



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Prop. 158 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om organisering av forskningsetisk
arbeid (forskningsetikkloven)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	6	Internasjonalt	37
			6.1	Behandling av uredelighets-	
				saker	37
2	Innledning	8	6.2	Internasjonalt arbeid på	
2.1	Om gjeldende forsknings-			forskningsetikkområdet	39
	etikkløve	8			
2.2	Bakgrunn for arbeidet	8			
2.3	Høringen	9	Del II	Lovforslag	43
Del I	Forskningsetikk	11	7	Lovens formål	45
			7.1	Gjeldende rett	45
3	Om forskningsetikk	13	7.2	Høringsinstansenes syn	45
3.1	Hva er forskningsetikk?	13	7.3	Departementets vurdering	45
3.2	Hvorfor er forskningsetikk		8	Lovens virkeområde	47
	viktig?	16	8.1	Gjeldende rett	47
3.3	Forskningsetiske retningslinjer	17	8.2	Høringsnotatet	47
3.3.1	Innledning	17	8.3	Høringsinstansenes syn	47
3.3.2	Generelle forskningsetiske		8.4	Departementets vurdering	47
	retningslinjer	17	9	Uavhengighet	49
3.3.3	Fagspesifikke retningslinjer	18	10	Komiteer for medisinsk og	
3.3.4	Internasjonal regulering	18		helsefaglig forskningsetikk	50
4	Ansvar for forskningsetikk	20	10.1	Gjeldende rett	50
4.1	Forskerne	20	10.2	Høringsnotatet	50
4.2	Forskningsinstitusjonene	21	10.3	Høringsinstansenes syn	50
4.2.1	Innledning	21	10.4	Departementets vurdering	51
4.2.2	Universitets- og høyskole-		11	Forskeres aktsomhetsplikt	53
	sektoren	22	11.1	Gjeldende rett	53
4.2.3	Forskningsinstituttene	22	11.2	Høringsnotatet	53
4.2.4	Helseforetakene	22	11.3	Høringsinstansenes syn	53
4.2.5	Forskning i næringslivet	23	11.4	Departementets vurdering	53
4.3	Etikk-komiteene	23	12	Forskningsinstitusjonenes	
4.3.1	Organisering	23		forskningsetiske ansvar	56
4.3.2	FEKs arbeidsoppgaver	25	12.1	Gjeldende rett	56
4.4	Norges forskningsråd	27	12.2	Høringsnotatet	56
4.4.1	Forskningsrådets utlysninger		12.3	Høringsinstansenes syn	56
	og søknadsbehandling	27	12.4	Departementets vurdering	58
4.4.2	Samfunnsansvarlig forskning		13	Behandling av uredelighets-	
	og innovasjon (RRI)	28		saker	62
4.5	Andre aktører og regelverk	29	13.1	Gjeldende rett	62
5	Hvordan arbeide for god		13.1.1	Behandling ved forsknings-	
	forskningsetikk	31		institusjonene	62
5.1	Fremme god forskningsetikk	31	13.1.2	Behandling i Granskings-	
5.2	Behandle mulig brudd på			utvalget	62
	forskningsetiske normer	31			
5.2.1	Generelt om uredelighetssaker	31			
5.2.2	Vitenskapelig uredelighet	32			

13.2	Høringsnotatet	65	15	Granskingsutvalgets	
13.2.1	Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle uredelighets- saker	65	15.1	sammensetning	80
13.2.2	Rapportering fra institusjon til Granskingsutvalget	65	15.2	Gjeldende rett	80
13.2.3	Klagerett	65	15.3	Høringsnotatet	80
13.2.4	Granskingsutvalgets oppgaver	66	15.4	Høringsinstansenes syn	80
13.3	Høringsinstansenes syn	66		Departementets vurdering	80
13.3.1	Behandling av uredelighets- saker	66	16	Utsatt offentlighet ved	
13.3.2	Rapportering fra institusjonene til Granskingsutvalget	68	16.1	behandling av uredelighets-	
13.3.3	Spørsmålet om klagerett	68	16.2	saker	81
13.4	Departementets vurdering	70	16.3	Gjeldende rett	81
13.4.1	Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle uredelighets- saker	70	16.4	Høringsnotatet	81
13.4.2	Rapportering fra institusjon til Granskingsutvalget	72		Høringsinstansenes syn	82
13.4.3	Klagerett	73	17	Departementets vurdering	82
13.4.4	Granskingsutvalgets oppgaver	75		Rett til å melde fra om	
13.4.5	Tvungen avslutning av doktor- gradsutdanning	76	17.1	uredelighetssaker og	
13.4.6	Forskningsetikkforskriften	76	17.2	rett til å være anonym	85
14	Uttalelser i uredelighets-		17.3	Gjeldende rett	85
14.1	saker	77	17.4	Høringen	85
14.2	Gjeldende rett	77		Høringsinstansenes syn	85
14.3	Høringsnotatet	77	18	Departementets vurdering	86
14.4	Høringsinstansenes syn	77		Økonomiske og administrative	
14.4	Departementets vurderinger	78	19	konsekvenser	88
				Merknader til	
				bestemmelsene	89
				Forslag til lov om organisering av	
				forskningsetisk arbeid (forsknings-	
				etikkloven)	94



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Prop. 158 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)

*Tilråding fra Kunnskapsdepartementet 16. september 2016,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Kunnskapsdepartementet legger med dette fram forslag til lov om organisering av forskningsetisk arbeid. Departementet ønsker å styrke det forskningsetiske arbeidet i norsk forskning gjennom lovfesting av forskeres og forskningsinstitusjoners ansvar. Forslaget viderefører systemet med faglig uavhengige etikkomiteer og det nasjonale utvalget for gransking av redelighet i forskning som ble etablert i gjeldende forskningsetikklov av 2007.

Lovproposisjonen er delt inn i to deler: en generell del om forskningsetikk og en del som konkret omtaler lovforslaget. Oppdelingen er gjort for å få fram at forskningsetikk dreier seg om mye mer og annet enn bare lovregulering, og at forskningsetikk primært er forskersamfunnets eget ansvar. Departementet foreslår ingen lovfesting av hva som er god forskningsetikk, men viderefører og utvider lovfestingen av organiseringen av forskningsetisk arbeid.

Kapittel 2 gir en innledning med orientering om gjeldende forskningsetikklov, om bakgrunnen for arbeidet med ny forskningsetikklov og en

oversikt over høringsinstanser og høringsuttalelser.

Del I Forskningsetikk

Kapittel 3 gir en omtale av hva som er forskningsetikkens formål, hva den omfatter og hvorfor den er viktig. Det gis en vurdering av noen områder som det er viktig å rette oppmerksomhet mot i en forskningsetisk sammenheng. Kapittel 3.3 omtaler forskningsetiske retningslinjer, som danner grunnlaget for hva som anses som anerkjente forskningsetiske normer.

Kapittel 4 tar for seg aktørene i forskningsetikkarbeidet, og hvem som har ansvar for forskningsetikk. Både forskere og forskningsinstitusjoner har et ansvar for å sette seg inn i og følge anerkjente forskningsetiske normer, og slik bidra til å sikre at all forskning skjer i henhold til slike normer. De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) med sine faglige komiteer og utvalg er de viktigste nasjonale aktørene på det forskningsetiske området.

Kapittel 5 omtaler arbeidet for å sikre god forskningsetikk. Både forebyggende arbeid og behandling av uredelighetssaker er viktig for å fremme god forskningspraksis. Begrepet vitenskapelig uredelighet og erfaringene med dette blir gjennomgått.

Kapittel 6 omtaler forskningsetikk i et internasjonalt perspektiv.

Del II Lovforslag

Kapittel 7 omtaler forskningsetikklovens formålsparagraf. Departementet foreslår å videreføre den nåværende formålsparagrafen, men med en presisering av at det dreier seg om *forskningsetiske* normer. Lovens overordnede formål er å sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Kapittel 8 omhandler lovens virkeområde. Det foreslås at loven skal gjelde forskere og forskning i Norge. På Svalbard og Jan Mayen gjelder loven dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge. Granskingsutvalgets mandat til å uttale seg om forskning i utlandet videreføres.

Kapittel 9 gjelder faglig uavhengighet, og departementet foreslås en videreføring av dagens bestemmelse om faglig uavhengighet for komiteer og utvalg som er oppnevnt med hjemmel i loven.

Departementet foreslår i kapittel 10 en endring for å synliggjøre at de regionale forskningsetiske komiteenes ansvarsområde følger av helseforskningsloven og eventuelt andre lover som legger oppgaver til disse komiteene.

I kapittel 11 foreslår departementet en lovfesting av forskeres aktsomhetsplikt. Den enkelte forsker skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Den enkelte forsker må gjøre seg kjent med disse normene.

I kapittel 12 foreslår departementet en lovfesting av forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar. Institusjonene skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Det blir foreslått å gi institusjonene ansvaret for nødvendig opplæring av kandidater og ansatte, slik at de kan oppfylle aktsomhetsplikten som er omtalt i kapittel 11. Institusjonene har ansvar for at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer.

Dette ansvaret skal gjelde for alle offentlige og private institusjoner som har forskning som en av sine hovedoppgaver.

Kapittel 13 omhandler systemet for behandling av uredelighetssaker. Det blir foreslått en plikt for forskningsinstitusjonene til å behandle alle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Institusjonene skal opprette egne utvalg (redelighetsutvalg) som kan behandle slike saker. Det vil være opp til institusjonene å bestemme nærmere hvordan utvalgene skal brukes. Det blir foreslått en klagerett på uttalelser som konkluderer med at en eller flere forskere har opptrådt vitenskapelig uredelig.

Departementet foreslår i kapittel 14 at det ved behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal gis en skriftlig uttalelse. I uttalelsen skal det alltid tas stilling til om det foreligger vitenskapelig uredelig eller ikke, om det foreligger systemfeil ved institusjonen og om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake. Definisjonen av vitenskapelig uredelighet foreslås videreført slik den er i gjeldende forskningsetikklov, men med en justering for å harmonisere begrepsbruken med formålsbestemmelsen i § 1.

Departementet foreslår i kapittel 15 en mindre endring i de formelle kravene til Granskingsutvalgets leder. Kravet om at leder har juridisk kompetanse, i form av juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap opprettholdes, men kravet om dommererfaring fjernes.

Departementet foreslår i kapittel 16 en bestemmelse om at offentliglova § 24 annet ledd om unntak fra offentlighet ved lovbrudd kan brukes tilsvarende i uredelighetssaker etter forskningsetikkloven.

Kapittel 17 omtaler departementets forslag i høringsnotatet om å melde fra om uredelighetssaker og en mulighet for institusjonene til å holde melder anonym. Departementet følger ikke opp dette i det nye lovforslaget.

Kapittel 18 omtaler økonomiske og administrative konsekvenser. Departementet vurderer at forslaget om å lovfeste krav til forskningsinstitusjonene ikke vil ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Forslaget om klagerett på uttalelser som fastslår vitenskapelig uredelighet kan gi en viss økning i arbeidsoppgaver knyttet til forberedelse av saker hos institusjonene, og også til behandling av saker hos Granskingsutvalget. Departementet legger til grunn at eventuelle økte utgifter som følge av dette kan dekkes innenfor gjeldende rammer.

Kapittel 19 gir merknader til de foreslåtte bestemmelsene. De foreslåtte lovendringene er vurdert å være såpass omfattende også lovteknisk at de bør gjennomføres i en ny lov om forskningsetikk, og ikke som endringer i den nåværende. For

å presisere at loven gir en ramme for forskningsarbeidet og ikke sier noe om innholdet i forskningsetikken, foreslår departementet å kalle loven *lov om organisering av forskningsetisk arbeid*.

2 Innledning

2.1 Om gjeldende forskningsetikklov

Nåværende forskningsetikklov, lov 30. juni 2006 nr. 56 *Om behandling av etikk og redelighet i forskning*, tok til å gjelde fra 1. juli 2007. Dette var den første lovregulering av forskningsetikken i Norge. Forskningsetikklovens formål er å bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Loven gjelder for forskere som er ansatt ved en institusjon eller bedrift i Norge, eller der en vesentlig del av forskningsfinansieringen kommer fra institusjoner, organisasjoner eller bedrifter i Norge. Videre er loven i hovedsak avgrenset mot studenter, som reguleres av universitets- og høyskoleloven. Gjennom forskningsetikkloven ble det eksisterende etikkomitésystemet, som består av regionale og nasjonale forskningsetiske komiteer, lovfestet. Et nytt utvalg ble opprettet: Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget), med oppgave å vurdere saker om mulig vitenskapelig uredelighet. Komiteene og utvalgene fikk en lovbestemt, faglig uavhengighet. Dette innebærer at de ikke kan instrueres i utøvelsen av sine faglige oppgaver.

Kunnskapsdepartementet fastsatte i 2007 forskrift til forskningsetikkloven. Denne omhandler sammensetning og oppnevning, oppgaver og saksbehandling i komiteer og utvalg som er opprettet med hjemmel i forskningsetikkloven. Samtidig utarbeidet departementet en veileder for Granskingsutvalgets arbeid.

Bakgrunnen for forskningsetikkloven var flere alvorlige uredelighetssaker, både i Norge og andre land. Disse sakene viste at det var et behov for en sterkere regulering av det forskningsetiske arbeidet i Norge. Først og fremst var det behov for å etablere et nasjonalt apparat for behandling av vitenskapelig uredelighet på alle fagfelt, der nest var det et ønske om å lovfeste det eksisterende etikkomitésystemet og komiteenes faglige uavhengighet.

Det er 10 år siden loven ble vedtatt. Departementet mener det nå er behov for å oppsummere de første erfaringene, og at det er behov for å presisere og tydeliggjøre en del uklårheter. I 2006 var

det viktigst å få på plass et system for behandling av uredelighetssaker på nasjonalt nivå. Nå er det behov for å rette blikket mot lokalt nivå, dvs. det ansvaret som ligger på forskningsinstitusjonene og det arbeidet som gjøres der.

2.2 Bakgrunn for arbeidet

Departementet startet i 2014 en etterkontroll av forskningsetikkloven for å vurdere behovet for en lovrevisjon. Departementet hadde en innledende møteserie og utarbeidet så et arbeidsnotat som ble sendt til kontaktpersoner i De nasjonale forskningsetiske komiteene, noen forskningsinstitusjoner, nåværende og tidligere medlemmer av Granskingsutvalget, Forskningsinstituttene fellesarena, de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning, fagforeningene Tekna og Forskerforbundet og enkelte andre som har vært involvert i behandlingen av uredelighetssaker. Arbeidsnotatet ga en første vurdering av dagens regelverk og praksis og tok for seg mulige alternativer til dagens regulering.

For å vurdere nærmere behovet for en lovfesting av forskeres og forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar, samlet departementet inn informasjon om dagens praksis. Departementet foretok våren 2014 en kartlegging av etikksystemet hos statlige universiteter og høyskoler og hadde i tillegg møte med en del av institusjonene. Departementet hadde også møte med Forskningsinstituttene fellesarena, interesseorganisasjonen for instituttsektoren i Norge.

I juni 2015 sendte departementet ut et foreløpig notat med drøftinger og lovendringsforslag og arrangerte samtidig konferansen *Å gjøre det riktige: Forskningsinstitusjonenes ansvar for forskningsetikk*, sammen med Det Norske Videnskaps-Akademi og De nasjonale forskningsetiske komiteene. Konferansen drøftet institusjoners og forskeres forskningsetiske ansvar. Videre hadde departementet et åpent høringsmøte 23. september 2015, hvor alle høringsinstansene ble invitert. Målet med dette var å få innspill fra berørte parter, slik at problemstillinger rundt dagens forsknings-

etikkløve ble best mulig utredet. Departementet har i tillegg mottatt innspill fra enkeltpersoner og aktører i sektoren og etikksystemet.

Proessen har særlig vist et behov for å regulere forskningsinstitusjoners forskningsetiske forpliktelser. Forskningen endrer seg og er i stadig utvikling. Det blir stadig flere forskere og flere forskningsinstitusjoner, og det blir stilt større krav til dokumentasjon av kvalitet og resultater. Norge trenger et system som sikrer at forskningsetikken holder tritt, og at det rettes tilstrekkelig oppmerksomhet mot holdningsskapende og forebyggende etikkarbeid. Departementet har sett at det er for stor variasjon i hvordan forskningsetikken ivaretas ved den enkelte institusjon. Derfor bør forskningsetikkarbeidet styrkes hos den enkelte forsker og hos forskningsinstitusjonene.

Dette krever så store endringer at det ikke er tilstrekkelig å revidere den gjeldende forskningsetikkloven. De foreslåtte endringene er såpass omfattende også lovteknisk at de bør gjennomføres i en ny lov om forskningsetikk.

Forslaget til ny lov om organisering av forskningsetisk arbeid innebærer en lovfesting av forskernes plikt til å følge anerkjente forskningsetiske normer. Den nye loven vil også lovfeste forskningsinstitusjonenes ansvar for å ivareta forskningsetikken, blant annet gjennom å gi kandidater og ansatte nødvendig opplæring og informasjon. Institusjonene blir pålagt å ha rutiner for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer og utvalg som er egnet til å uttale seg om slike saker.

Innholdet i forskningsetikken, det vil si hva som er god vitenskapelig praksis, god forskningsetikk, god forskningsetikk, ligger fortsatt til forskersamfunnet selv å finne ut av. Dette bør ikke lovgiver mene noe om. For å tydeliggjøre at den nye loven, i likhet med dagens lov, gir rammer for organiseringen av det forskningsetiske arbeidet og ikke sier noe om innholdet i de forskningsetiske normene, foreslår departementet å gi loven navnet lov om organisering av forskningsetisk arbeid.

2.3 Høringen

Et forslag fra Kunnskapsdepartementet om ny forskningsetikklov ble sendt på høring 7. juni 2015, med høringsfrist 31. oktober 2015. Høringsbrevet ble sendt til:

Departementene

Universitetene (offentlige og private)

Høgskolene (offentlige og private)

Bioteknologirådet

Datatilsynet

De nasjonale forskningsetiske komiteene – FEK

Folkehelseinstituttet

Helse Nord RHF

Helse Vest RHF

Helse Sør-Øst RHF

Helse Midt-Norge RHF

Innovasjon Norge

Meteorologisk institutt

Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen – NOKUT

Norges forskningsråd

Patentstyret

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Statistisk sentralbyrå

Statens helsetilsyn

Akademikerne

Det Norske Videnskaps-Akademi

Forskerforbundet

Forskningsinstituttene fellesarena – FFA

Hovedorganisasjonen Virke

Nettverk for private høyskoler

Norsk studentorganisasjon

Norsk tjenestemannslag

Næringslivets Hovedorganisasjon

Universitets- og høgskolerådet

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening

Følgende instanser hadde merknader til høringsnotatet:

Arbeids- og sosialdepartementet

Forsvarsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet

Justis- og beredskapsdepartementet

Olje- og energidepartementet

De nasjonale forskningsetiske komiteene – FEK

Helsedirektoratet

Norges forskningsråd

Norges vassdrags- og energidirektorat

Statens helsetilsyn

Folkehelseinstituttet

SINTEF

Statens arbeidsmiljøinstitutt STAMI

Helse Sør-Øst RHF

Oslo universitetssykehus

Universitetet i Oslo

Universitetet i Bergen

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Universitetet i Stavanger
Universitetet i Nordland
Universitetet i Tromsø – Norges arktiske
universitet
Universitetet i Agder

Diakonhjemmet Høgskole
Høgskolen i Oslo og Akershus
Høgskolen i Bergen
Høgskolen i Buskerud og Vestfold
Høgskolen i Sogn og Fjordane
Høgskolen i Molde
Høgskolen i Telemark
Høgskolen i Østfold
Høgskolen i Ålesund
NLA Høgskolen
Norges idrettshøgskole
Politihøgskolen

Forskerforbundet
Forskningsinstituttene fellesarena – FFA
Juristforbundet
Norsk studentorganisasjon

Norsk presseforbund
Tekna
Universitets- og høyskolerådet

Dalane Folkemuseum
Museum Stavanger
Norges museumsforbund
Stiftelsen Nordmøre museum

Professor Johan Giertsen
Professor Gudmund Hernes
Professor og leder av Granskingsutvalget
Tore Lunde
Professor Ulrik Fredrik Malt

Følgende instanser hadde ikke merknader til
høringsnotatet:

Landbruks- og matdepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet
Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen NOKUT
Statistisk sentralbyrå
Den norske legeforening

Del I
Forskningsetikk

3 Om forskningsetikk

3.1 Hva er forskningsetikk?

Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre forskerne selv og samfunnet generelt om de etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning, knyttet både til resultatene av forskning og forskning som prosess.

Forskningsetikk omfatter etiske aspekter ved forskerrollen og utøvelsen av forskningsarbeidet. Begrepet omfatter mye: Det handler om lover og regelverk og om bevisst uredelighet og juks. Men det handler kanskje like mye om holdninger, kultur og om god vitenskapelig praksis.

Her omtales innledningsvis kort noen sentrale spørsmål i forskningsetikken. Deretter lister vi opp stikkordsmessig noen områder det er viktig at alle som er involvert i forskning, retter oppmerksomhet mot¹.

Gjennom forskning søker vi sannhet og innsikt. Forskning gir oss kunnskap, teknologi og nye muligheter både til å løse, og noen ganger skape, problemer. Spørsmål knyttet til forsvarsindustri kan være et eksempel. Problemstillinger knyttet til legemidler kan være et annet (jf. f.eks. spørsmål om bivirkninger). I Norge er spørsmål knyttet til oljeproduksjon aktuelle. Høy kvalitet og spektakulære nyvinninger i petroleumsrelevant forskning har satt oss i stand til å utvinne olje fra stadig vanskeligere tilgjengelige reservoarer. Dette har bidratt til økt levestandard ikke bare for oss, men også for folk i andre deler av verden med store udekkede energibehov. Samtidig levner klimaforskningen liten tvil om det fossile brensellets bidrag til den globale oppvarmingen og om de omfattende effektene denne vil gi. Eksempelet illustrerer hvordan konflikten mellom et legitimt hensyn til arbeidsplasser og verdiskaping på den ene siden og behovet for å ivareta klimaet på den

andre utgjør et dilemma som også krever forskningsetisk refleksjon.

Ny erkjennelse har verdi i seg selv, og god kunnskapsberedskap er en forutsetning for vår evne til å møte uforutsette utfordringer. Forskning bidrar til konkrete løsninger av kjente problemer og til nye og bedre varer og tjenester, og forskningens kanskje viktigste virkning følger av den forskningsbaserte utdanningen. Men ettersom forskning ikke befinner seg i en egen sfære adskilt fra den øvrige verden, gjenspeiler den kompleksiteten i verden selv. Fordi forskning verken er iboende god eller ond, og har både intenderte og uintenderte konsekvenser, er det viktig med et sterkt, demokratisk engasjement og en aktiv, offentlig debatt om forskningsinvesteringer, forskningsresultater og ikke minst om forskningsetikk.

Vitenskapen har et eget verdigrunnlag. En sentral, vitenskapelig verdi for forskere er å ikke la politiske interesser påvirke metode og resultater. Fakta vurderes etter sannhetsgehalten, og forskerne bruker forskjellige og fagspesifikke metoder til dette. Teorier vurderes etter hvor godt de forklarer data ut fra rekkevidde, overbevisningskraft og enkelhet. For å bevare tilliten til forskning er det viktig å hegne om de vitenskapelige verdiene gjennom dertil egnet organisering og finansiering av forskning.

Vitenskapen har også egne skrevne og uskrevne regler for etisk ansvarlig forskeradferd. Når enkeltforskere bryter reglene for god forskningspraksis, gir det konsekvenser langt ut over dem selv. Når forskningen settes i vanry, blir veien til de gode beslutningene lenger, både nasjonalt og internasjonalt. Dette er langt fra trivielle spørsmål. Forskningen er avhengig av legitimitet og godt omdømme. Tilliten til forskerne og forskningen må beskyttes og opprettholdes, dersom forskningen skal kunne fungere som en reell premissleverandør i et demokrati.

Legitimitet kan knyttes både til enkeltforskere og til vitenskap generelt. På et overordnet nivå vil det alltid være enkelte fagfelt som skaper større debatt enn andre. Det kan være fordi det er nye fagfelt der vi ennå har begrenset erfaring, for eksempel fagfelt i skjæringspunktet mellom eta-

¹ Departementet har særlig øst av nettsidene til De nasjonale forskningsetiske komiteene, <https://www.etikkom.no/>, nettsidene til the US Office of Research Integrity, <https://ori.hhs.gov/>, samt fra arbeid i regi av OECD Global Science Forum om «Research ethics and new forms of data for social and economic research», <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecdglobalscienceforum.htm>.

blerte disipliner. Andre fagfelt er i sin natur mer kontroversielle. Ulike deler av bioteknologien, ikke minst syntetisk biologi, kommer så tett inn på selve livet at den etiske årvåkenheten bør være ekstra skjerpet. Nanoteknologi og forskning som er relevant for militære formål, gir andre forskningsetiske utfordringer. Store datamengder (*big data*) gir forskningen både nye muligheter og nye dilemmaer.

Noen forskningsetiske rammer kan lett lovfestes og reguleres. Andre spørsmål må nødvendigvis være en del av den løpende diskusjon og samsfunnsdebatt. Er det noen problemstillinger vi ikke skal forske på? Er det land vi ikke skal ha forskningssamarbeid med? Hvilke føringer gir kravet om å følge føre-var-prinsippet og det å bidra til bærekraftig utvikling? Og hvordan fremmer vi den informerte, offentlige diskusjon, der man også retter søkelyset mot forskningsresultater som ikke nødvendigvis støtter eget ståsted?

Forskning kan betraktes fra mange ståsteder, og ulike interessegrupper tillegger bestemte forhold ulik vekt. De generelle forskningsetiske retningslinjene utarbeidet av de nasjonale forskningsetiske komiteene baserer seg på fire overordnede prinsipper. I tillegg til respekt for personer som deltar i forskningen og krav til forskerens integritet, omfatter de rettferdighet og det å ha det gode som mål for forskningen.

Rettferdighet er et vidt begrep som rommer en rekke forhold. Det kan gjelde tilgang til forskningsdata og dermed forskningsmuligheter for forskere fra fattigere land eller tilgang til resultater av forskningen, som f.eks. medisiner, teknologi eller annen kunnskap. Valg av forskningsfelt og problemstillinger er også knyttet til rettferdighet, og spørsmålet om hvem forskningen gagnar vil alltid være etisk relevant. Dyrs rettigheter har også blitt inkludert i rettferdighetsbegrepet.

Det å ha det gode som mål for forskningen er en annen viktig rettesnor. En uttømmende definisjon av «det gode» vil det neppe være mulig å enes om. Gjennom internasjonale konvensjoner om menneskerettigheter, prinsipper for bærekraftig utvikling og respekt for miljøet, forpliktelse og ønske om å bidra til fred og demokratisk utvikling, har vi likevel solide elementer å bygge på. I samme rekke kommer prinsippet om å bidra til større global rettferdighet gjennom formidling av kunnskap. Globalisering av kunnskap faller i vår tid sammen med globalisering av utfordringene. En rettferdig fordeling som tidligere lettest kunne begrunnes gjennom solidaritet med mindre privilegerte, kan i minst like stor grad vise seg å gagne oss.

Selv med en forskningsetisk løype kvistet med gode prinsipper, er det noen som trår ut i «den etiske løssnøen». Mange peker på økt konkurranse om forskningsmidler, publiseringspress og korte tidshorisonter som grunner til å skjerpe oppmerksomheten om forskningsetikken. En lengre og hardere konkurransefase fram mot stillinger ved de mest attraktive institusjonene kan bidra til at ønsket om å publisere mye og raskt setter de etiske vurderingene under press hos enkelte. Andre har påpekt at økt internasjonalisering innebærer at ulike regelverk møtes og at grenseoppgangene blir mer uklare. Internasjonalisering, koblet med sterke krav om vitenskapelig eksellens, er uomtvistelig konkurransedrivende. Alle ansvarlige forskningsaktører må derfor være seg bevisst at systemer for merittering og premiering har en sammenheng med hva slags aktiviteter som stimuleres og hva slags kunnskap som utvikles. Forebyggende virksomhet, holdningsarbeid og utvikling av en sunn forskningskultur er et sentralt ansvar som råder for forskningsinstitusjonene.

Områder det er viktig å rette oppmerksomhet mot

Datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap

Det er viktig at forskere og forskningsinstitusjoner har kunnskap om anerkjent praksis for å innhente, velge, analysere, lagre, arkivere, publisere og dele forskningsdata. Alle forskningsaktører må kjenne til regler for taushetsplikt og personvern og reguleringer av dataeierskap, inkludert regler om immaterielle rettigheter og opphavsrett. Sikker oppbevaring av data, sammen med tilgang til data (så åpen som mulig, så lukket som nødvendig), er viktige trekk ved ansvarlig forskning. Store datamengder gir nye forskningsmuligheter, men krever også fornyet etisk refleksjon over spørsmål som informert samtykke, personvern o.l.

Publiseringspraksis og ansvarlig forfatterskap

Publisering av resultater er en sentral del av forskningsvirksomheten. Det er viktig å være oppmerksom på etiske problemstillinger knyttet til samarbeid og publisering. Kunnskap om normer og regler for medforfatterskap og god henvisningsskikk er viktig, slik at forskningsaktørene vet hvilket ansvar de har overfor eventuelle forskningsdeltakere og overfor forskerfelleskapet. Forskjellige vitenskaper og fagfelt kan ha ulike publiseringstradisjoner og ulike særtrekk når det gjelder utvikling av kunnskap og faglig dis-

kusjon. Felles for alle gjelder imidlertid behovet for å kreditere andres og eget tidligere arbeid når man bygger ny kunnskap og nye resonnementer på dette.

Manglende publisering er et område som i den senere tid har fått økt oppmerksomhet. Slik ikke-publisering kan blant annet skyldes at resultatene oppfattes som uønskede av forskerne, ved at de er i strid med tidligere funn og hypoteser. Det kan også være vanskelig å få publisert negative funn, for eksempel at en gitt medisin ikke hadde påviselig effekt. Det at negative funn dermed underrapporteres, gir et skjevt bilde og forståelse av et fagfelt.

Fagfellevurdering

Fagfellevurderingen er en av grunnpilarene i forskning. God forståelse av fagfellevurderingens formål, kunnskap om habilitet og samvittighetsfull omgang med andre forskeres artikkel- eller bokutkast, finansieringssøknader eller vitenskapelige produksjon ved stillingsutlysninger, er vesentlige bestanddeler i ansvarlig forskningsadferd. Det er viktig å være klar over at ubevisste holdninger og forventninger (f.eks. knyttet til kjønn eller til gjennomsnittsmål for hvor hyppig artiklene i et tidsskrift blir sitert, såkalt *impact factor*) kan spille inn på vurderingen av forskningskvalitet. Fagfellevurdering er likevel den beste vurderingsformen vi har i dag. Alle må anstrenge seg for å redusere utilsiktet diskriminering eller favorisering i forbindelse med kvalitetsvurderinger.

Samarbeid

Digitalisering har muliggjort samarbeid på tvers av fag, institusjoner og landegrenser i en annen skala enn tidligere. Det er viktig å reflektere over etiske problemstillinger som kan oppstå i slike tverrfaglige, tverrinstitusjonelle og tverrkulturelle samarbeid og dele erfaringer og god praksis for å lykkes med gjensidig berikende forskningssamarbeid.

Forskere i ekspertroller

Det kan være hensiktsmessig å skille mellom forskere i forskerrollen, dvs. når de innhenter data, analyserer dem, publiserer resultatene, søker forskningsfinansiering osv., og forskere i ekspertrollen, dvs. når de anvender spesialisert kunnskap og kompetanse direkte med tanke på politisk-praktiske beslutninger, f.eks. ved å sitte i et norsk offentlig utvalg eller delta i bestemte faser

av oppdragsforskning. I slike sammenhenger blir forskere ofte bedt om å informere og om å utrede mulige handlingsalternativer, eller, i en del tilfeller, om å gi konkrete råd. Det er viktig at både forskere, institusjonsledere og oppdragsgivere reflekterer over etiske problemstillinger som kan oppstå i forbindelse med de forskjellige rollene forskere kan ha.

Veileder- og mentorforhold

Både veiledere og deres overordnede ledere har et ansvar for å avklare roller i veileder- og mentorforhold for å unngå uheldige avhengighetsforhold, slik at det ikke oppstår unødvendige konflikter. Dette gjelder enten forholdet er et formalisert veileder-student/ stipendiat-forhold eller et mentorforhold etter oppnådd doktorgrad. Viktige problemstillinger når det gjelder ansvarlig adferd dreier seg om faren for utilbørlig utnytting av forholdet mellom veileder og den som veiledes og spørsmål om samarbeid og konkurranse.

Forskning på mennesker

Det er en rekke etiske hensyn som må tas når man forsker på mennesker, som f.eks. hensynet til risiko og fordeler for deltakerne, informert samtykke, utsatte og sårbare befolkningsgrupper, taushetsplikt m.m. En rekke forhold er regulert gjennom lov. Dette er først og fremst personopplysningsloven og helseforskningsloven, i tillegg til helseregisterloven, biobankloven, bioteknologiloven, folkehelseloven, helsepersonelloven, kommunehelsetjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven og statistikkloven.

Dyrevelferd

Kunnskap om etiske prinsipper for behandling av dyr og kjennskap til lover og reguleringer av dyrevelferd er nødvendig for å bedrive etisk forsvarlig forskning på dyr.

Risikofylt forskning

Behovet for sikkerhet må vies tilstrekkelig oppmerksomhet, og forskningen må være trygg både for forskere, for forskningsdeltakere og for miljøet. Forskere som bruker materialer som kan være farlige, må innhente nødvendige tillatelser, få nødvendig opplæring, følge krav om inspeksjon og sertifisering, behandle materialet på forsvarlig måte, overholde sikkerhetsrutiner og sørge for trygg deponering av farlig avfall.

Føre-var-prinsippet

Alle forskere må være kjent med føre-var-prinsippet. FNs verdenskommisjon for etikk i vitenskap og teknologi (COMEST) formulerte prinsippet slik i 2005: «*Når menneskelig aktivitet kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig sannsynlig, men usikker, skal tiltak gjøres for å unngå eller minske skaden. Moralsk uakseptabel skade vil si skade på mennesker eller miljø som truer menneskers liv eller helse, eller er alvorlig og i praksis uopprettelig, eller er urettferdig mot nålevende og framtidige generasjoner, eller utøves uten tilstrekkelig hensyn til rettighetene til de som rammes.*»²

Interessekonflikter og konflikter knyttet til samarbeidsforpliktelser

Forskere, som andre, opplever jevnlig at legitime interesser kan komme i konflikt med hverandre og at de må navigere i krysspresset mellom slike interesser. Av og til kan slike interessekonflikter anta dimensjoner eller karakter ut over hva som allment anerkjennes som legitimt. Det kan dreie seg om utilbørlig, økonomisk press eller uredelig adferd i næringsrelaterte spørsmål, konflikter i forbindelse med samarbeid og publisering, eller i forbindelse med fordeling av tid og forpliktelser mellom samarbeidspartnere, veiledere og dem som veiledes. Ansvarlig forskeradferd fordrer at folk forstår hva interessekonflikter er, og at de er kjent med hvordan de kan innhente bistand og håndtere slike konflikter dersom de oppfatter at grensene for etisk ansvarlig adferd er truet.

3.2 Hvorfor er forskningsetikk viktig?

Arbeidet med forskningsetikk har vært viet stor oppmerksomhet i Norge, gjennom et system med nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer, tydelige krav i det nasjonale kvalifikasjonsrammeverket for høyere utdanning og gode tradisjoner i utdanning og forskning.

Forskningsetisk refleksjon gir forskningen legitimitet. Det bidrar til kvalitetssikring av forskningen og forskningens resultater. Forskningsetikk er en del av forskningen – en integrert og nødvendig del av all forskningsvirksomhet. Forskningsetisk refleksjon – blant forskere og forskningsinstitusjoner – er knyttet til forskningens frihet. Samfunnet

vil være mindre tilbøyelig til direkte kontroll og styring jo høyere tillit en har til at forskere og forskningsinstitusjoner har vilje og evne til forskningsetisk refleksjon og til å la refleksjonen influere på adferd i forskning.

Etikk og samfunnsansvar i forskning er et stort og sammensatt saksområde. Forskningsetikk handler blant annet om normer for god forskeradferd, integritet i forskningen, redelighet og god vitenskapelig praksis. Det handler også om etiske normer som ivaretar hensynet til enkeltpersoner og samfunn, herunder hvilke temaer det forskes på, hvilke metoder som brukes, personvern etc. Tradisjonelt har det vært lagt vekt på at forskningsetikken og forskningens samfunnsansvar i stor grad styres av forskningens interne normer og utvikles gjennom åpne diskusjoner i forskersamfunnet. Uavhengighet av utenforliggende interesser har vært forskningens fortrinn. I vår tid er oppmerksomheten i større grad rettet mot betydningen av at forskning og innovasjon er et resultat av en prosess med mange aktører med til dels svært ulike interesser, herunder økonomiske og politiske interesser av alle avskygninger. Dette har implikasjoner for utvikling av normer for god forskningsskikk.

Forskning som ikke skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, svekker forskningens kvalitet og dermed forskningens og vitenskapens troverdighet som grunnlag for utdanning, formidling og nyskaping. Forskningsetikken kan bidra til bedre forskning, til å regulere forholdet mellom forskere og til at forskningen foregår i tråd med samfunnets forventninger og krav. God forskningsetisk praksis vil bidra til økt tillit til forskningsresultatet, enkeltforskere og forskersamfunnet generelt. Samfunnets tillit til forskerne og deres resultater er en forutsetning for bruk av resultatene, for bevilgninger til forskning og trolig også til rekruttering av nye forskere.

Departementet mener det er viktig at institusjonene retter oppmerksomhet mot *all* forskning som ikke skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, ikke bare de mest alvorlige tilfellene. Det kan være vanskelig for en institusjon å sikre seg fullt ut mot det fåtall av forskere som med hensikt bryter normene. Det hevdes at det er en rekke små og store avvik fra forskningsetiske normer i dagens forskning som ikke blir kjent. Det er ikke grunnlag for å tro at faren for uredelighet i norsk forskning er redusert i forhold til tidligere. Vi har heller ikke grunnlag for å tro at det står dårligere til med forskningsetikken i dag enn tidligere. Men det må arbeides aktivt og kontinuerlig. Den betydelige

² <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>

veksten i antall forskere og forskningsaktivitet gjør at forskningsetikkarbeidet må styrkes.

Forarbeidene til nåværende forskningsetikklov kapittel 3.2 beskrev utfordringen for forskningen og forskningsetikken generelt med å definere egne grenser og eget virkeområde. Det kan til tider være flytende overganger mellom forskning, utredning og mer konsulentrettede oppdrag. Alle tre aktiviteter er en form for kunnskapsproduksjon, men de kan ha forskjellige formål, frihetsgrad, kvalitetssikring og distribusjonsmønstre som gjør at det stilles forskjellige forventninger til dem og som gjør at de må behandles forskjellig. Det er ikke uvanlig at forskere og forskningsinstitusjoner driver med både forskning, utredninger og konsulentoppdrag, og det kan da bli vanskelig å skille den ene aktiviteten fra den andre. Dette er en like aktuell problemstilling i dag. Høy bevissthet knyttet til ulike roller er avgjørende, både for forskningen, for institusjonene og for de enkelte forskere.

3.3 Forskningsetiske retningslinjer

3.3.1 Innledning

Forskningsetikken har blitt utviklet over tid gjennom skrevne og uskrevne normer for hva god vitenskapelig praksis innebærer. Normene er formet av institusjonene og forskersamfunnet selv og er et område som er basert på selvregulering. Forskning er avhengig av profesjoners selvforvaltning. Dette skjer blant annet ved at forskersamfunnet utarbeider forskningsetiske retningslinjer, i samspill med internasjonale normer og konvensjoner, lovgivning og tilsynsordninger.

I Norge utarbeides nasjonale forskningsetiske retningslinjer av De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK). Retningslinjene skal gi forskere og forskersamfunnet kunnskap om anerkjente forskningsetiske normer. De er rådgivende og skal bidra til å utvikle forskningsetisk skjønn og refleksjon, avklare etiske dilemmaer og fremme god vitenskapelig praksis. De skal også bidra til å forebygge uredelighet. Retningslinjene tilbyr forskere redskaper for å kunne håndtere forskningsetiske spørsmål og dilemmaer. Retningslinjene skal benyttes både av enkeltforskere og institusjoner. De er også viktige for andre aktører innen forskning, blant annet forskningsfinansierende instanser.

Retningslinjene er et verktøy både for forskerne selv og de som leder og administrerer forskningsarbeidet ved institusjonen. Det er derfor viktig at de er brukervennlige, er i samsvar

med forskningsetikkloven med tilhørende forskrift, og at de tar høyde for et økende samarbeid mellom forskningsinstitusjoner av ulike typer, tverrfaglig forskning og ikke minst internasjonalt samarbeid. Det kan også være behov for å se på samarbeid med aktører som pasienter/brukere og næringslivet.

De nasjonale retningslinjene vil langt på vei være en kodifisering av hva som er gjeldende anerkjente forskningsetiske normer, som lovens formålsparagraf viser til. Departementet legger til grunn at forskningsinstitusjonene baserer sitt arbeid på internasjonale forskningsetiske retningslinjer, konvensjoner mv. og retningslinjer som er utarbeidet av de nasjonale forskningsetiske komiteene. En del institusjoner har i tillegg egne retningslinjer som utfyller og supplerer de nasjonale og internasjonale, for eksempel på et spesielt fagområde. Slike retningslinjer må være innenfor anerkjente forskningsetiske normer, det vil si normene slik de går fram av de til enhver tid gjeldende nasjonale og internasjonale retningslinjer. Institusjonenes egne retningslinjer vil dessuten ofte ha andre målgrupper, for eksempel masterstudenter. Et eksempel på spesialiserte, lokale retningslinjer er Politihøgskolens forskningsetiske veileder, som er definert som et supplement til forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi, utgitt av den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

En stadig større del av retningslinjene og veilederne fra FEK foreligger på engelsk. Dette er viktig i en tid der forskningen blir stadig mer internasjonal.

