplekse, mangeartede og sterkt økende nasjonale og internasjonale virksomhet innen medisinsk forskning har skapt behov for en samlende nasjonal funksjon for medisinsk forskningsetikk; en uavhengig instans som med utgangspunkt i de verdier som er felles i befolkningen skal fungere som utkikkspost, opplyser og rådgiver på det nasjonale plan.

### **II ANSVARS- OG VIRKSOMHETSOMRÅDE**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin skal som sitt ansvarsområde ha den forskningsetiske virksomhet innen det medisinske fagområde (helse- og livsvitenskap, inkludert psykologi), herunder kompetanseutvikling og forskning der medisinske problemer av etisk natur knytter seg til tverrfaglige forskningsprosjekter.

### **III ARBEIDSOPPGAVER**

Komiteen skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen det medisinske fagområde.

Komiteen skal være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Komiteen skal informere forskere, administrasjon og allmennhet om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen det medisinske fagområde.

Komiteen skal avgi betenkningsrapporter i saker av prinsipiell medisinsk forskningsetisk karakter og uttale seg i enkeltsaker av spesiell forskningsetisk betydning.

Komiteen 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.

Komiteen skal holde andre nasjonale forskningsetiske og internasjonale forskningsetiske komiteer underrettet om sin virksomhet, og gjennom samarbeid med slike tilstrebe et grunnlag for forskningsetiske prinsipper uavhengig av fagområdenes begrensninger.

### **IV OPPNEVNING OG SAMMENSETNING**

Komiteen skal ha minst 9 medlemmer. Komiteen skal foruten medisinsk kompetanse ha medlemmer med kompetanse i relevante forskningsdisipliner og fagkompetanse innenfor etikk og jus. Minst ett av de medisinske medlemmer skal ha klinisk kompetanse, og komiteen bør ha kompetanse innen genetikk, såvel som psykologi.

Minst to av komiteens medlemmer skal være lekrepresentanter.

Komiteens medlemmer oppnevnes av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet etter innstilling fra Norges forskningsråd for tre år av gangen med adgang til gjenoppnevning.

### **V RAPPORTERING OG INNSYN**

Komiteen gir årlig melding om sin virksomhet til Norges forskningsråd og Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet.

Komiteens virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn.

## **Mandat for Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi - NENT**

Fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 16. mai 1990.

### **Innledning**

I erkjennelse av at naturvitenskapelig og teknologisk forskning og utvikling stiller oss som enkeltindivider og samfunn overfor en rekke utfordringer av verdimeessig karakter, opprettes en nasjonal forskningsetisk komité for naturvitenskap og teknologi (NENT).

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi er en uavhengig instans som med utgangspunkt i de verdier som er felles i befolkningen skal fungere som nasjonal utkikkspost, opplyser og rådgiver i forskningsetikk innenfor de aktuelle fagområder.

### **Ansvars- og virkeområde**

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi skal som sitt ansvarsområde ha den forskningsetiske virksomhet innen naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og fiskeriforskning, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin.

### **Arbeidsoppgaver**

-Komiteen skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen sitt virkeområde.

-Komiteen skal være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk for relevante fagutvalg innen sitt virkeområde.

-Komiteen skal informere forskere, administrasjon og allmennhet om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen sitt virkeområde.

-Komiteen skal avgi betenknings- og utarbeide forslag til forskningsetiske retningslinjer innen sitt virkeområde. Komiteen skal dessuten uttale seg i konkrete saker som forelegges den.

-Komiteen skal minst en gang årlig gjøre rede for sin virksomhet i et åpent møte og på måter den finner det tjenlig stimulere til en informert samfunnsdebatt om forskningsetiske spørsmål knyttet til sitt virkeområde.

-Komiteen skal holde andre nasjonale forskningsetiske og internasjonale forskningsetiske komiteer underrettet om sin virksomhet, og gjennom samarbeid med slike tilstrebe et grunnlag for forskningsetiske prinsipper, uavhengig av fagområdenes begrensninger.

### **Oppnevning og sammensetning**

Komiteen skal ha minst 9 medlemmer. I tillegg til medlemmer med kompetanse i relevante forskningsdisipliner, skal komiteen ha medlemmer med fagkompetanse innenfor etikk og jus. Følgende områder bør være representert i komiteen: naturvitenskap, industri, teknologi og landbruks- og fiskeriforskning.

