

HØRINGSNOTAT - ENDRINGER I FORSKNINGSETIKKLOVEN**Innhold**

1.	Innledning	4
2.	Forskningsetikk.....	5
3.	Det forskningsetiske systemet i andre land.....	9
3.1.	Innledning.....	9
3.2.	Danmark	10
3.3.	Sverige.....	11
3.4.	Finland.....	12
3.5.	Island	13
3.6.	Noen hovedtrekk fra andre land og oppsummering	14
4.	Det forskningsetiske systemet i Norge	16
4.1.	Etikkomiteene.....	16
4.1.1.	Innledning	16
4.1.2.	Nasjonale forskningsetiske komiteer (NESH, NENT og NEM)	16
4.1.3.	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.....	17
4.1.4.	Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning.....	17
4.1.5.	Patentnemnda	17
4.1.6.	Skjelettutvalget	17
4.1.7.	Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene.....	18
4.2.	Forskningsetiske retningslinjer	18
4.2.1.	Fagspesifikke retningslinjer	18
4.2.2.	Generelle forskningsetiske retningslinjer	19
4.3.	Departementets vurderinger	19
4.3.1.	Ansvarsområdet til de nasjonale forskningsetikkomiteene og Granskingsutvalget	19
4.3.2.	REK-komiteenes ansvarsområde	20
5.	Forskere og forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar.....	22
5.1.	Gjeldende rett	22
5.2.	Erfaringer og dagens praksis	22
5.2.1.	Innledning	22
5.2.2.	Universitets - og høyskolesektoren	23

5.2.3.	Forskningsinstituttene	28
5.2.4.	Helseforetakene.....	30
5.2.5.	Forskning i næringslivet	32
5.3.	Departementets vurderinger	32
5.3.1.	Den enkelte forskers ansvar og aktsomhetsplikt.....	32
5.3.2.	Forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar.....	33
6.	Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle forskningsetiske saker	36
6.1.	Gjeldende rett	36
6.1.1.	Om begrepet «forskningsetiske saker».....	36
6.1.2.	Behandling ved forskningsinstitusjonene	36
6.1.3.	Behandling i Granskingsutvalget.....	37
6.2.	Departementets vurderinger	40
6.2.1.	Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle forskningsetiske saker.....	40
6.2.2.	Spørsmål om klagerett på uttalelser i forskningsetiske saker	42
6.2.3.	Granskingsutvalgets rolle ved behandling av forskningsetiske saker.....	45
7.	Uttalelser i forskningsetiske saker - innhold.....	47
7.1.	Gjeldende rett	47
7.2.	Departementets vurderinger	47
7.2.1.	Forskningsetiske saker	47
7.2.2.	Forskningsetikkforskriften – bestemmelser om saksbehandling av forskningsetiske saker.....	48
8.	Sammensetning av Granskingsutvalget	50
8.1.	Gjeldende rett	50
8.2.	Departementets vurderinger	50
9.	Definisjon av vitenskapelig uredelighet.....	51
9.1.	Gjeldende rett	51
9.2.	Erfaringer og dagens praksis	52
9.3.	Departementets vurderinger	54
9.3.1.	Om behovet for definisjon av vitenskapelig uredelighet	54
9.3.2.	Innholdet i definisjonen av vitenskapelig uredelighet	55
10.	Utsatt offentlighet ved behandling av forskningsetiske saker	60
10.1.	Gjeldende rett	60
10.2.	Departementets vurderinger	60
11.	Rett til å melde om forskningsetiske saker og retten til å være anonym	62
11.1.	Gjeldende rett	62

11.2.	Departementets vurderinger	62
12.	Lovteknikk	63
13.	Økonomiske og administrative konsekvenser	63
14.	Forslag til lov om etikk i forskning (forskningsetikkloven)	64

1. Innledning

Kunnskapsdepartementet legger med dette frem forslag til endringer i lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven).

I 2014 startet departementet en etterkontroll av forskningsetikkloven for å vurdere behovet for en revidering av loven. Departementet utarbeidet et arbeidsnotat som ble sendt til enkelte forskningsinstitusjoner, nåværende og tidligere medlemmer av Granskingsutvalget, Forskningsinstituttens fellesarena (FFA), fagforeningene Tekna og Forskerforbundet, og enkelte andre aktører 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. Departementet mottok flere uformelle innspill fra enkeltpersoner, og fra aktører i sektoren og etikksystemet. Hensikten var å få innspill fra de mest berørte partene, slik at spørsmålene og alternativene ble utredet best mulig.

Departementet arrangerte konferansen *Å gjøre det riktige: Forskningsinstitusjonenes ansvar for forskningsetikk*, den 8. juni 2015 sammen med Det Norske Videnskaps-Akademi og De nasjonale forskningsetiske komiteene. Konferansen drøftet institusjoners og forskernes forskningsetiske ansvar. Et delutkast til høringsnotatet var bakgrunnsinformasjon for konferansen. Også her mottok departementet en rekke tilbakemeldinger.

Høringsnotatet drøfter en rekke områder, og har i hovedsak følgende endringsforslag:

- En lovfesting av forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar (punkt 5)
- Endringer i systemet for behandling av forskningsetiske saker (punkt 6)
- Institusjoners uttalelse i forskningsetiske saker (punkt 7)
- Endringer i Granskingsutvalgets sammensetning og mandat (punkt 8)
- En presisering av forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet (punkt 9)
- Utsatt offentlighet ved behandling av forskningsetiske saker ved institusjonen (punkt 10)
- Institusjonenes mulighet til å holde melder anonym (punkt 11)

Høringsnotatet blir også publisert på KDs nettsider (under høringer), deler av notatet også på engelsk.

Eventuelle endringer i forskningsetikkloven vil bli fulgt opp med endringer i forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkforskriften).

Arbeidet med forskningsetikk har to sider. Den første, og viktigste, er å fremme god forskningsetikk. Dette skjer gjennom den daglige praksisen på forskningsinstitusjonene ved å inkludere og bevisstgjøre om etikk i all høyere utdanning og alt forskningsarbeid. Den andre siden dreier seg om å forebygge og behandle uredelighet i forskning.

Det er etablert et system med en rekke ressurser til støtte for forskningsinstitusjonenes arbeid med begge disse sidene av forskningsetikken, i form av nasjonale forskningsetiske komiteer, regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og et nasjonalt granskingsutvalg for redelighet i forskning (utdyping og henvisninger følger). Det er utarbeidet både generelle og fagområdespesifikke nasjonale forskningsetiske retningslinjer som revideres

jevnlig, og komiteene er godt påkoblet det internasjonale etikkarbeidet. Likeledes har flere forskningsinstitusjoner utarbeidet egne veiledere og annet materiell (utdyping og henvisninger følger). Til støtte foreligger også internasjonale erklæringer og konvensjoner, som menneskerettserklæringen, FNs føre-var-prinsipp for bærekraftig utvikling, Helsinki-deklarasjonen om etiske prinsipper for medisinsk forskning eller Vancouverkonvensjonen med praktiske og etiske retningslinjer og krav som de fleste medisinske tidsskrifter bruker ved publisering av vitenskapelige artikler o.l.¹

På bakgrunn av slike veiledere og nettressurser med tilhørende litteraturhenvisninger omtaler vi innledningsvis kort noen sentrale spørsmål i forskningsetikken. Videre lister vi opp stikkordsmessig områder det er viktig at alle som er involvert i forskning retter oppmerksomhet mot.²

2. Forskningsetikk

Gjennom forskning søker vi sannhet og innsikt. Forskning gir oss kunnskap, teknologi og nye muligheter både til å løse, og noen ganger skape, problemer. Høy kvalitet og spektakulære nyvinninger i petroleumsrelatert 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 brenselets bidrag til den globale oppvarmingen, og dermed til de omfattende og negative effektene denne vil gi. Forskning på nettopp dette feltet illustrerer dermed tydelig behovet for etisk refleksjon, og de forskningsetiske komiteer har da også levert en uttalelse knyttet nettopp til petroleumsforskning³

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 verdigrunnlag. En sentral vitenskapelig verdi er å ikke la politiske interesser påvirke forskningen. 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

¹ <http://www.fn.no/Bibliotek/Avtaler/Menneskerettigheter/FNs-verdenserklaring-om-menneskerettigheter>, <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, <http://www.research.mq.edu.au/documents/policies/Vancouver.pdf>

² Vi 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 pågående 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>, der I.am. i filosofi ved UiB, Hallvard Fossheim, deltar som norsk ekspert.

³ Uttalelsen finnes på nettsidene til De nasjonale forskningsetiske komiteene: <https://www.etikkom.no/vart-arbeid/komiteenes-arbeid/Uttalelser/NENT/Vedrorende-forskningsetisk-vurdering-av-petroleumsforskning-Saksnr-20143/>.

det viktig å hegne om de vitenskapelige verdiene gjennom dertil egnet organisering og finansiering av forskning.

Vitenskapen har også egne både skrevne og uskrevne regler for etisk ansvarlig forskeradferd. Når enkeltforskere bryter reglene for god forskningspraksis, gir det konsekvenser langt utover 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 fungerende demokrati.

Legitimitet kan knyttes både til enkeltforskere og til vitenskap generelt. På et overordnet nivå vil det alltid være enkelte fagfelter som skaper større debatt enn andre. Det kan være fordi det er nye fagfelter der vi ennå har begrenset erfaring, for eksempel fagfelter i skjæringspunktet mellom etablerte disipliner. Andre fagfelter 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. Stordata 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 samfunnsdebatt. 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, hører rettferdighet og det å ha det gode som mål for forskningen med blant disse fire.

Rettferdighet er et vidt begrep som omfatter en rekke forhold. Det kan gjelde tilgang til forskningsdata og dermed forskningsmuligheter for forskere fra fattigere land eller tilgang til resultater av forskningen, det være seg medisiner, teknologi eller annen kunnskap. Valg av forskningsfelt og av problemstillinger er også knyttet til rettferdighet, og spørsmålet om hvem forskningen gagnar vil alltid være etisk relevant. Noen vil i tillegg trekke inn dyrs rettigheter 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, prinsippene 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 frem mot stillinger ved de mest attraktive institusjonene, kan bidra til at ønsket om å publisere mye og raskt setter de etiske vurderingene hos enkelte under press. 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 ansvarsområde for forskningsinstitusjonene.

Områder det er viktig å rette oppmerksomhet mot

Datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap

Det er viktig at alle forstår anerkjent praksis for å innhente, velge, analysere, lagre, arkivere/publisere og dele forskningsdata. Alle 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 åpen tilgang til data, er viktige trekk ved ansvarlig forskning. Stordata 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. Alle må være kjent med normer og regler for medforfatterskap og god henvisningsskikk, og vite hvilket ansvar de har overfor eventuelle forskningsdeltakere og overfor forskerfellesskapet.

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. 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

Analytisk kan det 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 valg av veileder eller mentor, 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, blant annet personopplysningsloven, helseforskningsloven, helseregisterloven, biobankloven, bioteknologi-loven, 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.»⁴

⁴ <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>

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 utover 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.

Anerkjente forskningsetiske normer og vitenskapelig uredelighet

Forskere og forskningsutførende institusjoner må være kjent med anerkjente etiske normer. Anerkjente etiske normer er utviklet av forskersamfunnet selv over lang tid. De nasjonale forskningsetiske komiteene (NESH, NENT og NEM) har blant annet utarbeidet retningslinjer som langt på vei vil være en kodifisering av disse normene og av prinsipper vi finner nedfelt i internasjonale erklæringer og konvensjoner (menneskerettighetserklæringen, FN's føre-var-prinsipp om bærekraftig utvikling, Vancouver-reglene for publisering o.l.)

Det er viktig at alle forskere kjenner definisjonen av vitenskapelig uredelighet, dvs. 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. Forskerne må også kjenne retningslinjene og systemet for behandling av forskningsetiske saker, og kjenne til konsekvensene av forskningsfuske.

3. Det forskningsetiske systemet i andre land

3.1. Innledning

Det er viktig å vurdere om det er reguleringer og ordninger i andre land som vi kan ta lærdom av i Norge når vi vurderer det forskningsetiske systemet. Departementet har derfor innhentet informasjon om forskningsetiske systemer i andre land.

Det viktigste forskningsetiske arbeidet dreier seg om å inkludere, og bevisstgjøre om, etikk i all høyere utdanning og alt forskningsarbeid. Det sier seg selv at et høringsnotat ikke gir rom for en omfattende redegjørelse for alt etikkarbeid som gjøres internasjonalt i utdanning og forskning. Den følgende oversikten tar derfor i mindre grad for seg hvordan institusjoner i andre land fremmer kunnskap om, og praktisering av, anerkjente forskningsetiske normer blant forskere, hvordan det arbeides for å styrke, oppdatere og vedlikeholde kunnskap, hvordan bevissthet og refleksjon om forskningsetiske utfordringer spres gjennom arenaer for offentlig debatt osv. Oppmerksomheten er rettet mot systemet for å forebygge, og behandle, uredelighet i forskning.

Departementet har i hovedsak sett på følgende temaer:

- Saksbehandling av forskningsetiske saker i andre land, herunder om det er lokal eller nasjonal behandling av sakene
- Definisjon av vitenskapelig uredelighet i andre land, herunder om definisjonen er fastsatt i lov eller retningslinjer
- Klagerett på uttalelser om vitenskapelig uredelighet
- Beskyttelse av den som bringer inn en forskningsetisk sak

Nedenfor følger en presentasjon av systemene i noen utvalgte land. Gjennomgangen bygger i all hovedsak på to rapporter; en rapport nylig fremlagt av Det danske Uddannelses- og Forskningsministeriet og en utgitt av NordForsk.

Det danske Uddannelses- og Forskningsministeriet kartla i 2014 det forskningsetiske systemet i til sammen 16 land i Europa, Nord-Amerika og Australia. I februar 2015 fremla ministeriet rapporten *Redegørelse for håndtering af sager om videnskabelig uredelighed i et internationalt perspektiv* (heretter rapporten).⁵ I innledningskapitlet heter det at rapporten «retter overordnet søgelyset mod følgende problemstillinger: *Hvorfor er systemer til håndtering af sager om videnskabelig uredelighed nødvendige? Hvad forstås ved videnskabelig uredelighed? Hvilke juridiske instrumenter findes, og hvilke institutioner behandler sager om videnskabelig uredelighed i Danmark og internationalt?*»

NordForsk kartla det nordiske systemet gjennom et ekspertseminar 9. april 2014, og presenterte resultatene i rapporten *Research Integrity in the Nordic countries – national systems and procedure*, heretter kalt NordForsk-rapporten.⁶

3.2. Danmark

Det danske systemet for behandling av forskningsetiske saker skiller seg fra det norske systemet ved at det ikke er forskningsinstitusjonene selv som skal behandle saker i førsteinstans. For å behandle saker om vitenskapelig uredelighet, har det danske departementet nedsatt Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU). UVVU består av tre utvalg som til sammen skal dekke alle vitenskapelige forskningsområder: *Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for sundhedsvidenskabelig forskning (USF)*, *Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for natur-, teknologi- og produktionsvidenskabelig forskning (UNTPF)*, og *Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for kultur- og samfundsvidenskabelig forskning (UKSF)*. Hvert av utvalgene har en leder, samt 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 behandle saker av samfunnsmessig interesse 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 likevel bringes inn for domstolen, slik som det ble gjort i den mye omtalte Penkowa-saken.⁷ I rapporten under punkt 5.1.3 blir avskjæringen av klagerett begrunnet med det ikke er andre administrative myndigheter med bedre teknisk kompetanse enn UVVU, og at de juridiske kravene er tilstrekkelig ivaretatt ved at lederen av UVVU er lagmannsrettsdommer.

I Danmark er vitenskapelig uredelighet definert i bekendtgørelse af lov om forskningsrådgivning m.v. (forskningsrådsloven) § 2, tredje ledd:

⁵ <http://ufm.dk/forskning-og-innovation/rad-og-udvalg/andre-udvalg-og-fonde/ekspertudvalg-vedr-uvvu/redegorelse-for-handtering-af-sager-om-videnskabenskelig-uredelighed-i.pdf>

⁶ http://www.nordforsk.org/en/publications/publications_container/research-integrity-in-the-nordic-countries-2013-national-systems-and-procedures

⁷ https://da.wikipedia.org/wiki/Milena_Penkowa

«Videnskabelig uredelighed: Forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater.»⁸

Den danske definisjonen er lik den norske definisjonen, og fastsatt i lov på tilsvarende måte som i Norge. Definisjonen ligger også til grunn for UVVUs arbeid, på tilsvarende måte som den norske definisjonen ligger til grunn for Granskingsutvalgets arbeid.

I 2014 lanserte Uddannelses- og Forskningsministeriet, *The Danish Code of Conduct for Research Integrity*. Kodeksen ble utarbeidet av en arbeidsgruppe nedsatt av Uddannelses- og Forskningsministeriet og danske universiteter. Den er en nasjonal norm for integriteten til dansk forskning, og skal bidra til å sikre troverdighet, integritet og kvalitet i dansk forskning gjennom felles prinsipper og standarder for god vitenskapelig praksis, og skal brukes av både offentlige og private forskningsinstitusjoner, inkludert universiteter, forskningsrådssystemet, stiftelser og selskaper. Den oppretter felles prinsipper og standarder for god vitenskapelig praksis som skal gjennomføres og utvikles på tvers av fag. The Danish Code of Conduct for Research Integrity kan leses her: <http://ufm.dk/publikationer/2014/the-danish-code-of-conduct-for-research-integrity>

Det danske systemet for forskningsetikk er det systemet som ligner mest på det norske.

3.3. Sverige

I Sverige ligger ansvaret for behandling av forskningsetiske saker på hver enkelt institusjon. I Sverige har deler av forskningsetikkssystemet et rettslig grunnlag. I 2008 vedtok regjeringen *högskoleförordningen (1993:100)*, som er en forskrift med hjemmel i *högskolelagen*. Loven og forskriften gjelder bare for offentlige institusjoner. Etter forskriften har en institusjon plikt til å behandle (utrede) mistanke om uredelighet i forskning. Av *högskoleförordning § 16 om «utredning av misstanke om oredlighet»* følger det at:

«En högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning, konstnärlig forskning eller utvecklingsarbete vid högskolan ska utreda misstankarna.

En högskola får under pågående utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos Centrala etikprövningsnämnden.

Om den person som väckt frågan om misstanke om oredlighet, eller den person som misstanken riktas mot, begär det, ska högskolan hämta in ett sådant yttrande. Något yttrande behöver dock inte hämtas in, om högskolan bedömer det som uppenbart obehövt. Förordning (2014:1012).»

Högskoleförordningen definerer også forpliktelser når det gjelder svindel og misbruk.