3.3.2 Generelle forskningsetiske retningslinjer

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) utarbeidet i 2014 generelle forskningsetiske retningslinjer. Disse retningslinjene erstatter ikke de fagspesifikke, men er ment å være en inngangsport til forskningsetiske prinsipper og hensyn, også for instanser og personer som ikke selv er forskere. De generelle retningslinjene bygger på fire prinsipper:

Respekt. Personer som deltar i forskning, som informanter eller på annen måte, skal behandles med respekt.

Gode konsekvenser. Som forsker skal man etterstrebe at ens aktivitet har gode konsekvenser, og at mulige uheldige konsekvenser er akseptable.

Rettferdighet. Ethvert forskningsprosjekt skal være rettferdig utformet og utført.

Integritet. Forskeren plikter å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og ærlig overfor kolleger og offentlighet.

De generelle forskningsetiske retningslinjene inneholder videre 14 punkter som utdyper blant annet at forskningsaktivitet er streben etter ny kunnskap med kritisk og systematisk etterprøving og fagfellevurdering, og at ærlighet, åpenhet, dokumenterbarhet og systematikk er grunnleggende forutsetninger. Forskningsinstitusjoner skal bidra til å sikre forskerens frihet i valg av tema og metode, i gjennomføring av forskningen og ved publisering av resultatene. Institusjonene har ansvaret for å sikre etterlevelse av god vitenskapelig praksis og for å etablere mekanismer for håndtering av mistanke om brudd på forskningsetiske normer. Videre inneholder de generelle retningslinjene punkter om kvalitet i forskningsarbeidet, frivillighet for forskningsdeltakerne, habilitet, at forskere har et ansvar for redelighet i sitt arbeid, og god henvisningsskikk. Det blir også vist til at forskningsresultater som hovedregel skal gjøres tilgjengelige, til samfunnsansvar og til globalt ansvar.

3.3.3 Fagspesifikke retningslinjer

Fagspesifikke retningslinjer er veiledende for forskere på de ulike fagområdene og er utviklet for å tilby forskere på ulike områder grunnlag for relevante refleksjoner som gjør dem i stand til å håndtere forskningsetiske spørsmål og dilemmaer. Retningslinjene overlapper og utfyller hverandre og er ikke gjensidig utelukkende. Noen av de etiske normene er også nedfelt som lovregler, slik at lovregulering og forskningsetiske retningslinjer overlapper hverandre. Et viktig eksempel er regler om personvern, som vi både finner i forskningsetiske retningslinjer og i personopplysningslovgivningen. Rammene for lovgivningen og for de forskningsetiske retningslinjene vil ofte være noe ulike, noe som også kan innebære ulike regler, ulike avveininger osv.

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) har utarbeidet forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi. Retningslinjene ble utarbeidet i 2007 og sist revidert i 2016. Retningslinjene supplerer eksisterende, internasjonale forskningsetiske retningslinjer. I tillegg arbeider NENT med etiske retningslinjer for forskning på dyr.

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) har utarbeidet forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi, sist

revidert i 2016. NESH har også utgitt etiske retningslinjer for forskning på Internett, sist oppdatert i 2014. Skjelettutvalget gav i 2013 ut etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger, og det arbeides med en veileder for forskning og forvaltning av denne type forskning.

Medisinsk og helsefaglig forskning er et område preget av mange internasjonale retningslinjer, særlig viktig er Helsinkideklarasjonen og Vancouverkonvensjonen, se kapittel 3.3.4. Nasjonalt reguleres denne forskningen av en egen lov: lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) av 20. juni 2008 nr. 44.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har utarbeidet spesialiserte retningslinjer og veiledere:

- Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning (2016)
- Veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag (2009)
- Betaling til deltakere i medisinsk eller helsefaglig forskning (2009)
- Retningslinjer for vurdering av post-marketing studier (2005)
- Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning (2005)
- Retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning – Kjønn som variabel i all medisinsk forskning (2001)

3.3.4 Internasjonal regulering

Det er en rekke internasjonale regelverk, konvensjoner, retningslinjer mv. som er viktige for forskningsetikken. Dette gjelder i særlig grad for helseforskningen.

Helsinkideklarasjonen om etiske prinsipper for medisinsk forskning er den mest sentrale profesjonsnormen for medisinsk forskning – både i Norge og internasjonalt. Helsinkideklarasjonen omfatter etiske prinsipper for medisinsk forskning på mennesker og er utarbeidet av Verdens legeforening. Den er ikke juridisk bindende, men er innarbeidet og bredt akseptert både av helseforskere og av nasjonale myndigheter.

Vancouverkonvensjonen setter krav som medisinske tidsskrifter bruker ved publisering av vitenskapelige artikler, og er utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors. De fleste medisinske tidsskrifter bruker nå Vancouverkonvensjonens retningslinjer for publisering av vitenskapelige artikler. Konvensjonen

gir både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere. Blant annet må Helsinkideklarasjonen være fulgt, og forskningsprosjektet må være tilrådd av en uavhengig etisk komité.

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen, også kalt *Oviedokonvensjonen*) er den første folkerettslige konvensjon som er særskilt innrettet mot å ivareta individets rettigheter i forbindelse med biomedisinsk behandling og forskning. Den skal sikre at vitenskapelige og medisinske framskritt ikke går på bekostning av menneskerettighetene.

Det er utformet en tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning.

Vi ser en utvikling internasjonalt mot økt oppmerksomhet på forskningskvalitet og forskningsetikk. EU er opptatt av forskningsetikk og samfunnsansvar. Internasjonalt settes samfunnsansvarlig forskning og innovasjon (Responsible Research and Innovation, RRI) på dagsordenen, ikke minst i EU. Det er laget policydokumenter og anbefalinger som EU-medlemslandene blir oppfordret til å følge.

4 Ansvar for forskningsetikk

4.1 Forskerne

Forskningsetikk dreier seg i stor grad om hvordan forskere skal eller bør opptre. Forskning foregår under betydelig grad av frihet og tillit og innebærer dermed også en betydelig grad av personlig ansvar for den enkelte forsker. Det er den enkelte forskers selvstendige ansvar å gjennomføre sin forskning i samsvar med anerkjente vitenskapelige og forskningsetiske normer. Dette krever en høy grad av bevissthet om etiske aspekter ved forskningen.

Ansvar framgår implisitt av dagens forskningsetikklov, blant annet ved at det er forskere og deres arbeid som kan og skal granskes ved mistanke om vitenskapelig uredelighet. Det kan derfor sies at det også i dag foreligger en aktsomhetsplikt for forskere ved planlegging, gjennomføring og rapportering av et forskningsprosjekt.

Forskeres akademiske frihet er et grunnleggende prinsipp i forskningen og en viktig betingelse for å sikre uavhengig og pålitelig forskning. Akademisk frihet ble lovfestet i universitets- og høyskoleloven § 1-5 i 2008. Rett til å velge emne, definere problemstilling og fastsette metode er, sammen med retten til å offentliggjøre resultater, kjernen i den individuelle akademiske friheten. Med den akademiske friheten følger det også et ansvar.

Akademisk frihet for forskere ved forskningsinstitutter som har statlig basisbevilgning er regulert i retningslinjene for basisfinansieringen. Universitets- og høyskoleloven § 1-5 første ledd legger et ansvar for blant annet vitenskapelige og etiske prinsipper på institusjonene. Forskningsvirksomheten skal følge god praksis slik den framkommer i nasjonale og internasjonale forskningsetiske prinsipper. Ansvar for god forskningsetikk må også gjelde for den enkelte forsker i dennes arbeid.

Forskning må skje med høy faglig integritet. Forskere kan oppleve at legitime interesser kommer i konflikt med hverandre. Som tidligere nevnt

kan slike interessekonflikter noen ganger anta dimensjoner eller karakter ut over hva som allment anerkjennes som legitimt. Det kan dreie seg om utilbørlig økonomisk press eller uredelig adferd i næringsrelaterte spørsmål, konflikter i forbindelse med samarbeid og publisering, eller i forbindelse med fordeling av tid og forpliktelser mellom samarbeidspartnere, veiledere og dem som veiledes. Ansvarlig forskeradferd fordrer at forskere forstår hva interessekonflikter er, og at de er kjent med hvordan de kan innhente bistand og håndtere slike konflikter dersom de oppfatter at grensene for etisk ansvarlig adferd er truet.

Forskere må være kjent med anerkjente forskningsetiske normer. Dette er normer som er utviklet av forskersamfunnet selv, over lang tid. De nasjonale forskningsetiske komiteene har utarbeidet retningslinjer som langt på vei vil være en kodifisering av disse normene og av prinsipper vi finner nedfelt i internasjonale erklæringer og konvensjoner. Forskerne må kjenne retningslinjene, både universelle og fagspesifikke, kjenne til hvordan forskningsetiske problemstillinger skal håndteres, kjenne til systemet for behandling av uredelighetssaker, og også kjenne til konsekvensene av forskningsfusks, herunder vitenskapelig uredelighet.

Aktsomhetsplikten for forskere innebærer blant annet at alle forskere som har befattning med et forskningsarbeid, har et selvstendig ansvar for å gjøre seg kjent med og følge anerkjente forskningsetiske normer. Forskere skal være kjent med gjeldende forskningsetiske regelverk: lover, forskrifter og ikke minst både nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer, generelt og spesielt for sitt fagfelt. De må videre være kjent med forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet. Den enkelte forsker må ta sitt ansvar blant annet gjennom å delta på opplæring ved institusjonen. Aktsomhetsplikten for den enkelte forsker må også sees i sammenheng med forslaget om å lovfeste krav til forskningsinstitusjoner om blant annet å gi opplæring til sine ansatte.

4.2 Forskningsinstitusjonene

4.2.1 Innledning

Forskningsinstitusjonene har ansvaret for kvaliteten på forskningen ved sin virksomhet. I dette ligger at de har ansvaret for

- at forskningen utføres i henhold til anerkjente forskningsetiske normer,
- å fremme god forskningsetikk, herunder veiledning og undervisning i forskningsetikk, og
- forebygging og behandling av saker om mulige brudd på normene.

Dette er et premiss for vitenskapssamfunnet. I forarbeidene til nåværende forskningsetikklov heter det i kapittel 3.4 at: «*Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god vitenskapelig praksis.*» Institusjonenes ansvar er en forutsetning for dagens forskningsetikklov, men ble ikke lovfestet. Ansvaret er primært basert på sedvane. Institusjonene har ansvar for å legge gode etiske rammer rundt kunnskapsutviklingen. Forarbeidene viser til at forskningsinstitusjonene også har et generelt ansvar for kontroll og ledelse. Dette må imidlertid veies opp mot akademisk frihet, se omtale i kapittel 4.1.

Forskningsinstitusjonene må først og fremst sørge for å ha et miljø og en kultur som fremmer god forskning og god forskningsetikk. Institusjonene kan ikke og skal ikke overta ansvaret fra den enkelte forsker, men skal tilrettelegge for at forskeren kan ta sitt ansvar. Institusjonene må gjøre det klart at ikke-etisk forskning er uakseptabel og må i egenskap av arbeidsgiver ha en personalpolitikk der bevisstgjøring og den enkeltes ansvar vektlegges.

Studenter må og skal integreres i det akademiske fellesskapet, også gjennom god forskningsetisk opplæring. Studentene må sees på som en ressurs, også i forskningen. Ansvaret for skolering i forskningsetikk er klart et ansvar for forskningsinstitusjonene, og slik skolering er viktig blant annet i doktorgradsutdanningen. Studenter er imidlertid ikke direkte omfattet av forskningsetikkloven.

Institusjonene har ansvaret for å følge opp alle mulige brudd på god forskningsetikk. Mange forskningsinstitusjoner har egne etikkomiteer og har etablert prosedyrer for hvordan saker skal håndteres. Saksbehandlingen skal i utgangspunktet følge vanlige saksbehandlingsregler ved institusjonene.

Mange forskningsinstitusjoner utfører en del oppdragsforskning. Oppdragsforskningen kan gi utfordringer, blant annet når det gjelder forskningens selvstendighet og forskernes akademiske frihet. Det er av den grunn viktig med bevissthet om forskningsetikken. Det kan blant annet være spørsmål om mulig interessekonflikt knyttet til oppdragsgivers styringsrett mht. metodevalg, bruk av resultater, offentliggjøring, lojalitetskonflikter og uavhengighet for forskere og institusjon. Kunnskapsdepartementet reviderte i 2012 standardavtalen for forsknings- og utredningsoppdrag. Standardavtalen utgjør et rammeverk for hvordan oppdragsgivere kan sikre at forsknings- og utredningsoppdrag gjennomføres innenfor anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper, at både oppdragsgiver og oppdragstaker har rettigheter til resultatene og at resultatene kommer ut i offentligheten. Avtalen bør brukes av alle som ønsker uavhengig oppdragsforskning med høy legitimitet, både for forskningsoppdrag og mindre utredninger og evalueringer.

For institusjoner som også utfører ulike konsulentoppdrag, er det avgjørende, både for institusjonens gjennomføring av oppgavene og for blant annet legitimiteten utad, at det er stor bevissthet og åpenhet om hva slags oppdrag som utføres. Institusjonene må være tydelige på hva som er å anse som forskning og hva som er andre typer oppdrag. Konsulentoppdrag utført ved en forskningsinstitusjon må ikke bli framstilt av institusjon, av betaler eller av tredjepart som uavhengig forskning. Den enkelte forsker må ha en bevissthet om mulig rollekonflikt som forsker og som rådgiver/konsulent.

Sanksjoner og andre reaksjoner

Forskningsetikkloven regulerer ikke spørsmålet om sanksjoner eller andre reaksjoner på grunnlag av brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Det må likevel sies å være både en rett og en plikt for en forskningsinstitusjon å vurdere sanksjoner eller reaksjoner i saker der det er fastslått brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Dette kan blant annet være arbeidsrettslige reaksjoner, tilbaketrekking av tildelt doktorgrad, tilbaketrekking av publikasjoner eller pålagt etikkopplæring. Reaksjoner som å legge restriksjoner på rett til å søke om forskningsmidler eller å veilede må også håndteres av den enkelte institusjon, og i overensstemmelse med de kriterier eksterne finansieringskilder setter.

4.2.2 Universitets- og høyskolesektoren

Universitets- og høyskoleloven § 1-5 første ledd pålegger universiteter og høyskoler blant annet et ansvar for at forskning utøves i samsvar med anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper. Dette gjelder for alle universiteter og høyskoler som tilbyr godkjente utdanningstilbud, uavhengig av om de er statlige eller private, og uavhengig av om de mottar statstilskudd eller ikke. Kunnskapsdepartementet har pålagt universiteter og statlige høyskoler å ha etablerte rutiner for behandling av forskningsetiske problemstillinger og prosedyrer for å behandle uredelighetssaker.

Institusjonene har ansvaret for å utvikle kvalitetssikringssystemene også for forskning, slik at de avdekker og har prosedyrer for å behandle saker om mulige brudd på forskningsetiske normer, herunder vitenskapelig uredelighet. Universitets- og høyskolerådet har siden 2000 hatt retningslinjer for behandling av forskningsetiske spørsmål. Disse omhandler blant annet opplæring og fremme av debatt, ledelsesforankring, etikkutvalg osv. For institusjoner med medisinsk eller helsefaglig forskning setter helseforskningsloven krav til organisering og utøvelse av forskningen. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningslovens krav omtales i kapittel 4.2.4.

Kartleggingen av etikksystemet hos statlige universiteter og høyskoler som omtalt i kapittel 2.2 viste at det er stor variasjon i hvordan institusjonene organiserer både forebyggende arbeid og behandling av enkeltsaker. Det er betydelig rom for forbedring. Mange av institusjonene har fastsatt egne veiledere om hva som er anerkjente forskningsetiske normer, etiske og/eller forskningsetiske retningslinjer og retningslinjer for behandling av enkeltsaker. Det er imidlertid stor variasjon både når det gjelder hvilken oppmerksomhet som rettes mot forskningsetiske problemstillinger og bevisstheten om forskningsetiske normer og gjeldende forskningsetiske retningslinjer. Også i måten institusjonene håndterer enkeltsaker med påstand om brudd på forskningsetiske normer er det stor variasjon. Mange institusjoner har etablert ulike institusjonsinterne forskningsetiske retningslinjer. Flere benytter seg aktivt av retningslinjer som er utgitt av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Mange institusjoner har også analyseverktøy for å avdekke uredelighet i forskning, herunder programmer for å avdekke plagiat. Det er store ulikheter mellom institusjonene når det gjelder fast-

setting av regelverk om saksgangen i uredelighetssaker og hvordan de skal håndtere slike saker. Gjennomgående er det de store institusjonene som har behandlet flest saker og har mest erfaring. Noen institusjoner har opprettet eller er i ferd med å opprette egne redelighetsutvalg.

Det er også ulik praksis om institusjonene har definert en oppgave- eller (del-) ansvarsfordeling for oppgaver på forskningsetikkområdet. Noen institusjoner har slike bestemmelser i interne retningslinjer, i hovedsak ved at bestemte oppgaver er lagt til bestemte organer. Flere av retningslinjene har også med omtale av den enkelte forskers ansvar.

4.2.3 Forskningsinstituttene

Forskningsinstitutter er institusjoner med forskning som hovedaktivitet. Vanlige organisasjonsformer er stiftelser, aksjeselskaper (privat eller offentlig eid) eller forvaltningsorganer. Forskningsinstituttens formål er å bidra med forskning av høy kvalitet og relevans til anvendelse i næringsliv, forvaltning og i samfunnet for øvrig. Flere institutter har etablerte etiske retningslinjer. Noen av disse synes å være mer av allmenn etisk karakter og lite konkrete på forskningsetikk.

Forskningsinstituttens fellesarena (FFA) er interesseorganisasjonen for de forskningsinstitutter som er underlagt Norges forskningsråds instituttpolitikk og som er kvalifisert for tildeling av statlig basisfinansiering, i dag 51 institutter. FFA opprettet i 2014 et eget forskningsetisk utvalg for forskningsinstituttene, med oppgave å støtte instituttene generelt og i konkrete saker innen forskningsetikk. Utvalget skal håndtere både uredelighetssaker og andre forskningsetiske problemstillinger, og i tillegg ha en tilretteleggende, rådgivende og støttende rolle og bidra til å opparbeide en kultur for etikk i sektoren. Utvalget arbeider med en veileder om forskningsetiske retningslinjer i forskningsinstituttene. FFA har fastsatt prosedyrer for håndtering av enkeltsaker.

Forskningsinstituttene har som en av sine hovedoppgaver å utføre oppdragsforskning. Dette kan gi særlige utfordringer blant annet når det gjelder forskningens selvstendighet og forskernes akademiske frihet, se omtale i kapittel 4.1.

4.2.4 Helseforetakene

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver for sykehusene, som eies og drives av helseforetakene. Hvert enkelt helseforetak er en selvstendig

forskningsansvarlig institusjon som har ansvar for at forskningen foregår i henhold til regelverk og etiske retningslinjer. Helseforetakenes systemer for internkontroll skal også omfatte forskningsetikk.

Sykehusene driver først og fremst med medisinsk og helsefaglig forskning, som er regulert av helseforskningsloven. Formålet med helseforskningsloven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, og loven setter blant annet krav til organiseringen og utøvelsen av slik forskning. Alle forskningsprosjekter som innebærer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, skal legges fram for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) til forhåndsgodkjenning. Forskrift 1.7.2009 nr. 955 om organisering av helseforskning setter blant annet krav til internkontroll hos forskningsinstitusjonene. Forskriften setter også særskilte krav til samarbeidsprosjekter (multisenterstudier).

Helseforskningsloven legger tilsynsansvaret for medisinsk og helsefaglig forskning til Statens helsetilsyn. Helsetilsynet kan gripe inn dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig. De skal føre tilsyn med slik forskning uavhengig av hvor forskningen foregår: helseinstitusjoner, universiteter, høyskoler eller andre forskningsinstitusjoner. Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med klinisk utprøving av legemidler.

Statens helsetilsyn gjennomførte i 2012 en risikovurdering innen helseforskning. Risikovurderingen indikerte ingen stor risiko for alvorlig fysisk helseskade hos forskningsdeltakerne. Svikt i styringen av hele forskningsprosessen ble vurdert som viktigste risikoområde, spesielt innen forvaltning av helseopplysninger og biologisk materiale. Risikoområdene handler mye om ansvar og etterlevelse av lovverket. Ledelsesmessig oppfølging ble påpekt som særlig viktig for å minske risikonivået innen helseforskning.

Forskningsetiske vurderinger ved helseforskning er ikke begrenset til forberedelsene til og innhenting av forhåndssamtykke fra REK. Institusjonene har et selvstendig ansvar for å ivareta forskningsetikken i all sin forskningsvirksomhet. Dette gjelder, som ellers, både i planleggingsfasen, gjennomføringsfasen og ved senere rapportering. Ansvarer gjelder uavhengig av om forskningsprosjektet må ha forhåndssamtykke eller ikke. Forskningsinstitusjonen har uansett ansvaret. Forskningsetisk ansvar og forsknings-

etiske vurderinger er ikke begrenset til fasen med forhåndsgodkjenning av prosjektet i etikkkomitésystemet, men må foretas fortløpende i alle faser av prosjektet. Dette gjelder for alle institusjoner, men er en særlig viktig påminnelse for de som driver forskning som innebærer forsøk på mennesker, men som ikke faller innenfor krav om forhåndssamtykke etter helseforskningsloven.

4.2.5 Forskning i næringslivet

Forskningsetikkloven og de forskningsetiske normene gjelder i prinsippet også for forskere og forskning som utføres i næringslivet. Det er primært i den enkelte forskers og den enkelte bedrifts egen interesse å ha forskningsetikk som en del av kvalitetskravene til egen forskning. Samfunnets interesse og krav vil komme til uttrykk først og fremst i to sammenhenger: ved publisering og ved offentlig støtte. Dersom forskning utført i næringslivet skal publiseres, vil forskningsetiske normer bli vektlagt ved kvalitetssikring før utgivelse i vitenskapelige tidsskrifter. Videre stiller det offentlige som regel krav til forskningsetikk ved tildeling av offentlige forskningsmidler, blant annet gjennom de generelle kravene for prosjektstøtte fra Norges forskningsråd.

Stadig flere forskningsprosjekter gjennomføres i samarbeid mellom forskningsinstitusjoner og private bedrifter. I slike samarbeidsprosjekter ligger det et krav til forskningsinstitusjonene om å sørge for at den private samarbeidsparten aksepterer at institusjonens forskningsetiske retningslinjer legges til grunn for samarbeidet. Dette gjelder i dag alle offentlige forskningsinstitusjoner. Etter forslaget til ny forskningsetikklov vil dette gjelde alle, ikke bare offentlige institusjoner som er forskningsinstitusjoner og som blir omfattet av ny § 5 om krav til forskningsinstitusjoner.

4.3 Etikk-komiteene

4.3.1 Organisering

Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene

Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) ble opprettet som et forvaltningsorgan underlagt Kunnskapsdepartementet 1. januar 2013. Komiteene var tidligere administrativt knyttet til Norges forskningsråd. Forvaltningsorganet FEK omfatter de nasjonale komiteer og utvalg som er opprettet med hjemmel i forskningsetikkloven, foruten administrasjonen

som også er sekretariat for komiteer og utvalg. Komiteene er faglig uavhengige, se nærmere omtale i kapittel 9. Uavhengighet er en sentral premisse for etisk vurdering av forskning. Kjernen i komiteenes uavhengighet er derfor de forskningsetiske vurderingene.

Hensikten med å organisere de forskningsetiske komiteene som et felles forvaltningsorgan var både å styrke FEK som et samlet fagorgan, som sentral kunnskapsformidler av forskningsetiske normer og som en pådriver for debatt på området. I tillegg ønsket man å tilrettelegge for godt samarbeid mellom komiteene og å gi klarere styringslinjer til overordnet departement. Utskillelsen fra Norges forskningsråd skulle bidra til å styrke komitésystemets legitimitet og uavhengighet.

Fagspesifikke, nasjonale forskningsetiske komiteer (NEM, NENT og NESH)

Forskningsetikkloven slår fast at det skal være nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder. Departementet har ansvar for å opprette disse, bestemme komiteenes ansvarsområder og oppnevne komiteens medlemmer. Loven videreførte komitésystemet som var etablert i 1990, etter et forslag i St.meld. nr. 28 (1988–89) *Om forskning*. Et utvalg for medisinsk forskningsetikk hadde vært i arbeid fra 1978. Fra 1990 har det vært tre nasjonale komiteer:

- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), med ansvar for det medisinske og helsefaglige fagområdet. NEM er også klageinstans for vedtak fattet av REK (regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) om forhåndssamtak etter helseforskningsloven. NEM har rådgivende og koordinerende oppgaver for de syv regionale komiteene.
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT), med ansvarsområde naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og fiskeriforskning og de delene av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av NEM.
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), med ansvarsområde samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi.

De nasjonale forskningsetiske komiteenes hovedoppgave etter § 3 er å være rådgivende organer innen forskningsetikk. Lovforarbeidene

kapittel 5.1.1 slår fast at komiteenes viktigste oppgave er å informere og gi råd til forskere, forvaltningen og allmennheten. De skal avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål og lage forskningsetiske retningslinjer på sine områder. Komiteene skal holde seg orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, både nasjonalt og internasjonalt.

Granskingsutvalget

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget) ble opprettet gjennom forskningsetikkloven i 2007. Utvalgets oppgave er å uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Vitenskapelig uredelighet er definert i loven, se omtale i kapittel 5.2.2. Forarbeidene slo fast at uredelighetssaker primært skal behandles hos forskningsinstitusjonen selv, og Granskingsutvalget er ment som et supplement til lokal behandling. Utvalget er en nasjonal ressurs som forskningsinstitusjoner kan rådføre seg med underveis i behandlingen av slike saker. Utvalget skal behandle saker som gjelder spørsmål om vitenskapelig uredelighet innenfor alle fagfelt. Utvalget kan overta en behandling fra en forskningsinstitusjon eller behandle en sak på nytt. Dette kan være enkeltsaker som en institusjon ikke kan eller bør behandle selv. Utvalget skal ved behandling av saker avgi uttalelse om forskning har vært vitenskapelig uredelig eller ikke og kan også påpeke systemfeil ved forskningsinstitusjonen.

Granskingsutvalget avgjør selv omfanget av og rammen for den enkelte sak som tas til behandling. Det er også utvalget selv som må vurdere om en sak ligger innenfor eller utenfor dets virkeområde. Utvalget må synliggjøre sine vurderinger og avgjørelser, i samsvar med forvaltningslovens regler om forsvarlig saksbehandling.

Utvalget har videre en generell veiledningsplikt etter forvaltningsloven. Dette gjelder for alle parter/involverte i en sak, det vil si både overfor den enkelte forsker og overfor forskningsinstitusjonene.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Innenfor medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er det regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), lovfestet i forskningsetikkloven § 4. Komiteene har eksistert fra 1985 og ble opprettet som en oppfølging av Helsinkideklarasjonen, se kapittel 3.3.4. Komite-

ene, for tiden syv, er knyttet administrativt til de medisinske fakultetene ved universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Etter forskningsetikkloven skal alle forskningsprosjekter som innebærer forsøk på mennesker, legges fram for REK for forhåndsgodkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for en komité til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

Helseforskningsloven fra 2008 med tilhørende forskrifter og veileder regulerer de regionale komiteenes oppgaver med forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning. Komiteene har også en generell veiledningsplikt etter forvaltningsloven. I 2014 fastsatte Kunnskapsdepartementet retningslinjer for delegering av vedtaksmyndighet fra de regionale komiteene til sekretariatene. Formålet med delegasjonsadgang fra komité til sekretariat er å forenkle saksbehandlingen av enkle og uproblematisk saker, for slik å frigjøre komiteens tid og oppmerksomhet til de prinsipielle og vanskelige sakene. Retningslinjene skal bidra til at delegering av vedtaksmyndighet til sekretariatene skjer i samsvar med forskningsetikkforskriften og øvrig regelverk, og tilrettelegge for felles delegasjonspraksis hos komiteene.

Etter avtale mellom FEK/NEM og de regionale komiteene er FEK/NEM gitt en tilleggsfunksjon som koordinator for REK-enes arbeid. Dette gjelder oppgaver som opplæring av medlemmer, utvikling av felles retningslinjer og faglige fellesarrangementer.

En arbeidsgrupperapport fra 2008 foretok en gjennomgang av det regionale komitésystemet og foreslo at de regionale komiteene burde samles i et eget forvaltningsorgan. Målet var blant annet økt samordning og tydeligere etatsstyring. Høringsrunden viste stor uenighet om behovet for endring, og forslaget ble ikke fulgt opp. Departementet fikk i 2015 en henvendelse fra komiteene om fornyet behov for endringer i organiseringen. Departementet vil i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet vurdere dette på nytt. Det vil samtidig bli vurdert om det er behov for endringer for å tilpasse komitéarbeidet til saksbehandlingskravene i en ny EU-forordning om klinisk utprøving av legemidler. Forordningen vil trolig tre i kraft fra høsten 2018.

Andre utvalg og nemnder

Patentnemnda

Etter lov om patenter (patentloven) § 15 a skal det være en særskilt, etisk nemnd (Patentnemnda) som er rådgiver for Patentstyret ved behandling av visse patentsøknader. Nemnda er administrativt lagt til FEK og er et utvalg under NENT. Patentnemnda er i praksis ikke i virksomhet, og et lovforslag om å legge ned nemnda har vært på høring. Høringsforslaget er foreløpig ikke fulgt opp.

Skjelettutvalget

Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget) er et rådgivende utvalg under NESH. Utvalget gir råd om forskningsetiske problemstillinger ved forskning der kildematerialet omfatter menneskelige levninger som oppbevares ved offentlige museer og samlinger.

4.3.2 FEKs arbeidsoppgaver

Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) er det viktigste fagorganet for forskningsetikk. FEK skal videreutvikle sin rolle som rådgivende organ overfor både myndigheter, forskningsinstitusjoner og andre i forskningssamfunnet og skal videreføre sine saksbehandlingsoppgaver. Komiteene skal ha en «vaktbikkje-funksjon» til beste for forvaltningen og for forskningen generelt.

FEK har i dag følgende faste oppgaver:

- FEK skal arbeide for å fremme god og etisk forsvarlig forskning og bidra i arbeidet med å forebygge vitenskapelig uredelighet.
- FEK skal være en sentral formidler av kunnskap overfor forskere, forskningsinstitusjoner, myndigheter og allmennheten om forskningsetiske spørsmål og en pådriver for debatt på området
- FEK skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, nasjonalt og internasjonalt
- FEK har ansvaret for at de forskningsetiske retningslinjene til enhver tid er gode verktøy for å fremme god og etisk forsvarlig forskning. I tillegg til generelle forskningsetiske retningslinjer skal det finnes forskningsetiske retningslinjer for ulike fagområder etter behov.
- FEK skal samarbeide med og være en ressurs for de forskningsutførende institusjonene og

andre relevante samfunnsaktører i forskningsetiske spørsmål.

- FEK skal samarbeide med internasjonale forskningsetiske komiteer og organisasjoner om forskningsetiske spørsmål og arbeide for internasjonalt samarbeid om felles forskningsetiske verdier m.m.

FEK består av de lovfestede komiteer og utvalg og en administrasjon ledet av en direktør. Det er som omtalt i kapittel 4.3.1 i dag tre nasjonale komiteer og ett utvalg. Administrasjonen forbereder saker (er sekretariat) for komiteene, i tillegg til å utføre egne oppgaver.

FEK har en viktig rolle som veileder for forskningsinstitusjonene. Forslaget til ny forskningsetikklov lovfester ansvaret for forskere og forskningsinstitusjoner. En viktig oppgave for FEK vil være å bidra til at institusjonene kan ivareta ansvaret sitt. Det vil være behov for å styrke arbeidsoppgavene knyttet til veiledning og tilrettelegging for opplæring av forskere og forskningsinstitusjoner. Departementet vil drøfte med FEK hvordan ny forskningsetikklov og den økte vektleggingen av forskeres og forskningsinstitusjoners ansvar bør gjenspeiles både i de faste oppgavene og i de årlige målene som settes i forbindelse med budsjett-tildelingen.

Opplæring og veiledning må være basert på komiteenes faglige råd om god forskningsetikk og vil i hovedsak utføres av administrasjonen. FEKs rolle som rådgivende organ er viktig. For å styrke påvirkningskraften bør FEK (komiteer, utvalg og administrasjon) avgis koordinerte uttalelser.

De tre nasjonale forskningsetiske komiteenes rolle videreføres som i dag. Selve komitéstrukturen er ikke lovfestet, noe som gir departementet fleksibilitet til å endre antall, sammensetning og ansvarsområder dersom det senere skulle bli behov for det.

Forskningsetiske retningslinjer

De nasjonale forskningsetiske komiteene har en viktig oppgave med å utarbeide forskningsetiske retningslinjer, se omtale i kapittel 3.3. Disse retningslinjene, sammen med internasjonale retningslinjer, er på mange måter basisen for det forskningsetiske arbeidet som gjøres i komiteene. De nasjonale forskningsetiske komiteene er den viktigste ressursen i arbeidet med å definere, så langt mulig, hva som er anerkjente forskningsetiske normer og hvordan disse er å forstå.

Økt tverrfaglig forskning gjør at behovet for samarbeid og koordinering mellom komiteenes fagområder er økende. En annen utfordring er den økte internasjonaliseringen og forståelse av forskningsnormer over landegrenser. Antallet forskere øker. Disse utviklingstrekkene gjør at det er behov for å klargjøre hva som er anerkjente forskningsetiske normer. Det er økende behov for veiledningsmaterieell og lignende på forskningsetikkområdet. De generelle forskningsetiske retningslinjene som FEK har utarbeidet er korte og ment som en inngangsport til forskningsetiske prinsipper også for de som ikke er forskere. De fagspesifikke retningslinjene er vesentlig mer omfattende og er utviklet spesielt for forskere på disse fagområdene. Noen temaer er omhandlet kort i de generelle retningslinjene og nærmere utdypet i de fagspesifikke retningslinjene, men på ulike måter. Et prinsipielt utgangspunkt bør være at normer som er ment å gjelde *alle* forskere, formuleres likt for alle fag. Ulike formuleringer av normer for ulike fagområder kan gi uklarhet om innholdet i normene og bør bare brukes der det er faglig begrunnet, reelle ulikheter i normene. Departementets vurdering er at mer omfattende, felles forskningsetiske retningslinjer for alle fagfelt kan bidra til bedre formidling av og opplæring i forskningsetiske normer på tvers av faggrenser. Slike felles (universelle) retningslinjer vil være nyttige for forskere og for forskningsinstitusjonene, i det daglige forskningsarbeidet, ved behandling av saker om mulige avvik fra anerkjente forskningsetiske normer mv. Dette kan videre bidra til større forståelse og interesse for forskningsetikk i samfunnet for øvrig. Departementet vil be FEK utarbeide felles forskningsetiske retningslinjer med de normene som er felles for alle fagfelt og for alle forskere i Norge. Dette kan gjøres enten ved å bygge ut de generelle retningslinjene eller utarbeide nye. Fagspesifikke retningslinjer vil komme i tillegg der det er behov for det.

En forskningsetisk sjekklister ble utarbeidet i 1992 til bruk i søknadsprosessen for forskningsprosjekter i Norges forskningsråd. Denne lister opp noen grunnleggende spørsmål en forsker bør stille seg i planleggingen av et forskningsprosjekt. Listen benyttes som et verktøy for søker og for behandlingen i Forskningsrådet. Det er nå behov for å oppdatere denne. Det bør fortsatt være én sjekklister, til bruk i alle fagdisipliner og for alle relevante søknadstyper. Det kan videre være behov for eventuelle utfyllende sjekk-

punkter/krav for bestemte typer forskningsprosjekter/forskningsområder.

Enkeltsaker

De tre forskningsetiske komiteene skal gi råd om prinsipielle spørsmål. Forarbeidene til forskningsetikkloven peker på at komiteene også kan behandle konkrete saker som blir forelagt for dem, men som hovedregel må komiteene søke å begrense enkeltsakene til spørsmål som reiser prinsipielle forskningsetiske spørsmål og spørsmål knyttet til bruk og fortolkning av eksisterende retningslinjer. Saker og arbeidsmåter som bidrar til å styrke institusjonene i deres arbeid for å ta et større ansvar for forskningsetikken, må vektlegges.

Departementet skrev i høringsnotatet at det er behov for å vurdere om det bør trekkes tydeligere grenser for hva slags saker og spørsmål som skal behandles av de nasjonale forskningsetiske komiteene og av Granskingsutvalget, og forholdet mellom komiteene og Granskingsutvalget.

Intensjonen med systemet etter opprettelsen av Granskingsutvalget var at komiteene hovedsakelig skal vurdere prinsipielle, forskningsetiske problemstillinger knyttet til forskning og forskningsprosjekter på sitt fagområde, mens Granskingsutvalget skal vurdere enkeltsaker hvor det er påstander eller mistanke om uredelighet.

Granskingsutvalget har erfaring fra uredelighetssaker og kan veilede om behandling av slike. Komiteene skal fortrinnsvis behandle saker av prinsipiell, forskningsetisk interesse som ligger til deres ansvarsområde. Komiteene kan imidlertid behandle enkeltsaker hvor enkeltprosjekter vurderes opp mot anerkjente forskningsetiske normer. Behandling av saker om en forsker har brutt forskningsetiske normer, eller om institusjoner ikke har fulgt gode saksbehandlingsrutiner i slike saker, ligger på nasjonalt nivå til Granskingsutvalget. Primæransvaret for behandling av saker om brudd på anerkjente forskningsetiske normer ligger for øvrig på den enkelte institusjon, se kapittel 4.2.

Saksbehandlingsregler

FEK (komiteer, utvalg og administrasjon) er et forvaltningsorgan og har plikt til å følge forvaltningsloven. Dette gjelder først og fremst ved behandling av enkeltsaker som fører fram til forvaltningsvedtak. Også ved rådgivning eller uttalelser i enkeltsaker må alminnelige forvaltningsrettslige regler for saksbehandling følges, blant annet må en sak være godt opplyst og forbe-

redt, og parter må være gitt anledning til å uttale seg i de saker der de har krav på det. Det er et grunnleggende prinsipp at så vel personer som institusjoner og organisasjoner/organer som kritiseres, gis anledning til å uttale seg før et forvaltningsorgan avgir en uttalelse.

4.4 Norges forskningsråd

Forskningsrådet er en sentral aktør i forskningssystemet gjennom forvaltning av offentlige midler, som forskningspolitisk rådgiver, ved sin møteplassfunksjon og ved å representere norske synspunkter i mange internasjonale fora. Forskningsetiske spørsmål har i mange år vært en viktig del av forskningspolitikken, og Forskningsrådet engasjerer seg på ulike områder i dette arbeidet.

4.4.1 Forskningsrådets utlysninger og søknadsbehandling

I alle søknader om forskningsmidler fra Forskningsrådet skal det tas stilling til om det er etiske problemstillinger knyttet til gjennomføringen av prosjektet, og hvordan dette i så fall er ivarettatt. De nasjonale forskningsetiske komiteenes sjekklister, se omtale i kapittel 4.3, skal benyttes. Sjekklisten inneholder fem hovedpunkter:

- Prosjektets mål og metode
- Forskning der forsøkspersoner er involvert
- Persondata
- Risiko og usikkerhet
- «Whistleblowing»- innebygget varslingsystem.

Bevilgning fra Forskningsrådet i prosjekter om medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, human biologisk materiale eller helseopplysninger forutsetter forhåndsgodkjenning av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, i samsvar med kravene i helseforskningsloven.

På Forskningsrådets nettsider informeres det om prosjektansvarliges plikt til å forholde seg til lovgivning og retningslinjer for forskningsetikk, og at alle prosjekter forutsettes å følge prinsipper for god forskningsskikk. I generelle krav til søknaden er det et eget punkt «Etiske retningslinjer» hvor det framgår at Forskningsrådet legger vekt på at prosjektene skal holde høy etisk standard.

Vanlig prosedyre for søknadsbehandling i Forskningsrådet er at søknadene først vurderes av fagekspert (fagfeller eller fagpanel) og deretter rangeres og prioriteres i en komité eller et programstyre. Fagekspertene vurderer søkna-

dene etter et sett av faglige kriterier og setter karakter for hvert av dem, samt en karakter for samlet vurdering. Vurderingskriteriene er bestemt av søknadstype og av føringer i utlysningen (formålet med forskningen). Praktisk talt alle søknader blir vurdert etter vitenskapelig kvalitet, prosjektleders og prosjektgruppens kompetanse, gjennomføringsplan og prosjektets relevans i forhold til utlysningen. Etter at den faglige vurderingen er gjennomført, blir de beste søknadene, det vil si de som kan være aktuelle for bevilgning, vurdert i forhold til et sett av seleksjonskriterier. Her inngår etikk, kjønnsbalanse og miljø. Denne vurderingen gjøres oftest av administrasjonen og/eller av det bevilgende organet (fagkomité/programstyret).

I mange sammenhenger vil vurdering av forskningsetikk også inngå i de eksterne eksperthenes kvalitetsvurdering av søknaden, som en del av prosjektets vitenskapelige kvalitet.

Det er et vilkår for tildelingene at prosjektansvarlig følger gjeldende regelverk, annen offentlig regulering, etiske retningslinjer, samt anerkjente kvalitetsstandarder og normer for god forskningsskikk. Dersom prosjektet har internasjonale samarbeidspartnere og deltakere, er det prosjektansvarlig (den institusjonen som er Forskningsrådets kontraktspart) som har ansvaret for at disse følger samme forskningsetiske rammer.