Det må videre sikres at komiteen har den nødvendige ekspertise i økologi og moderne bioteknologi.

Komiteen skal ha to lekrepresentanter.

Komiteens medlemmer oppnevnes av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet etter innstilling fra Norges forskningsråd for tre år av gangen, med adgang til gjenoppnevning.

Komiteens virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn.

## **Mandat for Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora - NESH**

### **I Innledning**

I erkjennelse av at forskning og utvikling innenfor de normative vitenskapelige disipliner ikke foregår isolert, men finner sted i et intimt vekselspill med gjeldende normer og verdier i vårt samfunn, opprettes en nasjonal forskningsetisk komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora er en uavhengig instans som med utgangspunkt i normdannelse og tradisjon i vårt samfunn skal fungere som nasjonal utkikkspost, opplyser og rådgiver i forskningsetikk innenfor de aktuelle fagområder.

### **II Ansvars og virksomhetsområde**

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora skal som sitt ansvarsområde ha den forskningsetiske virksomhet innen samfunnsvitenskap og humaniora, innbefattet jus og teologi.

### **III Arbeidsoppgaver**

-Komiteen skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen sitt virksomhetsområde.

-Komiteen skal være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk for relevante fagutvalg innen sitt virksomhetsområde.

-Komiteen skal informere forskere, administrasjon og allmennhet om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen sitt virksomhetsområde.

-Komiteen skal avgi betenkninger og utarbeide forslag til forskningsetiske retningslinjer innen sitt virksomhetsområde. Komiteen skal dessuten uttale seg i konkrete saker som forelegges den.

-Komiteen skal minst én gang årlig gjøre rede for sin virksomhet i et åpent møte og på måter den finner tjenelig stimulere til en informert samfunnsdebatt om forskningsetiske spørsmål knyttet til sitt virksomhetsområde.

-Komiteen skal holde andre nasjonale forskningsetiske og internasjonale komiteer underrettet om sin virksomhet, og gjennom samarbeid med slike tilstrebe et grunnlag for forskningsetiske prinsipper uavhengig av fagområdenes begrensninger.

### **IV Oppnevning og sammensetning**

Komiteen skal ha minst 9 medlemmer.

I tillegg til medlemmer med kompetanse i relevante forskningsdisipliner skal komiteen ha medlemmer med fagkompetanse innenfor etikk og jus. Følgende områder bør være representert i komiteen: Historie, statsvitenskap, sosiologi, psykologi og etnologi.

Komiteen skal ha to lekrepresentanter.

Komiteens medlemmer oppnevnes av Kirke-, utdannings og forskningsdepartementet etter innstilling fra Norges forskningsråd for tre år av gangen, med adgang til gjenoppnevning.

### **V Rapportering og innsyn**

Komiteen gir årlig rapport om sin virksomhet til Norges forskningsråd og Kirke-, utdannings og forskningsdepartementet. Komiteens virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn.

*Om forskningsetikk i Stortingsmelding nr. 36 (1992-93): Om forskning.* Forskningsmeldingen *Forskning for fellesskapet* drøfter forskningsetikk i kapittel 7. Regjeringen ønsker å beholde det nåværende system med tre separate, koordinerte forskningsetiske komiteer, og legger stor vekt på komiteenes oppgaver med

hensyn til å styrke forskernes etiske bevissthet og å stimulere til offentlig debatt. Regjeringen mener blant annet at:

- det må stilles krav til forskere og forskningsinstitusjoner om å være etisk bevisste;
- det er viktig å styrke allmennhetens tillit til forskning generelt, og til bio og genteknologisk forskning spesielt;
- det bør legges større vekt på sikkerhets og risikoaspektene ved bioteknologisk forskning;
- det er viktig for Norge å holde seg orientert om den internasjonale utviklingen på det forskningsetiske området.