I tillegg har Sverige *Lov om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460)*. Loven gjelder både forskning som omfatter mennesker og prosjekter som arbeider med sensitive personalopplysninger.

⁸ Referanse:

3.4. Finland

I Finland er det de finske forskningsinstitusjonene som i hovedsak står for behandlingen av forskningsetiske saker, men granskningen foregår i tett samarbeid med det nasjonale forskningsetiske utvalget *The Finnish Advisory Board on Research Integrity* (TENK). Institusjonene har skrevet under på at de skal følge retningslinjer for granskning av forskningsetiske saker. Underveis i prosessen plikter institusjonene å informere TENK om granskingarbeidet ved institusjonen og oversende relevante saksdokumenter. Blir det full granskning av en sak, skal det alltid være en eller to eksterne eksperter til stede under granskningen. I NordForsk-rapporten blir det vist til at:

«The guidelines describe in detail what should be done when investigating research misconduct. If a suspect or a complainant is dissatisfied with the procedure used, the inquiry, the investigation or the final report, he or she can ask TENK to give its opinion. The most difficult cases are presented to the TENK board. »

I Finland er det *The Finnish Advisory Board on Research Integrity* (TENK) som utgir retningslinjene *Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland* (*God vetenskaplig praxis och handläggning av misstankar om avvikelser från den i Finland*). Bruddene på den ansvarlige gjennomføringen av forskning blir delt inn i *research misconduct* (oredlighet i vetenskaplig verksamhet) og *disregard for the responsible conduct of research* (försummelse av god forskningspraxis).⁹ Dette gjelder i alle ledd i forskningen. I retningslinjene blir *research misconduct* definert som:

«Research misconduct refers to misleading the research community and often also to misleading decision-makers. This includes presenting false data or results to the research community or spreading false data or results in a publication, in a presentation given in a scientific or scholarly meeting, in a manuscript that is intended to be published, in study materials or in applications for funding. Furthermore, misconduct refers to misappropriating other researchers' work and to representating other researchers' work as one's own. Research misconduct is further divided into the following four subcategories:

- ***Fabrication*** refers to reporting invented observations to the research community. In other words, the fabricated observations have not been made by using the methods as claimed in the research report. Fabrication also means presenting invented results in a research report.
- ***Falsification*** (misrepresentation) refers to modifying and presenting original observations deliberately so that the results based on those observations are distorted. The falsification of results refers to the unfounded modification or selection of research results. Falsification also refers to the omission of results or information that are essential for the conclusions.
- ***Plagiarism***, or unacknowledged borrowing, refers to representing another person's material as one's own without appropriate references. This includes research plans, manuscripts, articles, other texts or parts of them, visual materials, or translations. Plagiarism includes direct copying as well as adapted copying.
- ***Misappropriation*** refers to the unlawful presentation of another person's result, idea, plan, observation or data as one's own research. »¹⁰

⁹ <http://www.tenk.fi/sv/god-vetenskaplig-praxis-anvisningar/avvikelser-fr%C3%A5n-god-vetenskaplig-praxis>

¹⁰ <http://www.tenk.fi/sv/god-vetenskaplig-praxis-anvisningar/avvikelser-fr%C3%A5n-god-vetenskaplig-praxis>

Videre blir også forsømmelse av god vitenskapelig praksis og annen uansvarlig praksis beskrevet i retningslinjene som:

«Disregard for the responsible conduct of research

Disregard for the responsible conduct of research manifests itself as gross negligence and carelessness during the research process. This type of behaviour can be identified when researchers engage in:

- *denigrating the role of other researchers in publications, such as neglecting to mention them, and referring to earlier research results inadequately or inappropriately;*
- *reporting research results and methods in a careless manner, resulting in misleading claims;*
- *publishing the same research results multiple times ostensibly as new and novel results (redundant publication, also referred to as self-plagiarism);*
- *misleading the research community in other ways.*

Other irresponsible practices

Other irresponsible practices may also occur in research. For example, researchers may engage in:

- *manipulating authorship, for example, by including in the list of authors persons who have not participated in the research, or by taking credit for work produced by what is referred to as ghost authors*
- *exaggerating one's own scientific and scholarly achievements, for example, in a CV or its translation, in a list of publications, or on one's homepage*
- *expanding the bibliography of a study to artificially increase the number of citations*
- *delaying the work of another researcher, for example, through refereed peer reviewing*
- *maliciously accusing a researcher of RCR violations*
- *hampering inappropriately the work of another researcher*
- *misleading the general public by publicly presenting deceptive or distorted information concerning one's own research results or the scientific importance or applicability of those results*

I det finske systemet er altså definisjonen av vitenskapelig uredelighet fastsatt gjennom retningslinjer, ikke gjennom lov, og er dermed ikke juridisk bindende. I NordForsk-rapporten blir det skrevet at systemet *"is based on self-regulation and the voluntary commitment of researchers and institutions. The guidelines provide researchers with a model for the responsible conduct of research. The guidelines aim to increase awareness of the principles of research integrity, and their effectiveness is based on a voluntary commitment by the research community to adhere to them. The guidelines apply to all academic disciplines in Finland, and a list of the organisations committed to these guidelines can be found on the TENK website. »*¹¹

3.5. Island

Universitetet på Island, utga i 2003 *Code of Etichs*, og nedsatte samtidig en forskningstisk komité som skal behandle saker hvor det er mistanke om brudd på denne etikk-kodeksen. Det

¹¹ Sitatet hentet fra NordForsk-rapporten, og er basert på utsagn fra Sanna Kaisa Spoof, Secretary General, Finnish Advisory Board on Research Integrity (TENK),

har i den senere tid blitt vurdert hvorvidt det skal opprettes et nasjonalt apparat som både skal ha i oppgave å gi veiledning om forskningsetiske normer, og å behandle forskningsetiske saker. Sistnevnte vil bare være tilfelle dersom institusjonen selv ikke kan behandle saken. I *Code of Ethics* punkt 2.1 *Responsibility with regard to the discipline*, er det tatt utgangspunkt i fabrikkering, forfalskning og plagiat (også kalt FFP):

«Accuracy and integrity 2.1.3

Teachers, specialists and students are critical of themselves and careful in their judgements. They do not falsify or distort information, data or research findings. They make sure that published results do not provide a unilateral and misleading picture of the subject. They avoid any kind of mistakes and errors in research. In the event of a mistake they admit to it and do all they can to put it right.

*Honesty 2.1.4 Teachers, specialists and students do not present the intellectual property of others as their own. When they use the intellectual property of others they always cite the source according to accepted scientific methods. »*¹²

3.6. Noen hovedtrekk fra andre land og oppsummering

Den danske rapporten så vel som NordForsk-rapporten viser at det er stor variasjon i det internasjonale bildet både når det gjelder hvordan forskningsetikk blir ivaretatt enten det er gjennom lokale eller nasjonale utvalg, behandlingen av forskningsetiske saker og definisjonen av vitenskapelig uredelighet.

Saksbehandling av forskningsetiske saker

Den danske rapporten viser at det ved behandling av forskningsetiske saker er forskjeller i hvilket organ som behandler sakene og mandatet til de ulike utvalgene. De fleste land har et system hvor forskningsetiske saker behandles lokalt hos den enkelte forskningsinstitusjonen, 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. Rapporten begrunner forskjellene med at:

«Forskellene kan have baggrund i blandt andet forskellige forskningspolitiske og juridiske traditioner, og indretningen af et lands system kan være (og er ofte) historisk betinget, dvs. præget af erfaringerne fra konkrete uredelighedssager, der er opstået i det pågældende land.»

I USA, Canada og Australia er ansvaret for håndtering av vitenskapelig uredelighet plassert hos forskningsinstitusjonene, men det er etablert nasjonale tilsynsorgan som skal føre tilsyn med behandlingen hos institusjonene. I Irland, Storbritannia, Tyskland og Sverige er ansvaret for håndtering av vitenskapelig uredelighet plassert lokalt hos forskningsinstitusjonene. I Kroatia, Østerrike, Belgia/Flandern, Sveits har forskningsinstitusjoner adgang til å behandle saker om vitenskapelig uredelighet. Disse landene har også andre organer som nasjonale organer, uavhengige organisasjoner, eller organer under forskningsfinansierende organisasjoner/vitenskapelige organisasjoner. Noen land som Norge, Danmark og Finland (og snart Island) har etablert et nasjonalt system for gransking av uredelighetsaker. Det varierer om nasjonale utvalg fungerer som en klageinstans, kontrollinstans eller om de kan ta opp saker av eget initiativ.

¹² http://english.hi.is/university/code_ethics

Vitenskapelig uredelighet

Både i den danske rapporten og i NordForsk-rapporten kartlegges de aktuelle landenes definisjon av vitenskapelig uredelighet og kilden til definisjonen – altså om definisjonen er fastsatt gjennom lov eller retningslinjer som ikke er juridisk bindende. Den danske rapporten konkluderer med at det ikke finnes en offisiell eller universell definisjon av begrepet, men at det er en viss internasjonal konsensus om hvilke grunnleggende elementer som utgjør vitenskapelig uredelighet, og dette er fabrikkering, forfalskning og plagiater (FFP). Det blir også vist i punkt 3 til at *«[s]elvom formuleringen af de enkelte nationale definitioner ikke alle bogstaveligt refererer til FFP, afspejles denne forståelse af begrebet i næsten alle nationale definitioner. Herudover indeholder flere nationale definitioner bestemmelser om adfærd, som udgør videnskabelig uredelighed, der rækker ud over FFP.»*

I rapporten på side 6-7 blir det vist til at avgrensninger og grad av detaljering av definisjonen skiller seg fra hverandre. Noen land viser kun til FFP-definisjonen, mens andre land også tar med mindre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis. Bildet er også delt når det gjelder om definisjonen er fastsatt med eller uten lovgivning. Land som har en juridisk bindende definisjon av vitenskapelig uredelighet er: Norge, Danmark, Polen, USA, Finland, Kroatia, Sveits, Sverige, Storbritannia, Tyskland og USA. Land uten lovgivning om vitenskapelig uredelighet er Australia, Belgia, Canada, Nederland, Irland, Luxemburg og Østerrike.

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. I Canada blir det ikke stilt et tilsvarende krav, men det vil kunne bli tatt stilling til forsettlighet når sanksjonene fastsettes.

Muligheten til å klage over uttalelser om vitenskapelig uredelighet er også ulik. Den danske rapporten viser på side 19 til at:

«Overordnet kan der identificeres tre forskellige nationale tilgange til appel i sager om videnskabelig uredelighed: 1) Appel på det institutionelle niveau, dvs. via lokale mekanismer på den på- gældende forskningsinstitution (Australien, Canada, Irland, Storbritannien og USA), 2) appel til et eksternt organ (Australien, Belgien/Flandern, Kroatien, Norge, Finland, Polen og Holland) eller 3) intet formelt appelsystem (Danmark, Luxembourg, Sverige, Tyskland og Østria).»

4. Det forskningsetiske systemet i Norge

4.1. Etikkomiteene

4.1.1. Innledning

I Norge, som i mange andre land, har forskningsetikken blitt utviklet over tid gjennom skrevne og uskrevne normer for hva god vitenskapelig praksis innebærer. Normene er formet av institusjonene og forskersamfunnet selv, og denne praksisen har dermed først og fremst kommet til gjennom selvregulering. Det var først i 2006 at Stortinget vedtok en lov om forskningsetikk, og loven trådte i kraft i 1. juli 2007. Bakgrunnen for loven var en rekke saker om alvorlige brudd med etiske normer for vitenskapelig redelighet, både i Norge og internasjonalt, som hadde vist et tydelig behov for en nærmere regulering av det forskningsetiske systemet i Norge. For det første var det et behov for å etablere et nasjonalt apparat for behandling av vitenskapelig uredelighet på alle fagfelter, og for å bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. I tillegg var det et ønske om å lovfeste det eksisterende etikkomitésystemet.

Loven er en rammelov som regulerer etikkomitésystemet, som består av regionale og nasjonale forskningsetiske komiteer, og Granskingsutvalget. Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven skal være statlige organer, og de skal være faglig uavhengige. Dette innebærer at de ikke kan instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Komiteer og utvalg skal følge forvaltningsloven og offentlighetsloven.

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 i tilfeller 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.

4.1.2. Nasjonale forskningsetiske komiteer (NESH, NENT og NEM)

Det er i dag tre nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder. Det er Kunnskapsdepartementet som har ansvar for å opprette nasjonale forskningsetiske komiteer, bestemme komiteenes ansvarsområder og oppnevne komiteens medlemmer. Komiteene ble etablert i 1990 etter et forslag i St.meld. nr. 28 (1988-89), og ble underlagt forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) da FEK ble opprettet i 2013.

Forarbeidene til forskningsetikkloven slår fast at komiteenes viktigste oppgave er å informere og gi råd til forskere, forvaltningen og allmennheten. Komiteene har videre ansvar for forebygging av vitenskapelig uredelighet innenfor sitt virkeområde. De skal også avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål og lage forskningsetiske retningslinjer på sine områder. Komiteene skal også holde seg orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, både nasjonalt og internasjonalt.

Komiteene og deres ansvarsområde er:

- Nasjonal forskningsetisk komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). NESH's ansvarsområder er innenfor samfunnsvitenskap, humaniora, jus og teologi.
- Nasjonal forskningsetisk komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). NENT's ansvarsområde er innenfor naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og

fiskeriforskning, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin.

- Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM). NEMs ansvarsområde er innenfor det medisinske og helsefaglige fagområdet. I tillegg til de generelle oppgavene er NEM klageinstans for enkeltsaker som REK (regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) behandler etter reglene om forhåndssamtykke i helseforskningsloven. NEM har også en rådgivende og koordinerende rolle for de syv REK-komiteene.

Forarbeidene til forskningsetikkloven slår fast at komiteenes viktigste oppgave er å informere og gi råd til forskere, forvaltningen og allmennheten. Komiteene har videre ansvar for forebygging av vitenskapelig uredelighet innenfor sitt virkeområde. De skal også avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål og lage forskningsetiske retningslinjer på sine områder. Komiteene skal også holde seg orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, både nasjonalt og internasjonalt.

4.1.3. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Innenfor medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er det regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for en REK-komité til forhåndsgodkjenning. Komiteenes vedtak kan påklages til NEM som fatter endelig vedtak i saken. Samarbeidet mellom NEM og de regionale komiteene blir ivaretatt ved møter mellom leder og sekretær fra alle komiteene to ganger i året.

De regionale komiteene er faglig uavhengige, og er administrativt lagt til de fire medisinske fakultetene ved universitetene.

4.1.4. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget) ble opprettet med forskningsetikkloven i 2006. Forskningsetiske saker skal primært behandles hos forskningsinstitusjonen selv, og Granskingsutvalget er ment som et supplement til lokalt behandlingsapparat. Utvalget er dermed en nasjonal ressurs som forskningsinstitusjoner kan rådføre seg med underveis i behandlingen av slike saker, og få veiledning fra når sanksjoner skal fastsettes. Utvalget skal behandle saker som gjelder spørsmål om vitenskapelig uredelighet innenfor alle fagfelter. Utvalget kan overta en behandling fra en forskningsinstitusjon eller behandle en sak på nytt. Dette vil være enkeltsaker som en institusjon selv ikke kan eller bør behandle. Utvalget skal avgi uttalelse om forskning har vært vitenskapelig uredelig eller ikke, og kan også påpeke systemfeil ved forskningsinstitusjonen.

4.1.5. Patentnemnda

Etter lov om patenter (patentloven) § 15a 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 forslag om å legge ned nemnda har vært på høring.

4.1.6. Skjelettutvalget

Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget) er et rådgivende organ oppnevnt av NESH, som et utvalg under NESH. Utvalget tar stilling til etiske sider ved forskning der kildematerialet omfatter menneskelige levninger (det vil si intakte skjeletter, deler av skjeletter, samt annet menneskelig materiale) som oppbevares ved

offentlige museer og samlinger. Det vil i første rekke dreie seg om materiale som er fremkommet ved arkeologiske utgravninger, men kan også omfatte menneskelige levninger som aldri har vært i jorden, men som for eksempel oppbevares i kister og sarkofager.

4.1.7. Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene

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

Forvaltningsorganet FEK har 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 kunnskapsformidler 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 bl.a. felles forskningsetiske verdier.
- De nasjonale forskningsetiske komiteene skal være rådgivende organer (forskningsetikkloven § 3). Komiteene avgjør selv hvordan de vil fylle sin oppgave som rådgivende organ, herunder hvilke saker (generelle og enkeltsaker) de tar opp.

I tillegg har NEM forvaltningsoppgaven som klageinstans for vedtak fra de regionale komiteene (REK), og Granskingsutvalget har forvaltningsoppgaven å behandle saker om mistanke om alvorlige tilfeller av uredelig forskning.

4.2. Forskningsetiske retningslinjer

4.2.1. Fagspesifikke retningslinjer

De forskningsetiske komiteene og Skjelettutvalget har utarbeidet retningslinjer for sine fagområder. De ulike retningslinjene henvender seg først og fremst til de enkelte forskere og skal klargjøre etiske forpliktelser og rettigheter. Retningslinjene supplerer eksisterende internasjonale forskningsetiske retningslinjer, og vil langt på vei være en kodifisering av hva som er gjeldende anerkjente etiske normer etter lovens formålsparagraf. Mens forskningsetikkloven tar for seg det juridiske ansvaret, gir retningslinjene en veiledning om forskernes og institusjonenes ulike etiske aspekter og etisk ansvar.

Komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) har utarbeidet forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi. Retningslinjene ble først utgitt i 1993 og ble sist revidert i 2005.

Komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) har utarbeidet forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi. Retningslinjene ble først utarbeidet i 2005, og sist revidert i 2007. NESH og NENT arbeider for tiden med revisjon av retningslinjene sine, og utkast er sendt på høring (frist 18. september, se www.etikkom.no).

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har utarbeidet en veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av forskningsprosjekter innenfor medisin og helsefag. Viktige internasjonale retningslinjer på dette området er blant annet Helsinkideklarasjonen og Vancouverkonvensjonen. Helsinkideklarasjonen omfatter etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker, og er utarbeidet av Verdens legef rening. Vancouverkonvensjonen gir retningslinjer for manuskripter levert til tidsskrifter, og er utarbeidet av *International Committee of Medical Journal Editors*. De fleste medisinske tidsskrifter bruker Vancouverkonvensjonens retningslinjer for publisering av vitenskapelige artikler i sine publikasjoner. Konvensjonen gir både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere.

Skjelettutvalget ga i 2013 ut etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger.