Økt internasjonalt samarbeid om forskning og innovasjon fordrer økt oppmerksomhet om hvilke etiske normer og hvilket samfunnsansvar de ulike samarbeidspartnere legger til grunn. Hvordan prosjekter følger opp i praksis, og om prosjektansvarlig har de nødvendige verktøy for å utøve ansvaret (gjennom avtaler mv.), vil bli vurdert nærmere.

Brudd på de etiske retningslinjene i prosjektperioden blir fanget opp dersom prosjektansvarlig melder dette inn som avvik, enten umiddelbart eller som en del av den årlige rapporteringen til Forskningsrådet. Ifølge kontrakten skal alle avvik meldes inn, herunder brudd på de etiske retningslinjene. Eventuelle brudd på de etiske retningslinjene kan også fanges opp ved spesiell prosjektoppfølgning, for eksempel prosjektbesøk. Henvendelser fra eksterne vil også bli fulgt opp, men forekommer sjelden. Alle kontraktsbrudd, herunder brudd på god forskningsskikk, kan føre til at prosjektet termineres. Forskningsrådet kan da kreve tilbakebetaling av utbetalte midler.

Forskningsrådet har ingen eksplisitte henvisninger til etiske normer når det gjelder utforming av CV-er som legges ved søknader om prosjektmidler. Forskningsrådet har heller ingen sær-

skilte rutiner for å kontrollere om CV-er er korrekte. Generelt vil det kunne være svært krevende å avsløre eventuelt juks. I noen tilfeller vil juks med CV-er kunne bli avdekket i forbindelse med søknadsbehandlingen av fagekspertter som kjenner søkerens forskningsfelt og den publiserte litteraturen godt. Et mulig forebyggende tiltak som vil bli vurdert, er at Forskningsrådet bare aksepterer CV-er som er publisert på åpne nettsteder, eksempelvis CRISin.

EU setter krav til etisk vurdering av alle søknader om midler fra Horisont 2020-programmet for forskning og innovasjon, om lag på samme måte som Forskningsrådet.

Hovedansvaret for utøvelse av god forskningsskikk og for å følge anerkjente forskningsetiske normer ligger hos alle involverte forskere og forskningsinstitusjoner. Forskningsrådet forholder seg til den prosjektansvarlige forskningsinstitusjon. Forskningsrådets viktigste oppgave i denne sammenheng er å informere og gjøre nødvendig informasjon tilgjengelig, slik at prosjektene gjennomføres etter gjeldende forskningsetiske retningslinjer. Finansiering fra Forskningsrådet innebærer ikke at prosjektet på noen måte er godkjent ut fra forskningsetiske normer. Forskningsrådets rolle er å informere om at slike normer skal følges og at søkeren skal forholde seg til en forskningsetisk sjekkliste.

4.4.2 Samfunnsansvarlig forskning og innovasjon (RRI)

Samfunnsansvarlig forskning og innovasjon eller *Responsible Research and Innovation* (RRI) er i ferd med å bli et viktig tema i internasjonale forskningspolitiske diskusjoner. Innenfor denne tenkningen er det forventninger om at aktørene i samspillet forskning, innovasjon og samfunn utøver ansvarlig skjønn, har integritet og tar samfunnsansvar. Forskningsetikk er angitt som et av seks nøkkelområder i RRI-arbeidet.

Forskning, teknologiutvikling og innovasjon handler ikke bare om å bringe fram sannhet. Det handler om aktiviteter som kan endre både naturen og samfunnet. Mens medisinsk forskning og innovasjon – som var utgangspunktet for forskningsetikk – kan sies å operere på menneskekroppen, er forskning og innovasjon i dag involvert i endring av «samfunnskroppen». Det er denne utviklingen, tydeliggjort gjennom for eksempel syntetisk biologi, som gir bakgrunn og motivasjon for et engasjement i og for samfunnsansvarlig forskning og innovasjon. RRI innebærer en samspills- og læringsmodus. Dette

utviklingsarbeidet omfatter ikke bare forskere fra ulike disipliner, men også policyaktører på internasjonalt og nasjonalt nivå, forskningsfinansierer og forskningsinstitusjoner, forskningsråd, næringsliv og samfunnet for øvrig.

Europakommisjonen publiserte i juni 2015 en ekspertgruppe-rapport *Indicators for promoting and monitoring Responsible Research and Innovation*. Rapporten tar utgangspunkt i at dagens forsknings- og innovasjonspolitikken må forholde seg til flytende grenser mellom ulike sektorer og ulike typer forskning. Ekspertgruppen åpner for et lærings- og utviklingsprosjekt for forsknings- og innovasjonssystemet, så bredt forstått at det omfatter både Kommisjonen selv og andre forskningsfinansierer.

I Forskningsrådet har det internasjonale RRI-arbeidet inspirert til samarbeid mellom flere av forskningsprogrammene. Sentralt i denne sammenheng står de store programmene for muliggjørende teknologier (BIOTEK2021, NANO2021, IKTPLUSS) og den nye satsingen SAMANSVAR. De store teknologiprogrammenes RRI-prosjekter tar utgangspunkt i et skifte i grunnleggende forståelse når det gjelder forholdet mellom forskning og samfunn; fra lineære modeller til interaktive modeller med vekt på samspill og nettverk på tvers av disipliner og samfunnssektorer. Fortsatt utvikling av samfunnsansvarlig forskning og innovasjon vil kreve ny kunnskap om møtet mellom forskning og samfunn, kompetanse, ferdigheter og kapasitet i forsknings- og innovasjonssystemet.

I 2015 fikk Forskningsrådet en ny hovedstrategi kalt *Forskning for innovasjon og bærekraft*, som markerer forskningens samfunnsrolle og Forskningsrådets rolle som samfunnsaktør. Forskning og innovasjon beskrives som en samfunnsformende kraft og tydeliggjør at Forskningsrådet tar et ansvar for hva slags samfunn forskningen vil kunne komme til å bidra til. Forskningsrådet bør ta et større samfunnsansvar ved å bidra til at forskningen på lang sikt skal være til gagn for samfunnet. Det skal legges vekt på at forskningen utføres på en etisk og samfunnsansvarlig måte. Det skal også legges vekt på forskningens bidrag til å møte de store samfunnsutfordringene og til utvikling av et bærekraftig samfunn.

4.5 Andre aktører og regelverk

Alle instanser som tildeler offentlige midler til forskning har et ansvar for å stille krav til bruken av midlene. Dette gjelder, i tillegg til Norges

forskningsråd (omtalt i kapittel 4.4), blant annet de regionale helseforetakene og de regionale forskningsfondene. For slike midler blir det satt krav om at all forskning forutsettes å følge prinsipper for god forskningsskikk, og regelverk og retningslinjer for god forskningsetikk.

Det finnes også annet lovverk enn forskningsetikkloven som har stor betydning for etiske sider ved forskningens praksis. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) og lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) må særlig nevnes her. Helseforskningsloven er en spesiallov som har til formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Bioteknologiloven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter blant annet forskning på befruktede egg. Det er nylig vedtatt en forskrift om bruk av dyr i forsøk med hjemmel i lov om dyrevelferd.

Personopplysningsloven gjelder for behandling av personopplysninger, herunder til bruk i forskning. En ny EU-forordning om personopplysninger er nettopp vedtatt og antas å tre i kraft fra 2018. Denne vil være viktig for utviklingen av regelverket i Norge og med tanke på felles regelverk og praksis i Europa. Datatilsynet er tilsynsmyndighet etter personopplysningsloven.

Personvernombudsordningen skal styrke virksomhetenes kunnskap og kompetanse om personvern og er en frivillig ordning administrert av Datatilsynet. Ombudet har oppgaver etter personopplysningsforskriften. Personvernombudets hovedoppgave er å bidra til at institusjonene kan ivareta lovpålagte plikter knyttet til internkontroll og kvalitetssikring av egen forskning. Det skjer gjennom blant annet forhåndsvurdering av forskningsprosjekter etter personopplysnings- og helseregisterloven, oppfølging ved prosjektendringer, utvidelser og prosjektavslutning, og ikke minst veiledning og råd til institusjoner, forskere og studenter i personvernspørsmål, med fokus på å ivareta forskningens behov innenfor regelverkets rammer. NSD (Norsk senter for forskningsdata AS) er personvernombud for vel 150 forsknings- og utdanningsinstitusjoner, herunder alle universiteter, høyskoler, flere helseforetak, samt en rekke frittstående forskningsinstitutter og kompetansesentre.

Statens helsetilsyn har tilsynsansvaret for medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven. De skal føre tilsyn med slik forskning, uavhengig av hvor forskningen foregår: helseinstitusjoner, universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner. Statens legemiddel-

verk skal føre tilsyn med klinisk utprøving av legemidler.

Forskeres tilgang til taushetsbelagt informasjon er regulert i forvaltningsloven. Rådet for taushetsplikt og forskning har som mandat å vurdere om et forvaltningsorgan uten hinder av taushetsplikten etter § 13 kan gi opplysninger til bruk for forskning. Oppgavene framgår av forvaltningsloven § 13 d (opplysninger til bruk for forskning) og forvaltningslovforskriften § 9.

Landbruks- og matdepartementet/Mattilsynet er tilsynsmyndighet for bruk av dyr til vitenskapelige formål.

Det er viktig med informasjon og godt samarbeid mellom disse områdene og etatene. Lovreguleringene på ulike områder er ofte, men trenger ikke være, sammenfallende med forskningsetiske grenser og vurderinger. Forskerne og institusjonene må ha kunnskap om alle relevante områder.

5 Hvordan arbeide for god forskningsetikk

5.1 Fremme god forskningsetikk

Det viktigste forskningsetiske arbeidet dreier seg om å inkludere forskningsetikk i all høyere utdanning og alt forskningsarbeid. Forskningsetikk er en integrert del av forskningen, ikke noe som kommer i tillegg. Arbeidet med forskningsetikk har to sider. Den første, og viktigste, er å fremme god forskningsetikk. Dette skjer gjennom den daglige praksisen på forskningsinstitusjonene med å inkludere etikk og skape bevissthet om etikk gjennomgående i utdanningene og i forskningen. Den andre siden dreier seg om å forebygge, avdekke og behandle all uønsket adferd (avvik fra god forskningsetikk) i forskningen. Dette todelte perspektivet må først og fremst forskningsinstitusjonene ha med seg, men også andre aktører, som komitésystemet, lovgiver m.fl.

Den enkelte forsker må først og fremst ha forskningsetikken som en plattform for alt sitt forskningsarbeid, både eget arbeid og i samvirke med andre forskere og med forskningsinstitusjoner, med forskningsfinansierer og andre aktører og overfor forskningsobjektene.

Forskningsetikk handler først og fremst om kultur og bevissthet og lite om lovbrudd. Etikk er i stor grad et holdningsspørsmål. Etisk tenkning må integreres hos alle ansatte og selvsagt først og fremst hos forskerne, men også i institusjonskulturen. Institusjonene må tilstrebe en kultur der det er rom for å ta opp alle saker som det knytter seg etiske spørsmål til (dilemmaer), der det er lov å stille spørsmål om behov for etiske drøftinger både om generelle forskningsspørsmål og om spesifikke temaer – i egen og i andres forskning.

Forskningsetikk må være en integrert del av forskningsvirksomheten. Forskningsinstitusjonene må arbeide aktivt og kontinuerlig for å etablere forskningsetisk kultur og praksis, noe som blant annet setter krav til

- Lederforankring
- Systematisk tilnærming
- Opplæring – av alle som driver med forskning, inkludert studenter. Veiledere har en særlig viktig rolle.

- Kompetanse – hos alle involverte, ikke minst ved internasjonalt samarbeid og ved samarbeid med næringslivet.
- Forskningsetikk integrert i alle faser i forskningsvirksomheten: fra planleggingsfasen via søknadsutforming til gjennomføring, publisering og formidling av resultatene.

5.2 Behandle mulig brudd på forskningsetiske normer

5.2.1 Generelt om uredelighetsaker

Forskningsinstitusjonene har ansvaret for å følge opp alle tilfeller der det er spørsmål om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer i tilknytning til forskningsvirksomhet som de deltar i. Forskerne har et ansvar for å ta opp saker og problemstillinger der det kan være spørsmål om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Ansvaret gjelder både alvorlige og mindre alvorlige tilfeller av slike mulige brudd. Dette er et ansvar som må gjelde både egen forskning og annen/andres forskning.

Mulige brudd kan imidlertid være innenfor et bredt spekter, fra mulig slurv, unøyaktighet og lignende, via alvorligere brudd til vitenskapelig uredelighet. I saker hvor det er alvorlige brudd på disse normene har en forsker opptrådt *vitenskapelig uredelig*, mens gråsone-tilfellene omtales gjerne som *diskutabel forskningspraksis* eller som «småskalajuks». Forskningsinstitusjoner skal behandle *alle* tilfeller der det er spørsmål om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, både alvorlige og mindre alvorlige.

I høringsnotatet ble det foreslått å bruke betegnelsen «forskningsetiske saker» som et felles begrep for alle slike saker. Flere høringsinstanser mente imidlertid at begrepet var uklart og til dels misvisende. Departementet er enig i dette. Gjennom høringsrunden og praksis har departementet erfart at begrepet redelighetssaker/uredelighetssaker blir brukt om *alle* typer saker hvor det er spørsmål om manglende etterfølgelse av anerkjente forskningsetiske normer. I de alvorligste sakene blir «vitenskapelig uredelighet» brukt.

Departementet mener derfor at den beste samlebetegnelse på saker hvor det er spørsmål om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, er «uredelighetssaker». De institusjonsutvalgene som behandler slike saker, omtales her som «redelighetsutvalg».

Institusjonene må tilstrebe en kultur der det er rom for å ta opp alle saker som det knytter seg etiske spørsmål til. Det er nødvendig med en institusjonskultur der det er lov å stille spørsmål om behov for etiske drøftinger knyttet både til generelle forskningsspørsmål, til spesifikke temaer og til konkrete forskningsprosjekter og gjennomføringen av disse. Dette er en forutsetning for å utvikle en kultur som forebygger de mer alvorlige sakene.

Noe av det som er viktig å ta opp til diskusjon, er det som kan betegnes som diskutabel forskningspraksis eller «småskalajuks», det vil si små feil og grensetilfeller. Diskusjon rundt disse er viktig for å øke bevisstheten om det konkrete innholdet i god forskningsetikk. Dette er også viktig i forebyggingsøyemed, for å forhindre slike småsaker og for å forhindre større saker.

Institusjonene har et ansvar for å ta opp alle problemstillinger som måtte oppstå, også slike som til vanlig ikke regnes som uredelighetssaker. Nettopp diskusjonene rundt aktuelle problem, store og små, er viktig forebyggende arbeid. Det ligger på institusjonen å behandle alle problemstillinger og saker på en god måte. Saker må søkes løst på lavest mulig nivå og så tidlig som mulig. Helst bør de løses før de er blitt en «sak». God ledelse og gode system for oppfølging er viktig. Mange saker er i grenseland mellom personalsak, arbeidsmiljøspørsmål, forskningsledelse og etikk, og er særlig krevende.

5.2.2 Vitenskapelig uredelighet

5.2.2.1 Innledning

Etter departementets vurdering er det fortsatt behov for at begrepet «vitenskapelig uredelighet» brukes, og at det blir definert i loven. Det er hensiktsmessig at det er en felles definisjon som blir brukt av alle som vurderer uredelighetssaker, både ved institusjonene og av Granskingsutvalget. En lovfestet definisjon bidrar til å forhindre at uredelighetssaker ved ulike forskningsinstitusjoner blir behandlet ulikt. Definisjonen har allerede vært anvendt i flere av de uredelighetssakene som har blitt behandlet lokalt på institusjoner, noe som tyder på at begrepet «vitenskapelig uredelighet» er eller er i ferd med å bli innarbeidet. Lovens definisjon bør være så presis og konkret som mulig av

hensyn til forutsigbarhet for forskerne. Legalitetsprinsippet tilsier at de sentrale vurderingstemaene i uredelighetssaker må være forankret i formell lov, slik at alle har mulighet til å forstå hva loven innebærer. Faren for at en forsker kan risikere at et arbeid blir vurdert som uredelig, uten å ha forstått innholdet eller betydningen av de forskningsetiske normene, er dermed redusert. Departementet mener også at definisjonen er godt i samsvar med internasjonale definisjoner.

Videre mener departementet at det er nødvendig at begrepet «vitenskapelig uredelighet» fortsatt avgrenses til de mest alvorlige tilfellene av brudd på forskningsetiske normer. Nåværende definisjon av vitenskapelig uredelighet videreføres. I kapittel 13.4.3 foreslår departementet at det etableres klagerett i de tilfeller hvor en institusjon har konkludert med at det foreligger vitenskapelig uredelighet i et vitenskapelig arbeid. Det knyttes dermed rettsvirkning til begrepet.

Uredelighetsstempelet kan få store konsekvenser for den enkelte forsker, og det bør derfor være et klart skille mellom de alvorlige tilfellene av uredelighet, som defineres som vitenskapelig uredelighet, og de mindre alvorlige, som grenser mot slurv og rene forglemmelser. Også den som har gode hensikter, kan trå feil, uten at det nødvendigvis bør føre til et uredelighetsstempel. Dette gjelder særlig dersom handlingen ikke framtrer som et mønster, men mer som et enkeltstående feilgrep. Forskere som oppdager eller blir gjort oppmerksom på feil, bør gis sjanse til å innrømme feilen, rette den opp og sørge for å minimalisere konsekvensene. Departementet vil presisere at forskningsinstitusjoner har plikt til å behandle alt som kan utgjøre mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, ikke bare de mest alvorlige tilfellene.

5.2.2.2 Endringer i definisjonen av vitenskapelig uredelighet

Vitenskapelig uredelighet er i nåværende forskningsetikklov § 5 annet ledd definert som «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning».

Departementet bruker gjennomgående «anerkjente forskningsetiske normer» i loven og lovforarbeidene ellers. Begrepet «god vitenskapelig praksis» er ment å ha samme innhold som «anerkjente forskningsetiske normer». For at definisjonen av «vitenskapelig uredelighet» skal være i overensstemmelse med lovens formålsparagraf og

loven for øvrig, og at det ikke skal være et uklart forhold mellom de to begrepene, foreslår departementet derfor å endre «god vitenskapelig praksis» til «anerkjente forskningsetiske normer» i definisjonen av vitenskapelig uredelighet. Dette er ikke ment som noen realitetsendring. Departementet bruker den nye definisjonen i resten av lovproposisjonen.

5.2.2.3 *Fabrikkering, forfalskning, plagiat og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (de objektive kriteriene)*

De objektive kriteriene i definisjonen av vitenskapelig uredelighet er «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd» på god vitenskapelig praksis. Departementet legger til grunn at «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd» er objektive vilkår, altså kriterier som er kontrollerbare. Vilåårene refererer til typen handling og er ment å være rettslige standarder som skal kunne utvikles av forskersamfunnet, og som det er opp til praksis å definere nærmere. Hensikten med å lovfeste «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd» som brudd på anerkjente forskningsetiske normer, var å lovfeste de mest alvorlige bruddene. Departementet mente at dette ville kunne gi forskerne mer forutsigbarhet med hensyn til hva som defineres som vitenskapelig uredelighet. Vilååret «andre alvorlige brudd» avgrensner mot mindre alvorlige tilfeller av brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Bakgrunnen for avgrensningen var, og er fortsatt, blant annet et ønske om at Granskingsutvalget bare skulle behandle de mest alvorlige tilfellene av vitenskapelig uredelighet. Nasjonale og internasjonale forskningsetiske prinsipper, herunder Helsinkideklarasjonen, Vancouverkonvensjonen og nasjonale forskningsetiske retningslinjer, vil langt på vei være en kodifisering av innholdet i anerkjente forskningsetiske normer, se nærmere omtale i kapittel 3.3.

En forsker kan ha gjort en rekke mindre feil som hver for seg er så små at de isolert sett ikke innebærer alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Dersom summen av disse feilene kan sies å være omfattende, kan forskningsarbeidet samlet være et brudd på normene.

Fabrikkering

Med fabrikkering menes blant annet oppkonstruering av data, beskrivelser, informasjon og resulta-

ter. Det kan eksempelvis være tilfeller hvor forskeren gir inntrykk av at undersøkelser eller forsøk er gjennomført uten at det er tilfelle. Fabrikkering kan også være å bruke data og observasjoner som ikke er i tråd med metodebeskrivelsen i forskningsrapporten, eller når det presenteres oppdiktede resultater i en forskningsrapport.

Forfalskning

Med forfalskning menes blant annet manipulering av forskningsmateriale, utstyr, metoder, prosesser og å endre eller utelate data, beskrivelser, informasjon og resultater uten faglig begrunnelse. Forfalskning kan eksempelvis være endring eller tilpasning av observasjoner og data slik at resultatet blir endret. Det å utelukke resultater eller fakta som er vesentlige for konklusjonene, kan også være forfalskning. Det samme gjelder selektiv bruk av data eller metoder for at sluttresultatet bedre skal passe til teori eller hypotese.

Plagiat

Med plagiering i forskningsetisk sammenheng menes bruk av andres formuleringer, figurer, tabeller, resultater, ideer, metoder, prosesser og lignende, uten at dette angis og uten at kilden oppgis. Den vanligste definisjonen av plagiat er å utgi andres arbeid som sine egne, og slik ville leseren om hvem som har utført arbeidet, for eksempel skrevet teksten. Forskjellige vitenskaper og fagfelt har ulike publiseringstradisjoner, men felles for alle er et behov for å kreditere andres og eget tidligere arbeid når man bygger ny kunnskap og nye resonnementer på dette.

I forskningsetisk sammenheng har det vært vanlig å vise til retningslinjene utarbeidet av den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). Punkt 27 i retningslinjene fra 2016, som i hovedsak viderefører beskrivelsen fra tidligere utgaver, beskriver plagiat slik:

«Plagiat er uakseptabelt og innebærer et alvorlig brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Den som plagierer, undergraver ikke bare sin egen anseelse som forsker, men også forskningens troverdighet. Både forskerne og forskningsinstitusjonene har et ansvar for å forebygge og forhindre plagiat. Plagiat i forskningsetisk forstand er å ta noe fra andre og presentere det som sitt eget uten god henvisning til kildene. Plagiering bryter med vitenskapens sannhetsforpliktelse og med krav om originalitet, ydmykhet og kollegialitet.

Forskere som bygger videre på andres arbeid, skal henwise til kildene i tråd med god skikk. Den mest åpenbare formen for plagiat er ren avskrift. Plagiat kan imidlertid også ta andre former, for eksempel bruk av ideer, hypoteser, begreper, teorier, tolkninger, design, illustrasjoner, resultater m.m. Det å henwise til et annet arbeid tidlig i egen tekst, og deretter gjøre omfattende bruk av arbeidet uten henvisninger senere, kan også være plagiat. Det er viktig å skille mellom direkte sitat og parafrasering både i noteapparatet og i teksten. Parafrasering må ikke ligge så tett opp til originalteksten at det i realiteten er tale om sitat. Hvis flere parafraaser hektes rett på hverandre, kan hele tolkingen og argumentasjonen være basert på andres arbeid. I så fall kan også dette være plagiat.»

I noen tilfeller synes det som om NESHs retningslinjer er blitt lest på linje med en juridisk lovtekst, og de enkelte elementene er framstilt som juridiske vilkår. Det har vært hevdet at det er forskningsetisk plagiat bare dersom det kopieres tekst fra «andre forfattere og forskeres arbeid», og at NESH dermed avgrensner mot selvplagiat og tekst fra offentlige dokumenter. Denne usikkerheten har ført til uriktig bruk av plagiatbegrepet i noen sammenhenger.

Slik plagiat brukes i forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet, er begrepet ment å være en objektiv beskrivelse av hva som er gjort (gjerningsbeskrivelse), som så må suppleres med subjektive vilkår (forsett eller grov uaktsomhet). Innvendningene mot en objektiv plagiatnorm er at i dagligtalen vil plagiat ofte gi negative konnotasjoner og dermed være sosialt fordømmende, og at ikke alle former for plagiat er like alvorlige. Det kan dermed virke unødvendig stigmatiserende med et «plagiatstempel». Den forskningsetiske plagiatnormen må imidlertid sees i lys av hensikten bak reglene om plagiat i forskningsetisk sammenheng, som er at forskere ikke skal villedde leserne om hvem som står bak forskningsresultatene. Her er det flere viktige prinsipper som ligger til grunn. For det første skal forskningsarbeid være etterprøvbart. Gjennom kildehenvisninger skal en leser lett kunne finne fram til opprinnelige kilder og slik kvalitetssikre forskningsarbeidet. For det andre skal ikke en forsker kunne ta æren for andres arbeid og slik framstå som bedre eller mer erfaren enn han eller hun er. Dette innebærer at forskere også må vise til kilder som ikke er opphavsrettslig vernet, eksempelvis offentlige dokumenter og arbeid hvor vernetiden har bortfalt. I forskningsetikken er det

ikke avgjørende om den teksten som brukes, er opphavsrettslig vernet.

Plagiatbegrepet blir brukt både i forskningsetikken og i opphavsretten. Kjernen i innholdet er det samme, men det blir benyttet noe forskjellig på de to områdene. I opphavsretten blir ikke plagiatbegrepet brukt i loven, men i juridisk litteratur og rettspraksis, og da først og fremst brukt om ulovlig etterligning av andres arbeid. Arbeider som ikke har opphavsrettslig vern, faller utenfor en slik definisjon. Eksempelvis har ikke offentlige dokumenter rettslig vern etter åndsverkloven, jf. § 9. I forskningsetisk sammenheng vil plagiatbegrepet følgelig tolkes videre enn hva som følger av alminnelige opphavsrettslige regler. I forskningsetisk sammenheng vil plagiatbegrepet i noen tilfeller også kunne omfatte dobbeltpublisering (i noen tilfeller «salamisering», se om dette i neste avsnitt), parafrasering og omskrivning, idéplagiat og plagiat av offentlige dokumenter og fakta.

Dobbeltpublisering (selvplagiat) er når en publiserer det samme eller svært likelydende resultater flere ganger uten å oppgi dette. Forskeren vil i slike tilfeller gi leseren inntrykk av at forskningsarbeidet har en uriktig nyhetsverdi, og gjengivelse av tidligere publiserte tekster vil dermed i de fleste tilfeller være et brudd på originalitetsnormen. «Salamisering» er en uformell betegnelse som betyr at en forsker deler opp forskningsresultatene i mindre deler, for å publisere så lite som mulig av forskningen om gangen. Hensikten kan være å få flere publikasjoner ut av den samme forskningsinnsatsen og dermed få mer ære eller uttelling for mer enn én publikasjon i finansieringssystemet for universiteter og høyskoler. «Salamisering» bør i prinsippet fanges opp i tidsskriftenes fagfelle vurdering. Er bidraget som presenteres nytt nok og vesentlig nok til å forsvare en egen artikkel, vil dette trolig være forskningsetisk uproblematisk. «Salamisering» vil ikke i seg selv innebære et plagiat, men i enkelte tilfeller vil det kunne innebære et brudd på nyhetsnormen. For å unngå dette vil en forsker i enkelte tilfeller måtte henwise til egne, tidligere publiseringer. Idéplagiat er å utgi andres ideer som sine egne. Ideer i forskning oppstår ofte i felleskap eller ved at ulike forskningsresultater settes sammen. Det kan være vanskelig å angi et konkret tidspunkt for når en idé oppstår og hvem som er den opprinnelige idéskaperen. Dette vil måtte vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle.

Vurderingen av hvor alvorlig plagiatet er må baseres på en skjønsmessig vurdering, hvor både hvilke deler av arbeidet som er plagiert,

omfanget av plagiat m.m. vil være momenter i vurderingen. Departementet vil her påpeke at definisjonen av vitenskapelig uredelighet er avgrenset mot mindre alvorlige brudd. Dette innebærer at mindre og uvesentlige tilfeller av plagiat ikke vil være vitenskapelig uredelig, men vil kunne være brudd på anerkjente forskningsetiske normer.

Andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Med andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer menes handlinger som direkte påvirker eller indirekte kan få betydning for, det vitenskapelige resultatet. I forarbeidene til forskningsetikkloven på side 53–54 nevner departementet noen eksempler på alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I eksemplene brukes ordet «bevisst», og det har på den bakgrunn vært reist spørsmål om det krever hensikt for at disse tilfellene kan regnes som vitenskapelig uredelige. Departementet legger til grunn at ordet «bevisst» i forarbeidene ikke er ment å tolkes opp mot lovens skyldvilkår, som er forsettlig eller grov uaktsomhet. Også grov uaktsomhet vil være tilstrekkelig for å ha opptrådt vitenskapelig uredelig i de eksemplene som er nevnt.

Eksempler på hva som kan utgjøre andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer kan være:

- Tilbakeholdelse, villedning om eller selektiv/skjult kassering av uønskede resultater
- Ensidig eller forvridd tolkning av egne resultater og konklusjoner
- Villedende bruk av statistiske metoder
- Villedning eller fortielse om egen vitenskapelig innsats og/eller vitenskapelige resultater og om hvor mye den enkelte har bidratt. Urettmessig angivelse av forfatterrolle m.m.
- Tilbakeholdelse av vesentlige detaljer i metodikk
- Uriktige opplysninger om vitenskapelige kvalifikasjoner i søknader m.m.
- Destruering av forskningsmateriale for å hindre undersøkelser av uredelighet i forskning
- Tilbakeholdelse av vesentlig kritikk. I slike tilfeller bør en forsker henvende seg til relevante miljøer for å få problemene allsidig belyst.
- Rapportering om forskningsresultater eller metode på en misvisende måte
- Publisering av resultater flere ganger som tilsynelatende nye (såkalt selvplagiat)
- Registrering og lagring av resultater og forskningsmateriale på en utilstrekkelig måte

Listene over hvilke tilfeller som er alvorlige og mindre alvorlige er ikke uttømmende.

Departementet har drøftet om ordet «andre» bør byttes ut med «lignende» i definisjonen av vitenskapelig uredelighet, men har kommet fram til at dette vil gi en uønsket innsnevring av definisjonen.

5.2.2.4 Forsettlig eller grovt uaktsom handling (de subjektive kriteriene)

Lovens subjektive vilkår for vitenskapelig uredelighet er skyldvilkårene «forsettlig eller grovt uaktsomt». Subjektive kriterier krever et visst skjønn for å vurdere om vilkårene er oppfylt, og det må foretas en konkret helhetsvurdering i hvert enkelt tilfelle.

Forsettsvilkåret omfatter alle former for forsett. Loven dekker både hensiktsforsett (hvor vedkommende har tilstrebet følgen), visshets- og sannsynlighetsforsett (hvor vedkommende har holdt følgen sikker eller overveiende sannsynlig, det vil si minst 51 prosent sannsynlig), og eventuelt forsett (hvor vedkommende mener at sannsynligheten for at følgen skal inntre er mindre enn 51 prosent, men har bestemt seg for å foreta handlingen selv om følgen skulle inntre). Forsettsvilkårene er definert slik i samsvar med betegnelsen i Ot.prp. nr. 90 (2003–2004) *Om lov om straff*. Det kreves med andre ord ikke hensikt for at forsettsvilkåret er oppfylt. Dette innebærer at ansvar kan pålegges dersom handlingen er tilsiktet, selv om følgen av handlingen ikke var tilsiktet.

Skyldvilkåret «grov uaktsomhet», slik det er forklart i forskningsetikklovens forarbeider, har gjennom praksis fått et innhold som innebærer at terskelen for å konstatere vitenskapelig uredelighet er satt for høyt i forhold til hva som var intensjonen med forskningsetikkloven i 2007. Departementet mener at det er behov for å senke terskelen for grov uaktsomhet.

Departementet legger til grunn at grovt uaktsomt etter forskningsetikkloven må forstås i samsvar med Høyesteretts forståelse i Rt. 1989 s. 1318. Der uttaler Høyesterett at «for at en oppførsel skal kunne karakteriseres som grovt uaktsomt, må den etter mitt syn representere et markert avvik fra vanlig forsvarlig handlemåte. Det må dreie seg om opptreden som er sterkt klanderverdig, hvor vedkommende altså er vesentlig mer å klandre enn hvor det er tale om alminnelig uaktsomhet» (s. 1322). I kravet til grov uaktsomhet slik det her er beskrevet, ligger det ikke et forsiktighetsprinsipp, slik det har vært hevdet at lovforarbeidene til gjeldende forskningsetikklov gir uttrykk for. Det

har på denne bakgrunn utviklet seg en praksis hvor det skal mer til for at en forsker har opptrådt grovt uaktsomt enn for en student. Dette er uheldig og ikke tilsiktet. Det er behov for harmonisering av hvordan vilkåret grov uaktsomhet praktiseres for forskere og for studenter. Institusjonene må derfor være bevisst på dette ved behandling av uredelighetssaker. Også Granskingsutvalget skal legge til grunn tolkning av vilkåret grov uaktsomhetsplikt slik som beskrevet over. Ved vurderingen av uaktsomhet er det heller ikke avgjørende at forskeren har vist uredelig eller uhederlig adferd som er egnet til å oppnå en uberettiget fordel.

Departementet har vurdert om skyldkravet burde senkes til alminnelig uaktsomhet. Å fastslå at en forsker har opptrådt uredelig vil være svært inngripende for den det angår. Det vil kunne være ødeleggende for forskerkarrieren og vil kunne føre til at han/hun blir sagt opp fra sin stilling. Dette taler for å opprettholde dagens skyldkrav, slik at det fortsatt er de *grovt* uaktsomme tilfellene som dekkes av loven. Et annet hensyn er likebehandling av studenter og forskere som jukser

hver på sine felt. Av universitets- og høyskoleloven § 4-7 om annullering av eksamen eller prøve første ledd bokstav b) følger det at styret selv eller institusjonens klagenemnd, jf. § 5-1, kan annullere eksamen eller prøve eller godkjenning av kurs hvis kandidaten *«forsettlig har forsøkt å fuske eller forsettlig eller grovt uaktsomt har fusket»* på eksamen, prøve eller kurs. På denne bakgrunn opprettholder departementet grov uaktsomhet som nedre skyldvilkår.

5.2.2.5 *Kravet om klar sannsynlighetsovervekt*

Forskningsetikkforskriften § 10 fjerde ledd annen setning fastslår at det kreves klar sannsynlighetsovervekt for å legge til grunn at innklagede har opptrådt uredelig. Dette innebærer at beviskravet er skjerpet, sammenlignet med hovedregelen om at retten skal bygge på det mest sannsynlige faktum. Kravet om klar sannsynlighetsovervekt gjelder faktum både knyttet til de objektive og subjektive vilkår i forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet.

6 Internasjonalt

Arbeidet med forskningsetikk i Europa er i utgangspunktet basert på at vitenskapssamfunnet selv har ansvaret, dvs. en uformell selvregulering. På 1990-tallet fikk en rekke land i tillegg retningslinjer som satte rammer for selvreguleringen og for institusjonenes ansvar. De skandinaviske land fikk i tillegg nasjonale organer som behandler etiske spørsmål. I Skandinavia fikk forskningsrådene en mer aktiv rolle, på linje med utviklingen i USA og Canada.

Det er ikke rom her for en omfattende redegjørelse for alt etikkarbeid som gjøres internasjonalt i utdanning og forskning. Kapittel 6.1 gir en oversikt over arbeidet med uredelighetssaker i en del land: Om ansvar, om begrepet vitenskapelig uredelighet, om klagerett og om lovregulering. I kapittel 6.2 gis en orientering om noen internasjonale organisasjoner og initiativer innenfor forskningsetikken.

De fleste land har særregler for medisinsk og helsefaglig forskning, i hovedsak med utgangspunkt i Helsinkideklarasjonen, se kapittel 3.3.4.

Norsk oversettelse av uttrykk brukt internasjonalt på dette området er ikke helt konsistent. Som norsk oversettelse av det engelske uttrykket «research integrity» vil departementet her i hovedsak bruke det norske begrepet «forskningsetikk», eventuelt god forskningsetikk, avhengig av sammenhengen. Videre brukes begrepet «vitenskapelig uredelighet» for uttrykket «research misconduct».

6.1 Behandling av uredelighetssaker

Det danske Uddannelses- og Forskningsministeriet la i 2015 fram en rapport som kartla uredelighetsarbeidet i 16 land i Europa, Nord-Amerika og Australia³. NordForsk kartla det nordiske systemet gjennom et ekspertseminar 9. april 2014 og presenterte resultatene i rapporten *Research Integrity in the Nordic countries – national systems*

³ Redegørelse for håndtering af sager om videnskabelig uredelighed i et internationalt perspektiv. <http://ufm.dk/forskning-og-innovation/rad-og-udvalg/andre-udvalg-og-fonde/ekspertudvalg-vedr-uvvu/redegorelse-for-handtering-af-sager-om-videnskabens-kategori-uredelighed-i-pdf>

and procedure, heretter kalt NordForsk-rapporten⁴.

Rapportene viser at det er stor variasjon i det internasjonale bildet, både når det gjelder saksbehandling av uredelighetssaker og hvordan forskningsetikk blir ivaretatt, enten det er gjennom lokale eller nasjonale utvalg, og hvorvidt det er en definisjon av vitenskapelig uredelighet og hvordan definisjonen i så tilfelle er utformet.

Åpenheten om uredelighetssaker mv. synes generelt sett å være mindre i de store landene. Nasjonale ordninger vedrørende uredelighet ble først innført i den nordvestlige del av Europa og senere primært i Mellom-Europa, mens Sør- og Øst-Europa (med enkelte unntak) ikke har nasjonale ordninger eller retningslinjer.

De fleste landene har et system hvor uredelighetssaker behandles lokalt hos den enkelte forskningsinstitusjon, og i tillegg et nasjonalt organ som kan og/eller skal behandle slike saker. Noen av de nasjonale utvalgene har utelukkende en rådgivende rolle, mens andre er gitt mandat til enten å ta avgjørelser eller gi uttalelser eller føre ulike former for tilsyn med prosesser som skjer lokalt. Ifølge rapporten skyldes disse ulikhetene trolig dels forskjellige forskningspolitiske og juridiske tradisjoner, dels at ordningene er preget av konkrete uredelighetssaker. Muligheten til å klage på uttalelser om vitenskapelig uredelighet er også ulik. Den danske rapporten viser at landene deler seg i tre: ingen klagerett, klagerett internt på institusjonene og klagerett til eksternt organ.

Den danske rapporten konkluderer med at det ikke finnes en offisiell eller universell definisjon av begrepet «vitenskapelig uredelighet», men det er en viss internasjonal konsensus om kjernen i begrepet: fabrikkering, forfalskning og plagiat (FFP). Videre er det en del land som også inkluderer forhold ut over FFP. Bildet er også delt når det gjelder om definisjonen er fastsatt med eller uten lovgivning. Av 16 undersøkte land har fire

⁴ http://www.nordforsk.org/en/publications/publications_container/research-integrity-in-the-nordic-countries-2013-national-systems-and-procedures

land en juridisk bindende definisjon (Norge, Danmark, Polen og USA), elleve land har ikke en bindende definisjon (Kroatia, Sveits, Sverige, Storbritannia, Tyskland, Belgia/Flandern, Canada, Nederland, Irland, Luxembourg og Østerrike). Australia har en mellomposisjon.

I de fleste land er det fastsatt en norm for skyldkrav eller at handlingen skal være forsettlig eller uaktsom. Danmark, Norge, Sverige, Østerrike, Sveits, Australia, USA og i et visst omfang Luxembourg og Nederland har subjektive elementer i sin definisjon. Internasjonalt er det særlig to forhold rundt definisjonen som diskuteres: Hvor bred skal definisjonen av vitenskapelig uredelighet være, og om skyldkravet skal inkluderes i definisjonen.

Danmark

Det danske systemet for behandling av uredelighetssaker skiller seg fra det norske ved at det ikke er forskningsinstitusjonene selv som skal behandle saker i førsteinstans. Saker om vitenskapelig uredelighet behandles av Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU), oppnevnt av departementet. UVVU består av tre utvalg som til sammen dekker alle forskningsområdene. Hvert utvalg har egen leder, i tillegg til en felles leder som er lagmannsrettsdommer og utpekt av ministeren etter innstilling fra domstolene. Utvalgene skal i utgangspunktet bare behandle saker som reises av en part (klager eller innklagde), men kan også ta opp saker av samfunnsmessig interesse på eget initiativ, dersom det foreligger særlige grunner. UVVU kan ikke behandle saker hvor forskningsresultatet er utarbeidet i privat regi, med mindre det foreligger et konkret ønske om det fra en part i saken. UVVUs avgjørelser er endelige og kan ikke påklages til annen administrativ myndighet. Sakene kan bringes inn for domstolen.

Den danske definisjonen av vitenskapelig uredelighet er lik den norske og også fastsatt i lov. Definisjonen er grunnlaget for UVVUs arbeid.

I 2014 lanserte Uddannelses- og Forskningsministeriet *The Danish Code of Conduct for Research Integrity*, nasjonale retningslinjer for god forskningsetikk. Retningslinjene skal bidra til å sikre troverdighet, integritet og kvalitet i dansk forskning gjennom felles prinsipper og standarder for god vitenskapelig praksis. De skal brukes av både offentlige og private forskningsinstitusjoner, inkludert universiteter, forskningsrådssystemet, stiftelser og selskaper. Prinsipper og standarder skal gjennomføres og utvikles på tvers av fag.

En rapport fra et utvalg nedsatt av Uddannelses- og Forskningsministeriet fra desember 2015 anbefaler at mindre alvorlige brudd på vitenskapelig uredelighet bør behandles av institusjonene, mens de mer alvorlige («egentlige») uredelighetsaker som hovedregel skal behandles av UVVU. Utvalget anbefaler at det ikke åpnes for å påklage avgjørelser truffet av UVVU. Både rettslige og faglige hensyn vurderes å være ivarettatt med den nåværende ordningen med en landsdommer som leder av UVVU og faglige eksperter/anerkjente forskere som medlemmer. Utvalget anbefaler at definisjonen av vitenskapelig uredelighet kun skal omhandle fabrikkering, forfalskning og plagiat og ikke andre alvorlige brudd. Skyldkravet foreslås opprettholdt. Videre foreslås det at UVVU kun bør bestå av ett utvalg.