## 9.4. Internationale erfaringer

Den følgende redegørelse for forskningsetiske komiteer i udvalgte lande samt udvalgte internationale anbefalinger og regulering er fortrinsvis centreret om forskningsetiske problemstillinger i relation til bioteknologi og medicinsk forskningsetik. Evalueringskomiteen kan endvidere henvise til redegørelsen i Ot. Prop. 58, som indeholder en grundig og dækkende redegørelse for de centrale internationale regler, herunder en redegørelse for Helsinkideklarationen, UNESCOs deklARATIONER og anbefalinger, og for Europarådets Bioetikkonvention.

Evalueringskomiteen har nedenfor fremhævet internationale regler og forholdene i lande, som muligvis kan fungere som inspiration i overvejelserne om det norske forskningsetiske komitesystem.

### 9.4.1. *Forskningsetiske komitéer i udvalgte lande*

Der findes i en række lande komiteer, der foretager forskningsetisk vurdering. Det billede, der tegner sig, er, at den forskningsetiske indsats særligt koncentrerer sig om de biomedicinske forsknings-projekter, hvor forsøgspersoner er involverede. Der findes dog også lande, hvor der sættes ind forskningsetisk over for alle grene af forskning. I det følgende er træk fra Holland (CCMO), Sverige (Det svenske forskningsetiske komitesystem), og Danmark (det videnskabsetiske komitéssystem – CVK og de regionale videnskabsetiske komiteer) beskrevet.

### **Komitéernes sammensætning**

#### *Holland*

Den hollandske komité (CCMO) består af maksimum 14 medlemmer. Komitéen råder over etisk, juridisk, lægefaglig og farmakologisk kompetence samt kompetence inden for sygepleje. Komitéen har udover medlemmerne tilknyttet 10 eksperter, som har faglig kompetence inden for genterapi, xenoterapi, immunologi, forskning på embryoner og kønsceller samt juridisk ekspertise.

### *Danmark*

De danske regionale videnskabetiske komitéer har sædvanligvis syv medlemmer, nemlig fire lægpersoner og tre fagpersoner. Komitéernes funktionsperiode følger amtsrådene (efter 1.1. 2007 regionernes) valgperiode. Medlemmerne udpeges af amtsrådet. Lægpersonerne er i reglen amtsrådspolitikere. Ved udpegning af disse tager man politisk hensyn. Fagpersonerne udpeges også af amtsrådet.

Indenrigs- og – Sundhedsministeren nedsætter Den Centrale Videnskabetiske Komité og udpeger formanden og 1 medlem. Komiteen består herudover af 2 medlemmer udpeget efter indstilling af hver af de regionale komiteer og yderligere 2 ministerudpegede medlemmer.

Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komiteer, vælges 1 medlem blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det andet medlem vælges blandt komiteens læge medlemmer.

### *Sverige*

Sverige har i 2004 fået en ny lovgivning om forskning på mennesker og biologisk materiale fra mennesker. Loven fastslår, at en etisk vurdering skal ske, såfremt forskningen indebærer et fysisk indgreb eller udføres med en metode, som har til hensigt at påvirke mennesket fysisk eller psykisk. Der skal også foretages en etisk vurdering, hvis der skal forskes på biologisk materiale fra et levende eller dødt menneske, hvis materialet kan tilbageføres til dette menneske. Endelig skal forskning som sker uden den enkeltes samtykke og som bruger følsomme personoplysninger, vurderes.

De svenske regionale Etikprøvningsnämnd De regionale nævn skal bedømme alle forskningsprojekter. De regionale nævn nedsætter 1 eller flere afdelinger, som hver ledes af en formand, der har været eller er dommer. Afdelingerne har 10 medlemmer med videnskabelig kompetence og fem medlemmer, der repræsenterer almene interesser.

Der skal udnævnes en stedfortræder for formanden. Formand og næstformand skal være eller have været dommer.

Alle medlemmer er udpeget af regeringen.

Bedømmelsen sker i de seks regionale nævn. Nævnene er selvstændige myndigheder, som er inddelt i to eller flere afdelinger. Mindst en afdeling bedømmer ansøgninger inden for den medicinske videnskab (medicin, farmakologi, odontologi, sygepleje, og klinisk psykologi) mens en afdeling bedømmer ansøgninger, der handler om anden forskning.

Der nedsættes også et centralt etikprøvningsnævn, som også udpeges af regeringen. Det består af en leder, som skal have dommerkompetence, og 6 øvrige medlemmer. 4 af disse skal have videnskabelig kompetence, mens 2 skal være lægrepræsentanter eller repræsentere "almene interesser".