4.2.2. Generelle forskningsetiske retningslinjer

FEK utarbeidet i 2014 generelle forskningsetiske retningslinjer.¹³ I retningslinjene blir det påpekt at de generelle forskningsetiske retningslinjer ikke erstatter fagspesifikke retningslinjer, men skal utgjøre en inngangsport til forskningsetiske prinsipper og hensyn, også for instanser og personer som ikke selv er forskere. I retningslinjene blir det lagt til grunn 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.
- *Rettf rdighet*. Et hvert forskningsprosjekt skal være rettf rdig utformet og utført.
- *Integritet*. Forskeren plikter å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og  rlig overfor kolleger og offentlighet.

4.3. Departementets vurderinger

4.3.1. Ansvarsområdet til de nasjonale forskningsetikkomiteene og Granskingsutvalget

De nasjonale forskningsetiske komiteenes ansvarsområde er beskrevet i forarbeidene i punkt 5.1.1, hvor det følger at komiteene har ansvar for å bidra til å forebygge vitenskapelig uredelighet, informere og gi råd, samt lage forskningsetiske retningslinjer på sine virkeområder. I tillegg skal komiteene avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål. Forarbeidene peker på at komiteene også kan behandle konkrete saker som blir forelagt for dem, men som hovedregel vil komiteene søke å begrense enkeltsakene til spørsmål av prinsipiell interesse. Forholdet mellom de nasjonale forskningsetiske komiteene og Granskingsutvalget er ikke nærmere beskrevet i forarbeidene eller forskningsetikkloven.

Intensjonen med systemet etter opprettelsen av Granskingsutvalget var at de områdespesifikke forskningsetiske komiteene skal vurdere *prinsipielle* spørsmål knyttet til sitt

¹³ <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/generelle-forskningsetiske-retningslinjer/>

fagområde, mens Granskingsutvalget skal vurdere *enkeltsaker* hvor det er fremmet påstand om vitenskapelig uredelighet. Komiteene skal dermed fortrinnsvis behandle saker av prinsipiell interesse som ligger til deres ansvarsområde. Komiteene kan behandle enkeltsaker hvor de vurderer anerkjente etiske normer opp mot et konkret tilfelle. Dette bør skje i forkant av et forskningsprosjekt.

Granskingsutvalget skal vurdere saker der det foreligger påstand om vitenskapelig uredelighet, og skal uttale seg om forskning har vært vitenskapelig uredelig. Utvalget kan også uttale seg om systemsvikt hos forskningsinstitusjoner.

Komiteene er organisert som ett forvaltningsorgan med felles sekretariat. Dette tilrettelegger for god arbeidsdeling og også overføring av saker komiteene imellom. Det er dermed ikke avgjørende for behandlingen om en sak er kommet inn til FEK som organ, eller til en bestemt komite. I enkelte saker kan det også være behov for samarbeid mellom flere komiteer og/eller utvalg.

Departementet vurderer om det er behov for å trekke opp tydeligere grenser for hva slags saker/spørsmål som skal behandles av de ulike komiteene, og videre hvilke saker som skal behandles av Granskingsutvalget og forholdet mellom komiteene og Granskingsutvalget. Departementet bestemmer i dag komiteenes ansvarsområder som ledd i styringsdialogen med FEK. En nærmere avklaring av og fordeling mellom komiteene og utvalgene vil dermed best kunne utdypes her. Departementet vurderer om det er behov for å legge enkelte føringer for dette i lovforarbeidene.

4.3.2. REK-komiteenes ansvarsområde

Alle forskningsprosjekter som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for REK for forhåndsgodkjenning. Avgrensningen av hvilke prosjekter som krever forhåndssamtykke er fastsatt i helseforskningsloven. Denne delte reguleringen av REKene har bidratt til at det er blitt diskutert om det er forskningsprosjekter som burde forelegges REK på grunnlag av forskningsetikkloven, selv om de faller utenfor kravene i helseforskningsloven. Hensikten er imidlertid at arbeidsområdet til REKene (dvs. reguleringen av hvilke prosjekt som må ha forhåndssamtykke) skal være uttømmende regulering av helseforskningsloven. Dette fremgår blant annet av forarbeidene til helseforskningsloven i punkt 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.»

Dagens ansvarsområde for REK er som følgende:

«Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for komiteen til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.», jf. forskningsetikkloven § 4 annet ledd

For å synliggjøre at REKs ansvarsområde fremgår av helseforskningsloven, foreslår departementet at omtalen av hvilke saker som skal behandles av REK i forskningsetikkloven tas ut og erstattes med en henvisning til helseforskningsloven.

Forslag til lovfesting av REKs oppgaver:

§ 5 annet ledd

Komiteenes ansvarsområder følger av helseforskningsloven.

5. Forskere og forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar

5.1. Gjeldende rett

Dagens norske forskningsetiske system er bygget opp slik at det primært er den enkelte *forsker* sitt selvstendig ansvar for å gjøre seg kjent med, og følge, anerkjente etiske normer. Ansvaret fremgår implisitt av loven, 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 særlig frem i forarbeidene til forskningsetikkloven punkt 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.

I tillegg til forskernes aktsomhetsplikt har *forskningsinstitusjonene* en plikt til å bidra til at all forskning ved deres institusjon skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Denne plikten kan også formuleres som et ansvar for at forskningsetikken blir ivaretatt ved institusjonen. I forarbeidene til dagens lov heter det i pkt. 3.4: "*Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god vitenskapelig praksis.*" Institusjonenes ansvar er altså ikke lovfestet, men er lagt som en forutsetning for dagens forskningsetikklov. Forarbeidene understreker også at forskningsinstitusjonene har et ansvar for kontroll og ledelse. Ansvaret er primært basert på sedvane og utviklet som en del av institusjonenes internkontrollsystem. I dette ligger at forskningsinstitusjonene har ansvaret for at institusjonens forskning er etisk forsvarlig og utført i henhold til anerkjente etiske normer, for å fremme god forskningsetikk, herunder veiledning og undervisning i forskningsetikk, og for forebygging og behandling av saker om mulig brudd på normene.

5.2. Erfaringer og dagens praksis

5.2.1. Innledning

Kunnskapsdepartementet foretok våren 2014 en kartlegging av etikksystemet hos statlige universiteter og høyskoler, og hadde i tillegg møte med 15 ulike institusjoner. Videre har departementet hatt møte med Forskningsinstituttens Fellesarena (FFA) og med helseforetakene. Kartleggingen viser at mange institusjoner har etablert både generelle og spesifikke former for lokale forskningsetiske retningslinjer. Mange institusjoner benytter seg aktivt av retningslinjer som er utgitt av de nasjonale forskningsetiske komiteene NESH, NENT og NEM, og har ikke etablert egne retningslinjer. Noen institusjoner skiller seg ut gjennom godt etablerte rutiner og bred oppmerksomhet rettet mot god forskningsetikk. Flere viser til retningslinjer/prosedyrer for etablering og gjennomføring av forskningsprosjekter, meldeplikt før oppstart av et forskningsprosjekt, og retningslinjer for behandling av enkeltsaker, rutiner for sikker lagring av persondata i forskningsprosjekter, prosedyrer for å følge krav fra regional etisk komité (REK) og liknende. Mange institusjoner har også analyseverktøy for å avdekke uredelighet i forskning, herunder programmer for å avdekke plagiat.

Kartleggingsrunden viste også stor ulikhet i håndtering av forskningsetiske problemstillinger. Svarene viser også at det er stor variasjon mellom institusjonene mht. om de har fastsatt et regelverk som bestemmer saksgang ved forskningsetiske saker og hvordan de skal håndtere slike saker. Noen institusjoner har opprettet eller er i ferd med å opprette egne etikkutvalg i tråd med dette.

For å gi et bilde av dagens praksis vil departementet presentere noen konkrete eksempler på hvordan forskjellige institusjoner har plassert ansvaret for forebygging av vitenskapelig uredelighet, behandling av forskningsetiske saker og/eller har etablert andre verktøy for håndteringen av forskningsetikk. Eksempelene er hentet fra institusjonenes hjemmesider eller dokumenter som er oversendt departementet fra institusjonene selv. Dette er først og fremst eksempler som departementet syns er gode. Mange av institusjonene som ikke er nevnt har tilsvarende retningslinjer. Imidlertid er det en del institusjoner som har ingen eller lite veiledning på nettsidene eller offentlige dokumenter om forskningsetikk. Departementet har ikke evaluert alle institusjoner, men tatt et lite utvalg. Noen institusjoner har etablert egne granskingsutvalg. Mandatet og retningslinjene til slike utvalg kan variere noe i form og omfang, men kjerneområdet er det samme. Kriterier departementet har vurdert ut fra er:

- om forskningsetikk er forankret i overordnede ledelses- og strategidokumenter
- om institusjonene har plassert ansvaret for forskningsetikk
- om institusjonen henviser til norske og internasjonale anerkjente etiske normer, eller om institusjonen eventuelt har fastsatt egen veileder om forskningsetiske normer
- omtale på nettsider og omfang av nettstøtte og materiell
- omfang av forskningsetikk i doktorgradsutdanningen
- om institusjonen har rutiner for behandling av forskningsetiske saker
- hvorvidt det er etablert forskningsetisk utvalg ved institusjonen

5.2.2. Universitets - og høyskolesektoren

I kartleggingsrunden ble de statlige universitetene og høyskolene spurt om:

- 1) institusjonen har fastsatt forskningsetiske retningslinjer
- 2) institusjonen har behandlet konkrete saker om vitenskapelig uredelighet eller saker om alvorlige brudd på forskningsetiske retningslinjer/god forskningsetikk, og hvor mange slike saker som er behandlet.
- 3) institusjonens forskningsetiske retningslinjer beskriver saksgang av enkeltsaker knyttet til mulig brudd på forskningsetiske normer eller hvordan slike saker eventuelt vil bli behandlet ved institusjonen, og om det var behov for ekstern kompetanse ved behandlingen av saken
- 4) institusjonen har rutiner for å varsle Granskingsutvalget i forskningsetiske saker, og om Granskingsutvalget eventuelt er varslet i en eller flere konkrete saker
- 5) institusjonen har fattet vedtak om vitenskapelig uredelighet, om disse blitt påklaget, og hvordan klagen i så tilfelle er behandlet

Departementet har i tillegg hatt tilgang til informasjon som De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) tidligere har samlet inn om institusjoners undervisning i forskningsetikk ved ph.d.-utdanningene og eventuelle forskningsetiske utvalg.

Kartleggingen viser at de fleste statlige universiteter- og høyskoler har fastsatt egne veiledere om hva som er anerkjente forskningsetiske normer, etiske og/eller forskningsetiske retningslinjer, og retningslinjer for behandling av enkeltsaker. Av de institusjonene som svarte, var det 14 institusjoner som har fastsatt forskningsetiske retningslinjer, seks institusjoner som ikke hadde fastsatt slike, mens fire institusjoner oppga at de har andre måter å ivareta forskningsetikk ved institusjonen. Mange institusjoner svarte at de arbeidet med å utarbeide etiske retningslinjer. Svarene viste også at det er stor variasjon både når det gjelder hvilken oppmerksomhet som rettes mot forskningsetiske problemstillinger, bevisstheten om

forskningsetiske normer og gjeldende forskningsetiske retningslinjer, og måten institusjonene håndterer forskningsetiske spørsmål på.

På spørsmålet om institusjonen har rutiner for saksbehandling av forskningsetiske saker svarte 11 at saksbehandlingen følger av retningslinjene, fire institusjoner svarte at de ikke har retningslinjer som beskriver saksgang og oppga heller ikke opplysninger om hvordan institusjonen eventuelt ville behandlet en uredelighetssak. Tre institusjoner svarte at de har andre former for retningslinjer som beskriver saksgang.

På spørsmålet om institusjonen har behandlet konkrete saker om vitenskapelig uredelighet eller saker om alvorlige brudd på forskningsetiske retningslinjer/god forskningsskikk, var det 12 institusjoner som svarte at de har behandlet slike saker og 13 som svarte at de ikke har behandlet slike saker. Kartleggingen viser med andre ord stor variasjon i om, og eventuelt hvordan, institusjonene har behandlet forskningsetiske saker. Gjennomgående er det de store institusjonene har behandlet flest saker og har mest erfaring.

På spørsmålet om institusjonen har fattet vedtak i konkrete saker, om disse er blitt påklaget, og hvordan klagen i så tilfelle er behandlet, svarte 16 institusjoner at de ikke har fattet vedtak i slike saker, mens 3 institusjoner har behandlet saker som ikke har blitt påklaget. Flere institusjoner viser til at saker som er blitt behandlet lokalt, også er brakt inn for Granskingsutvalget. Kartleggingsrunden viser at det ikke er noen institusjoner som har behandlet klage over vedtak/uttalelse om vitenskapelig uredelighet. Dette har trolig en sammenheng med at de fleste institusjonene har lagt til grunn at det ikke er klageadgang på slike uttalelser.

I det følgende vil departementet presentere noen konkrete eksempler på institusjoners lokale retningslinjer om behandling av saksgang, og i noen tilfeller også hvilket organ ved institusjonen som skal behandle slike saker.

Universitetet i Oslo (UiO) har etablert retningslinjer for forskningsetikk og viser både til universitetets eget ansvar og til den enkelte forskers ansvar:

«Universitetet har ansvar for å sikre at forskningen utføres i samsvar med de rammer som er fastsatt, bl.a. i universitetsloven, forvaltningsloven, og i vilkår fra eksterne finansieringskilder. Instituttlederne og dekanene skal kontinuerlig følge opp at rammene overholdes. Den enkelte forsker har et selvstendig ansvar for at forskningen utføres i samsvar med god forskningsskikk, anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper, og innenfor fastsatte rammer.»¹⁴

UiO har også en egen tiltaksplan for å fremme god forskningsskikk og forebygge vitenskapelig uredelighet. Formålet med tiltaksplanen er å påse at alle ansatte følger aktuelle lover og de alminnelige regler for god forskningsskikk på de enkelte fagområder. UiO har også en egen side for forskningsetikk på sin hjemmeside under forskning – om forskningen - forskningsetikk. Her ligger relevant informasjon. I tillegg har UiO etablert et forskningsetisk utvalg som behandler forskningsetiske saker.

¹⁴ <http://www.uio.no/forskning/om-forskningen/etikk/>

Universitetet i Bergen (UiB) har etablert et Redelighetsutvalg som har utviklet egne etikk-sider og har det redaksjonelle ansvaret for disse sidene.¹⁵ Nettsiden er ment å gi ansatte og studenter høy etisk bevissthet. Det blir påpekt at UiB vil at ansatte og studenter tar ansvar for å videreformidle en høy etisk standard til nye kolleger og medstudenter, hvor ledere, undervisningspersonale og veiledere har et spesielt ansvar. UiB plasserer delvis et forskningsetisk ansvar hos lederne.

Universitetet i Stavanger (UiS) er kanskje den institusjonen som går lengst i å plassere ansvaret for forskningsetikk – både hos institusjonen selv ved konkrete personer, og hos den enkelte forsker. Av institusjonens *institusjonelle prosedyrer for behandling av forskningsetiske saker* følger det (et utdrag):

«Institusjonens ansvar

Universitetets styre har ansvar for at forskningsvirksomheten ved universitetet holder høy forskningsetisk standard. Det påligger universitetsledelsen å sørge for at det er utarbeidet institusjonelle prosedyrer for håndtering av forskningsetiske saker og at de nasjonale forskningsetiske retningslinjene er blitt gjort tilfredsstillende kjent i organisasjonen.

Dekaner og institutt-/senterledere har et lederansvar når det gjelder forskningsetikk og skal bidra til at det utvikles en robust forskningsetisk kultur ved fakultetet/senteret/instituttet.

Dekanen er ansvarlig for at fakultetet skolerer og oppdaterer sine vitenskapelig ansatte i forskningsetiske spørsmål. Tilsvarende ansvar forvaltes av forskningssentrenes ledere.

I tillegg til rådgivning skal fakulteter og sentre ha et system for kvalitetssikring av forskningsprosessene som ivaretar forskningsetiske hensyn. Dette må inkludere krav om at kolleger og ledere skal ha innsyn i forskningsprosessene, og at enhetene foretar konkrete vurderinger av forskningsprosessenes kvalitet, inkludert etiske hensyn.

Den enkelte forskers ansvar

Forskningsetikk er først og fremst den enkelte forskers ansvar. Den enkelte plikter å utføre forskningen i samsvar med allment anerkjente etiske prinsipper knyttet til datainnsamling, analyser, konklusjoner, publisering, eventuelle skadelige konsekvenser, personvern og forhold til eventuell oppdragsgiver. Alle forskere skal gi kollegaer innsyn i sine forskningsprosesser som ledd i kvalitetssikring av forskningsarbeidet, og alle forskere har plikt til å bidra til kvalitetssikring av forskningsprosesser ved sin enhet. Alle som er medforfattere av en publikasjon, har plikt til å påse at arbeidet er utført på en måte som samsvarer med allment anerkjente forskningsetiske prinsipper.»¹⁶

Det blir i tillegg vist til at den enkelte forsker plikter å gjøre seg kjent med forskningsetikkloven, forskningsetiske retningslinjer og informasjon fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) om personvernombudsordningen og behandling av persondata.

¹⁵ <http://www.uib.no/ledelsen/73794/etikk-ved-uib> og <http://www.uib.no/ledelsen/73937/etikk-i-forskning>

¹⁶

http://ansatt.uis.no/forskning/forskningsetikk/institusjonelle_prosedyrer_for_behandling_av%20forskningsetiske_saker/article8745-4096.html

UiS har en egen side for forskningsetikk på sin hjemmeside under forskning – forskningsetikk.¹⁷ Her ligger lenke til gjeldende regelverk hos UiS, forskningsetiske retningslinjer og forskningsetikkloven.

UiS har i sine prosedyrer for behandling av avvik fastsatt at i forskningsetiske saker av mindre alvorlig karakter skal medarbeiderne som er involvert sammen prøve å finne frem til en løsning som er fullt ut akseptabel for alle parter. Dersom dette ikke lykkes skal nærmeste linjeleder kobles inn, men i saker av mer alvorlig karakter skal linjeledelsen kobles inn. Videre fremgår det at det ved særlig alvorlige avvik/brudd mot etiske retningslinjer eller ved berettiget og velbegrunnet mistanke om slike alvorlige forhold, skal ledelsen oppnevne en uavhengig gruppe som har medlemmer med relevant kompetanse.¹⁸

Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT) viser i sine retningslinjer til at det påligger en forsker å gjøre seg kjent med gjeldende forskningsetiske retningslinjer. Universitetet skriver på sine nettsider at «*Universitetet i Tromsø skal leggja nasjonale og internasjonale prinsipp til grunn for å sikra god forskingsskikk. Dei ulike forskningsområda har sine særskilte etiske utfordringar og forskarar og studentar har ansvar for å setja seg inn i, og følgja, normene for god forskingsskikk innafor sitt område. Normene går fram av retningslinjene til dei nasjonale forskningsetiske komiteane.*»¹⁹

UiT har også etablert eget forskningsetisk utvalg.