Sverige

I Sverige ligger ansvaret for behandling av uredelighetssaker på hver enkelt institusjon. Deler av forskningsetikkssystemet har et rettslig grunnlag, da offentlige universiteter og høyskoler har lovfestet plikt til å behandle mistanke om uredelighet i forskning. De kan innhente uttalelse fra en sentral ekspertgruppe for uredelighet. En offentlig utredning om det svenske systemet er ventet i november 2016.

Finland

I Finland er det forskningsinstitusjonene som i hovedsak står for behandlingen av uredelighetssaker, men granskingen foregår i tett samarbeid med det nasjonale utvalget Forskningsetiska delegationen (TENK). De mest alvorlige sakene blir behandlet av TENK. TENK gir ut retningslinjene *God vetenskaplig praxis och handläggning av misstankar om avvikelser från den*. Vitenskapelig uredelighet blir definert som noe videre enn FFP. Systemet er basert på selvregulering.

Storbritannia

I Storbritannia har man fastholdt prinsippet om «soft law» eller selvregulering. De forskjellige fagoppdelte forskningsråd har utgitt retningslinjer på sine områder. Noen av disse retningslinjene omtaler hvordan man bør behandle saker om vitenskapelig uredelighet, at man skal ha prosedyrer etc.

Ansvaret for å forfølge mistanke om vitenskapelig uredelighet ligger helt og holdent lokalt, dvs. at det er et institusjonsansvar. Institusjonene

bestemmer selv behandlingsmåten og også omfanget av åpenhet, transparens og offentlighet, selv om noen forskningsråd krever at de blir informert dersom uredelig forskning er finansiert derfra.

Retningslinjene for universitetene, *The concordat to support research integrity*, som ble lansert i 2012, minner om de finske retningslinjene. De gir rammer for god skikk og for (lokal) behandling av uredelighetssaker mv. Institusjonene binder seg til å følge retningslinjene eksplisitt ved å slutte seg til dem.

Tyskland

I Tyskland førte en usedvanlig alvorlig sak til at forskningsrådet, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), i 1997 nedsatte en internasjonal kommisjon.

Kommisjonen konkluderte med at uredelighet ikke fullstendig kan unngås/forebygges, slik det heller ikke kan i andre deler av samfunnet. Men tiltak for å sikre god vitenskapelig praksis kan og må etableres. Ansvar ligger på hver enkelt forsker, forskningsinstitusjon, akademiske selskap, vitenskapelige tidsskrift, finansierende forskningsråd osv for å utvikle en bevissthet om god vitenskapelig praksis, tilpasset den daglige forskningsvirksomheten.

DFG fulgte opp anbefalingene og publiserte retningslinjer for forskere, forskningsinstitusjoner mv. Retningslinjene ble sist revidert i 2013.

Det tyske systemet er desentralt og bygget opp omkring en lovbestemt forskningsombudsordning og uredelighetsutvalg ved hver forskningsinstitusjon. Disse skal sikre at saker om mulig uredelighet og andre mulige brudd blir behandlet lokalt. DFG har eget ombud som behandler mulig uredelighet hvis forskningen er finansiert av DFG. Det finnes også et sentralt forskningsombud som primært har en meklende rolle i saker som vedrører flere institusjoner.

USA

I USA er ansvaret for håndteringen av saker om uredelighet i utgangspunktet plassert hos forskningsinstitusjonene. Nasjonale, forskningsfinansierte organisasjoner eller forskningsråd fører tilsyn med behandlingen på forskningsinstitusjonsnivå. De to største forskningsfinansierende institusjonene, The National Institute of Health (NIH) og National Science Foundation (NSF), kontrollerer til sammen mer enn 50 % av all føderalt finansiert forskning. De har etablert egne ure-

delighetsorganer, henholdsvis Office of Research Integrity (ORI) og Office of the Inspector General (OiG). Kontorene fungerer som uavhengige enheter med oppgave å behandle saker vedrørende vitenskapelig uredelighet, vurdere lokalt pålagte sanksjoner og selv iverksette sanksjoner på nasjonalt nivå.

Forskningsinstitusjonene har plikt til å underrette det forskningsfinansierte organet når en etterforskning innledes og om resultatene. USA begrenser vitenskapelig uredelighet til FFP og har også et vilkår om subjektiv skyld (forsettlig, bevisst eller grovt uaktsomt). Det finnes ordninger for å anke på institusjonelt nivå.

6.2 Internasjonalt arbeid på forskningsetikkområdet

EU

EU har lang tradisjon for arbeid med forskningsetikk generelt. Arbeidet med uredelighetssaker har primært vært overlatt til medlemslandene. I det siste rammeprogrammet er det imidlertid krav om at alle søkere må oppfylle etiske krav. Brudd på dette kan bety at en mister støtte og/eller mister retten til å søke på nytt. Videre har Kommisjonen i 2015 finansiert det første forskningsprogrammet som ser på forskningsetikk som en del av kvalitet i forskning. (PRINTEGER 2015). Det er også gitt økonomisk støtte til ENRIO (europeisk nettverk for nasjonale uredelighetsutvalg m. fl.) og EUREC (europeisk nettverk for komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning)

I november 2014 ble *The Rome Declaration on Responsible Research and Innovation* lagt fram. I juni 2015 publiserte Kommisjonen en ekspertgrupperapport med tittelen *Indicators for promoting and monitoring Responsible Research and Innovation*. Rapporten tar utgangspunkt i at dagens forsknings- og innovasjonspolitikken må forholde seg til flytende grenser mellom ulike sektorer og ulike typer forskning. Ekspertgruppen åpner for et lærings- og utviklingsprosjekt for forsknings- og innovasjonssystemet, inkludert både Kommisjonen selv og andre forskningsfinansierende institusjoner. Ekspertgruppen gir styringsproblematikken en overordnet rolle i realiseringen av RRI.

Konkurranssevnerådet vedtok i desember 2015 rådskonklusjoner om god vitenskapelig praksis og forskningsetikk. All uredelighet, også diskutabel forskningspraksis, kan ha betydelige, negative konsekvenser. Det vises til betydningen

av å arbeide for god vitenskapelig praksis, betydningen av opplæring (ikke minst av veiledere) og av å forebygge uredelighet, i tillegg til å vektlegge god behandling av påstander om uredelighet. Det er varslet at det i forbindelse med midtveisevalueringen av Horisont 2020 vil bli introdusert retningslinjer for god forskningsetikk.

The European Science Foundation (ESF)

The European Science Foundation (ESF) ble stiftet i 1974 i den hensikt å skape en felles plattform for forskning. Det er en uavhengig organisasjon med 78 medlemmer, både organisasjoner som finansierer forskning, organisasjoner som utøver forskning og forskningsakademier, fra 30 land. ESF jobber for samarbeid innen forskning, for finansiering av forskning og med forskningspolitikk på et europeisk nivå.

ESF har vært aktiv i arbeidet med å fremme god vitenskapelig praksis i Europa. I 2000, på et tidspunkt hvor mange europeiske land ikke hadde noen forskningsetisk policy, publiserte ESF dokumentet *Good Scientific Practice in research and scholarship*. Dette var en erklæring der ESF la opp til at det bør utarbeides anerkjente europeiske retningslinjer og at det bør finnes prosedyrer mv. for hvordan man behandler saker om mulig vitenskapelig uredelighet. Det påpekes at i arbeidet med å sikre god forskningsetikk og en effektiv selvregulering så har både forskningsinstitusjoner, forskningsfinansierende institusjoner og enkeltforskere ansvar.

All European Academies (ALLEA)

All European Academies (ALLEA) er den europeiske sammenslutningen av nasjonale vitenskapakademier (European Federation of National Academies of Sciences and Humanities). Sammenslutningen består av 53 medlemsakademier i 40 land. Akademiene er selvstyrte forskningsinstitusjoner med forskere og stipendiater. ALLEA ble stiftet i 1994 med det formål å fremme utveksling av informasjon og erfaring mellom vitenskapsakademiene, å tilby den europeiske vitenskapen og samfunnet råd fra sine medlemsakademier og å fremme høy kvalitet og etiske standarder innen forskning og utdanning. ALLEA har arbeidet med forskningsetikk siden midten av 1990-tallet.

The European Code of Conduct for Research Integrity

I 2011 publiserte The European Science Foundation (ESF) og All European Academies (ALLEA)

The European Code of Conduct for Research Integrity.

Første del omhandler prinsippene som legges til grunn i forskningsetikkarbeidet. Forskingen krever ærlighet når man presenterer mål og intensjoner for forskningen, når man rapporterer metoder og prosedyrer og når man formidler tolkninger av forskningen. Forskingen må være pålitelig, og kommunikasjonen må være riktig og fullstendig. Objektivitet i forskningsarbeidet krever fakta som kan etterprøves og en åpen behandling av data. Forskere skal være uavhengige og upartiske, og kommunikasjonen med andre forskere og publikum skal være åpen og ærlig. Alle forskere har et ansvar for å ta vare på mennesker, dyr, miljøet og de objektene de forsker på. De må utvise rettferdighet når de angir referanser og viser til andres arbeid, og de må vise ansvar for framtidige generasjoner i sitt arbeid med veiledning av unge forskere og stipendiater.

Andre del omhandler uredelighet. Retningslinjene oppstiller fabrikkering, forfalskning og plagiering (FFP) som uredelighet. Andre former for uredelighet er at man mislykkes i å imøtekomme klare etiske og rettslige krav og upassende håndtering av f.eks. rettslige overtredelser. Til slutt nevnes det at mindre brudd på god forskningskikk som ikke nødvendigvis leder til formelle undersøkelser, kan være like skadelige.

Tredje del tar for seg god vitenskapelig praksis. Feil i prosedyrene og i lagring av data etc. kan påvirke publikums tillit til forskningen. Dette må også tas på alvor av forskningssamfunnet. Med dette som utgangspunkt gir dokumentet retningslinjer for praksis på ulike områder som forskningsdata, forskningsprosedyrer, ansvar, publikasjoner og redaktøransvar. Det arbeides med en revisjon av dokumentet.

Science Europe (SE)

Science Europe (SE) består av europeiske forskningsfinansierende og forskningsutøvende organisasjoner og har en forskningsstrategisk oppgave. Norges forskningsråd er medlem. SE har forskningsetikk som et av flere prioriterte temaer. Forskningsrådet deltar i en arbeidsgruppe som har tre arbeidsområder: støtte arbeid for god forskningsetikk og vitenskapelig praksis, motvirke uredelighet og arbeide for økt åpenhet i uredelighetssaker. I desember 2015 la SE fram en rapport som tar for seg hva forskningsetikk innebærer, hvorfor det er viktig og hvordan en kan arbeide for god vitenskapelig praksis.

World conference on research integrity

Den første verdenskonferansen om forskningsetikk og god vitenskapelig praksis ble holdt i 2007 i Lisboa, som et samarbeid mellom European Science Foundation og US Office of Research Integrity. Konferansen hadde deltakere fra ledende forskningsfinansieringsinstitusjoner, forskningsinstitusjoner, vitenskapsakademier, statlige og ikke-statlige organisasjoner og utgi-vere. Det ble slått fast at forskningsetikk har vokst fram som et viktig og kritisk tema for forskningen og har fått økende politisk og samfunnsmessig oppmerksomhet over hele verden.

På den andre verdenskonferansen, i Singapore i 2010, ble *Singapore Statement on Research Integrity* vedtatt. Retningslinjene lister opp grunnleggende prinsipper og ansvarsområder som det må legges vekt på i forskning. *Montreal-erklæringen* fra 2013 inneholder anbefalinger om håndtering av uredelighet og fremme av forskningsetikk i internasjonalt samarbeid. På konferansen i 2015 var fokuset rettet mot institusjonenes forskningsetiske ansvar. Verdenskonferansene kan sees som et uttrykk for økt oppmerksomhet om forskningsetikk på tvers av land og kontinenter.

OECD Global Science Forum

OECDs Global Science Forum har tatt opp flere forskningsetiske problemstillinger. Det siste temaet som har blitt belyst av en ekspertgruppe

nedsatt av Global Science Forum, er etiske problemstillinger som oppstår ved bruk av såkalte nye dataformer. Disse nye dataformene vokser i mengde og variasjon og kan ofte betegnes som stordata (big data). Dataene oppstår for eksempel gjennom mobilbruk, nettsøk, netthandel og overvåkningssystemer. De grunnleggende, etiske prinsippene for bruk av disse dataene i forskningssammenheng er de samme som for andre mer tradisjonelle dataformer. Likevel oppstår det på grunn av mengde, tilgjengelighet og sammenstillingsmuligheter nye dilemmaer og problemstillinger, blant annet knyttet til samtykke, lagring, sikkerhet og anonymitet. Ekspertgruppens sluttrapport vil etter planen offentliggjøres høsten 2016.

UNESCO

UNESCO har lang tradisjon for å arbeide med forskningsetiske problemstillinger. Norge er representert både i Den internasjonale bioetikkomiteen og i COMEST (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology). COMEST har et vidt mandat som omfatter blant annet miljø- og klimaetikk, nanoteknologi og andre muliggjørende teknologier. UNESCO utarbeider også globale retningslinjer, for eksempel knyttet til menneskerettigheter og det humane genom, i tillegg til å gi oversikt over etikk-ressurser i medlemsland og bidra til kapasitetsbygging innenfor etikkfeltet.

Del II
Lovforslag

7 Lovens formål

7.1 Gjeldende rett

Forskningsetikklovens formål er fastsatt i § 1 og er å «bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer». Forarbeidene til forskningsetikkloven, Ot.prp. nr. 58 (2005–2006) *Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning*, gir følgende utdyping på side 61: «Med «anerkjente etiske normer» menes de ulike normer samt lovfestede og ulovfestede regler og retningslinjer som har betydning for forskning. Det vil være opp til komiteer og utvalg selv på faglig grunnlag å definere hvilke normer og regler som skal komme til anvendelse». Bakgrunnen for loven var behovet for å lovfeste det eksisterende komitésystemet og etableringen av et nytt utvalg for gransking av uredelighet i forskning, Granskingsutvalget. Gjennom lovfesting av de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene sikres det et nasjonalt system som skal ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

Formålsparagrafen ble ikke drøftet i departementets høringsnotat, og lovforslaget inneholdt en videreføring av nåværende formulering.

7.2 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser mener begrepet «anerkjente etiske normer» er vidt og upresist og foreslår at «etiske» endres til «forskningsetiske». De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) påpeker at det finnes en rekke anerkjente etiske normer, for eksempel ulike profesjonsnormer eller allmenne etiske normer. NLA Høgskolen påpeker at siden loven gjelder forskningsetikk, og utvalg som skal behandle uredelighetssaker bare gjelder dette feltet, bør det stå «forskningsetiske normer» både i tittelen og teksten i de aktuelle paragrafene. Justis- og beredskapsdepartementet (JD) påpeker at uttrykket «etiske normer» er et temmelig vidt begrep og stiller spørsmål om en ikke i stedet bør bruke «forskningsetiske normer» i lovteksten.

Universitetet i Bergen (UiB) stiller seg positivt til henvisningen til «anerkjente etiske normer» og

mener det framstår som en dynamisk og rasjonell lovgivningsmetode. UiB innvender likevel at selve definisjonen og henvisningen til anerkjente etiske normer kunne vært systematisert og konkretisert bedre.

Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT) mener uttrykket «anerkjente etiske normer» kan komme til å bli tolket ulikt av ulike brukere av loven. Ifølge UiT kan noen forstå det slik at det betyr etiske normer slik det går fram av nasjonale og internasjonale etiske retningslinjer, mens andre kan tenke at det betyr etiske normer slik deres egen institusjon praktiserer det eller slik egen faggruppe praktiserer det. UiT mener at begrepet bør defineres i loven.

Universitets- og høgskolerådet (UHR) peker på at tolkning av formuleringen «anerkjente etiske normer» kan være en utfordring i forbindelse med tverrfaglige og/eller internasjonale samarbeidsprosjekter der ulike forskningskulturer møtes.

Statens helsetilsyn viser til at innenfor medisinsk og helsefaglig forskning er flere grunnleggende etiske normer lovfestet, eksempelvis i helseforskningsloven § 5 om hva kravet til forsvarlighet innebærer, og i § 13 om informert samtykke. Helsetilsynet ber om at det i forskningsetikkloven § 1 inntas en henvisning til eller gjøres en grenseoppgang mot helseforskningsloven.

7.3 Departementets vurdering

Uttalelsene fra høringsinstansene viser et behov for å klargjøre hva som ligger i dagens formålsparagraf og begrepet «anerkjente etiske normer». Departementet er enig i at det kan være hensiktsmessig med en presisering av at det er *forskningsetiske* normer som loven viser til. Presiseringen innebærer ingen realitetsendring i formålet.

Hva som ligger i lovens begrep «anerkjente forskningsetiske normer», dvs. innholdet i hva som er å anse som god forskningsetikk, ligger til forskningssamfunnet og til vitenskapen selv å avgjøre og framgår av nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer, se omtale i kapittel 3.3. De nasjonale forskningsetiske komiteene

(FEK) er fagorganet på området og kan derfor kodifisere hva som til enhver tid er gjeldende forskningsetiske normer. Dette gjøres blant annet gjennom utarbeidelsen av forskningsetiske retningslinjer og uttalelser i prinsipielle saker.

Meningsinnholdet i begrepet «anerkjente forskningsetiske normer» vil variere over tid og utvikles i hovedsak av forskersamfunnet selv, i takt med utviklingen i samfunnet og innen forskningen. Departementet ønsker å videreføre prinsippet om at innholdet i de forskningsetiske normene ikke lovfestes. En lovfesting ville være uheldig prinsipielt og dessuten kreve hyppige lovendringer.

På noen områder er det regelverk som også regulerer etiske krav til forskning, særlig gjelder dette helseforskningsloven og personopplysningsloven. Dette er regelverk som på forskningsområdet er særregler som gjelder i tillegg til og ved eventuell motstrid vil gå foran forskningsetikkloven.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å videreføre den nåværende formålsparagrafen i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven), men med en presisering av at det er *forskningsetiske* normer som loven viser til. Tilsvarende justering gjennomføres også i den øvrige lovteksten og i lovproposisjonen.

8 Lovens virkeområde

8.1 Gjeldende rett

Formålsbestemmelsen i forskningsetikkloven § 1 omtaler «*forskning i offentlig og privat regi*». Formålet med loven var å lage en institusjonell og legal struktur som var tilpasset alle former for forskning, uavhengig av om forskningen foregår i regi av offentlige institusjoner eller private bedrifter, og om den er offentlig eller privat finansiert. Omfanget av forskningsbegrepet ble i forarbeidene til nåværende lov knyttet til OECDs definisjon av forskning og utviklingsarbeid. Forskerbegrepet ble i forarbeidene avgrenset til forskere (norske og utenlandske) som har et ansettelsesforhold eller et vesentlig finansieringsforhold til en institusjon, organisasjon eller bedrift i Norge. Dette ble blant annet gjort for å avgrense mot studenter.

Nærmere presisering av virkeområdet ble gitt for Granskingsutvalgets oppgaver med å granske og gi uttalelser i uredelighetssaker etter § 5 annet ledd. Utgangspunktet er at norsk lov gjelder forhold i Norge. Granskingsutvalget fikk i tillegg i oppgave å vurdere forskning i utlandet, dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller en vesentlig del av midlene kommer fra Norge. § 4 annet ledd definerer på tilsvarende måte hvilke forskningsprosjekter som skal legges fram for regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk til godkjenning. Dette er nå nærmere regulert i helseforskningsloven, se omtale i kapittel 10.

8.2 Høringsnotatet

For å klargjøre når loven skal gjelde, foreslo departementet i høringsrunden en egen bestemmelse om lovens virkeområde. Det ble foreslått at loven skal gjelde forskere og forskning i Norge og forskning i utlandet dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge. Forslaget videreførte den avgrensning som dagens lov setter for Granskingsutvalget og de regionale komiteenes arbeidsoppgaver.

8.3 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser kommenterer spørsmålet om virkeområde knyttet opp til hvilke institusjoner som skal omfattes av lovforslaget om lovfestet ansvar for forskningsinstitusjoner.

Norges forskningsråd mener forslaget til lovens virkeområde indikerer et meget vidt virkeområde, som vil gjøre det krevende å etterse at loven følges. Loven stiller krav til alle forskere. Det stilles også krav til institusjoner, men bare til forskningsinstitusjoner, ikke til andre typer organisasjoner (bedrifter, offentlige etater etc.). *Norges idrettshøgskole* (NIH) mener det er bra at forskningsetikkloven presiserer at loven gjelder for all forskning i Norge. *Norges Museumsforbund*, *Dalane Folkemuseum*, *Stiftelsen Nordmøre museum* og *Museum Stavanger* uttaler at forskningsetikkloven også bør omfatte museene.

8.4 Departementets vurdering

Lovens overordnede formål om å sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, tilsier at alle forskere og forskningsutførende institusjoner bør omfattes av reguleringen.

Begrepet «forskning» kan defineres på flere ulike måter. Viktige kjennemerker som går igjen i definisjonene, er at det dreier seg om virksomhet som utføres systematisk for å skape original kunnskap. Departementet legger i denne sammenheng til grunn definisjonen av forskning utarbeidet av OECD.

Departementet foreslår enkelte avgrensninger i hvem som omfattes av begrepet «forskningsinstitusjoner» i § 5, se nærmere omtale i kapittel 12.4. Dette vil blant annet innebære at forskning utført ved private bedrifter bare i begrenset grad omfattes av loven. Slik forskning vil først og fremst omfattes av de overordnede kravene om at forskning skal følge anerkjente forskningsetiske normer, og at spørsmål om eventuelle brudd på slike normer kan vurderes av Granskingsutvalget.

Medisinsk og helsefaglig forskning vil være underlagt regelverket i helseforskningsloven, uavhengig av om forskningen utføres av en forskningsinstitusjon etter forskningsetikkloven eller ikke.

Norges Museumsforbund, Dalane Folkemuseum, Stiftelsen Nordmøre museum og Museum Stavanger har uttrykt at de mener museene bør omfattes av forskningsetikkloven. Forskningen ved museene vil være omfattet av loven på linje med annen forskning, se omtale i kapittel 12.4.

Departementet foreslår en egen paragraf om virkeområde i lovforslaget. Loven vil etter forslaget gjelde forskning på Svalbard og Jan Mayen når den utføres av forskere ansatt av norsk arbeidsgiver eller der en vesentlig del av finansieringen kommer fra Norge. Videre foreslår departementet å videreføre dagens ordning med at Granskingsutvalget kan uttale seg om forskning i utlandet i den grad forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller der en vesentlig del av finansieringen kommer fra Norge.

9 Uavhengighet

Departementet foreslo i høringsnotatet å ta ut nåværende bestemmelse i § 2 om at «Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være faglig uavhengige statlige organer», og ta inn i de enkelte paragrafene der komiteene blir lovfestet, at de er faglig uavhengige. Høringsrunden viste at forslaget skapte usikkerhet om komiteenes uavhengighet.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å videreføre § 2 i gjeldende forskningsetikklov om uavhengighet for komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven, i forslaget til ny § 3. Redelighetsutvalgene ved institusjonene vil være en del av en eller flere forskningsinstitusjoner og er ikke alltid statlige. På denne bakgrunn er ordene «statlige organer» ikke videreført i bestemmelsen. Dette har ingen realitetsbetydning.

Forslaget til ny forskningsetikklov viderefører de nasjonale forskningsetiske komiteene NESH, NENT og NEM (§ 9), Granskingsutvalget (§ 7), regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (§ 10), og i tillegg lovfestes redelighetsvalg ved forskningsinstitusjonene (§ 6 annet ledd). Alle disse skal være faglig uavhengige og vil omfattes av den foreslåtte bestemmelsen. Dette innebærer at disse komiteene og utvalgene ikke kan instrueres i utøvelsen av sine *faglige* oppgaver.

I forarbeidene til dagens lov, Ot.prp. nr. 58 (2005–2006) *Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning*, ble det påpekt at faglig uavhengighet er en helt sentral premiss for etisk vurdering av forskning. Dette blir også understreket i nasjonale og internasjonale retningslinjer og konvensjoner om forskningsetikk.

Med faglig uavhengighet menes at komiteer og utvalg som er opprettet med hjemmel i

forskningsetikkloven, ikke kan instrueres i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Faglig uavhengighet er begrunnet i at ansvaret for hva som er anerkjente forskningsetiske normer ikke skal ligge hos myndighetene, men hos forskersamfunnet selv. Uavhengighet for de organer som skal fastsette normene, er en sentral premiss for etisk vurdering av forskning. Dette skal vurderes av komiteene selv uten inngrep fra myndighetene. NESH, NENT, NEM, Granskingsutvalget og de regionale komiteene er ikke selvstendige rettssubjekter, men en del av staten. De finansieres og oppnevnes av Kunnskapsdepartementet og kan instrueres om økonomiske og administrative forhold. Avgrensningen til *faglig* uavhengighet betyr også at departementet kan instruere komiteene i prioriteringer om arbeidsoppgaver og lignende.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) er et forvaltningsorgan under Kunnskapsdepartementet. Komiteene, utvalgene og administrasjonen utgjør forvaltningsorganet. Komiteene etter § 9 og utvalget etter § 7 er en del av forvaltningsorganet, men er uavhengige i faglige spørsmål. Når administrasjonen utfører sekretariatsoppgaver for komiteer og utvalg, er den faglig underlagt komiteen og kan ikke instrueres av andre. Tilsvarende gjelder for utvalg etter § 6 annet ledd og komiteer etter § 9.

Alle komiteer og utvalg etter forskningsetikkloven er underlagt forvaltningsloven, offentleglova, arkivloven og annet regelverk som gjelder for statlige organer. For redelighetsutvalg ved institusjonene gjelder dette imidlertid bare så langt de er ved en offentlig institusjon som er underlagt slik regelverk. Se også nærmere drøfting av forvaltningsloven og enkeltvedtak i kapittel 13.

10 Komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

10.1 Gjeldende rett

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er i dag lovfestet i forskningsetikkloven § 4, se omtale i kapittel 4.3.1. Forskningsprosjekter som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning. Helseforskningsloven kom i 2008 og har en mer omfattende regulering av kravet til forhåndsgodkjenning.

Reguleringen i de to lovene har ført til at det i praksis har vært noe uklarhet om hvilke prosjekter som skal legges fram for de regionale komiteene til godkjenning. Særlig er det stilt spørsmål ved om det vil være noen forskningsprosjekter som skal forelegges de regionale komiteene på grunnlag av forskningsetikkloven, selv om de faller utenfor kravene etter helseforskningsloven.

Hensikten med reguleringen i helseforskningsloven var imidlertid at komiteenes arbeidsområde, det vil si hvilke prosjekter som må ha forhåndssamtykke, skulle være uttømmende regulert i denne loven. Dette framgår av forarbeidene til helseforskningsloven i kapittel 9.3.3.1, hvor det står: «Etter departementets syn er det også av den grunn hensiktsmessig å avgrense helseforskningsloven til å gjelde medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. På denne måten harmoniseres forskningsetikklovens og helseforskningslovens virkeområde.»

I tillegg har bioteknologiloven § 3-3 første ledd en bestemmelse om at visse typer forskning som benytter overtallige befruktete egg eller celler fra slike, skal godkjennes av de regionale komiteene.

10.2 Høringsnotatet

For å synliggjøre at de regionale komiteenes ansvarsområde framgår av helseforskningsloven og ikke forskningsetikkloven, foreslo departementet i høringsnotatet at omtalen av hvilke saker som skal behandles av komiteene i forsknings-

etikkloven tas ut og erstattes med en henvisning til helseforskningsloven.

10.3 Høringsinstansenes syn

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Statens helsetilsyn støtter forslaget. HOD mener denne endringen tydeliggjør og forenkler forståelsen av hvilke prosjekter som skal legges fram for komiteene. Statens helsetilsyn bemerker at de har inntrykk av at det har vært uklarhet rundt ordlyden i gjeldende forskningsetikklov § 4 annet ledd, sett i forhold til helseforskningslovens saklige virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Helsedirektoratet savner en vurdering av hvor godt NEMs rådgivende og koordinerende rolle for de syv regionale komiteene fungerer i dag og en vurdering av tiltak for å styrke NEMs koordinerende rolle. De uttaler at de er kjent med at praksis kan variere mellom de regionale etiske komiteene, og at komiteene i varierende grad endrer sin praksis som følge av omgjøring av vedtak i NEM. NEMs klagesaksbehandling bør være et virkemiddel for koordinering av de regionale komiteene.

Folkehelseinstituttet (FHI) mener forslaget er i samsvar med praksis etter innføringen av helseforskningsloven. FHI stiller likevel spørsmål ved om det ikke fortsatt burde vært anledning til å be om en etisk vurdering i form av en tilråding/uttalelse fra de regionale komiteene og/eller NEM i saker som innebærer forsøk på mennesker, selv om de faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. FHI oppfatter det slik at NESH og NENT i dag uttaler seg om de etiske spørsmål de blir forelagt, mens saker som fremmes for de regionale komiteene og NEM, i betydelig grad blir avvist uten realitetsbehandling av de etiske spørsmål saken reiser. Etter FHIs syn er det imidlertid de regionale komiteene og NEM som har det beste faglige utgangspunktet for å vurdere forsøk på mennesker. I tillegg til å kunne trekke opp linjer for hva som er akseptabel praksis for forsøk på mennesker, vil en slik vurdering dessuten imøtekomme kravet om en uavhengig, forskningsetisk vurdering i tilknyt-

ning til publisering i mange internasjonale tidsskrifter.

Norges idrettshøgskole (NIH) uttaler at forslaget om en henvisning til helseforskningsloven innebærer en realitetsendring, da det vil fjerne kravet om at alle forsøk på mennesker skal vurderes av en uavhengig etisk komité. NIH mener dette ikke er i tråd med internasjonale konvensjoner som regulerer forskning på mennesker og som Norge har sluttet seg til. Helsinkideklarasjonen og Oviedokonvensjonen slår begge fast at all forskning på mennesker skal behandles av en uavhengig etisk komité. Det er et krav for publisering i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter at forsøk på mennesker skal forholde seg til Helsinkideklarasjonen og at forsøksprotokollen skal være godkjent av en uavhengig etisk komité. NIH mener derfor at kravene i disse konvensjonene må dekkes inn i den nye forskningsetikkloven. NIH peker videre på at grensen mellom hva som er helseforskning med mennesker som subjekter og hva som er annen biologisk forskning på mennesker, ikke er skarp, og at ulike regionale komiteer definerer dette ulikt i dag. NIH mener derfor at den beste løsningen er at komiteene behandler all biologisk forskning på mennesker, slik det er formulert i dagens lov. Alternativt må det etableres et parallelt system som tar seg av de søknadene som ikke dekkes av helseforskningsloven.

Universitets- og høskolerådet (UHR) er enig i forslaget om forenkling av paragrafen, men stiller seg likevel spørrende til om helseforskningsloven i sin nåværende form virkelig ivaretar alle sider ved ansvarsområdene til de regionale komiteene.

10.4 Departementets vurdering

Departementet opprettholder forslaget om at forskningsetikklovens regulering av de regionale forskningsetiske komiteene skal henviser til helseforskningsloven. Hensikten er å klargjøre at de regionale komiteenes ansvarsområde, og dermed hvilke forskningsprosjekter som skal søke forhåndsgodkjenning, følger av helseforskningsloven. Forslaget innebærer ingen endringer i gjeldende rett for når det skal innhentes forhåndssamtykke. Enkelte av komiteene har imidlertid også vurdert andre typer saker, og lovendringen vil kunne føre til en viss endring av praksis.

Når det gjelder merknadene om at det er andre typer forskningsprosjekter som bør underlegges krav om forhåndssamtykke, kan ikke departementet se behov for dette på det nåvæ-

rende tidspunkt. Departementet presiserer at det forskningsetiske ansvaret for slike forskningsprosjekter uansett ligger på de enkelte institusjonene. Det er opp til den enkelte forskningsinstitusjon å vurdere om de i sitt etikkarbeid har behov for eller nytte av en intern eller ekstern, uavhengig etisk komité.

Departementet legger til grunn at kravene etter Helsinkideklarasjonen og Oviedokonvensjonen om en uavhengig vurdering vil kunne foretas av uavhengige komiteer som institusjonene oppretter selv.

Bioteknologiloven har en bestemmelse som pålegger de regionale komiteene å vurdere visse typer forskningsprosjekter. For at også denne oppgaven, og eventuelle andre som kan komme, skal være dekket opp av forskningsetikkloven, foreslår departementet en tilføyelse om at komiteenes arbeidsområder også kan følge av annen lovregulering. Denne formuleringen vil omfatte nye oppgaver for de regionale komiteene ved eventuell gjennomføring av ny EU-forordning om klinisk utprøving av legemidler.

Forslaget til ny § 10 viderefører også den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) som klageinstans for alle vedtak fra de regionale komiteene, så langt annet er bestemt i særlover. Det har vært noe usikkerhet knyttet til om det er NEM eller departementet som er klageinstans for de regionale komiteenes vedtak etter offentleglova. Hovedregelen etter offentleglova er at vedtak fra et forvaltningsorgan skal behandles av overordnet organ, i dette tilfelle departementet. Dette er saker som gjelder innsyn i forskningsprosjekter m.m., og som krever vurderinger av samme type som gjøres av NEM i rollen som klageinstans for innsynssaker etter helseforskningsloven. Det kan være aktuelt at samme innsynssak må vurderes både etter helseforskningsloven og offentleglova. Det er svært få slike klagesaker. Etter departementets vurdering er det mest hensiktsmessig at NEM også behandler klager etter offentleglova, og dette foreslås tatt inn i § 10.

De regionale komiteene har som oppgave å behandle de forskningsprosjektene der det er lovkrav om forhåndsgodkjenning. Den nasjonale forskningsetiske komiteen for medisin og helsefag (NEM), har et videre mandat. NEM er klageinstans for vedtak i de regionale komiteene. Komiteen skal også gi råd i prinsipielle saker og kan behandle enkeltsaker, først og fremst knyttet til saker som reiser prinsipielle, forskningsetiske spørsmål. Det er imidlertid viktig å skille mellom slike uttalelser og vedtak i klagesaker.

Departementet vil på bakgrunn av en henvedelse fra de regionale komiteene vurdere om det er behov for omorganisering av komiteene, se omtale i kapittel 4.3.1. I den sammenheng vil også behovet for eventuell bedre koordinering av arbeidet bli vurdert.

Helseforskningsloven har henvisninger til gjeldende forskningsetikklov. Disse foreslås endret for å komme i samsvar med den nye loven.

11 Forskeres aktsomhetsplikt

11.1 Gjeldende rett

Som omtalt i kapittel 4.1 og 12 er dagens norske forskningsetiske system basert på at det er den enkelte *forskers* selvstendige ansvar å gjøre seg kjent med og følge anerkjente forskningsetiske normer. Ansvarer framgår implisitt av dagens forskningsetikklov, blant annet gjennom at det er forskere og deres arbeid som kan og skal granskes ved mistanke om vitenskapelig uredelighet. Forskerens ansvar blir også trukket fram i forarbeidene til gjeldende forskningsetikklov kapittel 1, hvor det heter at «[l]ovforslaget tar utgangspunkt i at forskning foregår under betydelig grad av frihet og tillit, og dermed også en betydelig grad av personlig ansvar for den enkelte forsker.» Det må derfor kunne sies at det foreligger en aktsomhetsplikt for forskere ved planlegging, gjennomføring og rapportering av et forskningsprosjekt.

11.2 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovfeste forskeres plikt til å vise aktsomhet for å sikre at forskning i Norge er forsvarlig og skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Det ble lagt til grunn at forskere allerede i dag har en slik aktsomhetsplikt, og at denne innebærer at alle som har befattning med forskningen, plikter å sette seg inn i gjeldende forskningsetiske regelverk og forskningsetiske retningslinjer, både nasjonale og internasjonale.

11.3 Høringsinstansenes syn

Universitetet i Oslo (UiO), Universitetet i Bergen (UiB), Universitetet i Nordland (UiN), Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Universitetet i Agder (UiA) og Universitetet i Stavanger (UiS) støtter departementets forslag om å lovfeste den alminnelige aktsomhetsplikten for forskere. UiN finner at forslaget på en god måte ivaretar den enkelte forskers plikt til å følge normer. UiA mener det er naturlig å pålegge forskere å opptre

med aktsomhet, men at den foreslåtte lovteksten er vanskelig målbar. De påpeker at med et økende antall utenlandske ansatte og utstrakt internasjonalt samarbeid vil dette bli et vanskelig område å lovfeste. Norge bør se sitt lovverk i sammenheng med retningslinjer som fremmes fra EU. Videre peker UiA på at det bør stilles krav til forskere om å følge opplæringstilbud. UiA mener forskningsetikkloven også bør gjelde for studenter.

Forskningsinstituttene Fellesarena (FFA), Folkehelseinstituttet (FHI), Norges forskningsråd og Universitets- og høskolerådet (UHR) støtter forslaget om lovfesting av krav til forskere. *Norges forskningsråd* mener den nye loven vil bidra til mer tydelighet om ansvar, forventninger og krav. Ansvarliggjøring vil styrke arbeidet med å utvikle en sunn forskningskultur og vil virke forebyggende. FHI uttaler at dette må være å anse som lovfesting av et ansvar som allerede eksisterer.

Forskerforbundet er usikre på om forslaget om lovfestingen har særlig annen verdi enn den rent pedagogiske.

Norsk studentorganisasjon (NSO) støtter forslaget om å lovfeste forskeres plikter.

11.4 Departementets vurdering

Høringsrunden gir bred støtte til forslaget om å lovfeste den enkelte forskers aktsomhetsplikt. Høringsinstansene viser til at det både er viktig og nødvendig å synliggjøre forskeres ansvar i loven. Aktsomhetsplikten ligger på den enkelte forsker så lenge vedkommende driver forskning, og uavhengig av om forskeren er ansatt ved en forskningsinstitusjon eller ikke, og om institusjonen kommer inn under definisjonen av forskningsinstitusjon i § 5, se kapittel 12.

En forsker er en person som driver med forskning. Til vanlig brukes tittelen for vitenskapelig ansatte ved universiteter, høskoler og andre forskningsinstitusjoner (offentlige og private), og i bedrifter der forskning inngår i virksomheten. Den som er tatt opp på et doktorgradsprogram uten å være ansatt ved en institusjon er også å anse som forsker. Tittelen «forsker» er

ikke beskyttet, og hvem som helst kan derfor kalle seg forsker. Begrepet «forskning» er omtalt i kapittel 8.4. I vurderingen av om en person skal anses som forsker etter denne loven vil en særlig se på om resultatene av arbeidet er, eller pretenderer å være, forskning.

Bakgrunnen for forslaget er at det er behov for å øke bevisstheten om forskningsetikk generelt og for å fremme god forskningsetikk i alt forskningsarbeid. Videre er det behov for økt bevissthet om at uredelighet i forskning kan oppstå, noe som vil bidra til å forebygge uredelighet. Etter departementets vurdering er det behov for å synliggjøre forskeres aktsomhetsplikt bedre både for forskere, forskningsinstitusjoner og andre finansieringskilder og samfunnet for øvrig. Flere institusjoner har allerede konkretisert aktsomhetsplikten i sine interne retningslinjer.

Selv om det ligger i dagens system at forskere allerede har en aktsomhetsplikt, viser flere av de forskningsetiske sakene som har vært behandlet de senere årene, at det er behov for å synliggjøre dette ansvaret bedre. Hovedformålet med lovfestingen er å sikre at forskere har nødvendig bevissthet om sitt forskningsetiske ansvar, og at dette er en integrert del av forskningsarbeidet. Dette vil bidra til å heve kvaliteten i norsk forskning. Aktsomhetsplikten innebærer blant annet at alle forskere som har befattning med et forskningsarbeid, plikter å sette seg inn i gjeldende forskningsetiske regelverk, det vil si lover, forskrifter og nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer, generelt og spesielt for sitt fagfelt. Den enkelte forsker må ta sitt ansvar, blant annet ved å delta på opplæring ved institusjonen. Aktsomhetsplikten for den enkelte forsker må også sees i sammenheng med forslaget om å lovfeste krav til forskningsinstitusjoner om blant annet å gi opplæring til sine ansatte. Det må imidlertid påpekes at forskerens aktsomhetsplikt ikke fritar den enkelte forskningsinstitusjon for deres ansvar, eller omvendt.

I tilfeller hvor en forsker gjentatte ganger begår mindre alvorlige brudd på forskningsetiske normer, vil forskerens opptreden samlet sett kunne innebære brudd på aktsomhetsplikten. Særlig hvis dette er tilfeller som er blitt påpekt tidligere, så vil det kunne hevdes at forskeren har opptrådt forsettlig eller grovt uaktsomt.

Universitetet i Nordland påpeker i sin høringsuttalelse at det er viktig at det foreligger god, skriftlig veiledning ved institusjonene om anerkjente etiske normer, på et rimelig detaljert nivå. Det er videre behov for en presisering og utdyping av etiske sider ved forholdet mellom veileder

og student. Departementet mener dette er eksempler på viktige tilretteleggingstiltak som en ansvarlig institusjon må følge opp og viser at det er og må være et samspill mellom institusjonen og de enkelte forskere i forskningsetikkarbeidet. De nasjonale forskningsetiske komiteene har også en rolle som tilrettelegger og veileder.