Medlemmerne skal udpeges af regeringen for en afgrænset periode.

Det centrale nævn er ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale nævn. Endvidere skal det centrale nævn også afgøre sager, hvor der er uenighed i de regionale nævn eller hvis en forsker ønsker sin sag indbragt for det centrale nævn. Det centrale nævn skal være tilsynsmyndighed med de regionale nævn.

Endvidere skal det centrale nævn prøve visse spørgsmål i forbindelse med biobankers indretning efter lov (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

## **Ansvarsområder**

### *Holland*

Den hollandske centrale komité (CCMO) har kontrol med al medicinsk forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter i Holland. Desuden har komitéen opsyn med de regionale forskningsetiske bedømmelseskomitéer, af hvilke der er flere dusin i hele landet. Disse lokale videnskabsetiske komitéer (METC) skal godkendes, og det er i denne forbindelse en forudsætning, at komitéen opfylder en række lovkrav i forbindelse med komitéens sammensætning og vedtægter. Bedømmelse af biomedicinsk forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter, skal vurderes enten af en lokal komité eller af den centrale komité afhængig af, hvilken type forskning der er tale om, blandt andet således at forsøg med genterapi og xenotransplantation samt visse projekter, hvor børn er deltagere, kun kan bedømmes af den centrale komité, som tillige rådgiver i forsøg, der involverer brug af befrugtede æg og kønsceller. Den centrale komité (CCMO) har indtil



1. marts 2006 virket som klageinstans, men har efter 1. marts 2006 ikke længere kompetence som ankeinstans.

## *Danmark*

Det danske videnskabetiske komitéssystem regulerer biomedicinsk forskning. Systemet udgøres af regionale amtsligt baserede videnskabetiske komitéer samt en central videnskabetisk komité. Systemet har fra 1982 fungeret på frivillig aftalebasis, men har siden 1992 været reguleret ved lov. Det indebærer, at det ikke er lovligt at udføre et biomedicinsk forskningsprojekt uden en tilladelse fra en videnskabetisk komité. De regionale videnskabetiske komitéer skal vurdere lægevidenskabelige forsøg, der involverer mennesker, kontrollere godkendte forsøg og bidrage til den etiske debat i regionen om biomedicinske forsøg. Den Centrale Videnskabetiske Komité er ankeinstans i forhold til afgørelser truffet af de regionale videnskabetiske komitéer, herunder ved uenighed inden for den enkelte komité eller mellem flere komitéer. Komiteen skal godkende de regionale komiteers vedtægter. Den centrale komité har ikke nogen kompetence til at udstede bindende retningslinjer over for de regionale komitéer, men kan henstille, at disse behandler visse typer af projekter efter særlige retningslinjer blandt andet med det formål at sikre ensartet behandling landet over.

### *9.4.2. Internationale anbefalinger og regulering*

UNESCO har i en deklARATION om 'Scientific Research' fra 20. november 1974 nedfældet retningslinier og etik for videnskabens udførelse og kontakt mellem videnskabsfolk internationalt.

[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13131&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13131&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

I 1998 blev UNESCO Ethics of Science and Technology Programme vedtaget, som nedsatte The "World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)".

Hovedformålet med programmet er at tage initiativ til etiske anbefalinger ved at støtte en proces møntet på demokratisk normskabelse. Programmets strategi er organiseret i 3 hovedindsatsområder: Standard-setting, Capacity building, Awareness raising

## **Europarådet.**

### **Bioetikkonventionen fra 1997.**

Konventionen fastsætter en række minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde samtidig med, at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet, end

konventionen kræver. Det overordnede formål er at beskytte det enkelte menneske mod misbrug ved behandling og forskning.

I formålsparagraffen påpeges, at parterne i konventionen skal beskytte alle menneskers værdighed og identitet og uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab. Menneskets forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben betones. Herudover findes bestemmelser om lige adgang til sundhedsmæssige ydelser, om faglige standarder, om samtykke og beskyttelse af personer, der mangler evnen til at give samtykke, om den menneskelige arvemasse og om videnskabelig forskning.