Universitetet i Agder (UiA) viser til at universitetets bidrag til den nasjonale og internasjonale forskningen avhenger av at medarbeiderne har bevisste etiske holdninger til sin forskningsevne. UiA har fastsatt fire grunnverdier for universitetets forskning: åpenhet, tillit, ansvar og respekt.²⁰ UiA viser verken til forskeres eller institusjonens forskningsetiske ansvar.

«En avgjørelse i Redelighetsutvalget er ikke et enkeltvedtak som kan påklages til høyere organ, men utvalgets begrunnede uttalelse vil kunne inngå dersom fakultetet eller annen med berettiget interesse ønsker saken brakt videre inn for Granskingsutvalget. Saken kan også sendes til Granskingsutvalget dersom særlige grunner taler for det.»

UiA har fastsatt følgende retningslinjer for behandling av saker vedrørende mistanke om vitenskapelig uredelighet ved Universitetet i Agder:

- *«Enhver begrunnet mistanke om vitenskapelig uredelighet mot en ansatt ved Universitetet i Agder eller student ved et av universitetets doktorgradsprogram skal meldes til rektor med kopi til forskningsdirektøren og dekan ved aktuelt fakultet. Meldingen skal angi navn på den/ de forskere mistanken retter seg mot, og grunnlaget for mistanken. Så langt det er mulig skal grunnlaget for mistanken dokumenteres. (..)*

¹⁷ <http://ansatt.uis.no/forskning/forskningsetikk/article7887-3789.html>

¹⁸

http://ansatt.uis.no/forskning/forskningsetikk/institusjonelle_prosedyrer_for_behandling_av%20forskningsetiske_saker/article8745-4096.html

¹⁹ http://uit.no/ansatte/organisasjon/artikkel?p_document_id=194802&p_dimension_id=88199&p_menu=48968

²⁰ <http://www.uia.no/forskning/om-forskningen/etikk-og-personvern>

- *Er mistanken åpenbart grunnløs skal saken avvises fra videre behandling på universitetet. Gir foreliggende dokumentasjon grunnlag for videre gransking skal dette iverksettes. (..)*
- *Når det iverksettes videre gransking skal forskningsdirektøren påse at saken blir så godt opplyst at universitetet har tilstrekkelig grunnlag for å fatte sin avgjørelse. Om nødvendig innkalles den som har meldt mistanke og/eller den mistanken er rettet mot, til nye samtaler.*
- *(...) Ved behov skal det nedsettes en komité bestående av minst 2 personer med kompetanse på forskerens fagområde. Komitéen skal gi en vurdering av hvorvidt saken er så alvorlig at den bør oversendes til Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. »²¹*

I tillegg har universitetet rutiner om at de som saken retter seg mot skal varsles og gis anledning til å uttale seg og at det skal føres referat fra eventuelle samtaler. Av retningslinjene følger det også at der det foreligger vitenskapelig uredelighet i forbindelse med vitenskapelige avhandlinger som er grunnlag for tildeling av grad fra Universitetet i Agder, skal universitetet vurdere om graden må trekkes tilbake.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) har etiske retningslinjer for ansatte ved NTNU, et eget forskningsetisk utvalg og en etikkportal. I de etiske retningslinjene er spesifikke retningslinjer for forskning nedfelt.²² Her framgår det i punkt 5 at den enkelte forsker har et selvstendig ansvar for at forskningen utføres i samsvar med god forsknings-skikk, anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper, og avtalte rammer internt og eksternt. NTNUs ledelse har ansvar for at forskningen utføres i samsvar med lov og regelverk og etiske retningslinjer. Tema som tas opp i retningslinjene er knyttet til god forskningsetisk praksis, fagfellesskap og veiledning, publisering, faglig uenighet, meldeplikt og publiseringsrett og økonomisk etterrettelighet ved eksternfinansierte prosjekter. De etiske retningslinjene har en rekke lenker, blant annet til de nasjonale forskningsetiske komiteenes retningslinjer, til NTNUs forskningsetiske utvalg og til NTNUs varslingsrutiner. Etikkportalen er et nettsted for alle ansatte ved NTNU og har særlig fokus på forskningsetiske og personaletiske dilemmaer. Målet er å stimulere til etisk refleksjon på alle nivåer ved NTNU. I de siste årene har det vært flere store etikkseminarer ved NTNU; både for styret og for dekaner, prodekaner og alle instituttlederne. Dette er ledd i bevisstgjøringen og modningen rundt etiske dilemmaer i forskningen.²³

NTNU har opprettet forskningsetisk utvalg som har fem medlemmer, inklusive et eksternt medlem som er jurist. Utvalget skal behandle og gi uttalelse i saker ved mistanke om vitenskapelig uredelighet. I tillegg skal utvalget behandle andre typer saker som angår forskningsetikk når rektor eller dekaner ber om det. Utvalget har fått eget mandat og reglement, men i tillegg er det utarbeidet egne rutiner for saksbehandling ved fakultetene ved mistanke om uredelighet i forskning. NTNU legger opp til at mistanke om uredelighet i forskning skal håndteres umiddelbart ved den aktuelle enhet.

²¹ http://old.uia.no/portaler/forskning/etikk_og_personvern/vituredelighet

²²

https://innsida.ntnu.no/wiki?p_auth=BQSIY4mT&p_p_id=36&p_p_lifecycle=1&p_p_state=exclusive&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_36_struts_action=%2Fwiki%2Fget_page_attachment&p_r_p_185834411_nodeId=24647&p_r_p_185834411_title=Etiske+retningslinjer+for+ansatte+ved+NTNU&_36_fileName=Etiske+retningslinjer+2015+04+14.pdf

²³ <http://www.ntnu.no/etikkportalen>

Norges Handelshøyskole (NHH) har etablert *det forskningsetiske råd ved NHH*. Det forskningsetiske råd er NHH-miljøets rådgivende organ for forskningsetikk. Rådet skal behandle og gi uttalelse i forskningsetiske enkeltsaker som har sitt utspring i påstand om brudd på vitenskapelig redelighet og god vitenskapelig praksis i NHH-miljøet. Rådet skal behandle og gi uttalelse i forskningsetiske saker av generell karakter forelagt for utvalget av rektor. Rådet kan selv initiere saker på grunnlag av påstander eller mistanker. Rådets uttalelser skal være skriftlige og inneholde en begrunnet vurdering. Rådet kan anbefale oversendelse til Nasjonalt Utvalg for Granskning av Uredelig Forskning, eller at institusjonen selv gjør vedtak i saken. NHHs grunnprinsipper for behandling av enkeltsaker knyttet til vitenskapelig uredelighet:

- «a. Påstander og mistanker om vitenskapelig uredelighet skal undergis en forsvarlig og betryggende behandling.*
- b. En person som anklages for vitenskapelig uredelighet anses uskyldig inntil styret har gjort vedtak om at det foreligger vitenskapelig uredelighet. Dersom det foreligger rimelig tvil i forhold til beviset for påstand om uredelighet, skal dette komme den anklagede til gode.*
- c. Saksbehandlingen skal gjennomføres slik at den sikrer forsvarlig fremdrift og håndtering av den enkelte sak. Rådet er underlagt forvaltningslovens regler om taushetsplikt. Det skal legges spesielt vekt på hensynet både til den anklagede og en eventuell varsler. Formålet er å hindre krenkelse av deres personvern og omdømme.*
- d. En person som innklages for vitenskapelig uredelighet skal varsles om dette, gis rett til innsyn i grunnlaget for saken, og ha rett til å uttale seg, herunder ved å imøtegå påstander som er fremsatt, jf. forvaltningsloven §§16 til 21. »*

Institusjonenes forhold til Granskingsutvalget

I kartleggingsrunden ble institusjonene også spurt om de har rutiner for å varsle Granskingsutvalget når de behandler forskningsetiske saker, og om Granskingsutvalget har blitt varslet i en eller flere konkrete saker. De aller fleste institusjonene svarte at de ikke har rutiner for å varsle Granskingsutvalget, men flere viser til at det vurderes konkret i hver enkelt sak. Høgskolen i Bergen har fastsatt i reglementet for Redelighetsutvalget at saker som behandles der, skal rapporteres til Granskingsutvalget. Universitet i Bergen har tilsvarende retningslinjer for sitt Redelighetsutvalg. Universitetet i Oslo svarte at de ikke har rutiner for å varsle Granskingsutvalget, og mener at dette heller ikke følger av dagens regelverk. Manglende rapportering til Granskingsutvalget gjør at det ikke foreligger samlet, systematisert dokumentasjon på feltet.

Universitets- og høgskolerådet (UHR)

I tillegg har Universitets- og høgskolerådet (UHR år 2007) vedtatt retningslinjer for behandling av forskningsetiske spørsmål. UHR er et samarbeidsorgan for universiteter, vitenskapelige høgskoler og institusjonsakkrediterte høgskoler i Norge. UHR har anmodet sine medlemsinstitusjoner om å følge disse, og de enkelte institusjonene følger opp på ulike måter. De kan dermed gi en pekepinn på behandling hos enkelte institusjoner, og det antas at institusjoner som ikke har fastsatt egne retningslinjer vil benytte seg av UHRs retningslinjer dersom det oppstår en sak om mulig brudd på anerkjente etiske normer.²⁴

5.2.3. Forskningsinstituttene

²⁴ http://www.uhr.no/documents/EtiskeRetnLinjer2_2.pdf

Forskningsinstitutter er institusjoner med forskning som hovedaktivitet. Vanlige organisasjonsformer er stiftelser, aksjeselskaper (privat eller offentlig eid), eller forvaltningsorganer. Forskningsinstituttene formål er å bidra med forskning av høy kvalitet og relevans til anvendelse i næringsliv, forvaltning og i samfunnet for øvrig. Sammenlignet med andre land har Norge en stor instituttsektor.

Mye av forskningen som skjer ved forskningsinstituttene er oppdragsforskning. Dette kan gi særlige utfordringer bl.a. når det gjelder forskningens selvstendighet, forskernes akademiske frihet og forskningsetikk. Det er av den grunn viktig med bevissthet om forskningsetikken. Bioforsk har tatt opp mulig interessekonflikt i oppdragsforskning i sine forskningsetiske retningslinjer knyttet til bl.a. oppdragsgivers styringsrett mht metodevalg, bruk av resultater, offentliggjøring, mulige lojalitetskonflikter og uavhengighet for forskere og institutt.

Forskningsinstituttene Fellesarena (FFA) er en interesseorganisasjon for alle forskningsinstitutter som er underlagt Norges forskningsråds instituttpolitikk og som er kvalifisert for tildeling av statlig basisfinansiering, i dag 48 institutter. FFA opprettet i 2014 et eget forskningsetisk utvalg for forskningsinstituttene. Instituttene ønsket et slikt utvalg som kan støtte dem både generelt og i konkrete saker vedrørende forskningsetikk. Instituttene ser også behov for tiltak for å forebygge uredelighetssaker, systemutvikling for å diskutere og heve bevisstheten om forskningsetikk, omdømmebygging osv. Utvalget skal håndtere både uredelighetssaker og andre forskningsetiske saker og 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. Der er begrepet forskningsetikk definert slik:

«Utvalget legger til grunn at begrepet forskningsetikk både omfatter uredelighetsspørsmål og andre forskningsetiske spørsmål. Utvalget legger videre til grunn i sin begrepsbruk at forskningsetikk knytter seg til selve forskningen og ikke andre etiske spørsmål som kan oppstå rundt forskningen. Spørsmålet om et institutt av etiske grunner kanskje bør holde seg unna forskning på visse felt, er ikke et forskningsetisk spørsmål slik utvalget velger å bruke begrepet. På samme måte kan en arbeidsgiver stå overfor etiske spørsmål, men det blir ikke automatisk et forskningsetisk spørsmål fordi om den ansatte er en forsker. »

Flere institutter har etablerte etiske retningslinjer. Det er imidlertid litt uklart om, og i hvilken grad, disse også omfatter – og har oppmerksomhet rettet mot – forskningsetikken.

Bioforsk har både generelle etiske retningslinjer og forskningsetiske retningslinjer.²⁵ I forordet til de forskningsetiske retningslinjene uttales følgende:

«Å følge opp forskningsetikken er både et individuelt, et kollektivt og et institusjonelt ansvar. Bioforsks ledelse vil legge til rette for at ansatte blir kjent med retningslinjene og innholdet i dem, og at det utvikles en forskningskultur fundamentert på lover og anerkjent forskningsetikk. I det daglige arbeidet er det den enkelte ansatte som må sørge for å etterleve dem. Er man blitt kjent med, eller man vurderer forskningsaktivitet til ikke å være i tråd med gjeldende forskningsetikk, har den ansatte en rett og en plikt til å varsle. »

²⁵ http://www.bioforsk.no/ikbViewer/Content/70667/etiske_retn.pdf og http://www.bioforsk.no/ikbViewer/Content/70666/FER_NO.pdf

SINTEFs etiske retningslinjer slår fast at etikk er et lederansvar. De har etablert Etisk råd og Etikkbud som skal bidra med råd og veiledning, og til å sikre åpenhet rundt etiske valg. Forskningsetikk er en integrert del av det etiske arbeidet.

Institutt for energiteknikk (IFE) fastsatte i 2012 etiske retningslinjer og verdigrunnlag ved IFE. Her fremgår det under punkt 4.1 *Forskningsetisk praksis*, at forskning ikke skal skjule, fordreie eller forfalske noe, og at dette gjelder både i planlegging, gjennomføring og rapportering. Videre følger det av retningslinjene at den enkelte forsker har ansvaret for å utøve god og sannferdig forskningspraksis. Retningslinjene plasserer ansvaret hos den enkelte forsker. IFE har også etablert et etisk råd som skal gi veiledning og råd til IFEs ledelse og ansatte i etiske spørsmål.

Departementet kjenner til at forskningsinstituttene har behandlet flere forskningsetiske saker, men har ikke oversikt over hvordan de behandles. Noen institutter har egne råd (SINTEF, IFE) som kan behandle slike saker. Bioforsk har etablert varslingsrutiner.

FFAs styre har etter forslag fra sitt forskningsetiske utvalg fastsatt prosedyrer for håndtering av enkeltsaker. Utvalget skal avgrense sitt arbeid til råd og støtte, og det heter videre at:

«Enkeltsaker fra institutter som bringes inn for Forskningsetisk utvalg i instituttsektoren, skal være utredet i instituttet. Lokalt utvalg som skal utrede en enkeltsak, må ha relevant faglig kompetanse, kjenne til forskningsetiske problemstillinger og ha tilgang til juridisk kompetanse.»²⁶

5.2.4. Helseforetakene

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver for 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 etikk. God etisk forskningsutøvelse er eksempelvis et av hovedmålene i forskningsstrategien til Helse Nord RHF og regionen har dialog med helseforetakene om institusjonsansvaret i forskning.

Flere helseforetak har etablert rutiner for å ivareta ansvarsforholdene rundt forskning som omfattes av helseforskningsloven og andre relevante lovverk. Eksempelvis heter det i rutiner for helseforskning ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) at:

«Internkontrollsystemet er et praktisk hjelpemiddel for forskere til å planlegge, gjennomføre og avslutte forskningsprosjekter slik at de er i tråd med god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Internkontrollsystemet ved UNN og Helsefak har rutiner som skal sikre at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ivaretas.»

Videre heter det at: *«Forskningsansvarlig institusjon ved universitetsdirektøren/sykehusdirektøren skal legge til rette for at forskningen ivaretar personvern og informasjonssikkerhet samt etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold.»* Håndtering av uønskede hendelser og avvik en del av den interne revisjonen av forskningsvirksomheten. I habilitetssaker har UNN benyttet Forskningsetisk utvalg ved Universitetet i Tromsø. Mistanke om mulige alvorlige brudd på forskningsetiske normer sendes NEM.

²⁶ Referat fra møte i Forskningsetisk utvalg i instituttsektoren, tirsdag 9.september 2014:
<http://ffa.abelia.no/getfile.php/Dokumenter/Referat%20m%C3%B8te%201-14%20090914.pdf>

Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF har i samarbeid med Universitetet i Oslo (det medisinske fakultet) etablert en ombudsmannsordning²⁷ for forskning som behandler saker relatert til uredelighet i forskning.

Alle forskningsprosjekter som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) til godkjenning, jf. forskningsetikkloven § 4. De nærmere grenser for hvilke forskningsprosjekter dette vil omfatte følger av lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 2. Det er videre fastsatt forskrift 1.7.2009 nr. 955 om organisering av helseforskning. Denne omfatter organisering og forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Forskriften setter bl.a. 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 og andre forskningsinstitusjoner. Datatilsynet har tilsynsmyndighet når det gjelder bruk av helseopplysninger i forskning. 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 vurderingen og forberedelsene til innhenting av forhåndssamtykke fra REK. Institusjonene har uansett et ansvar for å følge opp underveis, både i planleggingsfasen, gjennomføringsfasen og ved senere rapportering. Også for forskningsprosjekter der det *ikke* er krav om forhåndssamtykke så har institusjonene ansvaret for å ivareta forskningsetikken. Etisk ansvar og vurderinger er ikke begrenset til forhåndsgodkjenningen av prosjektet i etikkkomitésystemet, men må foretas fortløpende i alle faser av prosjektet.

De regionale helseforetakene har krav til system for internkontroll.

²⁷ <http://www.med.uio.no/forskning/om/etikk/forskningsombud/index.html>

5.2.5. Forskning i næringslivet

Forskningsetikkloven og de forskningsetiske normene gjelder i prinsippet også for forskere og dermed forskning som utføres i næringslivet. Det er primært i den enkelte forsker og i den enkelte bedrifts egen interesse å ha forskningsetikk som en del av kvalitetskravene til sin egen forskning. Samfunnets interesse kommer primært til syne i to sammenhenger: ved publisering og ved offentlig støtte. Dersom forskning utført i næringslivet skal publiseres så må forskningsetiske normer legges til grunn ved kvalitetssikringen. Videre vil samfunnet stille krav til forskningsetikken dersom en bedrift skal motta offentlige forskningsmidler. Dette gjøres bl.a. gjennom de generelle kravene som Norges forskningsråd stiller til alle støttemottakere.

Stadig flere forskningsprosjekter gjennomføres i samarbeid mellom offentlige forskningsinstitusjoner og private bedrifter. I samarbeidsprosjekt mellom offentlige og private ligger det et krav på forskningsinstitusjonene at de sikrer at den private samarbeidsparten aksepterer at institusjonens forskningsetiske retningslinjer legges til grunn for samarbeidet.