Aktsomhetsplikten gjelder under alle ledd i forskningen, både ved gjennomføring, forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter. Aktsomhetsplikten vil også gjelde etter at et forskningsarbeid er avsluttet. En forsker kan få kjennskap til at et arbeid ikke er utført i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer etter at forskningsarbeidet er avsluttet, eller det ferdige resultatet er publisert. En forsker har også i slike tilfeller en plikt til å håndtere dette på en etisk forsvarlig måte, for eksempel ved å melde fra om eget eller andres forskningsarbeid til riktig instans. Dette kan være institusjonen det var forsket ved eller tidsskriftet hvor forskningsresultatet er publisert.

I enkelte tilfeller kan innarbeidet praksis og kultur ved en forskningsinstitusjon bidra til å gi forskere et misvisende bilde av hva som er gjeldende anerkjente forskningsetiske normer. Dette kan for eksempel være praksis ved institusjoner som bryter med normer for sitering og god henvisningsskikk ved gjenbruk av egne tekster, når tekster utarbeidet i fellesskap blir gjenbrukt av en eller flere internt eller ved søknader om forskningsmidler. Institusjoner kan også ha praksis rundt medforfatterskap som ikke er i samsvar med Vancouverkonvensjonen, se omtale i kapittel 4.2.2. Dette kan bidra til at en forsker blir internalisert i et forskningsmiljø som ikke opptre i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer, og at forskeren ikke får tilstrekkelig kunnskap om forskningsetiske normer gjennom institusjonen. Dette vil normalt ikke fritta den enkelte forsker for ansvar, men kan i unntakstilfeller ha betydning for vurdering av subjektiv skyld.

I vurderingen av om en forsker har handlet med nødvendig aktsomhet, må grensen mellom det aktsomme og det uaktsomme trekkes opp gjennom praksis ut fra en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. Et vurderingsmoment vil være om forskeren har rimelig grunn til å være uvitende om normene. Det avgjørende vil være om forskeren kjente til eller burde kjent til relevante forskningsetiske normer. Det er ikke et krav at forskeren faktisk kjenner normene, det er tilstrekkelig at han/hun *burde* kjent dem. Gjennom et langt akademisk utdanningsløp skal alle forskere ha fått forskningsetisk opplæring som en

del av utdanningen. Hovedregelen vil dermed være at en eventuell uvitenhet eller villfarelse om innholdet i forskningsetiske normer gjennom mangelfull opplæring eller uriktig praksis ved en institusjon ikke kan vektlegges i en aktsomhetsvurdering. Et annet vurderingsmoment vil være alvorlighetsgraden og hvilken type normbrudd en står overfor. Det kan være ulik vurdering og terskel for aktsomhetsplikten for brudd på ulike normer. For de groveste tilfellene, som forfalskning, fabrikkering eller plagiat, vil en forsker i svært få tilfeller kunne påberope seg å være uvitende om normene. For mindre alvorlige tilfeller av brudd på anerkjente forskningsetiske normer vil dette

kunne stille seg noe annerledes. Departementet vil imidlertid understreke at villedning om innholdet i forskningsetiske normer bare vil kunne påberopes i helt spesielle tilfeller. En forsker må selv bære ansvaret dersom vedkommende ikke har satt seg inn i relevante nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer og gjeldende lovverk på området. Dette gjelder både norske og utenlandske forskere, faste og midlertidige ansatte. Her kan det imidlertid være grunn til også å se den enkeltes aktsomhetsplikt i sammenheng med forskningsinstitusjonenes ansvar for opplæring.

12 Forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar

12.1 Gjeldende rett

Forskningsinstitusjonenes ansvar er ikke lovfestet, men er lagt til grunn i dagens forskningsetikklov. Ansvaret er primært basert på sedvane og utviklet som en del av institusjonenes internkontrollsystem. I forarbeidene til dagens lov heter det i kapittel 3.4 at: «*Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god vitenskapelig praksis.*» Forarbeidene understreker også at forskningsinstitusjonene har et ansvar for kontroll og ledelse.

12.2 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en plikt for institusjonene til å etablere system eller ordninger som sikrer så langt det er mulig at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Videre ble det foreslått en plikt for institusjonene til å gi nødvendig opplæring i forskningsetikk. Det ble presisert at kravet til nødvendig opplæring innebærer at det må vurderes konkret ut fra blant annet type institusjon og forskningsområde hvilken opplæring som skal gis. Opplæringsplikten ble foreslått å gjelde alle kandidater og ansatte ved institusjonen, foruten eksterne samarbeidsparter i forskningsprosjekter.

Høringsnotatets forslag om institusjonenes plikt til å etablere rutiner for behandling av uredelighetssaker, redelighetsutvalg og rapportering til Granskingsutvalget drøftes i kapittel 13.4.2.

Bakgrunnen for forslaget var at det er store variasjoner i institusjonenes håndtering av forskningsetiske spørsmål, og det er avdekket manglende rutiner, oppfølging og etterlevelse av anerkjente forskningsetiske normer. Den kartleggingen som ble omtalt i kapittel 4.2.2, viser at noen forskningsinstitusjoner har tatt ansvaret på alvor og har etablert systemer for å utvikle god, forskningsetisk praksis. Mange institusjoner har gode rutiner for å ivareta sine forskningsetiske forpliktelser. Mange institusjoner har også etablert rutiner for forskningsetisk opplæring av forskere og for behandling av forskningsetiske pro-

blemstillinger, for eksempel saker om vitenskapelig uredelighet. Noen institusjoner har opprettet særskilte utvalg til å behandle uredelighetssaker. Andre institusjoner har ingen, få eller mangelfulle rutiner eller praksis for håndtering av forskningsetiske problemstillinger. Dette kan etter departementets vurdering gi uheldig eller dårlig håndtering av forskningsetiske problemstillinger ved institusjonene.

Det ble understreket i høringsnotatet at institusjonenes ansvar kommer i tillegg til det forskningsetiske ansvaret som ligger på den enkelte forsker, slik det også er i dag. Institusjonenes plikter vil ikke fritta den enkelte forsker eller omvendt.

Forskningsetikklovens overordnede formål om å sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, tilsier at alle forskere og forskningsutførende institusjoner må omfattes av reguleringen. Begrepet «forskningsinstitusjoner» var i høringsnotatet avgrenset til offentlige og private institusjoner som har forskning som et av sine hovedformål.

12.3 Høringsinstansenes syn

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) mener det er positivt at institusjonenes ansvar for forskningsetikk lovfestes. FEK mener institusjonene bør ha rutiner for å håndtere ulike former for uansvarlig forskning, herunder gransking av vitenskapelig uredelighet, i tillegg til å ta ansvar for opplæring i forskningsetiske normer. FEK mener videre at arbeidet med forskningsetikk må ta hensyn til forskningsetiske spørsmål og vitenskapelig uredelighet som to ulike sider av det forskningsetiske arbeidet, slik det er organisert på nasjonalt nivå.

Forskningsinstituttene fellesarena (FFA) støtter forslaget om lovfesting av krav til institusjoner, men mener det er viktig at loven gir rom for å organisere det forskningsetiske arbeidet på ulike måter. De støtter videre at loven plasserer ansvaret på institusjonene.

Folkehelseinstituttet (FHI) støtter forslaget. Bestemmelsen om institusjonens ansvar har likhetstrekk med internkontrollbestemmelsene i forskriften til helseforskningsloven, og gjennomføringen bør derfor ikke være krevende.

Norges forskningsråd ser det som ønskelig å lovfeste grunnleggende krav til forskningsinstitusjoner, samt lovfeste hvordan saker om mulige brudd på etiske normer skal behandles, og støtter departementets forslag.

Universitets- og høyskolerådet (UHR) støtter forslaget om å lovfeste et krav for forskere og forskningsinstitusjonene og ser det som positivt at institusjonenes ansvar spesifiseres.

Statens helsetilsyn ser positivt på at institusjonenes ansvar for alle områder innen forskningsetikk skjerpes og lovfestes, men stiller spørsmål ved om ansvaret burde gjøres strengere enn det som framgår av lovforslaget. Helsetilsynet viser til at det i helseforskningsloven § 6 og i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning stilles strenge krav til virksomhetenes internkontroll. Virksomhetene skal gjennom organiseringen av forskningen se til at gjeldende regelverk følges, og i dette ligger også et ansvar for å ivareta forskningsetikken. Statens helsetilsyn mener videre at institusjonene bør få en lovfestet meldeplikt om forskningsetiske saker, også til relevante tilsynsmyndigheter.

Universitetet i Oslo (UiO), *Universitetet i Bergen* (UiB), *Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet* (UiT), *Universitetet i Nordland* (UiN), *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* (NTNU), *Universitetet i Agder* (UiA) og *Universitetet i Stavanger* (UiS) støtter departementets forslag om å lovfeste forskningsinstitusjonenes plikt til å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. UiN mener det er viktig at det foreligger god, skriftlig veiledning ved forskningsinstitusjonene angående anerkjente etiske normer på et rimelig detaljert nivå, og at det er behov for en presisering og utdyping av etiske sider ved forholdet mellom veileder/mentor og student. UiT mener det er positivt at institusjonenes ansvar lovfestes. UiA er positive til forslaget om at institusjonene skal ta et større ansvar for å forebygge brudd knyttet til forskningsetikk, hvis dette fører til at institusjonene pålegges å strukturere sitt ansvar for opplæring, refleksjon, forebygging og oppfølging. Institusjonene bør etter UiAs vurdering selv få ansvar for hvordan de strukturerer/organiserer arbeidet, da dette kan være avhengig av størrelsen på institusjonen og faglig kompleksitet.

UiS mener begrepet «forskningsinstitusjon» bør utvides til å omfatte private sykehus. UiS støtter departementets forslag om at forskningsinstitusjonene skal ha et faglig uavhengig redelighetsutvalg. UiB mener forslaget om «nødvendig opplæring» overlater for mye til institusjonens skjønn, noe som kan føre til ulik praksis ved ulike institusjoner og som verken er hensiktsmessig eller ønskelig. Den nye loven bør etter UiBs vurdering konkretisere begrepet «nødvendig opplæring». Det bør innebære at institusjonen formidler anerkjente etiske normer og gir tilrettelagt trening i å kunne anvende disse på konkrete forskningsprosesser. Ansvaret kan formaliseres ytterligere ved å kreve at opplæringen skal være dokumenterbar.

Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA), *Høgskolen i Ålesund* (HiÅ), *Høgskolen i Molde* (HiM), *Høgskolen i Buskerud og Vestfold* (HBV), *Høgskolen i Telemark* (HiT), *Diakonhjemmet Høgskole*, *Høgskolen i Sogn og Fjordane* (HiSF) og *Norges idretts-høgskole* (NIH) er positive til presiseringen av ansvarsforholdene i lovteksten. HiOA mener det er særlig viktig å få lovregulert forskernes og institusjonenes forskningsetiske ansvar for å få økt oppmerksomhet om dette området og for å gi institusjonene et verktøy til å støtte opp om arbeidet for god forskningsetikk. HiSF påpeker at det er avgjørende at lovteksten er klar og tydelig, slik at det ikke er tvil om hvordan den skal tolkes. HiÅ mener at departementet bør sørge for at retningslinjer og prosedyrer ikke varierer for mye mellom institusjoner. HiT er positive til presiseringen av ansvarsforholdene i lovteksten. Høgskolen påpeker at det hele tiden har vært en forutsetning for etikksystemet at den enkelte forsker og forskningsinstitusjon har et slikt ansvar, men mener at det er en styrke at dette ansvaret blir tydeliggjort ved lovfesting. Diakonhjemmet Høgskole støtter forslaget om å regulere forskningsinstitusjoners ansvar, men ønsker en klargjøring av hva som menes med begrepet «forskningsinstitusjon». Dette bør, i tillegg til offentlige, også favne alle private institusjoner som har forskning som et av sine hovedformål, og ikke bare de som har forskning som hovedformål. Avgrensningen bør tas inn i lovteksten.

Helse Sør-Øst RHF mener etablering av et lov pålagt systemansvar for forskningsinstitusjonene er viktig. Forventningene til systemansvar er i Helse Sør-Øst nedfelt i dokumentet *Regional strategi for forskning og innovasjon (2013–2016)*, hvor det står at: «God forskningsetikk skal være forankret hos den enkelte forsker, hos forskningsledere og som systemansvar i helseforetakene og skal følge internasjonalt anerkjente retningslinjer...» Dette ansvaret er ikke begrenset til godkjenningprosessene i de

regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men følger forskningsledelse, prosjektledere og forskere i alle faser av forskningen. Som finansør av forskningsprosjekter har ikke Helse Sør-Øst RHF den forskningsansvarliges plikter, men har ansvar for å legge til grunn etiske prinsipper for alle prosesser knyttet til forskningsforvaltningen. I den regionale strategien beskrives dette ved: «*Forvaltningen av midler til forskning og innovasjon i helseregionen skal omfatte gode, åpne og habile prosesser basert på faglig forsvarlige vurderinger. Prosessene skal innrettes slik at forskningsmiljøenes ressursbruk på administrasjon reduseres mest mulig. Forvaltningen skal understøtte redelighet og god kvalitet i forskning og innovasjon og være koordinert med andre aktører.*» Helse Sør-Øst RHF mener videre at forskningsfinansierer også har et samfunnsansvar for å bygge opp gode forvaltningsprosesser for å støtte etisk forsvarlig forskning av høy kvalitet. På denne måten bidrar forvaltningen til at forskningen på best mulig måte kan komme forskningsdeltakere, brukere og samfunnet for øvrig til gode.

Forskerforbundet er positive til forslaget om forskningsinstitusjonenes ansvar for nødvendig forskningsetisk opplæring av kandidater og ansatte, da dette er noe mange institusjoner ikke følger opp på en god nok måte i dag.

Norsk studentorganisasjon (NSO) støtter forslaget om å lovfeste forskningsinstitusjonenes forskningsetiske plikter. NSO mener at det generelt er uheldig med ulik praksis ved institusjonene, og at det er positivt at departementet foreslår å lovfeste institusjonenes ansvar for opplæring, forebyggende arbeid og behandling av saker av forskningsetisk art. NSO påpeker at det også er viktig at studentene får opplæring i forskningsetikk.

Tre høringsinstanser har merknader til departementets avgrensning av «institusjoner» i høringsnotatet. *Norges forskningsråd* mener avgrensningen av «institusjoner» bør synliggjøres i loven eller i lovens forarbeider. Forskningsrådet påpeker at siden mange av lovens brukere ikke vil lese forarbeidene, kan det være hensiktsmessig at dette gjøres i selve loven. *NLA Høgskolen* mener det bør være institusjonenes formål og funksjon og ikke hvem som eier den, som avgjør om en institusjon skal klassifiseres som en forskningsinstitusjon eller ikke. NLA peker på at det kan oppstå forvaltningsmessige problemer hvis private høyskoler ikke skal omfattes av definisjonen i lovforslaget, men at slike føringer gis ved tildeling av midler. *Norges vassdrags- og energidirektorat* (NVE) mener at forskningsetikkloven bør gjelde for alle institusjoner som driver med forskning.

NVE mener det ikke bør skilles mellom grunnforskning, anvendt forskning og oppdragsforskning i denne sammenhengen. Siden flere institusjoner driver forskning innen alle disse kategoriene, vil det være uheldig om loven kun gjelder en type forskning. Konsekvensen av manglende forskningsetikk vil være betydelig i alle tilfeller.

Norges Museumsforbund, *Dalane Folkemuseum*, *Stiftelsen Nordmøre museum* og *Museum Stavanger* mener at forskningsetikkloven også bør omfatte museene. Norges Museumsforbund mener det er uheldig at museene ikke er nevnt i høringsnotatet og viser til at perspektiver om formidling ut over klassiske publikasjoner, som bruk av vitenskapelige data i utstillinger, ikke problematiseres. Det blir videre vist til at museene vil ha utfordringer med å følge det relativt strenge kravet til opplæring og oppfølging av forskningsetikk, men at dette kan løses med tilbud om opplæring og seminarer i regi av fagseksjon for forskning i Museumsforbundet, i samarbeid med relevante partnere. Norges Museumsforbund foreslår at forbundet oppretter en etisk komité/råd i samarbeid med fagseksjonen for forskning og redaksjonsrådet for Norsk museumstidsskrift. Museum Stavanger påpeker at museenes arbeid med forskningsbaserte utstillinger bør være underlagt samme forskningsetiske prinsipper som vitenskapelig publisering. Museum Stavanger vil støtte et eventuelt initiativ i Museumsforbundet for å få opprettet et eget etisk utvalg for medlemsmuseene. Dalane Folkemuseum mener det internasjonale perspektivet som museene i Norge forholder seg til gjennom International Council of Museums (ICOM, tilknyttet UNESCO) sitt museumsetiske regelverk er spesielt viktig, og støtter uttalelsen gitt av Norges museumsforbund. Museene bør følge de samme standarder som universitetene og andre forskningsmiljøer følger, og forskningsetikkloven bør derfor omfatte forskningsarbeid som skjer ved museer.

12.4 Departementets vurdering

Det er enighet om at det i dag ligger et forskningsetisk ansvar både på den enkelte forsker og på den enkelte forskningsinstitusjon, og det er bred støtte i høringsrunden for å lovfeste ansvaret i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven). Departementet har mottatt mange synspunkter på hva ansvaret innebærer og hvordan det bør følges opp i praksis. Høringsnotatets forslag til en paragraf med krav til forskere og forskningsinstitusjoner er i

dette lovforslaget delt mellom § 4 om forskeres aktsomhetsplikt, § 5 om krav til forskningsinstitusjoner og § 6 om behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner. Dette er gjort for at loven skal bli mer brukervennlig.

Lovfesting av institusjoners forskningsetiske ansvar vil etter departementets vurdering heve statusen og kvaliteten på forskningsetikkarbeidet gjennom å tydeliggjøre institusjonenes ansvar. En konkretisering av ansvaret er også viktig for å få mer enhetlig praksis ved institusjonene. Institusjonenes ansvar kommer i tillegg til det forskningsetiske ansvaret som ligger på den enkelte forsker. Målet er at lovfestingen skal bidra til et samvirke mellom den enkelte forsker og institusjonen. Institusjonens plikt vil ikke fritta den enkelte forsker eller omvendt. Institusjonene kan og bør stille klare krav til forskere på etikkområdet. Dette vil styrke arbeidet for god forskningsetikk ved at flere aktører pålegges og tar et større ansvar.

Saker fra de senere årene har vist at det er store variasjoner mellom institusjoner i hvilken grad de har etablert rutiner og systemer som fungerer tilfredsstillende for å ivareta ansvaret for arbeidet med forskningsetikk. Forskning har i vesentlig grad vært et selvregulerende system, der forskersamfunnet selv har utarbeidet forskningsetiske retningslinjer, sørget for etterlevelse av normene og irettesatt forskere som ikke har etterlevd normene. Dette systemet har i hovedsak fungert bra, særlig hos de større institusjonene med bred forskningserfaring. Hos andre institusjoner er erfaringene mer blandet.

Behovet for god oppfølging av forskere og godt etablerte rutiner ved institusjonene er avgjørende for å sikre at forskningsetikk blir ivaretatt i den daglige forskningen. Økt internasjonalisering og større global konkurranse gjør at presset på den enkelte forsker og på institusjonene er betydelig. Dette kan øke presset til å publisere mer og raskere, og dermed øke fristelsen til å ta snarveier.

En lovfesting av forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar skal bidra til å etablere en sterkere forskningsetisk kultur ved institusjonene. Ansvaret for forskningsetikken er en del av det totale ansvaret institusjonene har for sin virksomhet og ligger på ledelsen. Lovfestingen skal særlig hjelpe den alminnelige, ærlige forsker til å få den nødvendige opplæring og støtte fra institusjon og veiledere.

Noen av høringsinstansene ber om mer utfyllende regulering av institusjonenes ansvar, mens andre mener reguleringen skal være på et overordnet plan. Departementets forslag til § 5 om

krav til forskningsinstitusjoner er basert på at loven bør gi rammene for ansvaret, og at det ligger på institusjonene å gi nærmere bestemmelser om innhold. Forskningsetikk er et område hvor institusjonene kan utvikle arbeidet innenfor sitt særpreg og sin tradisjon, størrelse og kompleksitet, innenfor de rammer regelverket legger. De institusjoner som ønsker mer veiledning og klare krav til hva god forskningsetikk innebærer, kan få denne hjelpen gjennom veiledninger, erfaringsutveksling, utvikling av beste praksis osv. De nasjonale forskningsetiske komiteene har en viktig rolle i å tilrettelegge og utvikle veiledende materiell for institusjonene.

Begrepet «forskningsinstitusjoner»

Begrepet «forskningsinstitusjoner» skal i denne loven avgrenses til institusjoner som har forskning som hovedformål eller som et av sine hovedformål eller hovedoppgave. Departementet foreslår å lovfeste denne avgrensningen. Den gjelder uavhengig av om det er offentlige eller private institusjoner. En vesentlig del av forskningen i Norge utføres av disse institusjonene. Følgende institusjoner vil være omfattet av loven:

- Alle universiteter og høyskoler, offentlige og private, som er omfattet av universitets- og høyskoleloven. Dette ansvaret vil være en konkretisering av det ansvaret de har i dag etter universitets- og høyskoleloven, jf. §§ 1-1 og 1-5. Kravet vil etter uhl. § 1-2 også gjelde for private høyskoler som akkrediteres av Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (NOKUT).
- Sykehusene har forskning som en av fire oppgaver. Dette er definert i spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 og helseforetaksloven §§ 1 og 2.
- Forskningsinstitutter er institusjoner med forskning som hovedformål/-oppgave. Svært mange av instituttene deltar i basisfinansieringsordningen for forskningsinstitutter og/eller er statlige organer.

I tillegg vil noen andre, primært offentlige, institusjoner som har forskning som en av sine hovedformål eller hovedoppgaver, være omfattet av denne definisjonen. Det gjelder for eksempel SSB, Meteorologisk institutt og Folkehelseinstituttet.

Institusjoner kan ha en omfattende FoU-aktivitet uten å være en forskningsinstitusjon etter denne loven. Et eksempel på dette er Statens vegvesen. God gjennomføring av samfunnsoppdraget til Statens vegvesen krever blant annet deltagelse i forskning og utviklingsarbeid (FoU). FoU er

imidlertid en støtte i utførelsen av samfunnsoppdraget, og ikke et hovedmål for virksomheten.

Museene og andre som utfører forskning i mindre grad, herunder private bedrifters forskningsavdelinger, vil med dette ikke være omfattet av loven. Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig å pålegge slike institusjoner og bedrifter tilsvarende krav som for forskningsinstitusjoner. Etter departementets vurdering bør imidlertid også disse forholde seg til anerkjente forskningsetiske normer *når* de driver forskning. Dette er særlig viktig for bedrifter der en ansatt forsker ønsker å publisere sine forskningsresultater i en akademisk sammenheng og lignende. Granskingsutvalgets mandat gjelder all forskning, og dette er uavhengig av om arbeidet er utført ved en institusjon som er omfattet av lovens krav til forskningsinstitusjoner eller ikke. Dette innebærer at alle forskningsarbeider kan bli vurdert av Granskingsutvalget, uavhengig av om institusjonen arbeidet er utført ved, er omfattet av lovens begrep «forskningsinstitusjoner» eller ikke.

Forskningsutførende institusjoner vil i en del sammenhenger bli pålagt å følge anerkjente forskningsetiske normer, uavhengig av om de faller inn under begrepet «forskningsinstitusjon» etter denne loven. Dette gjelder blant annet dersom de (direkte eller som deltakere i konsortier) mottar offentlige forskningsmidler fra Norges forskningsråd, de regionale forskningsfondene eller de regionale helseforetakene. Videre vil alle som driver medisinsk eller helsefaglig forskning være omfattet av helseforskningslovens regler, uavhengig av om de er definert som «forskningsinstitusjon».

Nærmere om innholdet i lovforslaget

Departementet foreslår en plikt for institusjonene til å etablere system eller ordninger som sikrer så langt som mulig at egen forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også de som er tatt opp på et doktorgradsprogram uten å være ansatt ved institusjonen.

a) Nødvendig opplæring

Forslaget i § 5 bokstav a) om kravet til nødvendig opplæring innebærer at kandidater og ansatte må få tilstrekkelig opplæring, slik at de kan fylle aktsomhetsplikten i § 4. Form på og omfang av opplæringen kan den enkelte institusjon selv fastsette nærmere, ut fra hva som er hensiktsmessig og nødvendig. Opplæringen kan være kurs og seminarer som enten kan være frivillig eller obligatorisk, god informa-

sjon på nettsider, møter med miljøer og lignende.

Sammenhengen mellom forskeres aktsomhetsplikt og kravet til nødvendig opplæring er ment å gi en vekselvirkning; forskere kan stille krav til opplæringen ved sin institusjon, og institusjonen kan sette krav til at forskere deltar i opplæring. Institusjonene kan og bør stille klare krav til sine forskere. Opplæringen skal omfatte både kandidater og institusjonens ansatte, det vil si alle involverte i forskningen, ikke bare forskere. En særlig viktig gruppe ved institusjonene er veilederne. Konkret hva som ligger i kravet om nødvendig opplæring må vurderes for det enkelte forskningsområde. Det kan blant annet være behov for mer omfattende opplæring for de som driver medisinsk forskning enn for de som driver med forskning på andre områder. Innenfor medisinsk forskning er det blant annet også et krav om internkontrollansvar i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4. For andre med tilknytning til forskningsinstitusjonen vil behovet for nødvendig opplæring variere etter hvor involvert de er i forskningen.

Begrepet «kandidater» skal defineres på samme måte som i universitets- og høyskoleloven § 4-7, det vil si at begrepet omfatter både studenter og ph.d.-kandidater, jf. Ot.prp. nr. 71 (2008–2009) *Om lov om endringer i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler*, punkt 6.4. Institusjonenes ansvar vil også gjelde for forskning som utføres eller er utført av forskere som har en annen tilknytning enn en ansettelsesforhold til institusjonen.

Det er flere høringsinstanser som har kommentert at studenter bør omfattes av loven. Studenter vil ikke være omfattet av den lovbestemte aktsomhetsplikten for den enkelte forsker i § 4, men vil dekkes av § 5 bokstav a) i den grad studentene driver med forskning. Hvilken opplæring som er nødvendig for studenter vil være avhengig av typen forskning og hvor involvert studentene er i forskningsarbeidet. Det er institusjonenes eget ansvar å vurdere dette.

b) Kjennskap til forskningsetiske normer

Forslaget i § 5 bokstav b) pålegger institusjonene et ansvar for at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer. Dette retter seg mot *alle* ved institusjonen og eksterne samarbeidspartener som deltar i en eller annen form i forskningsprosjekter. Betegnelsen «alle» i bok-

stav b) er altså videre enn «kandidater og ansatte» i bokstav a). Det er trolig ikke hensiktsmessig eller nødvendig at alle får opplæring i anerkjente forskningsetiske normer, men alle skal ha nødvendig kjennskap til disse. Derfor vil bokstav a) og b) dekke forskjellige forskningsdeltakere. Bestemmelsen er ikke ment å dekke forskningsdeltakere i betydningsfulle personer som det forskes på.

Kunnskap om etikk, i likhet med bevissthet om og gode holdninger til etikk, må utvikles og videreutvikles kontinuerlig. Det er viktig at institusjonene har arenaer for drøfting av generelle og spesifikke problemstillinger, arenaer der nye og erfarne forskere kan ta opp aktuelle problemstillinger for å forebygge uredelighet og for å sikre god forskningsetikk.

Oppfølging av institusjonen

For alle universiteter og høyskoler, det vil si både offentlige og private, med eller uten statstilskudd,

som er akkreditert etter universitets- og høyskoleloven (uhl.), vil ansvaret etter forskningsetikkloven være en konkretisering av ansvaret etter uhl. §§ 1-1 og 1-5. Departementet vurderer oppfølging av de statlige institusjonene gjennom etatsstyringen. Helseforetakene kan også ved behov styres gjennom den statlige eierstyringen. For forskningsinstitutter som mottar statlig basisbevilgning, vil det knyttes vilkår til bevilgningen. Departementet vil vurdere en egenerklæringsordning for forskningsinstituttene med basisbevilgning, tilsvarende dagens ordning for å ivareta akademisk frihet.

Offentlige forskningsinstitutter som ikke er med i basisfinansieringsordningen, kan pålegges ansvar etter forskningsetikkloven gjennom eierstyring/etatsstyring. Overfor private forskningsaktører vil virkemidlet først og fremst være knyttet til det å motta offentlige midler. Forskningsrådet har i dag generelle vilkår knyttet til forskningsetikk for tildeling av forskningsmidler.

13 Behandling av uredelighetssaker

13.1 Gjeldende rett

13.1.1 Behandling ved forskningsinstitusjonene

Institusjoners ansvar for å behandle uredelighetssaker

Ansvar for at forskningen utføres i henhold til anerkjente forskningsetiske normer påhviler forskningsinstitusjonene og forskeren selv. I tillegg til forebyggende arbeid har forskningsinstitusjonene også ansvaret for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Dagens forskningsetikklov bygger som omtalt tidligere på dette prinsippet, se kapittel 12. Ansvar for behandling av saker gjelder både alvorlige og mindre alvorlige tilfeller. Universiteter og statlige høyskoler er i dag pålagt å ha etablerte rutiner for dette. Som omtalt i kapittel 4.2.2 er det variasjon mellom institusjonene når det gjelder hvordan de behandler slike saker og om de har etablerte rutiner.

Sanksjoner og andre reaksjoner

Forskningsetikkloven regulerer ikke spørsmålet om sanksjoner eller andre reaksjoner på grunnlag av brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Det må likevel sies å være både en rett og en plikt for en forskningsinstitusjon å vurdere sanksjoner eller reaksjoner i saker der det er fastslått brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Dette kan blant annet være arbeidsrettslige sanksjoner eller pålagt etikkopplæring og må vurderes opp mot subjektive forhold. En annen type reaksjoner er knyttet til det faglige innholdet i arbeidet, som for eksempel tilbaketrekking av tildelt doktorgrad eller tilbaketrekking av publiserte artikler.

Klagebehandling

Mange av forskningsinstitusjonene er forvaltningsorganer underlagt forvaltningsloven. I forarbeidene til gjeldende forskningsetikklov uttalte departementet i punkt 11.3.3 om Granskingsutvalget at: «*rettsikkerhet best kan sikres ved å slå fast at utvalget fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven*

og at det legges opp til en klageordning i forhold til utvalgets skjønnsmessige vurderinger. Uredelighetssaken behandles således etter forvaltningslovens regler om enkeltvedtak (i tillegg til lovens kapittel II og III)». Forholdet til forvaltningslovens enkeltvedtaksbegrep og saksbehandlingsregler ble ikke nærmere regulert i forskningsetikkloven. Den regulerer heller ikke institusjonenes behandling av uredelighetssaker. Departementet la i en uttalelse fra 2011 til grunn at uttalelser om vitenskapelig uredelighet ved institusjonene ikke er å betrakte som enkeltvedtak, og det er dermed ikke klagerett på slike uttalelser, verken etter forvaltningsloven eller etter universitets- og høyskoleloven.

En institusjon kan velge å lage egne ordninger for klager. Dersom institusjoner ilegger sanksjoner på bakgrunn av en uredelighetssak, vil dette som regel være et enkeltvedtak som kan påklages etter forvaltningsloven eller eventuelt andre regelverk.

13.1.2 Behandling i Granskingsutvalget

Granskingsutvalgets oppgaver og saksbehandling

Granskingsutvalget har i dag to hovedoppgaver: Utvalget kan behandle enkeltsaker hvor det er spørsmål om det foreligger vitenskapelig uredelighet i et vitenskapelig arbeid, og det har en veiledende rolle.

Granskingsutvalgets oppgaver i enkeltsaker følger av gjeldende forskningsetikkloven § 5 og forskningsetikkforskriften § 6. Utvalget skal vurdere og behandle konkrete saker hvor det er mistanke om alvorlige tilfeller av vitenskapelig uredelighet og uttale seg om hvorvidt forskning har vært vitenskapelig uredelig. I den enkelte sak kan Granskingsutvalget uttale seg om systemsvikt hos institusjonen, men utvalget kan ikke utelukkende vurdere en institusjons retningslinjer eller systemhåndtering av uredelighetssaker eller av forskningsetiske spørsmål generelt. Det er utvalget selv som vurderer om en henvendelse gir grunn til videre undersøkelser eller er åpenbart grunnløs. For at utvalget skal kunne behandle en

sak, må det dreie seg om påstander om vitenskapelig uredelighet i et forskningsarbeid. Det er ingen tidsbegrensninger for hvilke saker utvalget kan behandle. Utvalget kan også behandle saker hvor en forsker urettmessig har fått sitt navn knyttet til en påstand om uredelig forskning, for å bidra til at forskeren blir renvasket og slik får gjenopprettet sitt omdømme. Granskingsutvalget kan avvise saker etter eget skjønn, herunder saker som ikke anses som alvorlige.

Både forskningsinstitusjoner og enkeltpersoner kan be Granskingsutvalget ta opp en sak. I forarbeidene til gjeldende forskningsetikklov blir det vist til at institusjoner kan anmode Granskingsutvalget om å overta en sak til behandling. Det var særlig aktuelt i de tilfeller der forskningsmiljøet eller institusjonen ikke bør eller kan behandle saker på grunn av habilitet, ressursmangel eller lignende. Granskingsutvalget kan også gå inn i en sak som allerede har vært behandlet hos en institusjon.

Kriteriene som utvalget legger til grunn ved sin vurdering, må være innenfor de rammene forskningsetikkloven og forvaltningsloven setter. Granskingsutvalget må oppfylle forvaltningslovens krav til forsvarlig saksbehandling, herunder utøve forsvarlig skjønn. Det ligger blant annet innenfor utvalgets skjønn å legge vekt på alvorlighetsgraden av en mulig uredelighetssak og på resultatet av utredning foretatt ved lokal institusjon. Påstander om mangler ved en institusjons saksbehandling, for eksempel i form av inhabilitet, vil kunne være relevante momenter når Granskingsutvalget vurderer om de skal behandle saken. Granskingsutvalget har imidlertid ingen plikt til å vurdere saksbehandlingen ved institusjonen, selv om det er påstander om saksbehandlingsfeil ved institusjonen. Dette følger av at det ikke er klagerett til Granskingsutvalget på vedtak ved institusjonene.

Institusjoner har i dag ikke en lovpålagt plikt til å oversende alvorlige saker til utvalget. I forarbeidene forutsetter departementet imidlertid at institusjonen informerer Granskingsutvalget om saker dersom institusjonen velger å behandle dem selv. Videre er alle universiteter og høyskoler i brev 6. august 2009 fra departementet bedt om å informere utvalget om alvorlige saker som blir behandlet ved institusjonene.

Granskingsutvalgets veiledende funksjon er ikke lovfestet i forskningsetikkloven, men følger av veiledningsplikten i forvaltningsloven. Granskingsutvalget er en nasjonal ressurs som institusjonene kan trekke på i arbeidet med redelighetssaker, først og fremst gjennom veiledning, blant annet når

det gjelder kravene som stilles for en rettssikker prosedyre. Typisk vil råd fra utvalget bestå av tolkning av regler og retningslinjer, saksbehandlingsregler og informasjon om gjeldende praksis.

Sakene som har vært behandlet i Granskingsutvalget

Utvalget har i perioden 2007 til 2015 behandlet mellom syv og ti saker i året, hvorav de fleste har blitt avvist eller sendt til lokal behandling. Det foreligger dermed lite praksis. Til sammen har utvalget kun realitetsbehandlet fire saker i løpet av åtte år. Sakene som er behandlet, har vært vurdert som særskilt vanskelige eller prinsipielt viktige.

Den første saken handlet om forskning på spredning av laksevirus. Saken gjaldt påstander om vitenskapelig uredelighet knyttet til en artikkel i tidsskriftet *Archives of Virology*, forfattet av tre forskere ved Universitetet i Bergen. Utgangspunktet for granskingen var en henvendelse med påstander om uredelighet knyttet til tre forhold: 1) feilaktig presentasjon av forskningsmaterialet, 2) utilbørlig og skjev bruk av andre vitenskapelige publikasjoner og forskningsresultater og 3) framsettelse av kategoriske konklusjoner uten tilstrekkelig grunnlag. Granskingsutvalget fant enstemmig at det ikke forelå alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis. Utvalget konkluderte derfor med at forfatterne ikke hadde opptrådt uredelig. Uttalelsen ble gitt 6. april 2011.

Den andre saken gjaldt om det forelå plagiat i en doktoravhandling skrevet på Handelshøyskolen BI og godkjent etter disputas i 2004. Et enstemmig utvalg konkluderte med at det forelå plagiat i avhandlingen, og at de objektive kriteriene for å ha opptrådt vitenskapelig uredelig var oppfylt. Flertallet mente at framgangsmåten i avhandlingen kunne bebreides innklagede som grovt uaktsom, og at det dermed forelå vitenskapelig uredelighet. Mindretallet mente at det ikke var grunnlag for å kalle handlemåten grovt uaktsom. Granskingsutvalget var samstemt om at det på flere punkter var grunnlag for å kritisere behandlingen av avhandlingen på Handelshøyskolen BI, blant annet fordi man der brukte en feilaktig norm for hva som må kalles plagiat. Uttalelsen ble gitt 19. mars 2012. Saken ble påklaget til departementet, som nedsatte et eksternt ad hoc-utvalg til å behandle klagen, heretter kalt klageutvalget. Klageutvalget sluttet seg til Granskingsutvalgets mindretall og konkluderte med at forskeren kunne bebreides handlingen, men ikke i så sterk grad som lovens norm krever, og at forskeren dermed ikke hadde opptrådt vitenskapelig uredelig. Begrunnelsen var at det ble stilt et lavere krav til aktsomhetsplikt på

det aktuelle tidspunktet, at forskeren hadde sitert i samsvar med vanlig praksis på Handelshøyskolen BI, og at forskeren var i villfarelse om forskningsetiske normer. Uttalelsen fra klageutvalget ble gitt 28. januar 2013.

Den tredje saken gjaldt om tre forskere ved Institutt for energiteknikk (IFE) hadde opptrådt vitenskapelig uredelig i sitt arbeid med fire prosjektrapporter, en tidsskriftartikkel og et erratum til denne. Arbeidene ble skrevet i perioden 2008 til 2010. Granskingsutvalget kom til at det forelå alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis i tre av de seks påklagede dokumentene. Dette gjaldt tre prosjektrapporter, hvor det forelå omfattende plagiering. Utvalget konkluderte med at de innklagede forfatterne ikke hadde handlet forsettlig eller grovt uaktsomt, og at de således ikke hadde opptrådt vitenskapelig uredelig i forskningsetikklovens forstand. Granskingsutvalget kritiserte imidlertid IFE for alvorlige systemfeil, særlig for feilaktig forståelse av normer for god henvisningsskikk, feil anvendelse av normer for medforfatterskap, feilaktig opplegg for intern gransking og udokumentert, varierende rapporteringspraksis. Uttalelsen ble gitt 19. oktober 2012.

Den fjerde saken gjaldt om ansatte ved NLA Høgskolen hadde opptrådt vitenskapelig uredelig i form av plagiater og brudd på god henvisningsskikk i en rekke arbeider, både utkast og offentliggjorte arbeider. Arbeidene omfattet blant annet lysbildepresentasjoner, vitenskapelige artikler og kapitler i en antologi. Granskingsutvalget kom til at det ikke forelå plagiater, og at forskerne derfor ikke hadde opptrådt vitenskapelig uredelig. Granskingsutvalget gav en prinsipiell vurdering av hvilke dokumenter som kan vurderes som plagiater eller som plagiert. Granskingsutvalget skrev på side 20–21 i uttalelsen at:

«Granskingsutvalget legger prinsipielt til grunn at granskingen av plagiatsaker må ta utgangspunkt i dokumenter som forfatterne anser som ferdigstilt, og som frivillig er gjort tilgjengelige for andre. Begrunnelsen for dette prinsipielle utgangspunktet er at et forskningsprodukt (vanligvis et vitenskapelig arbeid) blir til gjennom arbeidsprosesser som ofte foregår gjennom interaksjon med andre forskere eller interessenter. Det er avgjørende for utviklingen av ny kunnskap at forskere kan prøve ut sine ideer og tanker i et fellesskap, og der de kan motta tilbakemeldinger for videre utvikling av forskningsgrunnlaget og sin egen rolle som forskere, uten å bli møtt med anklager om plagiater. [...] Det presiseres at utgangspunktet gjelder for plagiatsaker. Gran-

skingsutvalget tar her ikke stilling til hvilke dokumenter som kan legges til grunn for granskingen av andre former for vitenskapelig uredelighet, som for eksempel fabrikasjon av data. Vilklarene om at arbeidet må være ferdigstilt og frivillig avgitt gjelder kumulativt, dvs. at begge vilklarene må være oppfylt. Et arbeid må for eksempel anses som ferdigstilt når det er oversendt et tidsskrift for vurdering for publisering. Det har ikke betydning for dokumentets status som ferdigstilt om det deretter blir refusert eller sendt tilbake til forskerne for videre bearbeiding. Granskingsutvalget vil presisere at forskere som blir kjent med at andre benytter seg av deres arbeider, ikke trenger å vente med sine innsigelser. Innsigelsene kan imidlertid ikke fremmes som anklager om plagiater før arbeidet er ferdigstilt og frivillig avgitt. I stedet kan man benytte andre former, som for eksempel kollegiale forespørsler om deling eller samarbeid, eller informasjon om mulige konsekvenser dersom forholdene ikke rettes opp.»

Granskingsutvalget kommenterte også systemfeil i behandlingen av saken ved NLA, og institusjonen ble kritisert for manglende arbeid med forskningsetikk. Uttalelsen ble gitt 8. september 2015.