I tilknytning til konventionen er udarbejdet en uddybende rapport (Explanatory Report) med forklarende bemærkninger til konventionsteksten. Der er også vedtaget protokoller med henblik på videre udbygning af principperne i konventionen på særlige områder, herunder en protokol om forskning.

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>

Norge har i 1997 underskrevet bioetikkonventionen. I oktober 2006 bioetikkonventionen ratificeret af Norge.

### **EU- direktivet om kliniske forsøg med lægemidler 2001/20/EF (GCP-direktivet)**

Direktivet udfylder de etiske principper med konkrete anvisninger for, hvilke elementer, en videnskabsetisk vurdering skal indeholde. Formålet er at rationalisere de dokumentationsmæssige og administrative procedurer for gennemførelsen af kliniske forsøg, samtidig med at patienterne sikres den samme beskyttelse i alle EU-lande. Der er tale om et såkaldt minimumsdirektiv, der ikke vejer tungere end de foranstaltninger, medlemsstaterne selv har fastsat med henblik på at beskytte forsøgspersoner i kliniske forsøg, når disse foranstaltninger er mere vidtgående end direktivet. Før et klinisk forsøg påbegyndes, skal en række krav være opfyldt, herunder en afvejning af forudsigelige risici og ulemper i forhold til nytten for den enkelte forsøgsperson og for samfundet, respekt af forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt ret til privatlivets fred,

indhentelse af informeret samtykke samt muligheden for at trække dette tilbage. Som grundlag for at landene kan foretage en inspektion, skal der etableres en europæisk database, hvortil medlemsstaternes kompetente myndigheder har adgang. Der er således i EU-landene pligt til at foretage inspektorbesøg i forbindelse med udvalgte lægemiddelafprøvninger. Med direktivet har EU givet opmærksomhed til etiske krav i forbindelse med forsøg med lægemidler, der involverer menneskelige forsøgspersoner.

OT prop 58 skriver om dette:

*” EUs direktiv om klinisk utprøving av legemidler*

*EU-direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om anvendelse av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske forsøk med legemidler til human bruk har to hovedformål: Det ene er å forenkle og harmonisere administrative regler for legemiddelutprøvinger, slik at disse bedre kan koordineres over landegrensene. Det andre er å sikre beskyttelse av forsøkspersoner, og særlig barn, mindreårige og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, i samsvar med anerkjente menneskerettighetsprinsipper. Direktivet inneholder detaljerte bestemmelser om vern av forsøkspersoner, herunder krav til informert samtykke.*

*Direktivet setter blant annet også opp krav om at alle prosjekter skal vurderes av en etisk komité (artikkel 6). Det angis en rekke momenter komiteen skal vurdere, blant annet forsøkets relevans og utforming, antatt risiko og ulempe avveiet i forhold til gevinsten ved forsøket, forsøksprotokollen, utprøvers kvalifikasjoner, utprøvningsstedets egnethet, samtykkeformularet og informasjonsprosessen. Det angis dessuten tidsfrister for den etiske vurderingen. Hovedregelen er at komiteen skal avgi en uttalelse senest 60 dager etter at søknad er mottatt. Fristen kan i visse tilfeller forlenges. Positiv tilbakemelding fra komiteen er et absolutt krav for å kunne starte en klinisk utprøving av legemidler. Komiteen skal også uttale seg om eventuelle senere endringer i prosjektet.*

*I Norge er direktivet innarbeidet i en forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som trådte i kraft 1. mai 2004. Direktivets artikkel 6 er tatt inn i forskriften. De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, jf. kap. 5.2, vil måtte rette seg etter disse reglene når de vurderer spørsmål som faller inn under forskriften”*

Publikasjonen kan bestilles på  
[www.forskningsradet.no/publikasjoner](http://www.forskningsradet.no/publikasjoner)

**Norges forskningsråd**  
Stensberggata 26  
Postboks 2700 St. Hanshaugen  
NO-0131 Oslo

Telefon +47 22 03 70 00  
Telefaks +47 22 03 70 01  
[post@forskningsradet.no](mailto:post@forskningsradet.no)  
[www.forskningsradet.no](http://www.forskningsradet.no)

ISBN 978-82-02432-8 (trykk)  
ISBN 978-82-02433-5 (pdf)