5.3. Departementets vurderinger

5.3.1. Den enkelte forskers ansvar og aktsomhetsplikt

Dagens norske forskningsetiske system er altså bygget opp slik at det primært er den enkelte forsker som har et selvstendig ansvar for å gjøre seg kjent med, og følge, anerkjente etiske normer. En slik aktsomhetsplikt innebærer at alle som har befatning med forskningen plikter å sette seg inn i gjeldende forskningsetisk regelverk; både lover, forskrifter og forskningsetiske retningslinjer. Aktsomhetskravet gjelder for alle forskere 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. Flere institusjoner har allerede konkretisert aktsomhetsplikten i sine interne retningslinjer.

Flere av de forskningsetiske sakene som har vært behandlet de senere årene har vist at det likevel er et behov for å synliggjøre forskernes aktsomhetsplikt ytterligere både for forskere, forskningsinstitusjoner og andre finansieringskilder, og samfunnet for øvrig. Departementet mener at det er behov for å lovfeste en plikt for forskere til å vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å sikre at forskning i Norge er forsvarlig og skjer i henhold til anerkjente etiske normer. En slik regel vil øke bevisstheten om mulighetene for at uredelighet i forskning kan oppstå, og slik bidra til å forebygge uredelighet.

Forslag til lovfesting av krav til forskernes aktsomhetsplikt:

§ 3 første ledd:

Forskere skal opptre med aktsomhet og på en måte som sikrer at all forskning, herunder forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter, følger anerkjente etiske normer.

I enkelte tilfeller kan praksis hos en forskningsinstitusjon bidra til å gi forskere et misvisende eller uriktig bilde av gjeldende anerkjente etiske normer. Dette kan eksempelvis gjelde praksis som bryter med anerkjente normer for sitering og god henvisningsskikk ved gjenbruk av egne tidlige tekster, tekster utarbeidet i fellesskap som blir gjenbrukt av en eller flere internt, eller ved søknader om forskningsmidler og lignende, samt regler for

medforfatterskap. Dette kan bidra til at en forsker ikke har tilstrekkelig kunnskap om forskningsetiske normer.

Når den enkelte institusjon behandler saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer, vil det i vurderingen av om forskeren har handlet med nødvendig aktsomhet være avgjørende om forskeren kjente, eller burde kjent, de normene som er aktuelle i den konkrete saken. Det er ikke et krav om at forskeren faktisk kjenner normene, det er tilstrekkelig at han/hun burde kjent dem. En forsker har akademisk utdannelse gjennom et langt utdanningsløp, og vil i de fleste tilfeller ha fått forskningsetisk opplæring som en del av utdanningsløpet, selv om kvaliteten på opplæringen kan variere. Villedning om anerkjente etiske normer vil slik bare kunne påberopes i et begrenset antall saker. Et vurderingsmoment vil være om forskeren har en rimelig grunn til å være uvitende om normene. Grensen mellom det aktsomme og det uaktsomme må trekkes opp gjennom praksis ut fra en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. Det kan være ulik aktsomhetsplikt for brudd på anerkjente etiske normer. For grove tilfeller av vitenskapelig uredelighet, forfalskning, fabrikkering, og plagiat, vil en forsker i svært få tilfeller være helt uvitende om normene. For mindre alvorlige tilfeller av brudd på anerkjente etiske normer kan dette stille seg annerledes.

5.3.2. Forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar

Behovet for å lovregulere forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar

Det synes å være bred enighet om at det hviler et forskningsetisk ansvar på den enkelte forskningsinstitusjon. Hva ansvaret innebærer, og hvordan det skal arte seg i praksis, ser imidlertid ut til å variere betydelig mellom de ulike forskningsmiljøene. De fleste institusjoner er enige om at det vesentlige i ansvaret er å sikre at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Saker fra de senere årene har vist at i hvilken grad institusjonene har etablert rutiner og systemer som fungerer tilfredsstillende for å ivareta dette ansvaret, varierer. 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 de etablerte normene. Dette systemet har i hovedsak fungert bra, særlig hos de største institusjonene med bred forskningserfaring. Hos andre institusjoner er erfaringene mer blandet.

Sterkere internasjonalisering og større global konkurranse gjør at presset på den enkelte forsker er betydelig. Nye kontrollsystemer gjør det lettere å oppdage visse typer av forskningsfusk i dag enn tidligere. Det hevdes at det er en rekke små og store avvik fra forskningsetiske normer i dagens forskning som ikke blir kjent. Det er ingen grunn til å tro at faren for uredelighet i norsk forskning er redusert. Forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar blir viktigere, særlig for å etablere god forskningsetisk kultur ved institusjonen.

Kartleggingen viser at noen forskningsinstitusjoner har tatt ansvaret på alvor og har etablert gode systemer for å utvikle god forskningsetisk praksis ved institusjonen. Mange institusjoner har gode rutiner for å ivareta sine forskningsetiske forpliktelser, herunder plassert ansvaret for etterlevelse av forskningsetikk ved institusjonen, etablert rutiner for forskningsetisk opplæring av forskere og for behandling av forskningsetiske problemstillinger, eksempelvis spørsmål knyttet til vitenskapelig uredelighet. Andre institusjoner har ingen, få eller i beste fall mangelfulle, rutiner eller praksis for håndtering av forskningsetiske problemstillinger, og er tilsynelatende ikke sitt etiske ansvar like bevisst. Hos et stort flertall av institusjonene er det ingen informasjon om forskningsetikk verken på institusjonenes nettsider eller i form av etiske retningslinjer eller annet materiale som har vært tilgjengelig for departementet under utarbeidelsen av dette høringsnotatet. Flere forskningsinstitusjoner har manglende regelverk

og rutiner, noe som kan gi uheldig eller dårlig håndtering av forskningsetiske problemstillinger.

Det er i dag store variasjoner i institusjonenes håndtering av forskningsetiske spørsmål, og det er avdekket manglende rutiner, oppfølging og etterlevelse av anerkjente etiske normer. Departementet mener at dagens system ikke er godt nok, og at det derfor er behov for å vurdere å lovfeste prinsippet om forskningsinstitusjoners ansvar for forskningsetikk.

Lovfesting av ansvaret vil styrke forskningsetikkarbeidet gjennom å tydeliggjøre institusjonenes ansvar, og vil bidra til å heve statusen til og kvaliteten på det forskningsetiske arbeidet. En nærmere konkretisering 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. Både den enkelte forsker og institusjonen vil kunne ansvarliggjøres for brudd på forskningsetiske normer. Institusjonens plikt vil ikke fritta den enkelte forsker eller omvendt. Dette vil sikre en sterkere etterlevelse av anerkjente etiske normer.

Hvilke forskningsinstitusjoner bør kravet gjelde for

Begrepet «forskningsinstitusjoner» skal i denne sammenheng avgrenses til offentlige institusjoner som har forskning som et av sine hovedformål, og til private institusjoner som har forskning som hovedformål (forskningsinstitutt mv). Andre som utfører forskning sporadisk eller i begrenset grad, eller private bedrifters forskningsavdelinger, bør også forholde seg til anerkjente forskningsetiske normer. Det er imidlertid ikke riktig å pålegge dem krav til bestemte rutiner og liknende. Institusjoner vil også i en del sammenhenger bli pålagt å følge forskningsetiske normer, blant annet dersom de mottar forskningsstøtte fra Norges forskningsråd (direkte eller som medlemmer i konsortier). Vi antar også at forskningsetikk vil være tema blant annet ved vurdering av publisering av forskningsarbeider fra bedrifter. Det nærmere innholdet i kravene i utkastet til § 3 må tilpasses etter type institusjon.

Et argument mot en lovfesting kan være at det er begrensede virkemidler for å sikre oppfølging. De fleste *universitetene, høyskolene og helseforetakene* er statlig eid, og departementene kan som eiere gi pålegg til institusjonene. For private universiteter og høyskoler som mottar statlig støtte, vil departementet kunne gi føringer gjennom vilkår for tildelingene. For *forskningsinstitutter* som mottar statlig basisbevilgning, vil Forskningsrådet kunne holde tilbake midler. Her foreslår departementet en egenerklæringsordning for forskningsinstitutter som får basisbevilgning. Overfor *private forskningsaktører* vil virkemidlet være knyttet til det å motta offentlige midler. Forskningsrådet har i dag generelle vilkår knyttet til forskningsetikk for tildeling av forskningsmidler.

Begrepet «kandidater» i kravet til opplæring vil her defineres 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.

Forslag til lovfesting av krav til forskere og forskningsinstitusjoner:

§ 3 annet ledd:

En forskningsinstitusjon skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Institusjonen har ansvaret for

- a) nødvendig opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente etiske normer*
- b) at alle som utfører eller deltar i forskningen er kjent med anerkjente etiske normer*
- c) å ha rutiner for å behandle saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer*
- d) vurdere om det, som et ledd i behandlingen av saker etter bokstav c, er behov for å be om uttalelse fra utvalg etter § 6 første ledd*
- e) å ha rutiner for å rapportere til Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning om forskningsetiske saker ved institusjonen.*

Nærmere om de konkrete kravene i forslaget

Første ledd legger en plikt på institusjonene til å etablere system eller ordninger som sikrer så langt mulig at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente etiske normer. For universiteter og høyskoler vil dette være en videreføring og utvidelse av den plikten de har etter universitets- og høyskoleloven § 1-5 til å sikre at bl.a. forskning utøver i overensstemmelse med anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper. Lovfestingen skal først og fremst hjelpe den alminnelig skikkelige og ærlige forsker til å få den nødvendige opplæring og støtte fra institusjon og veiledere. Det kan være vanskelig for en institusjon å sikre seg fullt ut mot det fåtall av forskere som med hensikt bryter normene.

Ansvaret konkretiseres i bokstav a til e. Bokstav a) legger en plikt på institusjonene til opplæring i forskningsetikk. Opplæringen gjelder både kandidater og ansatte. Kravet til *nødvendig* opplæring innebærer at det må vurderes konkret ut fra blant annet type institusjon og forskningsområdet. Det vil blant annet være behov for mer omfattende opplæring for de som driver helsefaglig forskning. Forskerne må få tilstrekkelig opplæring slik at de kan oppfylle kravene de har etter samme paragrafs første ledd. Sammenhengen mellom første og annet ledd er ment å skape en vekselvirkning; forskere kan stille krav til opplæringen ved sin institusjon, og institusjonen kan sette krav til at forskere deltar i opplæring.

Bokstav b) retter seg mot alle ved institusjonen, og eksterne samarbeidsparter i forskningsprosjekter. En gruppe ved institusjonene som kan nevnes som særlig viktig er veilederne. Kunnskap om etikk, 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 kan ta opp problemstillinger som måtte komme opp – for å forebygge og for å sikre god forskningsetikk.

Bokstav c) innebærer at institusjonene må etablere rutiner som sikrer behandling av saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Enhver har anledning til å ta opp saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Erfaringsmessig kan en del henvendelser være grunnløse, eller i hovedsak være personkonflikter, eller dreie seg om faglig uenighet. Institusjonen skal selv vurdere om henvendelsen gir grunnlag for nærmere undersøkelse i forskningsetisk utvalg, eller om henvendelsen kan løses på er åpenbart grunnløs. Her må institusjonene etablere rutiner for hvem som foretar denne vurderingen.

Bokstav d) og e) omtales under punkt 6.

6. Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle forskningsetiske saker

6.1. Gjeldende rett

6.1.1. Om begrepet «forskningsetiske saker»

Departementet vil i det følgende bruke betegnelsen «forskningsetiske saker» om *alle* typer saker hvor det er spørsmål om manglede etterfølgelse av anerkjente forskningsetiske normer. Saker om vitenskapelig uredelighet (uredelighetssaker) er de groveste tilfellene av brudd på anerkjente etiske normer, og må ikke blandes med forskningsetiske saker generelt. Forskningsinstitusjoner skal behandle alle typer forskningsetiske saker; både alvorlige og mindre alvorlige.

6.1.2. Behandling ved forskningsinstitusjonene

Institusjoners ansvar for å behandle forskningsetiske saker

Ansvar for at forskningen utføres på etisk forsvarlig vis, påhviler forskningsinstitusjonene og forskeren selv, og etikksystemet bygger på at forskningsinstitusjonene selv foretar de nødvendige skritt for å behandle saker hvor det foreligger mistanke om brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Forarbeidene til forskningsetikkloven viser i punkt 11.2.4 at definisjonen av vitenskapelig uredelighet *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* på ingen måte fritar institusjoner fra ansvaret for å forebygge og behandle saker som faller utenfor definisjonen av vitenskapelig uredelighet. Ansvar for forebygging og behandling gjelder både alvorlige og mindre alvorlige forskningsetiske saker. Universiteter og statlige høyskoler er pålagt å ha etablerte rutiner for behandling av forskningsetiske problemstillinger, og prosedyrer for å behandle forskningsetiske saker. Saksbehandlingen vil i utgangspunktet følge vanlige saksbehandlingsregler ved institusjonene. Det er opp til den enkelte forskningsinstitusjon å fastsette hvordan og hos hvilket organ. I mange tilfeller vil institusjonen opprette et eget utvalg (fast eller ad-hoc) som skal håndtere og behandle (granske) enkeltsaker med påstand om brudd på forskningsetiske normer. I noen tilfeller vil også institusjonene kunne samarbeide om å etablere slike utvalg. Forskningsetikkloven gjelder for alle forskningsutførende sektorer. Også forskningsstasjoner som er avgrenset i punkt 4.3.2 har et ansvar for å sikre god behandling av slike saker. Som kartleggingsrunden, se punkt 5.2, viste, er det variasjon i hvordan institusjonene behandler forskningsetiske saker.

Saksbehandlingsregler

For offentlige institusjoner gjelder forvaltningslovens bestemmelser for saksbehandling. Særlig viktig er habilitetsreglene og prinsipper om at en avgjørelse ikke skal tas uten at klager og innklagede skal få mulighet til å uttale seg om saken (kontradiksjon-prinsippet) og regler om partsinnsyn. Videre er det regler om partsrettigheter, om at avgjørelsen skal treffes «uten ugrunnet opphold», rett til på visse vilkår å forklare seg muntlig, rett til å la seg representere ved advokat og taushetsplikt om «personlige forhold». I tillegg gjelder også offentlighetsloven og arkivloven/arkivforskriften. Utvalg vil som regel være å anse som en del av institusjonen, og ansvaret hviler på institusjonen. Forvaltningsloven, offentlighetsloven og arkivloven/arkivforskriften kommer til anvendelse under hele saksbehandlingen av forskningsetiske saker, og i oppfølgingen etter at utvalgets rapport er avgitt.

For forskningsinstitusjoner utenfor offentlig sektor er det generelle forventinger til en alminnelig god og rettferdig saksbehandling, og de alminnelige forvaltningsrettslige prinsippene vil være til stor hjelp.

Sanksjoner

Forskningsetikkloven regulerer ikke spørsmålet om sanksjoner eller andre reaksjoner på grunnlag av brudd på anerkjente etiske normer. Det må sies å være både en rett og en plikt for en forskningsinstitusjon å vurdere om det er aktuelt med arbeidsrettslige sanksjoner eller andre sanksjoner eller reaksjoner. Dette kan blant annet være tilbaketrekking av tildelt doktorgrad, tilbaketrekking av publikasjoner, pålagt etikkurs.

Klagebehandling

For institusjoner underlagt forvaltningsloven er det klagerett på enkeltvedtak. Uttalelser om vitenskapelig uredelighet er etter en uttalelse fra departementet ikke å betrakte som enkeltvedtak, og det er dermed ikke klagerett. En institusjon kan velge å lage egne ordninger for klage, men departementet kjenner ikke til noen tilfeller hvor dette er gjort. Dersom institusjoner ilegger sanksjoner på bakgrunn av en uredelighetssak, vil dette som regel være et enkeltvedtak som vil kunne påklages etter forvaltningsloven.

For saker om tvungen avslutning av doktorgradsutdanning på grunn av vitenskapelig uredelighet er departementet eller særskilt klageorgan, klageinstans, jf. universitets- og høyskoleloven (uhl.) § 4-13. I forarbeidene til loven (*Prop.59 L (2013-2014) Endringer i universitets- og høyskoleloven*) punkt 4.8 om tvungen avslutning av doktorgradsutdanning, følger det at departementet har myndighet til å vurdere og avgjøre klage over saksbehandlingen. I de tilfellene hvor det klages over uttalelsens innhold, altså vurderingen av om det foreligger vitenskapelig uredelighet, vil departementet nedsette et ad hoc-utvalg med nødvendig sakkyndig kompetanse. Departementet vil så avgjøre klagen med utgangspunkt i den sakkyndige uttalelsen, herunder om det foreligger grunnlag for å ilegge sanksjoner (avslutte doktorgradsutdanningen). Denne klageordningen ble etablert for å være i samsvar med klageretten på Granskingsutvalgets uttalelser etter forskningsetikkloven. Dersom klageretten på Granskingsutvalgets uttalelser fjernes, vil også klageadgangen på vurderingen av vitenskapelig uredelighet etter uhl også falle bort.

6.1.3. Behandling i Granskingsutvalget

Granskingsutvalget har i dag to hovedoppgaver: De har en veiledende rolle overfor institusjoner og de kan behandle enkeltsaker hvor det er spørsmål om det foreligger vitenskapelig uredelighet. Granskingsutvalget skal være en nasjonal ressurs som institusjonene kan trekke på i arbeidet med forskningsetiske saker, først og fremst gjennom veiledning blant annet når det gjelder kravene som stilles for en rettssikker prosedyre. Granskingsutvalgets veiledende funksjon er ikke lovfestet i forskningsetikkloven, men følger av veiledningsplikten etter bestemmelsene i forvaltningsloven (fvl), se § 11.

Hvilke saker som behandles hos Granskingsutvalget

Granskingsutvalgets oppgaver i enkeltsaker følger av 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 i Norge har vært vitenskapelig uredelig. I den enkelte sak kan Granskingsutvalget uttale seg om systemsvikt hos institusjonen, men utvalget kan ikke utelukkende granske en institusjons retningslinjer/systemhåndtering av forskningsetiske saker 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 vitenskapelig arbeid. 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. I

slike tilfeller kan Granskingsutvalget behandle saken 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 blir det vist til at institusjoner kan anmode Granskingsutvalget om å overta en sak, og det er særlig i de tilfeller der forskningsmiljøet/institusjonen ikke bør eller kan behandle saker på grunn av habilitet, ressursmangel eller lignende, at utvalget bør behandle saker i førsteinstans. Granskingsutvalget kan også på eget initiativ overta en sak, selv om den allerede har vært behandlet hos institusjonen. 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 saksbehandlingen, for eksempel i form av inhabilitet, ved en institusjons behandling av en påstand om vitenskapelig uredelighet, vil kunne være relevante momenter når Granskingsutvalget vurderer om de skal behandle saken.