Klagebehandling

Granskingsutvalgets uttalelser kan etter forskningsetikkloven § 5 femte ledd påklages, og loven regulerer hvem som er klageinstans. Departementet er klageinstans for klager på saksbehandlingen, mens klager over uttalelsens innhold behandles av et særskilt nedsatt utvalg (ad hoc-utvalg). Et ad hoc-utvalg med nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise nedsettes for hver klage. I høringsnotatet fra 2006 til gjeldende forskningsetikklov foreslo departementet at det bare skulle være klagerett over saksbehandling og habilitet. Departementets forslag bygget på den forutsetning at utvalget ikke fattet enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, at saken i de aller fleste tilfeller ville ha vært inngående drøftet/behandlet internt i vedkommende institusjon/organisasjon før den skulle behandles i utvalget, og at utvalgets uttalelse oversendes til arbeidsgiver. Dersom arbeidsgiver valgte en formell reaksjon, ville denne kunne påklages eller prøves for domstolene. Det ville slik bli en form for to-instansbehandling. På bakgrunn av høringssvarene ble imidlertid lovforslaget endret, og det ble gitt ordi-
nær klagerett.

Departementet har så langt behandlet én klage på en realitetsuttalelse fra Granskingsutvalget, se omtale over. Videre har departementet behandlet 10 saker om klage på saksbehandlingen i Granskingsutvalget. Det er ikke gitt medhold i noen av disse sakene. Sakene har i stor grad gått på tolking av i hvilken grad Granskingsutvalget kan velge å avvise saker fra behandling og tolking av kravene til en forsvarlig saksbehandling før avvisningsvedtak fattes. Noen av klagen på vedtak i Granskingsutvalget er avvist på grunn av manglende klageinteresse. Alle har rett til å melde fra om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, men det er et krav etter forvaltningsloven om å ha rettslig klageinteresse (en viss nærhet til saken) for å kunne påklage et vedtak eller en uttalelse.

Sanksjoner

Forarbeidene til forskningsetikkloven slår fast at eventuelle sanksjoner mot en forsker som utvalget finner har opptrådt vitenskapelig uredelig, ligger til arbeidsgiver og til andre involverte, typisk en finansieringskilde. Granskingsutvalget er ikke gitt noen sanksjonsmuligheter. I praksis vil imidlertid en uttalelse fra utvalget om uredelighet i seg selv kunne være ødeleggende for en forskerkarriere. Utvalget skal etter bestemmelse i forskningsetikkforskriften sende sine uttalelser til den institusjon vedkommende forsker er ansatt ved.

13.2 Høringsnotatet

13.2.1 Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle uredelighetssaker

Høringsnotatet viste til forskningsinstitusjonenes plikt til å behandle enkeltsaker der det foreligger spørsmål om forskning ved institusjonen er i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer eller ikke. For å sikre at institusjonene tar ansvaret for å behandle uredelighetssaker (i høringsnotatet kalt forskningsetiske saker), ble det foreslått å lovfeste ansvaret.

Forslaget innebar en lovfesting av forskningsinstitusjonenes ansvar for å behandle slike saker, herunder å vurdere om sakene burde behandles av et eget utvalg ved institusjonen. Det ble videre foreslått å pålegge alle institusjoner å etablere et eget utvalg for å behandle uredelighetssaker. Utvalgene skulle være faglig uavhengige, inneha faglig, juridisk og etisk kompetanse og ha et eksternt medlem. Flere institusjoner har

allerede etablert slike utvalg. Departementet la i høringsnotatet til grunn at institusjoner kan gå sammen om slike utvalg. Utvalgene bør særlig behandle de mer alvorlige uredelighetssakene. Det vil være opp til institusjonene om utvalget også skal behandle andre saker og om det skal ha en rolle i det forebyggende arbeidet, blant annet veiledning av forskere, veiledere og studenter eller som rådgivende organ.

Det ble også foreslått at institusjonene må etablere retningslinjer for behandling av uredelighetssaker. Det viktige er at hver institusjon har klare retningslinjer for hvem som gjør hva og forholdet mellom ulike funksjoner og organer.

Hensikten med lovfestingen var ikke å detaljregulere saksbehandlingen, men å fastsette noen generelle retningslinjer om saksgang. Det er et ansvar for institusjonene å søke å løse enkeltsaker på lavest mulig nivå og så tidlig som mulig. Dette må imidlertid gjøres uten at det skal bli oppfattet som forsøk på å «skyve problemene under teppet».

13.2.2 Rapportering fra institusjon til Granskingsutvalget

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovfeste en plikt for forskningsinstitusjonene til å rapportere til Granskingsutvalget om uredelighetssaker. Det var ikke foreslått noen nærmere avgrensning av rapporteringsplikten. Høringsnotatet beskrev plikten til å gjelde informasjon om påstander, saksbehandlingen og eventuelle sanksjoner.

Rapporteringsplikten er ikke nedfelt i dagens regelverk, og selv om departementet i lovforarbeidene forutsatte at institusjonene informerer utvalget når de behandler uredelighetssaker, så skjer det i liten grad. De aller fleste institusjonene har ikke rutiner for å varsle Granskingsutvalget, men flere institusjoner uttaler at det vurderes konkret i hver enkelt sak. Noen institusjoner har fastsatt i retningslinjer eller gjennom andre rutiner at saker som behandles i egne redelighetsutvalg eller på andre måter ved institusjonen, skal rapporteres til Granskingsutvalget.

13.2.3 Klagerett

Som omtalt i kapittel 13.1 er det i dag ulik klagerett, avhengig av om uredelighetssaker er behandlet hos Granskingsutvalget eller lokalt ved forskningsinstitusjonen. Uttalelser i uredelighetssaker ved institusjonene er ikke sett på som enkeltvedtak, og det er dermed heller ikke klagerett på disse. På uttalelser fra Granskingsutvalget, som altså er begrenset til å gjelde vitenskapelig uredelighet, er

det klagerett til departementet. Departementet er klageinstans for klager over utvalgets saksbehandling, mens klager over innholdet i en uttalelse må behandles av et ad hoc-utvalg.

Departementet uttalte i høringsnotatet at det er uheldig med et system hvor det er ulike rettigheter til å klage, avhengig av hvilket organ som behandler saken. Departementet foreslo derfor at det innføres lik klagerett for uredelighetsaker, uavhengig av hvem som har behandlet dem som første instans. I høringsnotatet ble det skissert tre alternativer, hvor alle alternativene tar utgangspunkt i at forskningsinstitusjonen selv behandler *alle* uredelighetsaker ved den enkelte institusjon, og at Granskingsutvalget ikke skal behandle saker i førsteinstans. For alle alternativene ble det lagt til grunn at Granskingsutvalgets uttalelser skulle være endelige, uten klagerett til departementet. Bakgrunnen for dette var at Granskingsutvalget er det organet som har opparbeidet seg mest kompetanse og erfaring når det gjelder å behandle saker om vitenskapelig uredelighet. Et ad hoc-utvalg vil derfor trolig ikke ha tilsvarende kompetanse.

Det første alternativet var at det ikke skulle være klagerett på uttalelser om vitenskapelig uredelighet. Forskningsinstitusjoner skulle behandle uredelighetsaker og gi uttalelser som var endelige og som ikke kunne påklages. Granskingsutvalget skulle fortsatt kunne behandle enkeltsaker ved å ta opp en sak på nytt i tilfeller hvor for eksempel saken ikke var tilstrekkelig behandlet hos institusjonen, ved uriktig lovtolkning eller på områder hvor det kunne være behov for å endre praksis. Granskingsutvalgets rolle ville slik bli rendyrket som en rent etterprøvende instans. Alternativet innebar at dersom Granskingsutvalget ga uttalelse i en sak, ville den være endelig, og klageretten til departementet ble foreslått fjernet. Granskingsutvalgets hovedoppgave ville være å gi råd og veilede forskningsinstitusjonene i arbeidet med å etablere gode rutiner for behandling av uredelighetsaker, lovtolkning og lignende, foruten rådgivning i konkrete saker.

Det andre alternativet var at alle uttalelser fra forskningsinstitusjonene om forskning som brøt med anerkjente forskningsetiske normer, kunne klages inn til Granskingsutvalget. Dette ville tilsvare ordinær klagerett etter forvaltningsloven kapittel VI, og Granskingsutvalget ville bli et rent klageorgan. Rollen som klageorgan ville også begrense utvalgets veiledende rolle i konkrete saker.

Det tredje alternativet var å gi klagerett i de sakene der en forskningsinstitusjon avgir uttalelse

om at det foreligger vitenskapelig uredelighet i en bestemt sak. Dette ville sikre den forskeren som får en slik alvorlig uttalelse mot seg, en mulighet til å få vurdert saken på nytt. Alternativ 3 var ikke nærmere utredet.

13.2.4 Granskingsutvalgets oppgaver

Departementet la i høringsnotatet opp til at Granskingsutvalget fortsatt skal ha en viktig oppgave i det norske forskningsetiske systemet, uavhengig av en eventuell klagerett fra forskningsinstitusjoner til utvalget. Utvalgets rolle vil imidlertid være avhengig av om et etableres klagerett eller ikke.

For at Granskingsutvalget skal ha tilstrekkelig oversikt over uredelighetsaker som behandles, ble det foreslått at forskningsinstitusjonene skulle ha en plikt til å informere utvalget om saker der det er spørsmål om brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Det ble videre foreslått at oversendelsen skulle inneholde informasjon om påstandene, saksbehandlingen og eventuelle sanksjoner.

Departementet viste til at Granskingsutvalget har behandlet et fåtall saker, noe som tyder på at utvalget har tolket sitt mandat snevert. Det er fortsatt stor tvil om tolkningen av forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet. Denne usikkerheten kunne vært redusert dersom utvalget hadde behandlet flere uredelighetsaker og slik bidratt til å klarlegge loven i praksis.

13.3 Høringsinstansenes syn

13.3.1 Behandling av uredelighetsaker

Norges forskningsråd, Universitetet i Bergen (UiB), Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT), Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA), Høgskolen i Østfold (HiØ), Norges idrettshøgskole (NIH), Diakonhjemmet Høgskole, Høgskolen i Molde (HiM), Høgskolen i Sogn og Fjordane (HiSF), Universitets- og høgskolerådet (UHR), Folkehelseinstituttet (FHI) og Norsk studentorganisasjon (NSO) støtter forslaget om at alle forskningsinstitusjoner skal opprette et faglig uavhengig utvalg. Norges forskningsråd ser det som ønskelig å lovfeste grunnleggende krav til hvordan saker om mulige brudd på etiske normer skal behandles. UiB mener at det eksterne medlemmet bidrar til sterkere legitimitet, men det kan også føre til at saker tar lengre tid, da det er mer ressurskrevende å samle utvalget. UiB mener det er uklart hva som legges i «kompetanse i jus». HiØ viser til at det er få uredelighetsaker, og at

tilrettelegging for håndtering av slike saker må tilpasses at det er et svært lite omfang. HiM og HiSF mener det er hensiktsmessig at mindre institusjoner samarbeider om et forskningsetisk utvalg, og at dette vil både styrke habiliteten til utvalget og bidra til kontinuitet i utvalgets arbeid. Diakonhjemmet Høgskole mener det bør framgå av lovteksten at forskningsinstitusjoner kan gå sammen om å opprette slike utvalg. Diakonhjemmet Høgskole støtter også forslaget om faglig kompetanse og ekstern representasjon i utvalget. UHR stiller seg bak forslaget om at forskningsinstitusjoner skal ha et kompetent, faglig utvalg som kan gi uttalelser i saker om mulige brudd på anerkjente etiske normer. NSO er enig i at det trengs en avklaring når det gjelder roller og ansvar for god forskningsetikk og støtter forslaget om at uredelighetssaker skal behandles i lokale utvalg hos forskningsinstitusjonene. NSO mener imidlertid det bør være minst 50 pst. ekstern representasjon i de lokale utvalgene, og at dette er nødvendig for å sikre at personlige forhold ikke påvirker utfallet av en behandling. NSO mener også at en tilgjengelig ombudsperson for studenter, forskere og andre ansatte vil kunne være en lavterskelordning for rapportering om, og rådgivning rundt, vitenskapelig uredelighet hos kolleger eller veiledere.

UiT mener at utvalg som behandler uredelighetssaker alltid skal ta standpunkt til om en handling er vitenskapelig uredelig eller ikke. UiT mener også at dette bør tas inn i lovteksten.

FHI støtter forslaget om en generell plikt for institusjonene til å ha redelighetsutvalg. FHI viser videre til at det er viktig at plikten er så generelt utformet at hver institusjon kan utpeke medlemmer og utforme mandat etter institusjonens egenart. FHI mener oppsummeringen i høringsnotatet og presentasjoner fra ulike institusjonsutvalg på de møter som er arrangert i forbindelse med lovrevisjonen, viser stor bredde i eksisterende utvalg.

Statens helsetilsyn påpeker at forfalskning, fabrikkering eller plagiering kan være aktuelle problemstillinger i tilsynssaker om medisinsk og helsefaglig forskning. Det kan også foreligge andre brudd på forskningsetiske normer, herunder lovfestede normer, eksempelvis om forsvarlighet og krav til informert samtykke. Helsetilsynet antar at slike brudd kan omfattes av begrepet «andre alvorlige brudd» og mener det framstår som uklart om Granskingsutvalget skal ha en rolle i slike saker på helseforskningsområdet. Videre er det uklart om Granskingsutvalget skal behandle saker der forhåndsgodkjenningen fra den regionale komiteen ikke er fulgt i praksis.

Dette er en ikke ukjent problemstilling for Statens helsetilsyn ved behandlingen av tilsynssaker etter helseforskningsloven. Avvik fra REK-godkjenningen vil oftest medføre at helseforskningsloven er brutt.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK), Forskningsinstituttens fellesarena (FFA) og professor Johan Giertsen støtter ikke departementets forslag. FEK mener at forslaget til nytt lovutkast går for langt i å detaljregulere hvordan institusjonene skal organisere dette arbeidet. FEK mener det er uheldig å pålegge samtlige forskningsinstitusjoner å ha et forskningsetisk utvalg. FEK mener forslaget bærer preg av å være tilpasset de eksisterende systemene ved de største offentlige forskningsinstitusjonene og i liten grad er utredet med tanke på private aktører eller mindre institusjoner. FEK hevder at man risikerer å kaste vrak på ordninger som i dag fungerer godt, eksempelvis etikkombud, dersom alle forskningsinstitusjoner pålegges å opprette et forskningsetisk utvalg. FEK mener imidlertid at det er positivt at institusjonenes ansvar for forskningsetikk lovfestes, og at institusjonene skal ha rutiner for å håndtere ulike former for uansvarlig forskning, herunder gransking av vitenskapelig uredelighet.

FFA mener at loven ikke bør definere hvordan arbeidet med å ivareta ansvaret skal organiseres. Når det gjelder forslaget til institusjonsutvalg som skal behandle forskningsetiske saker, mener FFA at forskningsinstitusjonene selv må avgjøre hvordan vurderingene skal gjøres og hvem som best kan foreta dem. FFA mener at en anbefaling er tilstrekkelig. Et krav i lov eller forskrift om at forskningsinstitusjonene skal ha et slikt utvalg og sammensetningen av dette, vil være å detaljregulere saksbehandlingen og å bryte med prinsippet om å ansvarliggjøre forskningsinstitusjonene i håndtering av forskningsetiske problemstillinger. Johan Giertsens begrunnelse er at mange av institusjonene er så små at utvalgene vil få for lite å gjøre, fordi antall saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer er lavt, at det vil gripe inn i universitetenes og høyskolenes rett til å fastsette «virksomhetens interne organisering på alle nivåer», jf. universitets- og høyskoleloven § 9-2, fjerde ledd, og at utvalgenes plass i styringsstrukturen vil være uavklart. Forslaget om at redelighetsutvalgene skal være en uavhengig instans bryter med strukturen hvor styret er det øverste organet, jf. universitets- og høyskoleloven § 9-1. Giertsen mener loven heller bør framheve plikten styrene har til å påse at behandlingen av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer er forsvarlig. Giertsen

mener videre at hvis en institusjon eller Granskingsutvalget finner at et etikkbrudd foreligger, bør forskningsetikkloven gi tydeligere uttrykk for at styret ved institusjonen har plikt til å vurdere oppfølging.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) mener det er uheldig at høringsnotatet ikke er tilstrekkelig tydelig på hvordan uredelighetssaker skal håndteres og mener loven må inneholde en presis beskrivelse av den formelle saksgangen. NTNU er særlig skeptisk til en ordning hvor Granskingsutvalget har frihet til å ta opp og behandle saker på selvstendig grunnlag. Dette kan skape uklarhet og medføre en vilkårlighet i hvilke saker som behandles.

Universitetet i Agder (UiA) mener at kravet til sammensetningen av redelighetsvalg ved institusjonene er noe problematisk og stiller seg tvilende til om et slikt krav er hensiktsmessig. UiA mener alvorlige saker om uredelighet bør behandles på samme måte som andre vitenskapelige arbeidere, dvs. at utvalget eventuelt suppleres med ekspertise på det fagfeltet som skal vurderes, slik at den som anklages for uredelighet, får en mest mulig rettfærdig behandling. UiA mener også at sanksjoner knyttet til uredelighet bør være tilnærmet like ved alle institusjoner. En felles anbefaling om sanksjonering bør være en oppgave for Granskingsutvalget, og dette vil kunne sikre større grad av likebehandling mellom institusjonene.

Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA) synes det er bra at den foreslåtte bestemmelsen gir rom for at det settes ulike krav til ulike institusjoner, alt etter hvilke fagområder som ligger innenfor institusjonen og hvilken kompetanse forskerne på institusjonen har.

13.3.2 Rapportering fra institusjonene til Granskingsutvalget

Forskningsinstituttene fellesarena (FFA) er uenig i departementets forslag om at forskningsinstitusjonene får en plikt til å informere Granskingsutvalget om alle forskningsetiske saker. Det er mange ubegrunnede saker som det ikke er hensiktsmessig å rapportere om, og rapportering bør skje etter vurdering fra institusjonene.

Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT) mener det må presiseres at det kun er de alvorligste sakene som skal rapporteres til Granskingsutvalget. *Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA)* mener det er en forutsetning at institusjonene skal ha en plikt til å orientere Granskingsutvalget om forskningsetiske saker.

13.3.3 Spørsmålet om klagerett

Justis- og beredskapsdepartementet (JD) mener det er uklart ut fra lovforslaget når og i hvilken grad Granskingsutvalget kan etterprøve saker, herunder om det også kan etterprøve dem etter initiativ fra den som har fått en uttalelse mot seg fra en institusjon. Høringsnotatet legger til grunn at uttalelser fra institusjoner vil kunne bringes inn for alminnelige domstoler. JD stiller spørsmål ved om et krav som kun gjelder overprøving av slike uttalelser fra institusjoner, tilfredsstiller vilkårene for rettslig interesse etter tvisteloven § 1-3.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) har en delt tilbakemelding. *Granskingsutvalget* ønsker ikke en klageadgang til utvalget. Granskingsutvalget viser til at dersom utvalget etableres som en ren klageinstans, er det kun parter med rettslig klageinteresse som kan klage saker inn til utvalget, og det vil ikke kunne ta saker på eget initiativ. Dette vil avskjære utvalget fra å ta saker fra forskere som ikke er tilknyttet en forskningsinstitusjon. Det vil også være uklart hvem som skal behandle en sak i tilfeller hvor en forsker har vært ansatt ved flere institusjoner, eller flere institusjoner er involvert i forskningen, herunder institusjoner i utlandet. *De forskningsetiske komiteene NEM, NENT og NESH* ønsker å etablere Granskingsutvalget som en klageinstans. Komiteene mener dette alternativet bedre vil ivareta forskeres rettssikkerhet og viser til at en avgjørelse om vitenskapelig uredelighet kan ha store karrieremessige og personlige konsekvenser for en forsker.

Universitetet i Oslo (UiO), Universitetet i Bergen (UiB) og Universitetet i Nordland (UiN) støtter alternativet om at det ikke gis klagerett i uredelighetssaker og går inn for å beholde Granskingsutvalgets nåværende rolle. Etter UiOs mening korresponderer forslaget om å gjøre Granskingsutvalget til et klageorgan dårlig med intensjonene i høringsnotatet, som er å skjerpe institusjonenes eget ansvar. UiO mener at dersom Granskingsutvalget blir gjort til klageorgan, vil antageligvis de fleste saker bli klaget inn til Granskingsutvalget, som dermed vil få en svært omfattende og heterogen saksmengde å hankses med, samtidig som den forskningsetiske avgjørelsen i siste instans vedtas av et annet organ enn institusjonene. UiO påpeker videre at en etablering av Granskingsutvalget som en slags etisk «Høyesterett» vil skape en problematisk avstand mellom den forskningspraksis der forskningsetikken utvikles og den instans som skal avgjøre hva som

er god forskningsetikk. UiO mener videre at en forskers rettssikkerhet ivaretas på en god måte uten at Granskingsutvalget blir et formelt klageorgan. UiN mener det er sannsynlig at et rådgivende organ vil få flere prinsipielle saker til behandling enn en klageinstans. UiN påpeker at dette vil bidra til et bedre grunnlag for riktige avgjørelser på alle nivåer og for mest mulig lik behandling ved de ulike nasjonale forskningsinstitusjonene. Ifølge UiN vil det å bygge opp bevissthet og kompetanse skape en stor grad av læring for de involverte på alle nivåer. UiN mener dette best ivaretas i et rådgivende og veiledende organ.

Universitetet i Stavanger (UiS) mener at en løsning med klagerett over uttalelser i uredelighetsaker ville være det mest fornuftige alternativet. Hvis det gis en innsnevret klagerett som i alternativ 3, vil det ikke være tale om et overveldende antall klagesaker. Hvis det innføres en klagerett over uttalelser i forskningsetiske saker, mener UiS at det vil være mindre gunstig at Granskingsutvalget gjøres til et rent klageutvalg. UiS trekker fram at Granskingsutvalget er en verdifull ressurs som vil gå tapt dersom utvalget skal opptre som et rent klageorgan. En løsning kan være at klageorganet etter universitets- og høyskoleloven § 4-13 også er klageorgan for saker etter forskningsetikkloven.

Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA), Høgskolen i Sogn og Fjordane (HiSF), NLA Høgskolen og Høgskolen i Ålesund (HiÅ) støtter forslaget om at Granskingsutvalgets rolle bør være veiledende, og at utvalget ikke skal være et klageorgan. HiOA mener at det er et klart behov for at Granskingsutvalget har en tydeligere rolle som veileder overfor forskningsinstitusjonene ved saksbehandling av denne type saker, og at Granskingsutvalget fortsatt kan ta over saker som institusjonen anser for vanskelige, eller saker Granskingsutvalget ønsker å ta opp på nytt av ulike grunner. HiOA kan se behovet for Granskingsutvalget som en klageinstans, men behovet for å ha utvalget som en veileder veier tynge. HiOA og HiSF mener rettssikkerheten til den som er mistenkt for uredelighet, er ivarettatt ved at saken kan bringes inn for Sivilombudsmannen og de alminnelige domstoler, samt at en sak som også behandles av Granskingsutvalget i realiteten behandles i to instanser.

Diakonhjemmet Høgskole, Norges idrettshøgskole (NIH), Høgskolen i Molde (HiM) og Høgskolen i Telemark (HiT) mener det bør være klagerett i uredelighetssaker. Flere påpeker at det er særlig viktig med klagerett i de tilfeller hvor et forskningsetisk utvalg kommer til at det foreligger vitenskapelig uredelighet. Diakonhjemmet Høg-

skole mener oppgavefordelingen mellom det nasjonale granskingsutvalget og de lokale forskningsetiske utvalgene bør framgå av loven. Norges idrettshøgskole (NIH) foreslår at adgangen til å klage avgrenses til å gjelde den anklagede forskeren, og bare når vedkommende har blitt idømt en reaksjon. Da vil saksomfanget bli svært begrenset. *Høgskolen i Østfold (HiØ)* mener at den som er «dømt» av et institusjonsutvalg for vitenskapelig uredelighet, bør ha en klagerett, og da gjerne til et nasjonalt utvalg. HiØ stiller spørsmål om det er nødvendig at både den som blir beskyldt for å ha opptrådt vitenskapelig uredelig og den som mener seg utsatt for noe uredelig, skal ha klagerett. HiT mener at saksbehandlingen, prosessene og sammensetningen av utvalget ved behandlingen av uredelighetssaker vil gi et domstolslignende organ som fatter vedtak. Reaksjonsmulighetene hos institusjonenes forskningsetiske utvalg er få, og i høringsutkastet nevnes oversendelse av uttalelsen til arbeidsgiver og andre finansieringspartnere og eventuelt offentliggjøring av uttalelsen. Imidlertid vil de uformelle sanksjonene mot den som får en uttalelse mot seg, kunne være omfattende og i realiteten ødelegge for et videre karriereløp innen forskning. Dette mener HiT taler for at man bør kunne klage på en uttalelse i uredelighetssaker, eventuelt be om en ny uttalelse av et utenforstående organ.

Oslo universitetssykehus (OUS) støtter alternativet uten klagerett og mener Granskingsutvalget i første rekke bør tillegges en veiledende og koordinerende funksjon.

Norges forskningsråd er usikker på om det er nødvendig med en lovfestet klagerett på uttalelser fra institusjonenes utvalg, gitt at loven ikke gir utvalgene sanksjonsmyndighet.

Helsedirektoratet mener Granskingsutvalget bør være klageorgan i konkrete saker og ha en veiledende funksjon på generell basis, slik som den alminnelige veiledningsplikten er lovfestet i forvaltningsloven § 11. Rollen som klageorgan vil begrense utvalgets veiledende rolle i konkrete saker. Helsedirektoratet savner en omtale av rutiner for å varsle finansieringskilden, slik at denne kan vurdere eventuelle sanksjoner. Direktoratet mener det bør vurderes å presisere i § 3 andre ledd bokstav c at institusjonenes rutiner for saksbehandling skal inneholde omtale av sanksjoner og varsling av finansieringskilden.

Forskningsinstituttene fellesarena (FFA) stiller seg bak forslaget om at uttalelser fra redelighetsutvalgene ved institusjonene ikke kan påklages til Granskingsutvalget.

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) støtter departementets forslag i § 6 om at Granskingsutvalgets mandat videreføres som i dag, og at Sivilombudsmannen og rettsapparatet blir den naturlige vei å gå dersom institusjonens behandling av en sak skal påklages. STAMI er imidlertid ikke enig i at institusjonene skal være pliktige til å rapportere alle saker til Granskingsutvalget. Det vil innebære at Granskingsutvalget får en formell tilsynsfunksjon og kan svekke utvalgets rolle som rådgiver. Ifølge STAMI vil de foreslåtte lovendringene ikke bidra til å forenkle behandlingen av vanskelige saker i særlig grad, men heller binde opp betydelige ressurser.

Forskerforbundet mener at hensynet til rettsikkerheten gjør det helt nødvendig med klagerett. Forskerforbundet er videre kritisk til deler av forslaget i § 6 tredje ledd om innholdet i en uttalelse. Bruken av plagiatbegrepet i bokstav a viser at forholdet mellom jus og etikk er problematisk og bør avklares nærmere. Forskerforbundet ønsker en annen og mindre stigmatiserende formulering enn plagiering, som i mange tilfeller egentlig handler om dårlig henvisningsskikk. Videre er det behov for en klargjøring av begrepet «alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis» i definisjonen av vitenskapelig uredelighet.

Norsk studentorganisasjon (NSO) ønsker å beholde Granskingsutvalget som veiledende organ, men mener det er behov for klagerett i uredelighetssaker, og at dette bør skje til et annet organ enn Granskingsutvalget.

Professor Johan Giertsen støtter departementets forslag og begrunnelse i første alternativ, det vil si at det ikke gis klagerett.

13.4 Departementets vurdering

13.4.1 Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle uredelighetssaker

Departementet følger opp forslaget i høringsnotatet om å lovfeste forskningsinstitusjonenes ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (uredelighetssaker). Dette lovfester det ansvaret institusjonene har alt i dag, se omtale i kapittel 12. Videre foreslår departementet å lovfeste institusjonenes plikt til å fastsette retningslinjer for behandling av slike saker og å etablere et redelighetsutvalg, et utvalg som skal ha til oppgave å gi uttalelser i uredelighetssaker. Retningslinjene ved den enkelte forskningsinstitusjon må blant annet omtale hvordan utvalget skal brukes, innenfor de rammer som loven setter. Høringsrunden gir bred støtte til

disse forslagene. Flere høringsinstanser mener at dette vil bidra til å sikre at uredelighetssaker både blir behandlet og blir behandlet på en forsvarlig måte.

Det er viktig at institusjonene tar på alvor alle påstander om at det skjer forskning som ikke er i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder både alvorlige og mindre alvorlige tilfeller. Selv om et forskningsarbeid ikke kommer inn under lovens definisjon av vitenskapelig uredelig, betyr det ikke nødvendigvis at det er forskningsetisk akseptabelt. De såkalte «gråsone-sakene» må derfor også tas på alvor for å unngå at det utvikler seg mer alvorlige saker eller dårlig kultur/praksis ved institusjonen. Saker kan oppstå på grunn av liten bevissthet rundt forskningsetikk, uheldig eller feil forståelse av forskningsetiske normer eller av andre grunner.

Retningslinjer for behandling av uredelighetssaker

En sak om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer kan ha alvorlige konsekvenser for forskeren, men også for andre involverte. Det er derfor viktig at disse sakene gis en forsvarlig saksbehandling. Forskningsinstitusjonen har ansvar for at alle påstander om mulige brudd behandles, og at de behandles forsvarlig. Dette gjelder uansett på hvilken måte påstanden eller saken har kommet opp. Lovforslaget § 6 tredje ledd pålegger derfor institusjonene å fastsette retningslinjer for behandling av slike saker.

Departementet mener det er viktig at den enkelte forskningsinstitusjon selv fastsetter de nærmere retningslinjene for uredelighetssaker ved sin institusjon. Retningslinjene bør omhandle på hvilket nivå ulike saker skal behandles og hvor omfattende prosessen skal være, herunder om og når det er behov for å be institusjonens redelighetsutvalg om å behandle saken. Dette må tilpasses den enkelte institusjon ut fra blant annet størrelse, organisering og erfaring med slike saker.

En sak om mulig uredelighet vil ofte komme opp i tilknytning til et bestemt forskningsarbeid og reises fra andre forskere. Alle, også helt utenforstående, har imidlertid anledning til å melde fra om at det er eller kan være uredelighet i et forskningsarbeid. Institusjonene plikter også å vurdere påstander i tilfeller hvor melder er anonym. Det vil være opp til institusjonene selv å vurdere hva slags oppfølging den enkelte henvendelse gir grunnlag for, innenfor rammene for forsvarlig saksbehandling.

Departementet vil ikke foreslå å lovfeste at alle uredelighetssaker skal behandles av redelighets-

utvalget ved institusjonen. Det vil ofte være hensiktsmessig å forsøke å avklare denne type saker på lavest mulig nivå. Dette er igjen avhengig av blant annet alvorlighetsgrad og kompleksitet, og her er institusjonene selv de beste til å vurdere. Institusjonene må nedfelle i sine retningslinjer når deres eget redelighetsutvalg skal behandle en sak. Dette vil avhenge av blant annet en konkret helhetsvurdering av forskningsarbeidet, av påstandene om mulig uredelighet som er framkommet og eventuelle bevis som foreligger. Særtrekk ved institusjonene vil kunne gi ulik praksis. Dette vil etter departementets mening være akseptabelt, gitt at rutinene er innenfor rammene i loven. Dette er videre i samsvar med prinsippet om at institusjonene selv har ansvaret for å sikre god forskningsetikk ved institusjonen generelt og vil gi et handlingsrom som flere høringsinstanser har etterlyst.

Departementet forutsetter likevel at redelighetsutvalgene som hovedregel behandler alle saker der det kan være snakk om å avgi uttalelse om vitenskapelig uredelighet, altså i de alvorligste tilfellene. Det vil sikre en grundig vurdering. Det kan likevel være enkelte tilfeller hvor dette er klart unødvendig og uhensiktsmessig, for eksempel i tilfeller hvor forskeren erkjenner uredelighet.

Institusjonene må også avklare om det er utvalgets uttalelse som skal legges til grunn som institusjonens endelige uttalelse, eller om saken skal behandles i institusjonens vanlige organer, for eksempel rektoratet eller styret. Utvalgets uttalelse skal uansett følge saken og bli offentlig tilgjengelig senest når saken er ferdigbehandlet ved institusjonen.

Forskningsinstitusjonenes redelighetsutvalg vil være å anse som en del av institusjonen, men vil etter lovforslaget § 3 være faglig uavhengig. Institusjonen kan ikke styre eller gi pålegg om innhold eller konklusjoner i utvalgets faglige vurderinger.

Departementet vil påpeke at institusjonenes handlingsrom i behandlingen av uredelighetsaker ikke må føre til at saker «feies under tepet». Det er viktig at slike saker av hensyn til partene behandles raskt, effektivt og grundig. Det er videre viktig med så mye åpenhet som mulig, slik at sakene kan brukes forebyggende inn i institusjonenes arbeid.

Erfaringsmessig kan en del henvendelser være grunnløse og kan ofte bunne i personkonflikter eller faglig uenighet. Beskyldninger om uredelighet kan bli misbrukt, for eksempel som ledd i faglige interessekamper eller i personalkonflikter. Slike handlinger kan i seg selv være uredelige. Institusjonen bør ha rutiner for å kunne renske forskere som uriktig blir beskyldt for uredelighet.

En del institusjoner har, eller er i ferd med å etablere, en ordning med ett eller flere forskningsombud/vitenskapsombud. Dette er som regel personer ved institusjonen som er gitt en rolle som uavhengig part. Helse Sør-Øst RHF opplyser at dette er et viktig bidrag til at terskelen for konflikthåndtering senkes. Det etablerer en nødvendig diskusjonsarena, og de har gode erfaringer med et slikt ombud. Departementet vil påpeke at det vil være viktig at institusjonene har klare linjer for forholdet mellom slike ombud og eget redelighetsutvalg (uavhengig av navn og eventuelle andre oppgaver). Etikkbud, vitenskapsombud og lignende kan være gode ordninger for å håndtere en rekke forskningsetiske problemstillinger. Disse kan imidlertid ikke erstatte et redelighetsutvalg med blant annet krav til eksternt medlem.

Krav til saksbehandlingen

Forvaltningslovens regler om saksbehandling i kapittel IV og V vil etter forslaget til § 6 første ledd gjelde for behandlingen av uredelighetssaker ved institusjonene. Hensikten er å sikre forsvarlig saksbehandling. Institusjonens retningslinjer må således være i samsvar med forvaltningsloven. Særlig viktig er habilitetsreglene og reglene om at saken skal behandles innen rimelig tid (uten ugrunnet opphold).

Sanksjoner og andre reaksjoner

Retningslinjene for behandling av uredelighetssaker bør også inneholde regler om sanksjoner: Hvem vurderer, på hvilket stadium, hvilke sanksjoner er aktuelle, eventuelle vurderingskriterier osv. Forskningsetikkloven regulerer ikke bruk av sanksjoner, men er basert på at dette i hovedsak må følges opp av forskningsinstitusjonen i egenkap av arbeidsgiver eller gradstildelende institusjon.

Departementet legger videre til grunn at institusjonene etablerer rutiner for å varsle andre involverte i den aktuelle forskningen, det vil si andre forskere, forskningsinstitusjoner, finansieringskilder, relevante offentlige tilsynsmyndigheter (for eksempel Statens helsetilsyn eller Data-tilsynet) mv. på en tilfredsstillende måte.

Sammensetning av redelighetsutvalget

Departementet foreslår å lovfeste at utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus. Utvalget skal ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen, dette for å sikre en

viss uavhengighet. Redelighetsutvalgene kan etter behov suppleres med særskilt ekspertise. Det er opp til den enkelte forskningsinstitusjon å fastsette nærmere organisering av utvalgene, herunder å fastsette hvor mange medlemmer redelighetsutvalget skal ha og hvem som eventuelt skal være fast(-e) medlem(-mer). Departementet vil imidlertid påpeke at et slikt utvalg bør ha minst tre medlemmer. I større saker kan det være behov for supplering av særskilt fagkunnskap. Det er videre opp til institusjonene om de vil legge dette oppdraget til et eksisterende utvalg ved institusjonen eller opprette et utvalg med bredere oppgaver enn det som er kravet etter § 6. Det kan blant annet vurderes om et slikt utvalg også bør ha oppgaver knyttet til forebyggende forskningsetisk arbeid. Det er også opp til institusjonene hvilket navn utvalget skal ha, men det må være tydelig for alle involverte hvilket utvalg som er gitt den lovbestemte funksjonen etter lovforslaget § 6 tredje ledd.

Det kan være krevende å behandle uredelighetssaker, særlig for mindre institusjoner som har begrenset erfaring med slike saker. Dette gjelder særlig når det foreligger påstander om vitenskapelig uredelighet, og det må vurderes om et alvorlig brudd er begått forsettlig eller grovt uaktsomt (de subjektive vilkårene). Forskningsinstitusjonene må imidlertid i hovedsak forutsettes å ha nødvendig kompetanse, da dette følger av institusjonenes ansvar for å sikre god forskningsetikk ved institusjonen.

Forskningsinstitusjonene kan samarbeide på flere måter. De kan etablere felles redelighetsutvalg eller ha mer ad hoc-preget samarbeid om rutineutvikling og lignende. Mange institusjoner vil kunne ha nytte av samarbeid med andre, mer erfarne institusjoner når det gjelder behandling av særlig vanskelige og/eller omfattende saker. Samarbeid om eksternt medlem kan også være hensiktsmessig. Høgskolen i Østfold skriver i sin høringsuttalelse at de vurderer at lovens krav om et utvalg kan oppfylles ved å bruke det sentrale FoU-utvalget ved høgskolen (eller et annet relevant sentralt utvalg), utvidet med to settemedlemmer når det skal behandle uredelighetssaker. Disse settemedlemmene forutsettes å supplere utvalget med kompetanse innenfor jus og forskningsetikk, og det ene settemedlemmet kan hentes fra en annen institusjon. Etter departementets vurdering vil en slik organisering være i samsvar med lovforslagets krav om et redelighetsutvalg.

Veiledning og nærmere regulering

Flere institusjoner har bedt om at det fastsettes mer detaljerte regler for uredelighetssaker. Andre institusjoner ønsker ikke slik regulering. Departementets vurdering er at hovedlinjene i ansvar og saksbehandling lovfestes som foreslått, og at det ellers overlates til institusjonene å finne de rutiner som passer. De institusjonene som har behov for bedre rettleiding og hjelp, må få det gjennom veiledningsmaterieell, gjennom erfaringsutveksling med andre institusjoner med videre. Her vil De nasjonale forskningsetiske komiteene ha en viktig oppgave som tilrettelegger.

Granskingsutvalget har erfaring fra behandling av uredelighetssaker og kan veilede forskningsinstitusjoner. Utvalget vil dermed være en viktig samarbeidspartner for institusjonene. Granskingsutvalget har en generell veiledningsplikt etter bestemmelsene i forvaltningsloven. Utvalgets handlingsrom for å kunne gi råd og veiledning i konkrete saker vil imidlertid være begrenset. Utvalget vil kunne gi prosessveiledning til institusjonene og bistå med lovtolkning og praksis på området.

Departementet vil etter lovforslaget § 12 ha hjemmel til å fastsette nærmere regler om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven. Departementet vil vurdere dette dersom det skulle vise seg å være behov.

13.4.2 Rapportering fra institusjon til Granskingsutvalget

Departementet følger opp forslaget om rapporteringsplikt fra forskningsinstitusjonene til Granskingsutvalget i § 6 fjerde ledd. Rapporteringsplikten gjelder i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved forskningsinstitusjonene. Bakgrunnen for forslaget var at Granskingsutvalget ikke har samlet oversikt over feltet, noe som er uheldig både for Granskingsutvalgets veiledningsarbeid og for det generelle forebyggingsarbeidet.

Rapporteringsplikten til Granskingsutvalget vil gi utvalget nødvendig kjennskap til uredelighetssaker ved institusjonene. Dette er nødvendig for at utvalget skal ha en reell mulighet til å fungere som en etterprøvende instans gjennom å ta opp saker på eget initiativ. Utvalget vil også bedre kunne ivareta sin veiledende rolle overfor institusjonene når de er kjent med saker og praksis hos de ulike institusjonene. Departementet ønsker ikke en omfattende rapporteringsplikt og ser at det er behov for visse begrensninger i rapporte-

ringsplikten. Det foreslås derfor å avgrense rapporteringsplikten til mulige alvorlige brudd. Departementet legger til grunn at dette skal omfatte saker av et visst omfang, av en viss alvorlighet eller av en viss prinsipiell karakter. Rapporteringen bør skje snarest etter at uredelighetssaken er ferdigbehandlet. Granskingsutvalget bør i samarbeid med institusjonene utarbeide en veileder som beskriver nærmere omfanget av rapporteringsplikten.

13.4.3 Klagerett

Forholdet til forvaltningsloven

Etter forvaltningsloven § 2 er et enkeltvedtak en avgjørelse som er bestemmende for rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer, og som er truffet under utøvelse av offentlig myndighet. Forskningsetikkloven inneholder ingen sanksjonsregler, og en uttalelse om vitenskapelig uredelighet vil ikke i seg selv ha direkte konsekvenser for en forsker. Det vil være opp til institusjonen eller finansieringskilden å treffe eventuelle sanksjoner eller ilegge andre reaksjoner dersom en forsker opptrer vitenskapelig uredelig eller på annen måte bryter med anerkjente forskningsetiske normer. En uttalelse om vitenskapelig uredelighet er dermed ikke bestemmende for rettigheter eller plikter til den enkelte forsker. Departementet legger dermed til grunn at en uttalelse ikke er et enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2.

I noen tilfeller vil en uredelighetssak likevel være inngripende for den enkelte forsker, fordi det treffes arbeidsrettslige vedtak eller gis annen form for sanksjon eller reaksjon overfor forskere som bryter anerkjente forskningsetiske normer. Det må dermed stilles spørsmål om en uttalelse i en uredelighetssak har så store faktiske virkninger for den det gjelder at rettssikkerhetsgarantiene i forvaltningslovens saksbehandlingsregler i saker om enkeltvedtak bør få anvendelse, selv om uttalelsen ikke er et enkeltvedtak.