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

Sakene som har vært behandlet i Granskingsutvalget

Utvalget behandler mellom syv og ti saker i året, hvorav de fleste har blitt avvist eller overført til lokal behandling. Det foreligger dermed lite praksis. Til sammen har utvalget kun realitetsbehandlet tre saker i løpet av 8 år (til og med 2014). Sakene som er behandlet har vært vurdert som særskilt vanskelige eller prinsipielt viktige.

Den første var en sak om forskning på spredning av laksevirus ved Universitetet i Bergen. Saken gjaldt påstander om vitenskapelig uredelighet knyttet til en artikkel i tidsskriftet *Archives of Virology*, forfattet av tre forskere ved Universitet i Bergen. Granskingsutvalget gransket med utgangspunkt i 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) fremsettelse 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 var en sak fra Handelshøyskolen BI, der spørsmålet var om det forelå plagiat i en doktoravhandling skrevet på handelshøyskolen og godkjent etter disputas i 2004. Et enstemmig Granskingsutvalg konkluderte med at det forelå plagiat i avhandlingen, og at de objektive kriteriene slik var oppfylt. Flertallet mente at fremgangsmåten i avhandlingen kunne bebreides innklagede som grovt uaktsom og at det dermed forelå vitenskapelig uredelighet. Mindretallet mente at det ikke er 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-klageutvalg 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 aktsomhetskrav på det aktuelle tidspunktet, at forskeren hadde sitert i samsvar med vanlig praksis på BI, og at forskeren var i villfarelse om forskningsetiske normer. Uttalelsen fra klageutvalget ble gitt 28. januar 2013.

Den tredje var en sak fra Institutt for energiteknikk (IFE), der spørsmålet var 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 med god vitenskapelig praksis i tre av de seks påklagede dokumentene. Dette gjelder tre prosjektrapporter, hvor det foreligger omfattende plagiering. Utvalget konkluderte med at de innklagede forfatterne ikke hadde handlet forsettlig eller grovt uaktsomt og at de således ikke har 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 av intern gransking og udokumentert, varierende rapporteringspraksis. Uttalelsen ble gitt 19. oktober 2012.

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. Kravet om klar sannsynlighetsovervekt gjelder faktum både knyttet til de objektive og subjektive vilkår i etikklovens uredelighetsbegrep.

Klage på Granskingsutvalgets vedtak

Granskingsutvalgets uttalelser kan etter forskningsetikkloven § 5 påklages på samme måte som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Departementet er klageinstans for klager på saksbehandling, mens klager over uttalelsens innhold skal behandles av et særskilt nedsatt utvalg (ad hoc-utvalg). Et ad hoc-utvalg med nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise skal nedsettes for hver klage.

I høringsnotatet fra 2006 til forskningsetikkloven foreslo departementet at det bare skulle være klageadgang over saksbehandlingen og habilitetsspørsmålet. Departementets forslag bygget på den forutsetning at utvalget ikke fattet enkeltvedtak, 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. På bakgrunn av hørings svarene ble lovforslaget endret.

Hvem som helst kan melde fra om en sak om mulig brudd på forskningsetiske normer, men det er et krav etter forvaltningsloven om å ha rettslig klageinteresse (en viss nærhet til saken) for å kunne klage.

Departementet har behandlet en klage på en realitetsuttalelse fra Granskingsutvalget. Denne er omtalt over her. Videre har departementet behandlet 10 saker om klage på saksbehandlingen i Granskingsutvalget. Dette er saker som departementet selv behandler. Det

er ikke gitt medhold i noen av sakene. Sakene har i stor grad gått på tolking av i hvilken grad Granskingsutvalget kan velge å avvise saker fra gransking, og kravene til en forsvarlig saksbehandling før avvisningsvedtak fattes.

Sanksjoner

Forarbeidene til forskningsetikkloven slår i kapitel 7.2.3 fast at eventuelle sanksjoner mot den forskeren som utvalget finner har opptrådt uredelig, ligger til arbeidsgiver eller en eventuell finansieringskilde. Granskingsutvalget har ingen sanksjonsmulighet ovenfor den enkelte forskeren eller forskningsinstitusjonen. I de saker hvor utvalget gir en uttalelse, skal uttalelsen også oversendes til den institusjon vedkommende er ansatt ved.

6.2. Departementets vurderinger

6.2.1. Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle forskningsetiske saker

Forskningsinstitusjoner har i dag en plikt til å behandle enkeltsaker der det foreligger spørsmål om forskning ved institusjonen ikke er i samsvar med anerkjente etiske normer. Over er det vist til noen institusjoner som har rutiner for behandlingen av slike saker. Eksemplene viser at noen institusjoner har godt etablerte rutiner, mens andre har ikke dette. Institusjoner ser ut til å etablere rutiner når de står ovenfor en konkret sak. Gjennomgangen av praksis viser forskningsetiske saker kan bli behandlet ulikt avhengig av hvor saken oppstår.

Institusjonene må etablere retningslinjer for behandling av forskningsetiske saker, og dette er foreslått tatt inn som et krav i forslaget til § 3 (se punkt 5.3.). Vurderingen av om et forskningsarbeid har skjedd i henhold til anerkjente etiske normer bør gjøres av et faglig uavhengig utvalg med medlemmer med faglig, juridisk og etisk kompetanse. Det kan være krevende å behandle slike saker. Dette gjelder særlig når det foreligger påstander om vitenskapelig uredelighet, og ved skille mellom alvorlige brudd begått forsettlig eller grovt uaktsomt og for eksempel enkeltstående feilgrep. Ved utarbeidelsen av retningslinjer og prosedyrer vil andre, mer erfarne, institusjoner kunne bistå. Departementet foreslår at utvalget skal ha et eksternt medlem for blant annet å sikre at utvalget opptrer uavhengig av institusjonen.

Etter departementets vurdering vil, og må, forskningsinstitusjonene imidlertid i hovedsak ha tilstrekkelig kompetanse om innholdet i de forskningsetiske normene til å behandle slike saker selv. Dette er kompetanse som må være tilstede i institusjonen for å kunne drive nødvendig forebyggende arbeid, herunder opplæring, se for øvrig omtalen av institusjonenes ansvar i punkt 5.3.2. Mange institusjoner vil likevel ha nytte av samarbeid med mer erfarne institusjoner når det gjelder utarbeiding av rutiner og lignende, og eventuelt også ved behandling av særlig vanskelige saker.

En viktig ressurs for institusjonene i arbeidet med å avklare hva som er anerkjente forskningsetiske normer og hvordan disse er å forstå, er de nasjonale forskningsetiske komiteene, NESH, NENT og NEM. Gjennom sin tidligere erfaring, og gjennom utarbeidelsen av forskningsetiske retningslinjer, har komiteene opparbeidet seg stor kunnskap forståelse og bruk av sentrale forskningsetiske normer, definering av veilederes rolle osv. Granskingsutvalget har erfaring fra og kan veilede om behandling av forskningsetiske saker. Komiteene og utvalgene kan av ressursmessige grunner ikke betjene alle forskningsutførende institusjoner og enkeltforskere, og må først og fremst hjelpe institusjonene til å kunne ta ansvaret selv, i tillegg til å behandle saker av mer prinsipiell karakter.

For å sikre at institusjonene behandler henvendelser om mulige brudd på anerkjente etiske normer, foreslår departementet å lovfeste prinsippet om institusjonenes ansvar for å behandle slike brudd, herunder vurdere om en sak som er brakt inn for institusjonen gir grunn til videre undersøkelser eller er åpenbart grunnløs. Hensikten med lovfesting er ikke å detaljregulere saksbehandlingen, men å fastsette noen generelle retningslinjer om saksgang. Det er her også et ansvar for institusjonene til å søke å løse enkeltsaker på lavest mulig nivå og så tidlig som mulig. Dette må imidlertid gjøres uten at det skal må bli oppfattet som forsøk på å "skyve problemene under teppet".

Forskning som ikke skjer i henhold til anerkjente etiske normer, svekker forskning og vitenskaps troverdighet som grunnlag for utdanning, formidling og nyskaping. Slike brudd kan derfor svekke samfunnets motivasjon til å prioritere midler til forskning. Derfor mener departementet at det er viktig at institusjonene retter oppmerksomhet mot *all* forskning som ikke skjer i henhold til anerkjente etiske normer, ikke bare mot de mest alvorlige tilfellene. Forskningsinstitusjonene skal både behandle de alvorligste tilfellene av forskning som ikke har skjedd i henhold til anerkjente etiske normer og de mindre alvorlige tilfellene.

De mest alvorlige tilfellene av brudd på etiske normer er å karakterisere som vitenskapelig uredelighet, dvs. forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis (se nærmere om denne definisjonen i punkt 9). Eksempler på andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis (foruten forfalskning, fabrikkering og plagiering) 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

Eksempler på andre, mindre alvorlige tilfeller vil kunne være:

- Rapportering om forskningsresultater eller metode på en misvisende måte
- Publisering av resultater flere ganger som tilsynelatende nye (såkalt selv-plagiat)
- Registrering og lagring av resultater og forskningsmateriale på en utilstrekkelig måte

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

Forslag til lovfesting av krav til forskere og forskningsinstitusjoner:

§ 6. Utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker

Forskningsinstitusjoner skal ha et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk og ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen.

Departementet oppretter Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, et faglig uavhengig utvalg og oppnevner medlemmene i utvalget. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk, og lederen skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Utvalget skal veilede forskningsinstitusjoner i forskningsetiske spørsmål.

Nærmere om de konkrete kravene i forslaget

Forslag til § 6 første ledd legger en plikt på den enkelte institusjon til å ha et utvalg som skal behandle de forskningsetiske sakene som institusjonen finner det nødvendig, jf. § 3 bokstav d). Flere institusjoner har allerede etablert slike utvalg. Det er ikke nødvendigvis behov for at hver institusjon har et eget utvalg, institusjoner kan gå sammen om dette. Utvalget bør først og fremst brukes for å behandle de mer alvorlige saker. Det vil være opp til institusjonene om det er hensiktsmessig at samme utvalget også behandler andre forskningsetiske 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 viktige er at hver institusjon har klare retningslinjer for hvem som gjør hva og forholdet mellom ulike funksjoner og organer.

Forslaget til § 6 annet ledd er en videreføring av forskningsetikkloven § 5 første ledd om Granskingsutvalget. Innholdet i annet ledd vil være avhengig av hvorvidt det gis klagerett på uttalelser om brudd på anerkjente forskningsetiske normer fra institusjonen til Granskingsutvalget, se drøftingen i punkt 6.2.2.

6.2.2. Spørsmål om klagerett på uttalelser i forskningsetiske saker

Som omtalt i punkt 6.1.2 og 6.1.3 er det i dagens system ulik klageadgang avhengig av om forskningsetiske saker er behandlet hos Granskingsutvalget eller ved forskningsinstitusjonen. Uttalelser i forskningsetiske saker er ikke et enkeltvedtak, og det er dermed heller ikke etablert en formell klagerett på slik uttalelser fra forskningsinstitusjoner. På uttalelser fra Granskingsutvalget er det klagerett til departementet hvor departementet er klageinstans for klager vedrørende utvalgets saksbehandling, mens klage over uttalelsens innhold behandles av et særskilt nedsatt utvalg.

Departementet mener det er uheldig med et system hvor det er ulike rettigheter ut fra hvilken organ som behandler tilsvarende saker. Departementet foreslår derfor at det innføres lik klagerett for slike saker, uavhengig av hvem som har behandlet den som første instans. Departementet har vurdert to alternative løsninger hvor begge tar utgangspunkt i at forskningsinstitusjonen selv behandler *alle* forskningsetiske saker ved den enkelte institusjon, og at Granskingsutvalget ikke skal behandle saker i førsteinstans. I begge alternativene vil Granskingsutvalgets uttalelser være endelig. Bakgrunnen for dette er at Granskingsutvalget er det organet som har opparbeidet seg mest kompetanse og erfaring når det gjelder å behandle saker om vitenskapelig uredelighet. Et nedsatt ad hoc-utvalg vil derfor trolig ikke ha tilsvarende kompetanse.

Alternativ 1

Det første alternativet er at det ikke er klagerett på uttalelser om vitenskapelig uredelighet.

Forskningsinstitusjoner behandler forskningsetiske saker og gir uttalelser som er endelige og som ikke kan påklages. Granskingsutvalget skal fortsatt behandle enkeltsaker ved å ta opp en sak på nytt i tilfeller hvor f. eks. saken ikke er tilstrekkelig behandlet hos institusjonen, ved uriktig lovtolkning, eller på områder hvor det kan være behov for å endre praksis. Granskingsutvalgets rolle blir slik rendyrket som en ren etterprøvende instans. Dersom

Granskingsutvalget gir uttalelse i en sak, vil den være endelig. Klageretten til departementet fjernes.

I dette alternativet vil Granskingsutvalgets hovedoppgave være å gi råd og veilede forskningsinstitusjonene i arbeidet med å etablere gode rutiner for behandling av forskningsetiske saker, lovtolkning og lignende og også kunne rådggi i konkrete saker.

Alternativ 2

Det andre alternativet er at det etableres en klagerett på alle uttalelser om forskning som ikke er skjedd i henhold til anerkjente etiske normer, fra forskningsinstitusjonene til Granskingsutvalget. Klageretten vil være tilsvarende klageretten etter forvaltningsloven kapittel VI. Dette alternativet innebærer at Granskingsutvalget blir et rent klageorgan. Rollen som klageorgan vil også begrense utvalgets veiledende rolle i konkrete saker.

Vurdering

Begge alternativene gir likebehandling av retten til å klage på en uttalelse. Enten innføres det en klagerett kun på uttalelser fra institusjoner eller gis det ingen klagerett.

Fordelen med å innføre en klagerett er at forskeren alltid vil ha rett til å få saken vurdert to ganger (av to instanser). Gjennom klagebehandling vil klageinstansen kunne sikre at saken får en saksbehandling i samsvar med vanlige forvaltningsrettslige prinsipp (rettssikkerhetsprinsipp). Klagerett vil bidra til å sikre at prosessen rundt behandlingen av forskningsetiske saker skjer i samsvar med gjeldende rett og slik sikre at sakene blir ordentlig behandlet.

En klagerett vil kunne bidra til mer åpenhet og bedre prosesser hos institusjonen. Institusjonene kan ha en interesse av å unngå offentlig oppmerksomhet om forskningsfusks, og slik ha en egeninteresse av å dysse ned og pynte på saken. Vi ser i en del tilfeller at det er tette bånd mellom den som vurderer saken og den som blir vurdert, og ofte også den som har tatt opp spørsmålet om eventuelt brudd på forskningsetiske normer.

Praksis hos både forskningsinstitusjoner og Granskingsutvalget har vist at et flertall av meldinger om uredelighet oppstår i tilknytning til og/som følge av personkonflikter. Slike saker kan ofte være krevende å behandle lokalt. Selv om institusjonen har en ryddig saksbehandling og ivaretar habilitetsreglene så vil en klagebehandling oppleves betryggende. Baksiden er at klageretten kan brukes av alle parter til å trenere en sak.

En klagerett på uttalelser fra institusjoner vil innebære en vesentlig omlegging av dagens system. Ordningen vil bli langt mer omfattende, og saksbehandlingstiden bli vesentlig lenger, og kunne trekke ut i tid. Praksis viser at saksbehandlingen ved lokal behandling fort vil kunne være fra noen uker til flere måneder. Praksis hos Granskingsutvalget har vist at utvalget bruker i snitt seks måneder på å behandle de alvorligste sakene. Dette er avhengig av sakens kompleksitet og om det er behov for eksterne eksperter. Vedtak om eventuelle sanksjoner vil måtte bli satt på vent så lenge spørsmålet om det er brudd med forskningsetiske normer ikke er endelig avklart. Det er vanskelig å pålegge et klageutvalg en saksbehandlingsfrist, da dette vil variere med kompleksiteten i sakene og bl.a. tilgang på medlemmene. En full klageordning vil også gi en utfordringer når det gjelder å finne medlemmer til klageutvalget og, ved behov, nye fageksperter.

Nytt regelverk som presiserer institusjonenes ansvar vil bidra til å heve kvaliteten på institusjonenes arbeid og det vil dermed trolig være mindre behov for en klagerett.

Forvaltningslovens generelle regler om habilitet, kontradiksjon mm. gjelder for alle utvalg og komiteer som behandler forskningsetiske saker. Dagens system har ikke avdekket vesentlige brudd med forskningsinstitusjoners saksbehandling, selv om det i noen tilfeller har vært grunn til å kritisere enkelte forhold.

Departementet foreslår at i en modell uten klagerett, så bør Granskingsutvalget ha mulighet til å overta forskningsetiske saker. Dette vil være med å sikre at alvorlige og prinsipielle saker blir behandlet på nytt. Et eksempel er BI-saken (se omtale under punkt 6.1.3 hvor BIs redelighetsutvalg la uriktige premisser til grunn i sin saksbehandling. I dette tilfellet valgte Granskingsutvalget å overta saken. Departementet mener denne saken viser hvordan utvalget overtar viktige og prinsipielle saker der saksbehandlingen ved forskningsinstitusjonene ikke er god nok. For å sikre at Granskingsutvalget skal ha en reell mulighet til å overprøve saker, foreslår departementet at forskningsinstitusjonene plikter å rapportere om (påbegynte og avsluttede) forskningsetiske saker til Granskingsutvalget. Granskingsutvalget må sikre effektive metoder for å utveksle informasjon mellom seg og institusjonene om saker som har vært behandlet, og hvordan institusjonene har fulgt opp saken med eventuelle sanksjoner. Dette vil være viktig informasjon for Granskingsutvalget i arbeidet med å veilede institusjonene og eventuell videre oppfølging. Granskingsutvalget har i dag en rolle som veileder for institusjonene i behandlingen av forskningsetiske saker. Denne rollen vil måtte bli sterkt redusert dersom Granskingsutvalget skal være klageinstans. Det vil ikke kunne gi veiledning i enkeltsaker, da det vil kunne føre til inhabilitet ved en ev klage.

Videreføring av dagens ordning uten klagerett betyr at saker der et forskningsarbeid skal vurderes opp mot forskningsetiske retningslinjer behandles i hovedsak på samme måte som vurdering av slike forskningsarbeiders faglige kvalitet mht. nye stillinger/opprykk: av fagfeller i en instans.

En sak om mulig brudd på forskningsetiske retningslinjer vil kunne bringes inn for Sivilombudsmannen og de alminnelige domstoler. Dette vil bidra til å ivareta rettssikkerhets-hensyn uavhengig av klagerett.

En klagerett vil også ha økonomiske konsekvenser og det vil gå betydelig ressurser til behandling av sakene. Granskingsutvalget vil ha en helt annen rolle enn i dag, og utvalgets medlemmer vil trolig få en vesentlig høyere arbeidsbelastning. Det kan bli behov for frikjøp i en viss stillingsprosent. Dette kan ha konsekvenser for rekrutteringen til slike verv. Forskningsinstitusjonene vil få nye oppgaver knyttet til saksforberedelse og vurdering av klagen før oversendelse til klageinstansen.

Et tredje alternativ kan være at det gis klagerett i de sakene der en forskningsinstitusjon avgir uttalelse om at det foreligger vitenskapelig uredelighet i en bestemt sak. Dette vil sikre den forskeren som får en slik alvorlig uttalelse imot seg en mulighet til å få vurdert saken på nytt. En slik løsning vil av mange oppfattes å ivareta forskeren bedre, ved at de mest alvorlige sakene kan bli vurdert på nytt, og imøtekomme bekymringen for at det kan være institusjoner som har mindre kompetanse til å håndtere slike saker på en forsvarlig måte.

Departementet har veid ulemper og fordeler og mener at forskernes rettssikkerhet blir tilstrekkelig ivaretatt ved at det (i) stilles krav til forskningsinstitusjonenes behandling av forskningsetiske saker, ved at (ii) Granskingsutvalget har mulighet til å etterprøve saker, ved at (iii) det er klagerett på eventuelle sanksjoner, og (iv) ved at saker kan bringes inn på Sivilombudsmannen eller alminnelige domstoler. Etter departementets vurdering er det

forskerens mulighet til å klage over sanksjoner som fastsettes av forskningsinstitusjonene, som er den viktigste.

Etter departementets vurdering vil alternativ 1, en opprettholdelse og videreføring av dagens system, være den beste løsningen for behandling av forskningsetiske saker. Endringen vil bli at dagens klagerett til departementet bortfaller, Granskingsutvalget vil få større ansvar for å veilede institusjonene, og institusjonene får et ansvar for å rapportere om forskningsetiske saker til Granskingsutvalget.

Forslag til lovfesting av utvalg som skal behandle forskningsetiske saker:

§ 6. Utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker

Forskningsinstitusjoner skal ha et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk og ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen.

Departementet oppretter Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, et faglig uavhengig utvalg og oppnevner medlemmene i utvalget. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk, og lederen skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Utvalget skal veilede forskningsinstitusjoner i forskningsetiske spørsmål.

Alternativ formulering til første og annet ledd (med klagerett fra institusjon til Granskingsutvalget):

§ 6. Utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker

Forskningsinstitusjoner skal ha et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk og ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning er klageinstans for utvalgenes uttalelser.

Departementet oppretter Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, et faglig uavhengig utvalg og oppnevner medlemmene i utvalget. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk, og lederen skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap.

6.2.3. Granskingsutvalgets rolle ved behandling av forskningsetiske saker

Granskingsutvalgets rolle i behandlingen av forskningsetiske saker vil langt på vei styres av hvorvidt det etableres en klagerett fra forskningsinstitusjoner til utvalget eller ikke. Felles for begge alternativene i punkt 6.3.2 er en opprettholdelse av Granskingsutvalget, men utvalgets rolle vil være ulik. Departementet mener at Granskingsutvalget har, og fortsatt bør ha, en viktig rolle i det norske forskningsetiske systemet. Dette er særlig nødvendig fordi forskningsinstitusjonene konkurrerer mot hverandre, både om prosjekter og om studenter/ansatte.

Granskingsutvalget har gransket et fåtall saker noe som tyder på at utvalget har tolket sitt mandat snevert. Forskningsetikkloven § 5 er en dynamisk bestemmelse, hvor innholdet er avhengig av praksis nasjonalt og internasjonalt. Etter departementets vurdering burde

Granskingsutvalget gransket flere uredelighetssaker for å skape mer praksis på et nytt område. Sju år etter at Granskingsutvalget ble etablert er det fortsatt stor tvil om tolkningen av forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet. Denne usikkerheten ville kunne vært avhjulpet dersom utvalget hadde behandlet flere uredelighetssaker og slik klarlagt lovens grense gjennom praksis.

Departementet foreslår at forskningsinstitusjonene får en plikt til å informere Granskingsutvalget om forskningsetiske saker. Oversendelsen skal inneholde informasjon om påstandene, saksbehandlingen, og eventuelle sanksjoner.

7. Uttalelser i forskningsetiske saker - innhold

7.1. Gjeldende rett

Innholdet i en uttalelse

Forskningsinstitusjoner kan avgi uttalelse i forskningsetiske saker, og innholdet i uttalelsen er det opp til den enkelte institusjon å fastsette. Ofte vil dette følge av mandatet et etikkutvalg er gitt av institusjonene.

Granskingsutvalget skal etter forskningsetikkloven § 5 første ledd uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Forskningsetikkforskriften § 10 fjerde ledd slår fast at utvalgets konklusjon skal være at innklagede enten har opptrådt uredelig eller ikke. Det er ikke tilsvarende bestemmelser om forskningsinstitusjonenes uttalelser.

Det har vært diskutert hvorvidt bestemmelsen om utvalgets konklusjon stenger for at 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 hvor det foreligger kritikkverdige punkter, men som likevel ikke er tilstrekkelige til å oppfylle uredelighetskriteriet. I departementets veileder for Granskingsutvalgets arbeid fastsatt 27. juni 2007, har departementet lagt til grunn at utvalget i alle tilfeller kan uttale seg om graden av en eventuell uredelighet. Her heter det at en «frikjennelse» av en forsker ikke skal være til hinder for at utvalget kan kommentere mulige systemfeil. Utvalget vil dermed kunne konkludere med at en forsker ikke har opptrådt forsettlig eller uaktsomt, men likevel kritisere institusjonen. Det er reist spørsmål ved om denne delen av veilederen er i samsvar med lov og forskrift.

Reaksjonsmuligheter

Granskingsutvalget har i dag få reaksjonsmuligheter ovenfor forskere og forskningsinstitusjoner i saker med vitenskapelig uredelighet. Granskingsutvalget kan oversende uttalelsen til arbeidsgiver, andre finansieringsparter og eventuelt offentliggjøre den. Dette var et bevisst valg da forskningsetikkloven ble gitt i 2006.

De danske Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed kan til sammenligning etter den danske lov om forskningsrådgivning § 31, dersom det foreligger vitenskapelig uredelighet, gi følgende reaksjoner:

- *Orienterer den indklagedes arbejdsgiver, hvis vedkommende er ansat som forsker.*
- *Henstille, at det pågældende videnskabelige arbejde skal trækkes tilbage.*
- *Orienterer vedkommende offentlige myndighed, som fører tilsyn med området.*
- *Foretage politianmeldelse, hvis der er tale om en strafbar lovovertrædelse.*
- *Efter særlig anmodning fra en ansættelsesmyndighed udtale sig om graden af videnskabelig uredelighed.*

7.2. Departementets vurderinger

7.2.1. **Forskningsetiske saker**

Forskningsetiske saker – uttalelsens innhold

Det er eksempler på saker hvor det objektivt sett foreligger alvorlige brudd på sannhetskravet i forskning, men hvor det er tilstrekkelig tvil om skyldvilkåret er oppfylt. I disse tilfellene konkluderer utvalget med at handlingen ikke har skjedd med forsett eller grov uaktsomhet, og at forskeren dermed ikke har opptrådt vitenskapelig uredelig. I slike tilfeller kan forskeren/ institusjonen sitte igjen med en følelse av å være «frikjent», selv om det objektivt sett

foreligger alvorlige brudd på god forskningspraksis. Bruddene er ofte så alvorlige at institusjonen/forskningsorganisasjonen bør reagere, men «frikjenningen» gjør dette vanskelig.

I tilfeller hvor det objektive vilkåret er oppfylt og forskningsarbeidet slik har et uforsvarlig grunnlag, men forskeren likevel ikke har opptrådt vitenskapelig uredelig fordi kravet om forsett eller grov uaktsomhet ikke er innfridd, kan en i dag risikere at forskningsarbeidet ikke trekkes tilbake som publikasjon. Dette kan også gjelde andre forhold f.eks. at grunnlaget for tildeling av en doktorgrad eller annen vitenskapelig kompetanse eller stilling ikke vurderes på nytt. Slikt er ikke tilfredsstillende. Selv om uredelighetsdefinisjonens høye terskel ikke er innfridd, kan et forskningsarbeid få slik kritikk i en uredelighetsgransking at forskningsarbeidet bør vurderes tilbaketrasket som publikasjon, og/eller at grunnlaget for f.eks. tildeling av grad eller annen kompetanse bør vurderes på nytt. Vi har i dag ingen visshet for at institusjonene foretar slike vurderinger etter avsluttet gransking.

Korrigerende og tilbaketreking

Departementet foreslår også at utvalg som behandler forskningsetiske saker skal kunne tilrå tilbaketreking eller korreksjoner av publiserte arbeider. Slike vurderingen skal gjøres på objektivt/faglig grunnlag og ikke ta hensyn til om det foreligger subjektiv skyld eller ikke. Utvalg kan i tillegg orientere offentlig myndighet som fører tilsyn med området og politianmelde forholdet dersom det er en straffbar overtredelse. Utvalgene skal videre fortsatt melde fra til arbeidsgiver og/eller andre finansieringskilder. Utvalgenes mandat etter forskningsetikkloven avgrenses mot rent arbeidsrettslige reaksjoner. Disse vil det være opp til arbeidsgiver å fastsette, og vil dette være opp til de enkelte institusjoner om de ønsker/kan legge også slike vurderinger til utvalget. Det ligger i dag et klart ansvar på institusjonene å vurdere tilbaketreking av grader eller tilbaketreking/korrigerende av publiserte arbeider. Dette forslaget vil ført og fremst gjøre at Granskingsutvalget for fremtiden kan gi slike tilrådinger, og at det vil ligge på institusjonenes utvalg også å vurdere arbeidet som er utført ved andre forskningsinstitusjoner.

På bakgrunn av dette foreslår departementet at det lovfestes hvilke punkter som utvalg både med institusjonene og Granskingsutvalget skal ta stilling til ved behandling av forskningsetiske saker:

§ 6 tredje ledd

Utvalg etter første og annet ledd skal gi skriftlig uttalelse om forskning skjer i henhold til anerkjente etiske normer eller ikke. I uttalelsen skal det tas stilling til

- a) om det foreligger forfalskning, fabrikkering, plagiering eller andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis og hvor alvorlige eventuelle brudd er*
- b) om det er handlet med forsett eller grov uaktsomhet*
- c) om det foreligger systemfeil ved institusjonen*
- d) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.*

7.2.2. Forskningsetikkforskriften – bestemmelser om saksbehandling av forskningsetiske saker

I dag gir forskningsetikkloven § 6 departementet hjemmel til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av, og saksbehandling i, komiteer og utvalg etter loven. Dette innebærer at departementet kan gi utfyllende forskrift om saksbehandling i de nasjonale forskningsetiske komiteene, Granskingsutvalget, REK og forskningsetiske utvalg hos forskningsinstitusjoner. Departementet mener at det er et behov for felles retningslinjer for behandling og håndtering

av forskningsetiske spørsmål, og behandling av enkeltsaker. Hensikten med lovfestingen er ikke å detaljregulere saksbehandlingen, men fastsette noen generelle retningslinjer om saksgang. Punkter departementet vurderer å fastsette i forskrift er:

- at institusjonene plikter enten å avvise saken eller gi en uttalelse
- at forskningsetiske saker skal oversendes til Granskingsutvalget etter endt saksbehandling
- at en part har rett til å la seg bistå av advokat eller annen fullmektig på alle trinn av saksbehandlingen ved forskningsetiske saker
- at partene skal ha anledning til å uttale seg i saken, og at dersom uttalelsen skjer muntlig skal forklaringen skrives ned
- når saken er ferdigbehandlet, skal det foreligge en uttalelse som skal være offentlig, og at den skal legges ut på institusjonens/Granskingsutvalgets nettsider i anonymisert form

Departementet vil imidlertid påpeke at det her vil være et skille mellom universiteter og høyskoler, forskningsinstitutter og helseforetakene. Det er verken behov for eller ønskelig å regulere alle forskningsinstitusjonene på samme måte.

Departementet vil sende ut en egen høring om endringer i forskningsetikkforskriften etter at lovarbeidet er ferdig.

8. Sammensetning av Granskingsutvalget

8.1. Gjeldende rett

I dag er det krav om at lederen av Granskingsutvalget har dommererfaring, jf. forskningsetikkloven § 5 tredje ledd. Det har ikke vært stilt noen krav om hvor lang erfaringen må være.

Dette kravet synes å ha spredt seg til institusjonene. Eksempelvis følger av det av NHHs redelighetsreglement nr. 1 bokstav c første setning: *«Rådet skal bestå av fem medlemmer. Ett av de eksterne medlemmene skal være jurist med dommerkompetanse (leder).»*

8.2. Departementets vurderinger

Departementet har vurdert hvorvidt det er hensiktsmessig å opprettholde kravet om at Granskingsutvalgets leder skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap og videre ha dommererfaring.

Departementet foreslår å opprettholde kravet om at lederen for utvalget skal være jurist, men foreslår å fjerne kravet om dommererfaring. Hensikten med å stille krav til at leder skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap, er at virksomheten til Granskingsutvalget i stor grad er regelstyrt. I arbeidet med vurdering av forskningsetiske saker kreves det gode kunnskap om saksbehandlingsregler i forvaltningsloven, og alminnelig normer for god saksbehandlingsskikk. Det kreves også kjennskap til annet regelverk, særlig offentlighetsloven. For å sikre at saksbehandlingen hos utvalget skjer i samsvar med øvrig regelverk og at sentrale rettssikkerhetsidealer som kontradiksjon, utredning, begrunnelse, og lignende, blir ivaretatt, opprettholder departementet kravet om at leder skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Dette vil være viktig uavhengig av hvilken rolle utvalget vil få fremover.

Departementet mener at utvalgets øvrige medlemmer bør ha førstekompetanse, det vil som regel tilsi at en ha doktorgrad, men ønsker ikke å lovfeste dette vilkåret. Dette fordi det vil kunne tenkes at det er medlemmer med særlig kompetanse som kan være ønskelig å oppnevne som utvalgsmedlem. Departementet vil vektlegge dette ved sine oppnevninger.

Avhengig av hvilke rolle Granskingsutvalget får fremover, så vil departementet vurdere å endre navn på utvalget.

9. Definisjon av vitenskapelig uredelighet

9.1. Gjeldende rett

Forskningsetikkloven definerer vitenskapelig uredelighet 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*».

Definisjonen innebærer at en forsker vil ha opptrådt vitenskapelig uredelig når det foreligger en handling som bryter med god vitenskapelig praksis i forskningsarbeidet (objektive kriterier), og forskeren i tillegg kan bebreides handlingen ved enten å ha handlet forsettlig eller grovt uaktsomt (subjektive kriterier). Vurderingen må altså avgjøres etter både objektive og subjektive kriterier. Det følger av definisjonen at alle ledd i handlingsrekkefølgen i et forskningsprosjekt skal kunne inngå i vurderingen av om vitenskapelig uredelighet har funnet sted. Forskeren er dermed selv ansvarlig for å sikre at forskning skjer på en redelig måte både under planlegging, gjennomføring og rapportering av resultatene. Vitenskapelig uredelighet dekker ikke faglig uenighet. Begrepet «uredelig» blir i denne sammenheng benyttet snevrere enn dagligtale.

Definisjonen av vitenskapelig uredelighet ble lovfestet i 2007. Bakgrunnen var at den skulle ligge til grunn for Granskingsutvalgets arbeid, og gi utvalget en ramme for sine oppgaver. Ved utarbeidelsen av forskningsetikkloven vurderte departementet både en vid og en snever definisjon av vitenskapelig uredelighet, og valgte en snever definisjon som bare skulle dekke de mest alvorlige tilfellene av uredelighet. Definisjonen skulle også gi forskerne klarhet i hvilken standard som skulle legges til grunn for utvalgets arbeid. Som beskrevet i punkt 5 skal forskningsinstitusjonene behandle alle saker om brudd med god vitenskapelig praksis, også de mindre alvorlige. Definisjonen var ikke ment å skulle fritta forskningsinstitusjonene fra ansvaret for å forebygge og behandle saker som faller utenfor definisjonen, men som likevel kan sies å være brudd med god vitenskapelig praksis (se forarbeidene kap. 11.2.4).

Definisjonen av vitenskapelig uredelighet dekker ikke vitenskapelige teories holdbarhet eller sannhet, og heller ikke forskningskvaliteten på et vitenskapelig produkt.

Forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd

De objektive kriteriene i definisjonen av vitenskapelig uredelighet er «*forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd*» med god vitenskapelig praksis. Vilkårene refererer til typen handling, og er ment å være rettslige standarder som skal kunne utvikles gjennom 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 vitenskapelig uredelighet, var å lovfeste de mest alvorlige bruddene med vitenskapelig praksis. Departementet mente at dette ville kunne gi forskerne mer forutsigbarhet med hensyn til hva som defineres med vitenskapelig uredelighet. Vilkåret «*andre alvorlige brudd*», avgrenser mot mindre alvorlige tilfeller av brudd på god vitenskapelig praksis. Bakgrunnen for avgrensningen var (blant annet) et ønske om at Granskingsutvalget kun skulle behandle de mest alvorlige tilfellene av vitenskapelig uredelighet. Nasjonale og internasjonale forskningsetiske prinsipper, herunder Helsinkideklarasjonen, Vancouver-reglene, og nasjonale forskningsetiske retningslinjer fra NENT og NESH, gir veiledning ved tolkning av forskningsetikkloven. Uredelighetsstandarden bestemmes av de forskningsetiske normene, slik de til enhver tid kommer til uttrykk i forskningsetiske retningslinjer og gjennom internasjonale normer.

Forsettlig eller grovt uaktsom handling

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. I forarbeidene la departementet til grunn at:

«For at kravet om forsettlig opptreden skal være oppfylt, må det finnes bevist at forskeren har hatt som hensikt å opptre på en måte som faller inn under definisjonen av uredelighet. Handlingen må ha vært begått med viten og vilje.»

Departementet har sett at forarbeidene blir tolket som at de gir uttrykk for at forsettsvilkåret først er oppfylt når det finnes bevist at forskeren har hatt som hensikt å opptre på en måte som faller inn under definisjonen av uredelighet, og at handlingen må ha vært begått med viten og vilje. Når loven krever forsett, er det likegyldig hvilken av forsettsformene som eventuelt foreligger. Forsettsvilkåret omfatter dermed alle former for forsett, både hensiktsforsett (hvor vedkommende har tilstrebet følgen), visshets- og sannsynlighetsforsett (hvor vedkommende har holdt følgen sikker eller overveiende sannsynlig, dvs. 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).²⁸ Dette innebærer at ansvar kan pålegges dersom handlingen er tilsiktet, selv om *følgen* av handlingen ikke var tilsiktet. Det kreves med andre ord ikke *hensikt* for at forsettsvilkåret er oppfylt. Dette underbygges også av at det nedre skyldvilkåret i loven er grov uaktsomhet.