Det viktigste argumentet for å anse en uttalelse for å være et enkeltvedtak er at forvaltningslovens regler i kapittel IV til VI vil gjelde ved behandling og klagebehandling av uredelighetssaker etter forskningsetikkloven. Forvaltningslovens regler om saksforberedelse av vedtaket og om vedtaket gir ulike saksbehandlingsregler som er ment å sikre en god saksbehandling ved det organet som behandler saker. Etter departementets vurdering kan en uttalelse om vitenskapelig uredelighet ha så store faktiske

virksomheter for den det gjelder at det er viktig å sørge for en betryggende saksbehandling. Departementet mener dette best vil ivaretas ved å slå fast at forvaltningsloven kapittel IV til V gjelder ved behandling av uredelighetssaker etter forskningsetikkloven. Forvaltningsloven kapittel VI gjelder klage og drøftes i neste punkt.

Klagerett

Høringsinstansene var delt i spørsmålet om det bør være en klagerett i uredelighetssaker og om omfanget av en eventuell klagerett. En overvekt av universitetene og høyskolene støttet departementet i at det ikke bør være klagerett, og at Granskingsutvalget primært bør ha en veiledende funksjon. Arbeidstakerorganisasjoner og Norsk studentunion ønsker en klagerett. Høringsinstansene synes imidlertid å være enige om at det bør være likebehandling av retten til å klage på en uttalelse fra institusjonene og Granskingsutvalget, uansett om det gis klagerett eller ikke.

Hovedargumentene mot klagerett i høringsnotatet var, som i det opprinnelige forslaget til forskningsetikkloven i 2006, at det er klagerett på eventuelle sanksjoner som følge av uredelighetssaker, og at denne klageretten ivaretar forskerens rettssikkerhet. En klagerett på uttalelser fra institusjonene vil kunne gi et dobbeltsporet klagebehandlingsløp, noe som blant annet vil være administrativt krevende. Uredelighetssaker vil også kunne bringes inn for Sivilombudsmannen og de alminnelige domstoler, dersom vilkårene i tvisteloven er oppfylt. Alternative overprøvningsmuligheter bidrar til å ivareta rettssikkerhetshensyn uavhengig av klagerett. Et annet argument er at behovet for en klagerett blir mindre med det nye regelverket som presiserer institusjonenes ansvar, noe som etter departementets vurdering vil bidra til å heve kvaliteten på institusjonenes arbeid med uredelighetssaker.

Videre vil en klagerett i alle uredelighetssaker (uavhengig av alvorlighetsgrad) innebære en vesentlig omlegging av dagens system. Ordningen vil bli mer omfattende og saksbehandlingstiden lengre. Forskningsinstitusjonene vil få oppgaver knyttet til saksforberedelse og vurdering av klagen før oversendelse til klageinstansen. Praxis viser at saksbehandlingen ved lokal behandling fort vil kunne være fra noen uker til flere måneder. Praxis hos Granskingsutvalget har vist at utvalget bruker i snitt seks måneder på å behandle de alvorligste sakene. Dette er imidlertid avhengig av sakens kompleksitet og om det er behov for eksterne eksperter. I tillegg kan en kla-

gerett brukes av alle parter til å trenere en sak. Tidsbruken i seg selv kan være negativt for den forskeren som saken gjelder. Vedtak om eventuelle sanksjoner vil måtte bli satt på vent, så lenge spørsmålet om brudd på forskningsetiske normer ikke er endelig avklart. Det er vanskelig å pålegge et klageutvalg en saksbehandlingsfrist, da dette vil variere med kompleksiteten i sakene og blant annet tilgang på medlemmene i utvalget. En full klageordning vil også gi utfordringer når det gjelder å finne medlemmer og eventuelle nye fageksperter til klageutvalget.

Hovedargumentet for en klagerett er hensynet til forskeres rettssikkerhet. Et uredelighetsstempel kan få store konsekvenser for en forsker, selv der det ikke får direkte, juridiske konsekvenser som oppsigelse eller andre sanksjoner. Fordelene med en klagerett er, som for den generelle klageretten etter forvaltningsloven, at forskeren får rett til å få saken vurdert to ganger, og av to ulike instanser. En klagerett vil gi en saksbehandling som samsvarer med vanlige, forvaltningsrettslige prinsipper (rettssikkerhetsprinsipper). En klagerett vil også kunne gi institusjonene insentiver til mer åpenhet og bedre prosesser i uredelighetssaker, da de vet at saksbehandlingen og vedtaket kan bli overprøvd. Erfaringene fra forskningsinstitusjonene og Granskingsutvalget viser at et flertall av meldinger om uredelighet oppstår i tilknytning til personkonflikter. I enkelte tilfeller kan det være tette bånd mellom den som vurderer saken, den som blir vurdert og den som har meldt fra om saken, uten at vilkårene om inhabilitet i forvaltningsloven er oppfylt. Dette kan skyldes små fagmiljøer og at terskelen for inhabilitet er og skal være høy. Uredelighetssaker kan derfor være krevende å behandle lokalt. Selv om institusjonen har en ryddig saksbehandling og ivaretar habilitetsreglene, vil en klagebehandling oppleves betryggende.

I høringsrunden ble alternativet med ingen klagerett i uredelighetssaker og alternativet med klagerett på uttalelser fra forskningsinstitusjoner i *alle* uredelighetssaker (uavhengig av alvorlighetsgrad), stilt opp mot hverandre. Departementet tilrådte alternativet uten klagerett. Et tredje alternativ med klagerett på uttalelser om vitenskapelig uredelighet ble framstilt som en mellomløsning, uten at det var grundig drøftet. Flere av høringsinstansene, særlig de som støttet alternativet med klagerett, støttet også alternativ tre, til dels primært. Høringsrunden viser at mindre institusjoner synes å ha et større behov for en uavhengig instans. Større institusjoner har ofte alt i dag en to-nivå-behandling internt. Uttalelsene viser at det vil kunne være av stor betydning for den enkelte for-

sker at det er klagerett. Alternativ tre må også sees i sammenheng med bestemmelsene i §§ 5 og 6 som presiserer institusjonenes ansvar for forskningsetikk ved institusjonen. Dette vil bidra til å heve kvaliteten på institusjonenes arbeid, og det vil dermed trolig være mindre behov for en klagerett.

De mest alvorlige tilfellene er de sakene hvor det konkluderes med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig. Det er disse sakene som gir størst konsekvenser (personlig og karriere-messig) for en forsker, og det er derfor nettopp disse som utløser størst behov for en fornyet behandling av saken. Konsekvensene av en slik uttalelse kan være alt fra arbeidsrettslige sanksjoner til pålegg om å følge etikkurs eller andre former for sanksjoner eller reaksjoner. Det kan også føre til tvungen avslutning av en doktorgradsutdanning etter universitets- og høyskoleloven § 4-13. Departementet mener at en klagerett i de alvorligste uredelighetssakene vil ivareta rettssikkerheten til den enkelte forsker på en god måte. Videre vil en slik avgrensning av klageretten sikre et noe enklere og mer effektivt system. Det imøtekommer også bekymringen for at det kan være institusjoner som ikke har kompetanse til å håndtere uredelighetssaker på en forsvarlig måte.

Departementet foreslår derfor å innføre en klagerett i uredelighetssaker der en institusjon (til vanlig etter behandling i institusjonens redelighetsutvalg) konkluderer med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig. Det er bare den forskeren som uttalelsen retter seg mot, som gis klagerett. Granskingsutvalgets uttalelser i en klagesak vil være endelig, og dagens klagerett på uttalelser fra Granskingsutvalget til departementet bortfaller. Ved uttalelser om vitenskapelig uredelighet som gis klagerett i forslaget til § 6 femte ledd, skal forvaltningsloven kapittel VI gjelde.

Klageorgan

Departementet foreslo i høringsnotatet at dersom en innfører en klagerett fra institusjonene, burde Granskingsutvalget være klageinstans. Noen høringsinstanser har stilt spørsmål om det kan etableres et nytt, nasjonalt utvalg som skal fungere som en klageinstans i tillegg til Granskingsutvalget. I så fall burde Granskingsutvalget ha en veiledende oppgave.

Etter departementets vurdering må klageinstansen være uavhengig av førsteinstansen (institusjonene) og ligge på nasjonalt nivå. Et nasjonalt organ kan koordinere rettsutviklingen

på området og bidra til en forsvarlig likebehandling på tvers av institusjoner. I dag finnes det ikke organer som er bedre egnet eller som har bedre faglig ekspertise til å vurdere uredelighetssaker enn Granskingsutvalget. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for to utvalg med overlappende kompetanse på dette relativt begrensede området. Det vil gi et lite effektivt system.

13.4.4 Granskingsutvalgets oppgaver

Departementet foreslår at Granskingsutvalget blir klageinstans for uttalelser der det konkluderes med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig. Departementet foreslår videre at Granskingsutvalget på eget initiativ skal kunne ta opp saker til behandling. Dette vil i hovedsak gjelde saker som allerede har vært behandlet ved en forskningsinstitusjon, og uavhengig av på hvilken måte utvalget er blitt kjent med saken.

Dette er til en viss grad en videreføring av systemet slik det er i dag, og det har fungert bra. En rett for utvalget til å behandle saker på eget initiativ vil være en sikkerhetsventil som sikrer at alvorlige og prinsipielle saker blir behandlet, eller behandlet på nytt ved behov. Saken fra Handelshøyskolen BI (se omtale under kapittel 13.1.2) er et eksempel på at dette kan være viktig. Granskingsutvalget valgte å behandle saken blant annet fordi det mente at BIs redelighetsutvalg hadde lagt uriktige premisser til grunn i sin saksbehandling.

Det vil være to typer saker som Granskingsutvalget kan ta opp på eget initiativ:

- a) Saker som ikke er behandlet av en forskningsinstitusjon i første instans. Dette vil være i unntakstilfeller og etter en streng behovsvurdering. Hovedregelen om at forskningsinstitusjonene skal behandle uredelighetssaker først må ikke uthules. Det kan tenkes tilfeller hvor en sak ikke kan behandles ved en institusjon, for eksempel hvor det ikke er en institusjon som er ansvarlig for saken eller forskeren har vært ansatt ved flere institusjoner, eller flere institusjoner er involvert i forskningen, herunder ikke-norske institusjoner.
- b) Overprøving av saker som tidligere er behandlet ved en institusjon. Det er en forutsetning at det er sterke, prinsipielle hensyn som tilsier at saken bør behandles på nytt. Slike hensyn kan være knyttet til lovtolking, at det gjelder et område hvor det er behov for å endre praksis, at saken ikke er tilfredsstillende behandlet hos

institusjonen, eller at det er andre forhold som tilsier at saken bør behandles på nytt.

Granskingsutvalget skal kunne behandle alle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, og ikke bare saker som er så alvorlige at det kan dreie seg om vitenskapelig uredelighet. Dette er viktig først og fremst for å gi Granskingsutvalget rett til å gå inn i saker der det er spørsmål om hvorvidt grensen for hva som skal vurderes som vitenskapelig uredelig, kan være lagt for høyt. Utvalget skal også, som i dag, kunne ta saker hvor en forsker urettmessig har fått navnet sitt knyttet til en påstand om uredelig forskning.

Granskingsutvalgets behandling av en uredelighetssak skal følge alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper om krav til forsvarlig saksbehandling. Granskingsutvalget skal ikke drive «gransking» i straffeprosessuell eller selskapsrettslig forstand, eller «gransking» i betydning undersøkelse av ulykker eller andre ekstraordinære begivenheter. Omfanget av saksbehandlingen vil særlig være avhengig av sakens omfang og kompleksitet. Det er god forvaltningspraksis å sørge for at saker ikke gjøres mer omfattende og tidkrevende enn nødvendig. Kravet til at saken skal være så godt opplyst som mulig skal veies opp mot hensynet til at en sak skal behandles innen rimelig tid og uten ugrunnet opphold. Dette er viktige avveininger utvalget må foreta under saksbehandlingen.

Utvalgets uttalelser i alle saker vil være endelige. Dagens klagerett på uttalelser fra Granskingsutvalget foreslås fjernet. Det vil være svært sjelden at Granskingsutvalget behandler saker i første instans. Videre skal utvalget inneha den fremste kompetansen på dette området, og en eventuell overprøving av et nytt utvalg anses ikke som hensiktsmessig. Det vil imidlertid ligge et særlig ansvar på utvalget for å foreta en grundig saksbehandling i slike saker.

Saker som gjelder manglende oppfølging av helseforskningsloven, for eksempel ved vilkår for forhåndsgodkjenning som ikke er fulgt opp eller brudd på personopplysningslovens bestemmelser, vil være underlagt tilsyn fra henholdsvis Statens helsetilsyn og Datatilsynet. Slike tilfeller kan være brudd på anerkjente forskningsetiske normer og derfor også underlagt Granskingsutvalget. Denne muligheten for dobbeltbehandling har så langt ikke skapt problemer, og departementet ser ikke behov for nærmere regulering. Granskingsutvalget vil trolig sjelden ha grunn til å gå inn i saker som er til behandling hos tilsyns-

myndigheter. God kontakt mellom de ulike organene vil være viktig og tilstrekkelig for å unngå uønsket parallellbehandling ved flere instanser.

Granskingsutvalget skal videreføre sin veiledende rolle i uredelighetssaker. Det kan gjelde saksbehandling, prosedyrer og tolking av hva som er vitenskapelig uredelighet. Veiledningsoppgaven gjelder først og fremst overfor forskningsinstitusjonene. Utvalget må balansere sin rolle som klageinstans og veileder. Noen høringsinstanser har pekt på behovet for felles anbefaling av sanksjoner, for å sikre tilnærmet lik praksis ved institusjonene. Granskingsutvalget har ikke mandat til å ilegge sanksjoner ved brudd på etiske normer, og har derfor ikke egne erfaringer med sanksjoner. Det kan imidlertid vurderes om Granskingsutvalget på et senere tidspunkt vil ha samlet nok praksis fra institusjonene til å utvikle en veileder.

13.4.5 Tvungen avslutning av doktorgrads-utdanning

Etter universitets- og høyskoleloven § 4-13 første ledd kan en institusjon vedta tvungen avslutning av en doktorgradsutdanning dersom det foreligger vitenskapelig uredelighet etter forskningsetikkloven i doktorgradsarbeidet. En uttalelse om vitenskapelig uredelighet vil være grunnlag for vedtaket om tvungen avslutning og vil inngå som en del av beslutningsgrunnlaget for avgjørelsen. Det er klagerett på et vedtak om tvungen avslutning, og departementet eller særskilt klageorgan er klageinstans. Lovforarbeidene, Prop. 59 L (2013–2014) *Endringer i universitets- og høyskoleloven* kapittel 4.8.4, slår fast at departementet selv vil vurdere klage over saksbehandlingen, mens det vil være behov for et særskilt utvalg for å vurdere om det foreligger vitenskapelig uredelighet.

Denne regelen trådte i kraft i 2014, og departementet har så langt ikke fått noen klagesaker til behandling.

For å få en enhetlig vurdering på nasjonalt nivå, er det hensiktsmessig at Granskingsutvalget brukes som det særskilte utvalget som skal vurdere om det foreligger vitenskapelig uredelighet i saker om tvungen avslutning av doktorgradsutdanning. Granskingsutvalgets vurdering av den vitenskapelige uredeligheten vil danne grunnlaget for departementets vurdering og endelige vedtak i klagesaken. Dersom Granskingsutvalget allerede har vurdert spørsmålet om vitenskapelig uredelighet, vil departementet kunne benytte seg av den foreliggende uttalelsen. Dette vil hindre dobbeltbehandling av uredelighetsspørsmålet, og det vil sikre en nasjonal, enhetlig vurdering av hva som er vitenskapelig uredelighet.

Det er ikke behov for å endre universitets- og høyskoleloven § 4-13 første ledd for at departementet skal kunne gi denne oppgaven til Granskingsutvalget. Henvisningen til forskningsetikkloven må imidlertid endres slik at den viser til ny forskningsetikklov.

13.4.6 Forskningsetikkforskriften

Gjeldende forskningsetikklov § 6 gir departementet hjemmel til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av komiteer og utvalg etter loven og saksbehandlingen i disse. Hjemmelen foreslås videreført i forslaget til lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) § 12. Dette innebærer at departementet ved behov kan gi forskrift om saksbehandlingen i de nasjonale forskningsetiske komiteene, Granskingsutvalget og redelighetsutvalg hos forskningsinstitusjoner.

14 Uttalelser i uredelighetssaker

14.1 Gjeldende rett

Granskingsutvalget skal etter forskningsetikkloven § 5 første ledd uttale seg om i hvilken grad forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Etter forskningsetikkforskriften § 10 fjerde ledd skal utvalgets konklusjon være at innklagede enten har opptrådt uredelig eller ikke. Det er i dag ingen regler om forskningsinstitusjonenes uttalelser i uredelighetssaker. Institusjoner kan avgi uttalelse, men innholdet i uttalelsen er det opp til den enkelte institusjon å fastsette.

Granskingsutvalgets uttalelser skal sendes arbeidsgiver (institusjonen som arbeidet er utført ved), og kan også sendes de som har finansiert forskningen. En uttalelse i en uredelighetssak er offentlig.

14.2 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det bør lovfestes hvilke punkter redelighetsutvalgene ved institusjonene og Granskingsutvalget skal ta stilling til ved behandling av uredelighetssaker. Det ble foreslått at en uttalelse alltid skulle inneholde en vurdering av 1) om det foreligger forfalskning, fabrikkering, plagiering eller andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis og hvor alvorlige eventuelle brudd er, 2) om det er handlet med forsett eller grov uaktsomhet, 3) om det foreligger systemfeil ved institusjonen og 4) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Bakgrunnen for forslaget var at det har vært diskutert hvorvidt Granskingsutvalget, i de tilfeller hvor utvalget konkluderer med at det ikke er opptrådt vitenskapelig uredelig, likevel kan uttale seg en eventuell grad av uredelighet. Dette vil være aktuelt i de tilfeller der det foreligger kritikkverdige punkter, men der disse likevel ikke er tilstrekkelige til å oppfylle definisjonen av vitenskapelig uredelighet. Videre har det vært stilt spørsmål ved om det har vært tilstrekkelig samsvar mellom lov, forskrift og departementets veileder på området.

Det ble videre foreslått at utvalg som behandler uredelighetssaker skal kunne tilrå tilbaketrekking eller korreksjoner av publiserte arbeider.

14.3 Høringsinstansenes syn

Universitetet i Bergen (UiB), Universitetet i Stavanger (UiS), Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA) og Norsk studentorganisasjon (NSO) er positive til lovfesting av hvilke punkter det lokale redelighetsutvalget og Granskingsutvalget skal ta stilling til. *Universitetet i Bergen (UiB)* viser til at når en forskningsetisk svikt har materialisert seg i en publikasjon, kan det være aktuelt å gjøre rettinger eller å trekke tilbake publikasjonen. UiB støtter derfor forslaget om at det lovfestes at utvalg som behandler uredelighetssaker, skal kunne tilrå en tilbaketrekking eller korrigerings. UiB mener tilbaketrekking eller korrigerings av publikasjoner er tiltak som oppfattes som virksomme og legitime i mange sammenhenger, og som bør gjøres uavhengig av om det er vitenskapelig uredelighet etter lovens definisjon. HiOA stiller seg positiv til en lovhjemmel som gir utvalgene muligheten til å tilrå tilbaketrekking eller korreksjoner av publiserte arbeider, selv om forskeren ikke anses å ha opptrådt vitenskapelig uredelig. Vurderingen skjer da kun på objektivt/faglig grunnlag og tar ikke hensyn til subjektiv skyld. NSO støtter forslaget om krav til innholdet i uttalelsene i forskningsetiske saker. NSO mener det er uheldig at utvalgene i dag bare er pliktige til å uttale seg om hvorvidt en forsker har opptrådt uredelig eller ikke. NSO ser det som hensiktsmessig at det lovfestes at utvalgene også skal uttale seg i bredere forstand, slik som foreslått i høringsnotatet. NSO støtter at vedtak om eventuelle sanksjoner ligger hos institusjonene.

Diakonhjemmet Høgskole mener det er uheldig dersom redelighetsutvalg ved den enkelte institusjon skal ha plikt til å ta stilling til alle spørsmålene som er foreslått i høringsnotatet. Det gjelder særlig hvorvidt brudd på forskningsetiske normer har skjedd med forsett eller er grovt uaktsomme. Høgskolen viser til at dette er vanskelige vurderinger, slik saken fra Handelshøgskolen BI viste. Høgsko-

len foreslår at bestemmelsen endres til at utvalgene eventuelt kan vurdere om det er handlet med forsett eller grov uaktsomhet. I bestemmelsen bør det også skilles mellom hva utvalgene skal vurdere og krav til uttalelsens form (skriftlighetskravet).

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) og Forskerforbundet støtter ikke forslaget om at utvalgene skal ta stilling til om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake. NTNU mener slike vurderinger bør foretas i det ordinære forskningssystemet, eventuelt av arbeidsgiver. Når det gjelder sanksjoner mener NTNU at departementet bør vurdere om trefende tiltak som minner om eller kan oppleves som straff, skal fastsettes i lovs form. Forskerforbundet mener forslaget om at det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake, antakelig trår over grensene for akademisk frihet. Utvalget bør bare uttale seg om eventuelle alvorlige brudd på forskningsetikken og ikke om konsekvensene av bruddet.

14.4 Departementets vurderinger

Et flertall av høringsinstansene støtter departementets forslag om å lovfeste hvilke punkter det skal tas stilling til i uttalelser om brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet, med noe presisering av innholdet. Bestemmelsen er foreslått som en egen § 8, sammen med definisjonen av vitenskapelig uredelighet. Denne definisjonen videreføres fra dagens forskningsetikklov, men med en begrepsjustering.

Bestemmelsen er foreslått å gjelde uttalelser fra institusjonene, institusjonenes redelighetsutvalg og fra Granskingsutvalget. I uttalelsene skal det tas stilling til de samme vurderingspunktene, uavhengig av om uttalelsen gis av en institusjon, institusjonens eget utvalg eller Granskingsutvalget. Dette vil gi et helhetlig system for uttalelser og tilrettelegge for felles praksis ved institusjonene og Granskingsutvalget. Det vil også gjøre det enklere for institusjonene å bruke tidligere uttalelser fra egen og annen institusjon, og særlig fra Granskingsutvalget, som veiledning.

Forslaget til § 8 første ledd bokstav a) til c) oppstiller krav til innholdet i uttalelser i alle saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer (uredelighetssaker). Uttalelsene skal etter bokstav a) ta stilling til om det er normbrudd som utgjør vitenskapelig uredelighet etter definisjonen i § 8 annet ledd. Etter bokstav b) skal det vurderes om det er systemfeil ved institusjonen

der forskningen er utført og etter bokstav c) skal det vurderes om forskningsarbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Departementet vil påpeke at det skal foretas vurderinger etter bokstav b) og c) også i saker der det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer som ikke er innenfor definisjonen av vitenskapelig uredelighet. Det vil være saker av to typer: For det første saker der det objektivt sett foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer (forfalskning, fabrikkering, plagiering eller andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer), men forskeren ikke har opptrådt vitenskapelig uredelig fordi skyldvilkåret (forsett eller grov uaktsomhet) ikke er oppfylt. For det andre saker der det foreligger andre eller mindre alvorlige normbrudd. Det er et klart behov for å vurdere oppfølging både i det forebyggende arbeid ved institusjonen og knyttet til forskningsresultatet også i disse sakene. I uttalelsen skal det tas stilling til hvor alvorlig det eventuelle normbruddet er. Dette er nødvendig grunnlag for å kunne gjennomføre vurderingene etter bokstav b) og c).

Dersom der foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer, skal forskningsinstitusjonene vurdere sanksjoner eller andre reaksjoner mot forskeren. Granskingsutvalget skal fortsatt ikke ha mandat til å ilegge eller tilrå sanksjoner, verken mot den enkelte forsker eller institusjon. Både institusjoner og utvalg har mulighet til å orientere offentlig myndighet som fører tilsyn med området og å politianmelde forholdet, dersom det dreier seg om en straffbar handling. Granskingsutvalgets plikt til å orientere arbeidsgiver som i dag er fastlagt i forskningsetikkforskriften, vil videreføres. Det skal også vurderes om det er behov for å varsle andre som har finansiert forskningen.

Om de konkrete forslagene

a) Vurdere om det foreligger vitenskapelig uredelighet

I alle uttalelser skal det etter bokstav a) tas stilling til om det i saken er normbrudd som utgjør vitenskapelig uredelighet etter definisjonen i § 8 annet ledd, eller ikke. Det må alltid gjøres en vurdering av det objektive vilkåret i definisjonen. Vurderingen av det subjektive vilkåret gjøres dersom det objektive vilkåret er oppfylt. Innholdet i definisjonen av vitenskapelig uredelighet er nærmere omtalt i kapittel 5.2.2.

b) Vurdere eventuelle systemfeil ved institusjonen

Når det avgis en uttalelse i en sak om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer, skal det etter forslaget til bokstav b) alltid vurderes om det er grunnlag for kritikk av den institusjonen der forskningen er utført eller der forskeren er eller har vært tilknyttet. Det kan også være situasjoner der det er grunnlag for påpeking av manglende forebyggende arbeid ved en institusjon i saker som er behandlet, også der det ikke konkluderes med brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Det kan tenkes å være manglende forebyggende tiltak som har utløst en sak om mulig uredelighet.

Det er viktige vurderinger i saker som behandles av Granskingsutvalget, men er også en viktig del av de vurderingene som skal foretas av institusjonene og av institusjonenes redelighetsutvalg. Det er krevende, men like fullt en del av ansvaret for institusjonene å vurdere seg selv. Her bør de uavhengige redelighetsutvalgene ved institusjonene ha en viktig rolle som rådgiver og pådriver.

I vurderingen av om det foreligger systemfeil skal det blant annet vurderes om det er forhold ved forskningsinstitusjonen som har vært årsak til, eventuelt en medvirkende årsak til, at en sak om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer har oppstått. Begrepet systemfeil må forstås i vid betydning. Det kan dreie seg om ulike forhold ved institusjonens arbeid for god forskningsetikk som det er behov for å forbedre, som for eksempel rutiner for opplæring, oppfølging av veiledere, praktisering av bestemte normer. Vurderingen bør ta utgangspunkt i det lovfestede ansvaret etter § 5. Også ulike forskningsetiske retningslinjer har tilrådinger til institusjonenes forebyggende arbeid. Vurderingen av eventuelle systemfeil er viktig bidrag til det forebyggende arbeidet ved institusjonene.

c) *Vurdere behov for korrigerende eller tilbaketrekking*

Etter forslaget til § 8 første ledd bokstav c) skal det, dersom det er fastslått at det objektivt sett er brudd på anerkjente forskningsetiske normer, vurderes om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

I tilfeller hvor det *objektivt* sett foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer og et forskningsarbeid av den grunn har et uforsvarlig grunnlag, kan man i dag risikere at et publisert forskningsarbeid allikevel ikke blir vurdert trukket tilbake dersom det *subjektive*

vilkåret om vitenskapelig uredelighet ikke er oppfylt. Dette er fordi kravet om forsett eller grov uaktsomhet ikke er innfridd. Dette kan også gjelde andre forhold, for eksempel at grunnlaget for tildeling av en doktorgrad eller annen vitenskapelig kompetanse eller stilling ikke vurderes på nytt. I de tilfeller hvor de objektive kriteriene er oppfylt, men ikke de subjektive (og forskeren dermed ikke har opptrådt vitenskapelig uredelig), kan det likevel være både saklig grunnlag og behov for å vurdere publisering, gradstildeling eller lignende på nytt. Dette er en viktig del av forebyggingsarbeidet, og for å sikre god kvalitet i forskning. Det er uklart i hvilken grad dette gjøres i dag. Erfaringer kan tyde på at det kan være vanskelig for en institusjon å gjøre slike vurderinger i de sakene der konklusjonen er at forskeren ikke har utvist skyld. Dersom bruddene på anerkjente forskningsetiske normer er alvorlige, skal forskningsinstitusjonen reagere og foreta nødvendige grep, uavhengig av om forskere har utvist skyld eller ikke.

Departementet foreslår derfor å pålegge alle institusjoner og utvalg som behandler redelighetssaker å vurdere om det er grunnlag for å tilrå (for utvalgene) eller gjennomføre (for institusjonen) tilbaketrekking eller korreksjoner av publiserte arbeider. Slike vurderinger skal gjøres på objektivt, vitenskapelig grunnlag, uten hensyn til om det foreligger subjektiv skyld eller ikke. Redelighetsutvalgene og Granskingsutvalget skal vurdere og eventuelt tilrå slike tiltak, det ligger til institusjonene å vurdere og å eventuelt gjennomføre.

Departementet vil påpeke at dette skal være en *tilråding* fra redelighetsutvalgene/Granskingsutvalget til den ansvarlige institusjonen. I forbindelse med behandling av en uredelighetssak vil utvalgene ofte ha mye informasjon som det er viktig å gjøre ansvarlig institusjon oppmerksom på, slik at de kan ivareta sitt ansvar for tilbaketrekking om nødvendig. Departementet kan ikke se at en tilråding vil være i konflikt med institusjonenes akademiske frihet. Institusjonene vil fortsatt ha ansvaret for å vurdere om og hvordan en tilråding om tilbaketrekking eller korreksjon av forskningsarbeid skal følges opp. En lovfesting av at utvalgene skal vurdere behovet for en slik tilråding vil etter departementets vurdering tilrettelegge for at en ansvarlig forskningsinstitusjon kan ivareta sitt ansvar på en bedre måte.

15 Granskingsutvalgets sammensetning

15.1 Gjeldende rett

Gjeldende forskningsetikklov stiller krav om at lederen av Granskingsutvalget har dommererfaring, jf. § 5 tredje ledd. Dette innebærer at lederen også må ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Det har ikke vært stilt krav om hvor lang dommererfaringen må være.

15.2 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å videreføre kravet om at lederen for utvalget har juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap, men å fjerne kravet om dommererfaring.

15.3 Høringsinstansenes syn

Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA) og Oslo universitetssykehus støtter forslaget om at leder av Granskingsutvalget fortsatt skal være jurist og at kravet om dommererfaring faller bort. HiOA peker på at utvalget ikke er en domstol og at det ikke skal fattes enkeltvedtak som kan påklages videre, men at det er viktig at lederen er jurist, siden utvalgets arbeid er regelstyrt. *NLA Høgsko-*

len mener at dersom det skal åpnes for en reell overprøving av avgjørelser fattet på lavere nivå, må det nasjonale utvalget som skal foreta denne typen vurderinger, ha solid dommererfaring i tillegg til juridisk kompetanse.

Universitetet i Agder (UiA) støtter ikke forslaget. Etter UiAs vurdering bør utvalgets leder primært ha etisk kompetanse, ettersom utvalget ikke vil være et organ som kommer med sanksjoner overfor verken institusjoner eller forskere.

15.4 Departementets vurdering

Virksomheten i Granskingsutvalget er i stor grad regelstyrt. I arbeidet med vurdering av uredelighetssaker kreves det god kunnskap om saksbehandlingsregler i forvaltningsloven og alminnelige normer for god saksbehandlingsskikk. Det kreves også kjennskap til annet regelverk, blant annet offentleglova. For å sikre at saksbehandlingen hos utvalget skjer i samsvar med regelverket og at sentrale rettssikkerhetsprinsipper som kontradiksjon, utredning, begrunnelse med videre blir ivaretatt, foreslår departementet å opprettholde kravet om at leder skal ha juridisk kompetanse (juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap), men at kravet om dommererfaring blir fjernet.

16 Utsatt offentlighet ved behandling av uredelighetssaker

16.1 Gjeldende rett

Alle offentlige virksomheter er omfattet av offentleglova (offl.). Offentleglova gir med noen unntak allmennheten rett til innsyn i saksdokumenter, journaler og lignende registre hos organer som omfattes av loven. Loven gjelder også for selskaper og stiftelser hvor det offentlige samlet har en eierandel (direkte eller indirekte, via andre selskaper el.) som gir mer enn halvparten av stemmene i styret, eller rett til å oppnevne mer enn halvparten av medlemmene i øverste organ.

Dokumenter ved offentlige forskningsinstitusjoner er underlagt offentleglovas innsynsregler, dette gjelder i utgangspunktet også dokumenter om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Utgangspunktet er dermed at alle dokumenter i uredelighetssaker er offentlige. Etter offl. § 13 første ledd skal alle opplysninger som er omfattet av taushetsplikt i lov eller i medhold av lov, unntas offentlighet. Dette innebærer blant annet at personlige forhold og forretningshemmeligheter er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 1 og nr. 2. En påstand om mulig brudd på forskningsetiske normer vil imidlertid som regel ikke være et «personlig forhold» som skal unntas etter bestemmelsen i forvaltningsloven. Uredelighetssaker inneholder i få tilfeller forskning som kan kategoriseres som forretningshemmeligheter. Etter offl. § 14 er det et unntak for interne dokumenter som antas langt på vei å dekke behovene for unntak internt ved institusjonene. Institusjonene har videre en begrenset mulighet til å beslutte utsatt innsyn dersom vilkårene i offentleglova § 5 er oppfylt.

Granskingsutvalget har etter forskningsetikkloven § 5 femte ledd en egen hjemmel til utsatt offentlighet under sakens behandling, slik at sakens dokumenter først offentliggjøres når endelig uttalelse foreligger. Utvalget skal vurdere i hver enkelt sak om det er grunn til å unnta sakens dokumenter fra offentlighet inntil uttalelse foreligger. Forskningsinstitusjonene har ikke den samme særregelen om utsatt offentlighet.

Bakgrunnen for Granskingsutvalgets mulighet til utsatt innsyn er hensynet til den eller de

enkeltpersoner som en uredelighetssak vil gjelde, og ble gitt etter mønster fra Danmark. Offentliggjøring av dokumenter før saken er avsluttet innebærer en stor risiko for forhåndsdømming av den forskeren som beskyldningene retter seg mot. Erfaringsmessig vil en betydelig andel av klagene være grunnløse, og i prosessen før endelig uttalelse foreligger kan forskeren få uønskede problemer eller reaksjoner, som f.eks. utestenging fra forskningsprosjekter, vanskeligheter med å delta i forskningsprosjekter eller å få forskningsmidler. Departementet slo videre fast at som hovedregel vil navnet på en person som har opptrådt vitenskapelig uredelig, ikke være underlagt taushetsplikt.

16.2 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovfeste en adgang også for forskningsinstitusjonene til utsatt offentlighet ved behandling av uredelighetssaker, på lik linje med den hjemmel Granskingsutvalget har i dag.

For den som er part i en granskings sak legger departementet til grunn at institusjonen følger forvaltningslovens regler om partsinnsyn, uavhengig av om saksbehandlingen vil resultere i et enkeltvedtak eller ikke. Dette gir offentleglova liten selvstendig betydning overfor sakens parter, da forvaltningslovens bestemmelser om partsinnsyn gir mer vidtgående rett til å gjøre seg kjent med saksdokumentene enn offentleglova.

Bakgrunnen for forslaget var påstander fra institusjonene og Granskingsutvalget om at institusjonene vegrer seg for å ta opp saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, fordi de har begrenset mulighet til å unnta sakens dokumenter underveis i granskingsarbeidet. Det har også vært hevdet at offentleglova og forvaltningslovens unntaksregler i praksis blir strukket noe langt. Dette kan medføre at det ikke blir gitt innsyn i dokumenter som det etter offentleglova skulle vært gitt innsyn i, og at saksbehandlingen ikke blir så grundig som den burde være. Dette

har også gått ut over samarbeidet mellom institusjonene og Granskingsutvalget, fordi institusjoner og Granskingsutvalget har vegret seg for å sende dokumenter til hverandre.

Etter departementets vurdering ville forslaget heller ikke stride mot offentleglovas formål, som er «å leggje til rette for at offentleg verksemd er open og gjennomsiiktig, for slik å styrkje informasjons- og ytringsfridommen, den demokratiske deltakinga, rettstryggleiken for den enkelte, tilliten til det offentlege og kontrollen frå ålmenta.»

16.3 Høringsinstansenes syn

Justis- og beredskapsdepartementet (JD) påpeker at det er stor forskjell på omfanget av den gjeldende regelen og det som her foreslås. Forslaget innebærer en adgang til utsatt offentlighet for alle forskningsinstitusjoner, komiteer og utvalg. JD stiller spørsmål ved om det reelle behovet for en slik regel er tilstrekkelig utredet og mener flere av unntaksreglene i offentleglova kan være aktuelle i disse tilfellene. JD stiller også spørsmål om hva som menes med «endelig uttalelse i en sak», om det gjelder institusjonenes uttalelse eller om innsyn skal kunne utsettes helt det til foreligger endelig uttalelse fra Granskingsutvalget.

Universitetet i Oslo (UiO), *Norges forskningsråd*, *Høgskolen i Oslo og Akershus* (HiOA), *Høgskolen i Sogn og Fjordane* (HiSF), *Universitetet i Nordland* (UiN), *Høgskolen i Ålesund* (HiÅ), *Oslo universitetssykehus*, *Universitetet i Stavanger* (UiS), *Norges idrettshøgskole* (NIH), *Forskerforbundet* og *Norsk studentorganisasjon* (NSO) støtter forslaget om å gi institusjonene mulighet til å unnta dokumenter fra offentligheten så lenge behandlingen av saken pågår. Dette er avgjørende for at institusjonene skal kunne lære av saker som er behandlet ved andre institusjoner. HiOA mener at enhver som møter en påstand om brudd på forskningsetiske normer, skal være trygg på at institusjonen ikke åpner for innsyn før sakene er ferdigbehandlet. Det vil også skape større trygghet for den som ønsker å melde inn en sak. I tillegg kan det virke forstyrrende på prosessen ved behandling av forskningsetiske saker, dersom opplysninger og vurderinger gjøres kjent før endelig vurdering er foretatt. HiÅ understreker at det er viktig at saken offentliggjøres i etterkant, under forutsetning av at personvernet er ivaretatt. UiN finner det hensiktsmessig å ivareta personvern ved å utsette offentlighet til endelig avgjørelse er tatt. NSO mener at dokumentene må offentliggjøres når saken avsluttes. Forskerforbundet synes at hen-

visningen til reglene i offentleglova framstår som lite konkret.

Professor Johan Giertsen og Norsk Journalistlag støtter ikke forslaget om utsatt offentlighet. Giertsen mener det er viktig at allmennheten skal kunne følge med på om offentlige forskningsinstitusjoner gjør den innsats som kan forventes for å holde et forsvarlig etisk nivå. Norsk Journalistlag mener utsatt offentlighet for denne type opplysninger bidrar til en mindre åpen og gjennomsiiktig offentlig virksomhet.

16.4 Departementets vurdering

Åpenhet og innsyn er viktig for institusjonenes troverdighet ved behandling av uredelighetssaker og for allmenhetens tilgang til kunnskap og kontroll. Åpenhet er også viktig med tanke på at uttalelser om alvorlige og mindre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer bør kunne brukes i opplæringsøyemed i ettertid. Dette åpenhetsprinsippet tilsier at uttalelser i redelighetsaker skal være offentlige.

Høringsinstansene vektlegger at det likevel er et behov for *utsatt* offentlighet for saksdokumenter i uredelighetssaker som er under behandling hos forskningsinstitusjonene, på samme måte som Granskingsutvalget har etter dagens forskningsetikklov. Hensynene for institusjonene er i all hovedsak de samme som for Granskingsutvalget: hensynet til den eller de forskerne saken gjelder og hensynet til forsvarlig og god saksbehandling. Det er en betydelig belastning for en forsker å få en (mulig urettmessig) påstand om uredelighet i forskning mot seg.

Samfunnet stiller strenge krav til forskere når det gjelder forskningsetiske vurderinger, og det bør dermed være lav terskel for å ta opp en sak om mulig uredelighet. Dette krever imidlertid at det er forsvarlige rammer for saksbehandlingen i disse sakene. Offentliggjøring av saksdokumenter underveis i behandlingen av denne type saker kan komme i konflikt med hensynet til partene og prosessen rundt behandlingen. En institusjon har et legitimt behov for å kunne foreta en intern behandling og vurdering av en påstand om mulig uredelighet, før den blir offentlig. I tillegg kan utstrakt innsyn i dokumenter underveis i behandlingen av saker hvor det ennå ikke er konkludert, kunne gi et skjevt bilde av resultatene.

Det er videre viktig at partene gis mulighet til blant annet å kommentere utkast til institusjoners eller redelighetsutvalgs uttalelse, uten at andre samtidig kan kreve innsyn i utkastet. Slike utkast

blir ofte sendt partene til uttalelse før den endelige uttalelsen i saken foreligger. Dette gjøres for at partene skal ha mulighet til blant annet å korrigere eventuelle faktafeil i uttalelsen.

Institusjonene og deres redelighetsutvalg må videre kunne søke hjelp fra Granskingsutvalget ved behandlingen av uredelighetssaker. Granskingsutvalget vil kunne gi veiledning om lovtolkning, saksbehandling og praksis. Eksempelvis vil Granskingsutvalget kunne veilede om aktuelle eksperter på de ulike forskningsområdene. I en del saker vil flere institusjoner være involvert i en uredelighetssak. Dette kan for eksempel være tilfeller der en forsker er tilknyttet flere institusjoner, eller forskningen kan ha skjedd i samarbeid mellom forskere på flere institusjoner.

Det er bare offentlige forskningsinstitusjoner som er omfattet av offentleglova. Loven gjelder ikke private institusjoner. Det er en forutsetning for loven at offentlig virksomhet skal være underlagt andre regler enn privat sektor. For den enkelte forsker kan det imidlertid oppleves som urimelig forskjellsbehandling dersom det ikke er anledning til å unnta dokumenter i saksforberedelsen ved offentlige institusjoner, slik det vil være ved private. Derfor mener departementet at det er behov for en hjemmel for utsatt offentlighet.

Det kan være behov for unntak fra vanlige innsynsregler i ulike faser av denne type saker:

- a) Når en institusjon mottar en melding om påstand om uredelighet.
- b) Når en institusjon behandler saken internt.
- c) Når institusjonen har behov for å innhente fakta og veiledning eksternt, typisk fra andre institusjoner, fra Granskingsutvalget eller fra eksterne forskere som er involvert i saken. Dette kan være enten fordi de har tatt opp saken eller er mulige deltakere i forskningen som blir vurdert.
- d) Når en institusjon, eller eventuelt et redelighetsutvalg ved en institusjon, vil forelegge utkast til rapport i en sak for dem den angår.

Departementet har vurdert om offentleglova gir tilstrekkelig hjemmel for unntak i disse situasjonene. Unntaket for organinterne dokumenter i offl. § 14 vil kunne dekke behovet etter bokstav b. Dette vil også gjelde påstander fra en ansatt. Dokumenter som nevnt i bokstav d vil kunne gis utsatt innsyn etter offl. § 5.

Etter offl. § 24 annet ledd kan det gjøres unntak for dokumenter som gjelder lovbrudd. Meldinger, tips og lignende dokumenter fra private kan unntas uten tidsavgrensning. For andre dokumen-

ter i saken kan det gis unntak inntil den aktuelle saken er endelig avsluttet. Dette vil dekke behovene etter bokstav a og c. Vilkåret for å bruke offl. § 24 annet ledd er at saken gjelder et lovbrudd, det vil si brudd på formell lov eller forskrift. I ny forskningsetikklov §§ 4 og 5 foreslås det å lovfeste en plikt for forskere og institusjoner til å følge anerkjente forskningsetiske normer. Det kan likevel oppfattes som uklart om en uredelighetssak gjelder et lovbrudd, da innholdet i de forskningsetiske normene er veiledende og ikke lovpålagte. Departementet vil klargjøre dette ved å ta inn en henvisning i den nye forskningsetikkloven til at offl. § 24 annet ledd gjelder tilsvarende for slike saker etter forskningsetikkloven. Departementet vil påpeke at dette ikke innebærer at brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal defineres som lovbrudd, i betydningen en straffbar handling.

Forslaget innebærer at både forskningsinstitusjonene og Granskingsutvalget kan benytte unntaket i offl. § 24 annet ledd. Denne bestemmelsen vil erstatte Granskingsutvalgets nåværende hjemmel til utsatt innsyn etter forskningsetikkloven § 5 fjerde ledd. Dette innebærer etter departementets vurdering ingen realitetsendring for utvalgets arbeid.

Uredelighetssaker kan ha stor allmenn interesse, og det må foretas en interesseavveining mellom hensyn til allmennheten og den enkelte forsker som granskes. Allmennhetens rett til innsyn er viktig for å sikre åpenhet og legitimitet rundt forskning. Når forskningsinstitusjonen har avsluttet behandlingen av saken, vil uttalelsen og bakenforliggende dokumenter være offentlige. Eventuelle opplysninger som er underlagt taushetsplikt skal på vanlig måte unntas etter offl. § 13. Forslaget om adgang til utsatt innsyn etter offl. § 24 annet ledd vil dermed ikke føre til at informasjon holdes tilbake. Innsyn i uferdige uttalelser vil ikke nødvendigvis bidra til at allmennheten får innsikt i sakene, da opplysningene kan være bygget på gale forutsetninger. Departementets forslag sikrer allmennhetens rett til innsyn ved at uttalelsen og bakenforliggende dokumenter blir offentlige etter at saken er avsluttet. Dokumentene vil ikke kunne unntas offentligheten selv om uttalelsen eventuelt påklages.

Forarbeidene til dagen forskningsetikklov slår fast at uttalelser om vitenskapelig uredelighet er offentlige. Dette er et viktig prinsipp som videreføres med den nye loven. Personopplysninger i slike uttalelser vil bare i helt spesielle tilfeller være av en slik karakter at de er underlagt taushetsplikt.

Opplysninger underlagt taushetsplikt

Omfanget av taushetsplikten for opplysninger om personlige forhold etter offl. § 13, jf. forvaltningsloven § 13, i tilknytning til uredelighetssaker ble ikke drøftet konkret i forarbeidene til gjeldende forskningsetikklov. Det ble i sammenheng med Granskingsutvalgets oppgaver uttalt i kapittel 11.3.2.4 at det ikke *«på generelt grunnlag er hjemmel for å anonymisere navnet på den eller de som fremmer sak for utvalget.»* Når det gjaldt påstanden om uredelighet og hvem som er påstått å ha vært uredelig, var departementet opptatt av at en offentliggjøring kan medføre utilsiktede problemer for forskeren. Dette, sammen med erfaring for at en betydelig andel klager er grunnløse, var bakgrunnen for å gi en hjemmel for utsatt offentlighet i slike saker. Det ble videre vektlagt at det skal gis innsyn i uttalelsen når den er endelig.

Etter departementets vurdering skal det svært mye til for at opplysninger om hvem som har framsatt en påstand og hvem påstanden er rettet mot, kan sies å være personlige forhold som er underlagt taushetsplikt. Forskere, særlig i offentlige stillinger, har et særlig ansvar for å ivareta offentlige interesser, herunder forskningsetikk. Stor tillit fra samfunnet er viktig i slike posisjoner. Samfunnets

søkelys på arbeidet må derfor aksepteres i større grad enn vanlig. Forskningsetikken er en viktig og grunnleggende del av forskergjerningen. Åpenhet og debatt i forskning er grunnleggende for blant annet forskningens kvalitet og anseelse.

Etter departementets vurdering kan slike opplysninger anses som personlige forhold under taushetsplikt bare dersom det er spesielle forhold i saken, for eksempel knyttet til helt spesielle, personlige konflikter på en arbeidsplass. Dette kan gjelde både påstanden, den som har framsatt påstanden og den som har utført den påstått uredelige forskningen. Dersom opplysningen om den som melder fra om en sak er taushetsbelagt, vil det redusere muligheten til å forsvare seg for den som blir påstått å ha opptrådt uredelig. Departementet viser i denne sammenhengen også til drøftingen av et forslag om retten til å være anonym, se kapittel 17.

Dersom slike opplysninger ikke er underlagt taushetsplikt, kan institusjonene og Granskingsutvalget vurdere å benytte hjemmelen for utsatt offentlighet i forslaget til ny forskningsetikklov § 11. Dette vil være grunnlag for å unnta opplysninger midlertidig der det er behov for det, typisk til det er foretatt en (viss) vurdering av om det er hold i påstanden.

17 Rett til å melde fra om uredelighetssaker og rett til å være anonym

17.1 Gjeldende rett

Alle har rett til å melde fra om mulige brudd på forskningsetiske normer, både til forskningsinstitusjoner og til Granskingsutvalget. Det er ingen foreldelsesfrist i slike saker, og det er dermed ikke avgjørende når den aktuelle forskningen ble utført eller publisert. Dagens forskningsetikklov har ingen bestemmelser om at en slik melding kan gis anonymt. Departementet la imidlertid til grunn i høringsnotatet at dersom en institusjon mottar en melding om forhold som har med mulig brudd på forskningsetiske normer å gjøre, har institusjonen etter dagens regelverk en plikt til å undersøke saken selv om melder er anonym.

Parter i en uredelighetssak kan etter forvaltningsloven kreve innsyn i sakens dokumenter. De vil som hovedregel også ha krav på opplysninger om hvem melder er i de tilfellene vedkommende har gitt sin identitet. Hvis institusjonen mener det kan være fare for represalier, åpner forvaltningsloven § 19 annet ledd bokstav b for at forvaltningen kan nekte en part innsyn i opplysninger om «andre forhold som av særlige grunner ikke bør meddeles videre.» En institusjon har dermed mulighet til å unnta opplysninger om melderens identitet, dersom det foreligger særlige grunner. I praksis har flere institusjoner valgt å anonymisere melder under behandlingen av uredelighetssaker.

17.2 Høringen

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovfeste retten til å melde fra anonymt om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Bakgrunnen for forslaget var et ønske om å synliggjøre at melder har mulighet til å være anonym. Forslaget ville etter departementets vurdering ikke innebære en realitetsendring. Videre ble det foreslått at institusjonene skulle få en rett til å anonymisere den som melder om mulige brudd på forskningsetiske normer, dersom det foreligger særlige behov for det. Departementet mente i hørings-

notatet at fordelene med å lovfeste muligheten til å varsle anonymt ville styrke varslernes posisjon og bidra til å avdekke alvorlige og kritikkverdige forhold i forskningsarbeidet på et tidligere stadium. Bestemmelsen var ment som en snever unntaksregel, og anonymisering skulle bare skje etter en konkret vurdering.

17.3 Høringsinstansenes syn

Justis- og beredskapsdepartementet (JD) uttalte at det er uklart om retten til anonymitet er tenkt å gjelde ubetinget overfor den som påstander om uredelighet rettes mot, eventuelt om anonymiteten bare gjelder overfor offentligheten. JD ber departementet drøfte de negative konsekvensene anonymitet vil ha, blant annet for kontradiksjon og den videre opplysning av saken.

Universitetet i Oslo (UiO), *Universitets- og høyskolerådet* (UHR), *Helsedirektoratet*, *Statens helse-tilsyn*, *Forskerforbundet*, *Norsk studentorganisasjon* (NSO) og *professor Johan Giertsen* støtter ikke forslaget om å lovfeste en rett for forskningsinstitusjoner til å holde den som melder fra om mulige uredelighetssaker anonym. Høringsinstansene mener den foreslåtte bestemmelsen om utsatt offentlighet vil være tilstrekkelig for å beskytte partene som er involvert i en uredelighetssak. Det blir påpekt at åpenhet er et grunnleggende aspekt ved forskningens egenart. Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn mener en slik bestemmelse kan føre til at flere ønsker å melde saker anonymt. Dette vil være uheldig for den videre opplysning av saken og særlig for den som blir meldt, etter som vedkommende vil få redusert sine muligheter til å imøtegå en klage. Institusjonen bør som en klar hovedregel kjenne melderens identitet, særlig av hensyn til opplysning av saken. Professor Johan Giertsen mener forslaget vil reise betydelige rettssikkerhetsproblemer. Forskerforbundet mener at en slik anonymisering kun må gjelde for personer som normalt ikke arbeider med vitenskapelige oppgaver og heller ikke deltar eller

ønsker å delta i akademiske debatter. Forskerforbundet synes det er mer betenkelig at institusjonen på eget initiativ kan beslutte at den som bringer inn en sak, skal anonymiseres. I så fall bør dette begrenses til personer som ikke selv klarer å se konsekvensen av egne handlinger.

Høgskolen i Sogn og Fjordane (HiSF), Norsk studentorganisasjon (NSO), Oslo universitetssykehus og Universitets- og høgskolerådet (UHR) har flere kommentarer til forslaget. HiSF foreslår en løsning der melder kan holdes anonym overfor den det gjelder dersom det er gode grunner til det, men at melder ikke kan holdes anonym overfor redelighetsutvalget som skal behandle saken. NSO ønsker ikke at melder rett til å være anonym skal lovfestes, men mener likevel at det bør gis åpning for anonymisering ved fare for represalier. Oslo universitetssykehus påpeker at det er viktig at retten til å være anonym håndteres på en måte som ikke går på bekostning av forsvarlig saksbehandling og mulighet for kontradiksjon. Samtidig kan konsekvensen av å ikke tillate melder å være anonym, føre til at alvorlige tilfeller av uredelighet i forskning ikke blir fulgt opp, fordi melder ikke ønsker å utsette seg for den personlige belastningen det medfører å stå fram med full identitet. UHR mener at den som anklages, bør ha mulighet til å bli kjent med grunnlaget for mistanken og gis mulighet til å komme med tilsvarende svar, selv om det kan være belastende å melde fra om mistanke om uredelighet. UHR peker på at det også kan være personkonflikter som ligger til grunn for saken. Disse bør eventuelt håndteres som personalsaker og ikke som uredelighetsaker. UHR viser for øvrig til at den som melder, vil, dersom forslaget til ny § 8 vedtas, kunne ha tilstrekkelig vern gjennom utsatt offentlighet.

Høgskolen i Oslo og Akershus (HiOA), Norges vassdrags- og energidirektorat (NVE), Norges forskningsråd, Forskningsinstituttene fellesarena (FFA), Politihøgskolen, Norges idrettshøgskole (NIH), Universitetet i Stavanger (UiS) og Høgskolen i Ålesund (HiÅ) støtter departementets forslag. HiOA mener det er viktig at anonymitet ikke blir fast praksis, men at klager skal ha gode grunner for å ville være anonym. Anonymiteten kan gjøre det problematisk for motpartens mulighet til å imøtegå kritikken. Muligheten til å være anonym stiller krav til at det etableres rutiner rundt vurdering av anonymitetskrav, og at de som skal gjøre vurderingen, har tilstrekkelig kompetanse. NVE mener forslaget er en riktig korrigerende av dagens praksis. NVE påpeker at de norske forskningsmiljøene er små, og at en lovfestet rett til anonymitet er et viktig bidrag til å fremme rede-

lighet innen forskning. UiS mener det er tilstrekkelig å lovfeste muligheten for institusjonen til å anonymisere melder i den videre oppfølgingen av saken, og at det ikke er behov for å lovfeste at melder kan være anonym. FFA mener at det framstår noe uklart hvordan anonymitet skal praktiseres og ønsker at en forskrift regulerer hva som er kriteriene for anonymitet og hvordan den skal praktiseres.

Politihøgskolen og *Helse Sør-Øst RHF* viser til arbeidsrettslige sider av slike saker. Politihøgskolen peker på at ved små forskningsinstitusjoner vil anonymitet for melder lett kunne ramme andre kolleger. Særlig kan dette være tilfelle for meldinger som forskningsfellesskapet mistenker er gitt – helt eller delvis – med andre motiver enn bekymring for forskningsetikken. Ved små forhold kan anonymitet i slike tilfeller få konsekvenser for arbeidsmiljøet og ramme de som er fullstendig utenforstående. Helse Sør-Øst viser til at innrapportering av brudd på etiske normer kan være begrunnet i arbeidskonflikter. Det vil være viktig at institusjonene også støttes av tiltak og ordninger som er innrettet for å håndtere dette på en etisk forsvarlig måte. Helse Sør-Øst peker på muligheten for å få en ordning med forskningsombud som opptrer som en uavhengig part.

17.4 Departementets vurdering

Høringsnotatet tok opp to forhold ved anonymitet. Det første var at en mulig uredelighets sak (mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer) kan meldes anonymt til en forskningsinstitusjon. Det andre var om institusjonenes mulighet til å anonymisere melder.

Offentlige forskningsinstitusjoner har en forvaltningsrettslig plikt til å vurdere alle henvendelser til institusjonen, også de som kommer anonymt. Institusjoner har videre en plikt til å følge opp slike henvendelser, så langt forsvarlig saksbehandling krever det. Alle har rett til å melde fra om mulige brudd på forskningsetiske normer, både til forskningsinstitusjonen og til Granskingsutvalget. I høringsrunden ble det pekt på at forslaget kan oppfattes som en oppfordring til anonymitet. Departementet vil påpeke at institusjonene som hovedregel bør kjenne melderens identitet, og at de derfor bør legge til rette for et system der melder ikke har behov for være anonym. Dette er særlig viktig av hensyn til sakens opplysning.

Departementet følger ikke opp forslaget om lovfesting av melderens mulighet til å være anonym, da dette allerede i dag er en mulighet i praksis.

Det var delte meninger blant høringsinstansene når det gjelder forslaget om å gi institusjoner mulighet til, ved særlig behov, å anonymisere den som melder om brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Bakgrunnen for forslaget var at det å legge fram påstander om kritikkverdige forhold i forskningsarbeid kan være en belastning for den eller de personene som melder fra om forholdet. Det hevdes at den som melder fra om slike saker kan bli stilt i et ufortjent dårlig lys, og at slike meldinger har fått negative personalmessige konsekvenser. Arbeidsmiljølovens regler om vern mot gjengjeldelse ved varsling kan gi vern for den som melder fra om slike forhold.

En fordel ved at melder kan holdes anonym av institusjonen, er at terskelen for å si fra om mulige uredelighetssaker senkes. Det kan føre til at det i flere tilfeller meldes fra om uredelighet i forskning, og at det meldes fra om slike saker tidligere i prosessen slik at institusjonen kan håndtere sakene før de blir omfattende.

En klar ulempe ved et slikt system er at det kan oppleves som risikofritt å melde fra om uredelighetssaker, i den forstand at en melder fra urettmessig eller av utenforliggende grunner. Forslaget i høringsnotatet hadde videre ikke kriterier for når institusjonene kunne holde melder anonym. Det ville kunne ført til at det utviklet seg en uheldig praksis hvor institusjonene for ofte anonymiserer melder.

Forvaltningsloven § 19 annet ledd bokstav b åpner for at institusjonen kan nekte en part innsyn

i opplysninger som av særlige grunner ikke bør meddeles videre. Bestemmelsen kan brukes for å verne den som har meldt om en mulig uredelighetssak i de tilfeller der institusjonene mener det er nødvendig blant annet fordi det kan være fare for represalier. Unntaket gjelder ikke opplysninger som det er av vesentlig betydning for parten å få kjennskap til. Dette er ikke en generell hjemmel for å unnta opplysninger om forvaltningens kilder, men en mulighet som må vurderes konkret i den enkelte sak. I vurderingen av om vilkåret er oppfylt skal partens interesse i å vite hvem som er melder, veies opp mot hensynet til den påstanden retter seg mot, og om parten trenger opplysningene for å kunne ivareta sine interesser under saksbehandlingen. Dette er ment som en snever unntaksregel som kan brukes bare i særlige tilfeller. Ovenfor offentligheten vil institusjonene etter forslaget til ny forskningsetikklov § 11 få mulighet til å holde opplysninger, herunder navnet på melder i en uredelighetssak, unntatt offentligheten etter offentleglova § 24 annet ledd.

Etter departementets vurdering har ikke høringsrunden vist et behov for en egen bestemmelse som gir institusjonene mulighet til å anonymisere melder i uredelighetssaker ut over de bestemmelsene som allerede følger av forvaltningsloven. De beste argumentene taler for at behandling av uredelighetssaker bør skje med mest mulig åpenhet. Høringsforslaget følges derfor ikke opp.

18 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet vurderer at forslaget om å lovfeste krav til forskningsinstitusjonene, herunder krav om å opprette redelighetsutvalg, ikke vil ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Institusjonene har i dag et forskningsetisk ansvar og et ansvar for å behandle uredelighetsaker. Lovforslaget er derfor i all hovedsak en konkretisering av dagens ansvar og vil ikke ha særlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

Forslaget om klagerett på uttalelser som fastslår vitenskapelig uredelighet, kan gi en viss økning i arbeidsoppgaver knyttet til forberedelse av saker hos institusjonene. Det er imidlertid ikke grunn til å tro at dette dreier seg om noe høyt

antall. I dag kan det anslås til mindre enn en sak pr. institusjon pr. år, og fem saker pr. år for Granskingsutvalget. Departementet legger til grunn at eventuelle økte utgifter som følge av dette kan dekkes innenfor gjeldende rammer.

Det er videre grunn til å tro at saksmengden i Granskingsutvalget vil øke noe som en følge av forslaget. Departementet har på det nåværende tidspunkt ikke grunnlag for å vurdere omfanget av antall saker utvalget må vurdere og de økonomiske konsekvensene av dette. Det legges til grunn at eventuelle økte utgifter vil bli dekket innenfor Kunnskapsdepartementets gjeldende budsjetttramme.

19 Merknader til bestemmelsene

Lovens tittel

Nåværende forskningsetikklov, lov 30. juni 2006 nr. 56 *Om behandling av etikk og redelighet i forskning*, trådte i kraft 1. juli 2007 og var den første lovregulering av forskningsetiske spørsmål i Norge. For å synliggjøre at loven gir en ramme for forskningsarbeidet og ikke sier noe om innholdet i forskningsetikken, foreslår departementet å gi loven et nytt navn: *lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)*.

Til § 1 Formål

Paragrafen angir lovens formål. Departementet foreslår å videreføre formålsparagrafen fra gjeldende forskningsetikklov, men ta inn en presisering av at det dreier seg om *forskningsetiske* normer.

Formålsparagrafen sier noe om de overordnede hensyn som loven skal ivareta. Bestemmelsen kan ha betydning både for tolkningen av de enkelte bestemmelser i loven og for det skjønne forvaltningen utøver i medhold av loven.

Med anerkjente forskningsetiske normer menes normene slik de går fram av de til enhver tid gjeldende nasjonale og internasjonale retningslinjer, konvensjoner mv. Det er bevisst at departementet ikke definerer begrepet anerkjente etiske normer nærmere. Hva som er anerkjente forskningsetiske normer vil variere over tid og utvikles i takt med samfunnet.

Til § 2 Lovens virkeområde

Paragrafen beskriver hvem loven gjelder for og hva loven gjelder. Etter første ledd gjelder loven forskere og forskning i Norge. Videre gjelder loven på Svalbard og Jan Mayen dersom forskningen drives av forskerne ansatt av norsk arbeidsgiver eller en vesentlig del av forskningsfinansieringen kommer fra Norge. Dette innebærer blant annet at den norske institusjonen UNIS – Universitetssenteret på Svalbard og forskere ansatt der vil være omfattet av loven.

Annet ledd viderefører Granskingsutvalgets nåværende mandat når det gjelder forskning i utlandet. Utvalget kan uttale seg om slik forskning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av finansieringen kommer fra Norge.

Avgrensningene i hvem som omfattes av begrepene «forskere» i § 4 og «forskingsinstitusjoner» i § 5 vil være viktige for virkeområdet for de av lovens bestemmelser som stiller krav til enkeltpersoner eller institusjoner.

Til § 3 Uavhengighet

Departementet foreslår å videreføre § 2 i gjeldende forskningsetikklov om faglig uavhengighet for komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven, i ny § 3. Med faglig uavhengighet menes at komiteer og utvalg som er opprettet med hjemmel i loven, ikke kan instrueres i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Bakgrunnen for den faglige uavhengigheten er at ansvaret for å fastsette hva som er anerkjente forskningsetiske normer, ikke skal ligge hos myndighetene.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) er et forvaltningsorgan under Kunnskapsdepartementet. Komiteene etter § 9 og Granskingsutvalget etter § 7 er en del av forvaltningsorganet, men uavhengige i faglige spørsmål. Administrasjonen i FEK er en del av forvaltningsorganet. Når administrasjonen utfører sekretariatsoppgaver for komiteer og utvalg, er de faglig underlagt disse og kan ikke instrueres av andre.

Tilsvarende gjelder for institusjonenes redelighetsutvalg etter § 6 annet ledd. Utvalgene er faglig uavhengige, men er en del av institusjonene de er opprettet ved.

De regionale komiteene etter § 10 er faglig uavhengige, men del av det organet de er tilknyttet. Dette er i dag de fire universitetene som har medisinske fakulteter. Sekretariatene er faglig uavhengige når de utfører faglige sekretariatsoppgaver.

Formuleringen «statlige organer» i dagens § 2 videreføres ikke. Institusjonenes redelighetsutvalg etter § 6 vil være opprettet med hjemmel i

loven, men vil ikke nødvendigvis være statlige organer. Endringen innebærer ingen realitetsendring.

Til § 4 Forskeres aktsomhetsplikt

Forslaget pålegger forskere å opptre med aktsomhet for å sikre at forskningen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Aktsomhetsplikten innebærer blant annet at alle forskere som har befattning med et forskningsarbeid, plikter å sette seg inn i gjeldende forskningsetiske regelverk og nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer, både generelt og spesielt for sitt fagfelt. Aktsomhetsplikten gjelder ved alle faser i forskningsprosessen, både ved gjennomføring, forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter. Den enkelte forsker må ta ansvar for å sette seg inn i og holde seg oppdatert om anerkjente forskningsetiske normer, blant annet gjennom å delta på opplæring ved institusjonen.

En forsker vil være ansvarlig dersom vedkommende ikke har satt seg inn i gjeldende forskningsetiske retningslinjer og gjeldende lovverk på området. En forsker vil vanligvis ikke kunne påberope seg villedning om innholdet i anerkjente forskningsetiske normer.

Til § 5 Krav til forskningsinstitusjoner

Første ledd avgrensner hvilke institusjoner som kommer inn under lovens krav til forskningsinstitusjoner. Dette er institusjoner som har forskning som et av sine hovedformål eller hovedoppgaver. Dette gjelder uavhengig av om det er offentlige eller private institusjoner. Hvilke institusjoner dette gjelder er nærmere drøftet i kapittel 12.4.

Annet ledd pålegger institusjonene ansvaret for forskningsetikken ved sin institusjon. Institusjonene pålegges en plikt til å etablere systemer eller ordninger som sikrer at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. For universiteter og høyskoler vil dette være en videreføring og utvidelse av den plikten de har etter universitets- og høyskoleloven §§ 1-1 og 1-5 om å sikre at blant annet forskning utøves i overensstemmelse med anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper.

Bokstav a) legger en plikt på institusjonene til å gi nødvendig opplæring i forskningsetikk. Opplæringen gjelder både kandidater og ansatte. *Nødvendig* opplæring innebærer at omfanget av opplæringen må vurderes konkret ut fra hva som er hensiktsmessig for de ulike forskningsområdene.

Det vil blant annet være behov for mer omfattende opplæring for de som driver helsefaglig forskning. En særlig viktig gruppe er veilederne.

Begrepet «kandidater» i kravet til opplæring defineres her på samme måte som i universitets- og høyskoleloven, det vil si at begrepet omfatter både studenter og ph.d.-kandidater, jf. Ot.prp. nr. 71 (2008–2009) *Om lov om endringer i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler*, punkt 6.4.

Bokstav b) omfatter alle ved institusjonen og alle eksterne samarbeidsparter i forskningsprosjekter.

Paragrafen må sees i sammenheng med § 4. §§ 4 og 5 skal gi en vekselvirkning, blant annet ved at forskere kan stille krav til opplæringen ved sin institusjon, og institusjonen kan sette krav til at forskere deltar i opplæring.

Til § 6 Behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner

Første ledd pålegger alle institusjoner å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (uredelighetssaker) i forskning som er utført ved institusjonen, eller som er utført av forskere ved institusjonen i samarbeid med forskere ved andre institusjoner. Ansvaret gjelder uavhengig av type brudd og hvor alvorlig det er. Institusjonene må samarbeide om eller avtale en ansvars- og arbeidsfordeling for saker som berører flere institusjoner. Forvaltningsloven kapittel IV og V gjelder for behandlingen av slike saker.

Annet ledd pålegger forskningsinstitusjoner å etablere redelighetsutvalg. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus. Nødvendig kompetanse i jus betyr ikke at det er krav om juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap, men god kunnskap om særlig forvaltningsrett. Redelighetsutvalget skal ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen. Institusjoner kan samarbeide om felles redelighetsutvalg. Kravet om et eksternt medlem må være oppfylt for den enkelte sak som behandles, det vil si slik at det alltid må være minst ett medlem som ikke er ansatt ved den/de institusjoner som saken gjelder. Det er opp til institusjonene å avgjøre navn på utvalget. Arbeidsoppgavene til utvalget må klargjøres i institusjonenes retningslinjer, se tredje ledd.

Tredje ledd pålegger institusjonene å fastsette retningslinjer som sikrer god behandling av uredelighetssaker. Retningslinjene må blant annet ta stilling til hvordan en institusjon skal følge opp

henvendelser om en mulig uredelighetssak, etablere rutiner for hvem som foretar oppfølging og vurdering, og i hvilke saker og når institusjonens redelighetsutvalg skal behandle saker. Institusjonen må også ta stilling til om det er utvalget eller et annet organ ved institusjonen som tar endelig beslutning i uredelighetssaker.

Fjerde ledd pålegger forskningsinstitusjonene å rapportere om uredelighetssaker til Granskingsutvalget. Omfanget av rapporteringsplikten er avgrenset til saker av mer alvorlig eller prinsipiell karakter, og som er nødvendig for Granskingsutvalgets oppgave som etterprøvende instans og som veileder. Saker bør rapporteres så snart saken er ferdig behandlet ved institusjonen.

Femte ledd gir en forsker som har fått en uttalelse mot seg om at han/hun har opptrådt vitenskapelig uredelig, rett til å klage over uttalelsen. Uttalelsen må være avgitt av en forskningsinstitusjon. Forvaltningsloven kapittel VI gjelder med de begrensninger som følger av denne loven. Dette innebærer at forvaltningslovens regler om klagefrist mv, om krav til saksforberedelse og om saksomkostninger gjelder. Begrensningene som følger av denne loven er først og fremst hvem som har klagerett (bare den som får en uttalelse rettet mot seg), hvilke saker som kan påklages (uttalelser om at noe er vitenskapelig uredelig), og at klageinstansens (Granskingsutvalgets) adgang til å omgjøre en uttalelse uten klage ikke er begrenset av forvaltningsloven § 35.

Til § 7 Granskingsutvalget

Første ledd er en videreføring av nåværende § 5 første ledd om opprettelsen av Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning og tredje ledd om bestemmelser om oppnevning av utvalgets medlemmer. Utvalget har i praksis blitt kalt Granskingsutvalget, og dette navnet foreslås lovfestet. Kravet om at utvalgets leder skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap videreføres, mens gjeldende krav om at leder skal ha dommererfaring er fjernet.

Annet ledd sier at Granskingsutvalget er klageinstans for uttalelser hvor det konkluderes med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig. Dette vil være uttalelser fra forskningsinstitusjonene, det vil si fra det organet ved institusjonen som etter institusjonens retningslinjer kan gi slike uttalelser. Videre kan utvalget også behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer på eget initiativ. Dette gjelder uavhengig av om saken tidligere er behandlet ved en forskningsinstitusjon eller ikke. Utvalgets oppgaver

er ikke avgrenset til saker som gjelder vitenskapelig uredelighet. Forvaltningsloven kapittel IV og V gjelder for Granskingsutvalgets behandling av slike saker.

Granskingsutvalgets avgjørelser kan ikke påklages. Dette gjelder også for de tilfeller hvor utvalget behandler saken som førsteinstans, altså uten at saken har vært behandlet av annet organ tidligere.

Tredje ledd hjemler Granskingsutvalgets veiledende rolle overfor forskningsinstitusjoner i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (uredelighetssaker). Veiledningsplikten følger også av forvaltningsloven § 11. Veiledningen vil blant annet omfatte tolkning av regler og retningslinjer, saksbehandlingsregler og informasjon om gjeldende praksis.

Til § 8 Uttalelse i uredelighetssaker

Første ledd setter krav til innholdet i uttalelser i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (uredelighetssaker), avgitt av forskningsinstitusjoner (§ 5), av utvalg ved institusjonene (§ 6) eller av Granskingsutvalget (§ 7). Det følger av forvaltningsloven at slike uttalelser skal være skriftlig.

I uttalelsen skal det tas stilling til om det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Videre skal det tas stilling til tre punkter, opplistet i bokstav a) til c). Departementet mener det er hensiktsmessig at det blir gitt en mer omfattende uttalelse om forskningen som er vurdert. Kravene til innholdet i slike uttalelser omtales nærmere i kapittel 14.4.

Første ledd bokstav a): I uttalelsen skal det tas stilling til om det foreligger vitenskapelig uredelighet. I denne vurderingen må det først tas stilling til om det foreligger forfalskning, fabrikkering, plagiering eller andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Dette er den objektive siden av begrepet vitenskapelig uredelighet. Det skal også tas stilling til hvor alvorlige bruddene er. Det kan for eksempel være at det foreligger plagiat i forskningsarbeidet, men at dette er mindre alvorlig fordi det dreier seg om få setninger i ikke-vesentlige deler av forskningsarbeidet (for eksempel i innledningen eller i beskrivende deler). Der som det foreligger slike brudd, skal det tas stilling til om forskeren har opptrådt forsettlig eller grovt uaktsomt. Dette er den subjektive delen av begrepet vitenskapelig uredelighet.

Dersom det konkluderes med at det ikke foreligger vitenskapelig uredelighet, må det vurderes om det foreligger mindre alvorlige, eller andre

brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Dette er nødvendig som grunnlag for å vurdere kravene i bokstav b) og c).

Første ledd bokstav b): I uttalelsen skal det vurderes om det foreligger systemfeil ved institusjonen. Det skal blant annet vurderes om det er forhold ved forskningsinstitusjonen som har vært (medvirkende) årsak til at en sak om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer har oppstått. Systemfeil kan være alt fra større forhold, som uriktig praksis og feil lovtolkning, til mangelfulle rutiner for opplæring og oppfølging av veiledere og lignende. Institusjonens ansvar må vurderes opp mot kravene i §§ 5-6 og ulike forskningsetiske normer. Det kan også være relevant å vurdere kravene i helseforskningsloven. Vurderinger og tilrådinger til institusjonene er viktig for det forebyggende etikkarbeidet.

Første ledd bokstav c): I uttalelsen skal det vurderes om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake. Vurderingene skal gjøres på objektivt grunnlag, uten hensyn til om det foreligger subjektiv skyld eller ikke. Det er den institusjonen som har tildelt en grad, eller den instans som har publisert et arbeid, som må beslutte om den vil følge en slik tilråding.

I *annet ledd* defineres begrepet vitenskapelig uredelighet. Departementet bruker gjennomgående «anerkjente forskningsetiske normer» i loven og lovforarbeidene ellers. For at definisjonen av vitenskapelig uredelighet skal være i overenstemmelse med lovens formålsparagraf og loven for øvrig, og for at det ikke skal være et uklart forhold mellom de to begrepene, foreslår departementet derfor å endre *god vitenskapelig praksis* til *anerkjente forskningsetiske normer*. Endringen fra «brudd med» til «brudd på» er rent språklig og innebærer ingen realiteter. Definisjonen er ellers en videreføring av gjeldende forskningsetikklov § 5 annet ledd, og de foreslåtte justeringer innebærer ingen realitetsendring av definisjonen. Det nærmere innholdet i begrepet drøftes i kapittel 5.2.2.

Til § 9 Nasjonale forskningsetiske komiteer

Forslag til ny § 9 er en videreføring av § 3 i gjeldende forskningsetikklov. Innholdet er av lovtekniske grunner utformet noe annerledes enn i dagens lov, men dette innebærer ikke realitetsendringer.

Til § 10 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Forslag til ny § 10 viderefører nåværende § 4 om de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Første ledd omhandler oppnevning og sammensetning.

Annet ledd presiserer at ansvarsområdet for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) følger av lov om medisinsk og helsefaglig forskning og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. Med annen lovgivning menes i dag bioteknologiloven § 3-3, men dette begrepet vil også dekke eventuell ny lovgivning som legger oppgaver til de regionale komiteene.

Tredje ledd presiserer at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er klageinstans for vedtak i de regionale komiteene. For vedtak etter helseforskningsloven § 9 og § 45 er klageordningen regulert i helseforskningsloven § 10.

Etter forslaget til forskningsetikklov § 10 tredje ledd vil NEM være klageinstans også for andre vedtak fra de regionale komiteene, så langt ikke annet er bestemt i særlover. Det foreslås som en ny ordning at NEM skal være klageinstans også for vedtak som de regionale komiteene fatter etter offentleglova.

Det er ikke klageadgang på vedtak som de regionale komiteene treffer som klageinstans etter blant annet helseforskningsloven § 31, § 36 og § 42.

NEMs avgjørelser i klagesaker er endelige og kan ikke påklages videre.

Til § 11 Unntak fra offentlighet

Offentleglova § 24 andre ledd gjelder unntak fra offentlighet for saker om lovbrudd. Etter § 24 andre ledd første punktum kan det gjøres unntak fra innsyn i dokumenter om lovbrudd som organet har fått fra private. Etter § 24 andre ledd andre punktum kan det gjøres unntak for andre dokumenter som gjelder lovbrudd, inntil den aktuelle saken er endelig avsluttet. For å klargjøre at bestemmelsen i offentleglova § 24 annet ledd kommer til anvendelse ved behandling av alle typer uredelighetssaker, foreslår departementet å lovfeste at bestemmelsen gjelder for slike saker. Dette vil gi Granskingsutvalget samme mulighet for unntak som utvalget har etter dagens § 5 fjerde ledd. Forskningsinstitusjonene (alle som

behandler uredelighetssaker) gis samme grunnlag for unntak.

Bestemmelsen gir institusjoner og Granskingsutvalget adgang til å bestemme at retten til innsyn i dokumentene i en sak først skal gjelde fra et senere tidspunkt enn det som normalt følger av offentleglova. For dokumentet fra private kan det gjøres varig unntak. Om det faktisk skal gjøres unntak, må vurderes konkret ut fra den aktuelle situasjonen. Unntaket gjelder bare dokumenter knyttet til den konkrete uredelighetssaken som er under behandling. Unntaket vil gjelde også for redelighetsutvalg ved institusjonene. Utvalgene er en del av institusjonene, og institusjonene må selv avklare (for eksempel i retningslinjer etter § 6, tredje ledd) hvem som har fullmakt til å avgjøre begjæringer om innsyn i dokument som utvalget behandler.

En uttalelse i en uredelighetssak skal alltid være offentlig, med de begrensninger som ligger i forvaltningslovens bestemmelser om unntak for personlige forhold eller eventuelt av andre lovbestemte unntakshjemler.

Til § 12 Forskrifter

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende forskriftshjemmel, men det er foretatt enkelte

språklige justeringer. En konsekvens av at institusjonenes redelighetsutvalg lovfestes i § 6 tredje ledd er at hjemmelen til å fastsette regler for oppnevning av og saksbehandling i utvalg også vil gjelde institusjonenes utvalg.

Til § 13 Ikrafttredelse

Bestemmelsen fastsetter at loven trer i kraft på det tidspunkt Kongen bestemmer.

Til § 14

Bestemmelsen angir endringer i andre lover, som følge av den nye forskningsetikkloven. I lov om universiteter og høyskoler § 4-13 og lov om medisinsk og helsefaglig forskning §§ 9 og 10 oppdateres henvisningene til forskningsetikkloven. Dette innebærer ingen realitetsendringer.

Kunnskapsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)

§ 1 *Formål*

Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

§ 2 *Virkeområde*

Loven gjelder forskere og forskning i Norge. På Svalbard og Jan Mayen gjelder loven dersom forskningen drives av forskere ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

Granskingsutvalget kan videre uttale seg om forskning i utlandet dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

§ 3 *Uavhengighet*

Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne loven skal være faglig uavhengige.

§ 4 *Forskeres aktsomhetsplikt*

Forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også under forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter.

§ 5 *Krav til forskningsinstitusjoner*

Forskningsinstitusjoner er offentlige eller private institusjoner som har forskning som en av sine hovedoppgaver.

Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Institusjonen har ansvaret for

- a) nødvendig opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente forskningsetiske normer
- b) at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer

§ 6 *Behandling av uredelighetsaker ved forskningsinstitusjoner*

Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Forvaltningsloven kapittel IV og V gjelder for disse sakene.

Forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus. Utvalget skal ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen.

Forskningsinstitusjoner skal fastsette retningslinjer for behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Retningslinjene skal også angi når det som ledd i behandlingen av slike saker skal innhentes en uttalelse fra redelighetsutvalget.

Forskningsinstitusjoner skal rapportere saker om mulige alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til Granskingsutvalget.

Uttalelser som konkluderer med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig, kan påklages av forskeren til Granskingsutvalget, jf. § 7 annet ledd. Forvaltningsloven kapittel VI gjelder med de begrensninger som følger av denne loven.

§ 7 *Granskingsutvalget*

Departementet oppnevner et nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning. Granskingsutvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning og forskningsetikk. Lederen skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap.

Granskingsutvalget er klageinstans for uttalelser hvor det konkluderes med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig. Utvalget kan også behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer på eget initiativ. Forvaltningsloven kapittel IV og V gjelder for disse sakene. Granskingsutvalgets uttalelser er endelige og kan ikke påklages videre.

Granskingsutvalget skal veilede forskningsinstitusjoner om behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer.

§ 8 Uttalelser i uredelighetssaker

I uttalelser fra forskningsinstitusjoner etter § 5, redelighetsutvalg etter § 6 annet ledd og Granskingsutvalget etter § 7 i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal det alltid tas stilling til

- a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke
- b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen
- c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake

Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.

§ 9 Nasjonale forskningsetiske komiteer

Departementet oppnevner nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, og bestemmer hver komité's ansvarsområde. Medlemmene oppnevnes av departementet etter forslag fra relevante organer. Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant.

Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk.

§ 10 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Departementet oppnevner regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant.

Komiteenes ansvarsområder følger av helseforskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag er klageinstans for komiteenes vedtak, også for vedtak etter offentleglova. Den nasjonale komiteens avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre.

§ 11 Unntak fra offentlighet

Offentleglova § 24 annet ledd gjelder for saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer etter denne loven.

§ 12 Forskrifter

Departementet kan gi forskrift med nærmere regler om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven.

§ 13 Ikrafttredelse

Loven trer i kraft på det tidspunktet Kongen bestemmer.

Fra samme tid oppheves lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning.

§ 14 Endringer i andre lover

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover:

1. I lov 1. april 2005 nr. 1 om universiteter og høyskoler skal § 4-13 første ledd lyde:

(1) Institusjonen kan vedta tvungen avslutning av doktorgradsutdanning ved vitenskapelig uredelighet etter forskningsetikkloven § 8 annet ledd. Departementet eller særskilt klageorgan oppnevnt av dette, jf. § 5-1 syvende ledd, er klageinstans for vedtak om tvungen avslutning etter dette ledd.

2. I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjøres følgende endringer:

§ 9 første ledd skal lyde:

Forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. *forskningsetikkloven § 10 første ledd*.

§ 10 tredje ledd skal lyde:

Vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. *forskningsetikkloven § 10 tredje ledd*.

Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 09/2016