For grov uaktsomhet skriver departementet følgende i forarbeidene på s. 54 at:

«For grov uaktsomhet er det lagt til grunn i rettspraksis at det skal foreligge en «kvalifisert klanderverdig opptreden som foranlediger sterke bebreidelser for manglende aktsomhet». Forskeren må i disse tilfellene altså kunne bebreides sterkt for det forhold som taler for at det foreligger uredelighet.»

Det blir videre vist til at en handling kan sies å falle inn under uredelighetsdefinisjonen når utvalget sannsynliggjør at handlingen har foregått med forsett eller som følge av grov uaktsomhet. Det blir dermed stilt strenge krav til skyld for at utvalget skal kunne legge til grunn at det foreligger uredelighet.

9.2. Erfaringer og dagens praksis

Definisjonen av vitenskapelig uredelighet

Forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet har i hovedsak reist to problemstillinger. For det første hersker det usikkerhet om hva vilkårene «forfalskning, fabrikking, plagiering og andre alvorlige brudd» (de objektive vilkårene) innebærer og hvor de juridiske grensene skal trekkes. Dette skyldes trolig at vilkårene ikke er definert nærmere i forskningsetikkloven, forskningsetikkforskriften, lovforarbeidene eller i veileder for Granskingsutvalgets arbeid, og at grensene heller ikke har blitt klargjort gjennom praksis. For det andre har forholdet mellom de objektive vilkårene og «forsettlig eller grovt uaktsom

²⁸ Forsettsvilkårene er i samsvar med betegnelsen i Ot.prp. nr. 90 2003–2004 Om lov om straff (straffeloven), s 115 punkt 10.4.

handling” (det subjektive skyldvilkåret) vært utfordrende å tolke både for Granskingsutvalget og forskningsinstitusjoner.

Definisjonen av vitenskapelig uredelighet er først og fremst anvendt av Granskingsutvalget i arbeidet med uredelighetssaker, men også forskningsinstitusjonene har etter hvert gått over til å bruke denne definisjon. Mange institusjoner bruker også definisjonen indirekte uten å henvise til forskningsetikkloven.²⁹

Særlig om plagiatbegrepet

Det er særlig vilkåret om plagiat som har vært problematisk å anvende i praksis, og det er i hovedsak to utfordringer anvendelsen av begrepet har møtt. Før det første har det i noen tilfeller blitt innfortolket et subjektivt element i plagiatbegrepet, og for det andre har plagiat i forskningsetisk sammenheng blitt blandet sammen med opphavsrettslige regler etter åndsverksloven. Den største utfordringen knyttet til plagiatbegrepet har vært forskningsinstitusjonenes anvendelse av begrepet. Departementet vil vise til noen konkrete tilfeller:

- Granskingsutvalgets uttalelse i sak om plagiering i doktoravhandling, 19. mars 2012. Saken ble først behandlet ved Forskningsetisk utvalg på BI. Granskingsutvalget refererer til BIs behandling av saken og skriver i sin uttalelse på side 4-5 at: «*Man viste til at for at det skal foreligge plagiat, må forfatteren ha «stjålet» stoff fra andre forfatters «forskningsarbeider» og utgitt det som sitt eget. Gjengivelse av «rene alminneligheter eller forhold som er alminnelig kjent kunne ikke kalles plagiat.»*³⁰ Her ble plagiat-begrepet tolket i opphavsrettslige forstand, og ikke etter forskningsetiske normer. Dette viser at BI blandet sammen plagiat i opphavsrettslig og forskningsetisk forstand.
- Et eksempel der plagiatbegrepet blir blandet sammen med opphavsrettslige regler er en sak fra Universitetet i Oslo fra 2011, hvor en førsteamanuensis brukte formuleringer fra en masterstudents eksamensbesvarelse i sin egen vitenskapelig artikkel. Universitetet nedsatte et sakkyndig utvalg for å vurdere saken, og en av de sakkyndige uttalte at det var flere eksempler på avskrift og direkte lån i teksten, men at de likevel ikke uten videre kalle overtrampet for plagiat fordi dette ikke er tatt fra en offentliggjort tekst. Verken i forskningsetisk eller opphavsrettslig sammenheng er det avgjørende at originalteksten er offentlig for at den ettergjorte teksten kan være et plagiat. Åndsverkloven har imidlertid regler som skiller mellom bruk av åndsverk som er og ikke er offentliggjort.
- Et annet eksempel som viser at forholdet mellom plagiat i forskningsetisk sammenheng og i opphavsrett kan være vanskelig å tolke, finner vi hos Bioforsk som betegner plagiat som «*å presentere en idé, et forskningsopplegg, et manuskript, en artikkel eller annen tekst/tekstavsnett som sitt eget, dvs. uten henvisning (for eksempel kildehenvisning) til den som har opphavsrett.*»³¹ (vår understrekning)

²⁹ Noen eksempler er: http://www.bioforsk.no/ikbViewer/Content/70666/FER_NO.pdf, <https://www.uio.no/foransatte/arbeidsstotte/fa/etikk/forskningsetisk-utvalg/Universitetsstyret210607%20Forskningsetiskeretningslinjerendelig.pdf>.

<http://www.uib.no/ledelsen/74662/vitenskapelige-redelighetsnormer-og-god-vitenskapelig-praksis>

³⁰ <https://www.etikkom.no/globalassets/documents/granskingsrapporter/granskingsutvalgets-uttalelse---sak-om-plagiering-i-doktoravhandling-2012.pdf>

³¹ http://www.bioforsk.no/ikbViewer/Content/70666/FER_NO.pdf

Ulike definisjoner og bruk av plagiaterbegrepet har skapt usikkerhet om plagiaterbegrepet innhold. Granskingsutvalget har lagt til grunn en objektiv vurdering av plagiaterbegrepet. Dette har utvalget gjort gjennom sammenstilling av den opprinnelige teksten og den nye teksten. Det er liten praksis fra tilfeller der et uredelighetsutvalg har konkludert med at en forsker har opptrådt forsettlig. Granskingsutvalget har så langt ikke kommet til denne konklusjonen, men i enkelte saker har forskere selv innrømmet uredelighet.

Plagiaterbegrepet subjektive side:

Skyldvilkåret «grov uaktsomhet» har i praksis både hos Granskingsutvalget og forskningsinstitusjoner blitt anvendt strengt sammenlignet med fuskesaker fra universitets- og høyskolesektoren, og hva som følger av uaktsomhetsvilkåret ellers. Dette innebærer at det skal mindre til for at en student skal bli ansett for å ha opptrådt grovt uaktsomt enn en forsker.

Tolkningen av skyldvilkåret har gitt utfordringer i praksis, særlig på grunnlag av uttalelser i forarbeidene og i forskrift/veileder for Granskingsutvalgets arbeid. Klageutvalget³² uttalte blant annet at:

«Departementets uttalelse [i lovforarbeidene] innebærer etter klageutvalgets vurdering en nokså sterk føring på, og innsnevring av, rekkevidden av skyldformen grov uaktsomhet i forskningsetikkloven, sammenlignet med det som ellers ville følge av en tradisjonell juridisk forståelse av denne skyldformen» og videre at «Klageutvalget er på denne bakgrunn enig i at skyldvilkåret grov uaktsomhet innebærer en høy terskel for at det kan konstateres grov uaktsomhet. Etter klageutvalgets vurdering tilsier uttalelsen i lovforarbeidene at det må utvises forsiktighet med å konstatere uredelighet i tilfeller der det anses sannsynlig at forskeren ikke har hatt til hensikt bevisst å villede eller forlede.»³³

I et flertall av de uredelighetssakene som har vært behandlet, har det vært fremmet påstand om plagiater i forskningsarbeidet. Påstand om forfalskning og fabrikkering har utvalget dermed mindre erfaring med. Utvalget har ikke behandlet saker om «andre alvorlige brudd» med god vitenskapelig praksis.

9.3. Departementets vurderinger

9.3.1. Om behovet for definisjon av vitenskapelig uredelighet

Det har vært uenighet om forskningsetikkloven bør gi en definisjon av vitenskapelig uredelighet eller ikke, og hvordan definisjonen i så tilfelle bør utformes. Departementet har mottatt tilbakemeldinger knyttet til definisjonen av vitenskapelig uredelighet, herunder kritikk både av at loven inneholder en definisjon, og selve innholdet i definisjonen.

Det blir hevdet at definisjonen er med på å rettsliggjøre forskningsetikkområdet, og at en slik rettsliggjøring er et problem fordi vitenskapens interne forskningsetiske normer er integrerte elementer i forskningen og vil effektivt klargjøres og forbedres i forskningsmiljøene selv, og at normer derfor ikke bør være lovnormer.

³² Klageutvalget er et særskilt utvalg oppnevnt i medhold av forskningsetikkloven § 5 femte ledd, i klage over granskingsutvalgets uttalelse om vitenskapelig uredelighet i doktoravhandling avlagt ved handelshøyskolen BI. BI-saken og klageutvalget er nærmere beskrevet under punkt 7.2.2.

³³ https://www.etikkom.no/globalassets/documents/granskingsrapporter/vedtak-klageutvalget_webutgave.pdf

Et alternativ til å lovfeste definisjonen av vitenskapelig uredelighet i forskningsetikkloven er å *henvise* til anerkjente etiske normer i stedet. Slik vil forskersamfunnets forståelse av vitenskapelig uredelighet og andre brudd med anerkjente etiske normer alene ligge til grunn for en uredelighetsvurdering. Utfordringen med en slik formulering i loven, er at den er mindre egnet til å gi veiledning om hva uredelighetsnormen faktisk innebærer. I de forskningsetiske retningslinjene er det ingen generell definisjon av hva som skal til for et en handling defineres som så alvorlig som vitenskapelig uredelig. Bruk og tolkning av retningslinjer kan også være krevende blant annet fordi de leses eller tolkes på samme måte som lovttekster. Konsekvensen kan bli at en forsker blir stemplet for å ha opptrådt vitenskapelig uredelig på grunn av brudd på forskningsetiske retningslinjer som vedkommende ikke forstod innholdet av.

Det har videre blitt hevdet at konsekvensene av rettsliggjøringen har ført til langvarig saksbehandling av forskningsetiske saker med mye involvering av advokater. At forskningsetiske saker drar ut i tid og blir mer kostbare for begge parter, mener departementet er en uheldig utvikling. Imidlertid er det likevel viktig at partene har mulighet til å la seg bistå av og rådføre seg med advokat og annen fullmektig på alle trinn av saksbehandlingen. Selv om utviklingen synes å gå i retning av økt bruk av eksternt bistand, er ikke dette en utvikling departementet utelukkende ser på som negativ. Slik bistand kan være med å sikre en riktig prosess. En parts rett til å la seg bistå av en fullmektig eller interesseorganisasjon følger også av bestemmelsene forvaltningsloven § 12.

Et viktig hensyn som gjør seg gjeldende, er legalitetsprinsippet som tilsier at de normene som står sentralt i granskingsaker skal være forankret i formell lov. Departementet foreslår på bakgrunn av dette å opprettholde en definisjon av vitenskapelig uredelighet i forskningsetikkloven.

Hvem skal bruke definisjonen?

Departementet foreslår i punkt 6 at forskningsinstitusjonene skal behandle alle forskningsetiske saker, ikke bare de mest alvorlige sakene. Det er dermed et spørsmål om det fortsatt er nødvendig å ha en definisjon av vitenskapelig uredelighet for å opprettholde et skille mellom de alvorlige og de mindre alvorlige forskningsetiske sakene.

Departementet mener det er nødvendig å opprettholde definisjonen for å skille mellom det grove tilfellene av brudd på anerkjente forskningsetiske normer og de mindre alvorlige bruddene. Begrepet vitenskapelig uredelighet blir brukt i Norge i dag. Begrepet er også internasjonalt brukt, og vil bli brukt i fremtiden. Det er slik viktig å ha en felles definisjon, som blir brukt av alle som vurderer forskningsetiske saker, både ved institusjonene og av Granskingsutvalget.

Dette vil sikre en enhetlig standard, med mål om å forhindre at forskere på ulike forskningsinstitusjoner blir bedømt 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» allerede er innarbeidet i sektoren.

9.3.2. Innholdet i definisjonen av vitenskapelig uredelighet

Departementet har vurdert hvorvidt dagens definisjon av vitenskapelig uredelighet bør endres, og vurdert alternative utforminger.

Dersom lovens objektive vilkår ikke spesifiseres i samme grad som i nåværende lovtekst, vil de etter departementets syn være mindre egnet til å gi veiledning for forskere i forskningsarbeidet. Å fjerne vilkårene «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd», vil dermed kunne skape større usikkerhet om hva uredelighetsnormen faktisk innebærer. Ved å fastsette de mest alvorlige bruddene med vitenskapelig uredelighet i loven, vil loven fremstå som mer presis, og det vil være lettere for forskere å forutse hvilken adferd som omfattes av definisjonen. Faren for at en forsker kan risikere å få et uredelighetsstempel uten å ha forstått innholdet eller betydningen av de forskningsetiske normene er dermed redusert. Definisjonen bør også så langt det er mulig gjenspeile en internasjonal definisjon.

Definisjonen av vitenskapelig uredelighet avgrenses til de mest alvorlige tilfellene av brudd på forskningsetiske normer, og forskningsetikkloven skiller mellom grove tilfeller av vitenskapelig uredelighet og mindre alvorlige tilfeller. Dersom vilkårene «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd» fjernes, vil definisjonen dekke flere tilfeller enn de som faller inn under dagens definisjon, og slik også fange opp mindre alvorlige brudd på anerkjente etiske normer.

Departementet foreslår å beholde dagens definisjon, og mener at en presisering av loven i forarbeidene vil være mest hensiktsmessig for å klargjøre vilkårene. Bakgrunnen for dette er først og fremst hensynet til forskernes forutberegnelighet, dvs. forskernes mulighet til å forstå hva loven innebærer, og at lovens definisjon av forskningsetikk bør være så presis og konkret som mulig.

Departementet mener at definisjonen av vitenskapelig uredelighet ikke bør utvides, men bare bør omfatte de mest alvorlige tilfellene av uredelighet. Dette er også best i overensstemmelse med den internasjonale definisjonen. Uredelighetsstempelen kan få store konsekvenser for den enkelte forsker, og det bør derfor være et klart skille mellom de alvorlige tilfellene av 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 snusket eller sjusket ikke framtrer som et mønster, men mer som enkeltstående feilgrep. Uredelighet må derfor skilles fra feil i forskningen. 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. Det må imidlertid presiseres at forskningsinstitusjoner like fullt skal behandle alle mistanker om uredelighet i forskning, ikke bare de mest alvorlige.

Fabrikkering, forfalskning, plagiat og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis
Departementet legger til grunn at «forfalskning, fabrikkering, plagiering» er objektive kriterier.

Med *fabrikkering* menes blant annet oppkonstruering av data, beskrivelser, informasjon, resultater med mer. Det kan eksempelvis være tilfeller hvor forskeren gir inntrykk av at forsøket 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 oppdiktete resultater i en forskningsrapport.

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 resultat eller fakta som er vesentlig 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.

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 arbeider/tekster som sine egne, og slik ville leseren om hvem som har skrevet teksten. I forskningsetisk sammenheng har det vært vanlig å vise til NESH pkt. 28 som definerer plagiat slik:

«Å plagiere er, i forskningsetisk forstand, å stjele stoff fra andre forfatteres og forskeres arbeider og utgi det som sitt eget. Forskere som bruker andres ideer eller siterer fra publikasjoner eller forskningsmateriale, skal oppgi sine kilder. Den groveste formen for plagiat er ren avskrift. Plagiat kan imidlertid også ta andre og mer raffinerte former, og gjelde avgrensede resultater, ideer, hypoteser, begreper, teorier, tolkninger, design m.m. Det å henwise til et annet arbeid tidlig i ens egen tekst, og deretter gjøre omfattende bruk av det uten videre henvisninger, er også plagiat.»

Det har vært noe usikkerhet også omkring tolkingen av denne definisjonen. I enkelte tilfeller synes det som om denne veilederen er blitt lest på linje med en juridisk lovtekst, og de enkelte elementene er fremstilt som juridiske vilkår. Det har vært hevdet at det er forskningsetisk plagiat bare dersom det kopieres tekst fra «andre forfatteres og forskeres arbeider», og at NESH dermed avgrenser mot selvplagiat og tekst fra offentlige dokumenter. Denne usikkerheten synes å ha ført til uriktig bruk av plagiatbegrepet i noen forskningsetiske sammenhenger. Slik plagiat brukes i forskningsetikkloven § 5 er begrepet ment å være en objektiv gjerningsbeskrivelse, som så må suppleres med subjektive vilkår (forsett eller grov uaktsomhet). Innvendingene mot en objektiv plagiatnorm er at i dagligtalen kan plagiat gi negative konnotasjoner og kan slik være sosialt fordømmende. Det er ikke alle former for plagiat som er like alvorlig, og det kan dermed virke unødvendig stigmatiserende med et «plagiatstempel». Den forskningsetiske plagiatnormen må imidlertid ses i lys av hensikten bak reglene om plagiat i forskningsetisk sammenheng, som er at forskere ikke skal villede 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 kan en leser lett finne frem til opprinnelige kilder og slik kvalitetssikre forskningsarbeidet. For det andre skal ikke en forsker kunne ta æren for andres arbeid og slik fremstå som bedre eller mer erfaren enn det han eller hun er. Dette innebærer at forskere også må vise til kilder som ikke er opphavsrettslig vernet, eksempelvis offentlig dokumenter og arbeider hvor vernetiden har bortfalt. Det er dermed ikke avgjørende at 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 etterlikning av andres arbeider. Arbeider som ikke har opphavsrettslig vern faller utenfor en slik definisjon. Eksempelvis har ikke offentlige dokumenter rettslig vern etter åndsverksloven, 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 samalisering), 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 for å få flere publikasjoner ut av den samme forskningsinnsatsen og dermed få uttelling for mer enn én publikasjon (og dermed mer ære og evt. flere publiseringspoeng, jf. publiseringsindikatoren i finansieringssystemet for universiteter og høyskoler). Salamisering vil ikke i seg selv innebære et plagiat, men i enkelte tilfeller vil det kunne innebære et brudd på nyhetsnormen. Dette innebærer at i enkelte tilfeller vil en forsker måtte henvise 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 oppfinner av ideen. Dette vil måtte vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle.

Plagiatvurderingen vil imidlertid bero på en skjønnsmessig vurdering, hvor både hvilke deler av arbeidet som er plagiert, omfanget av plagiat med mer, 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 forskningsetiske normer.

Med *andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis* menes her alvorlige brudd med forskningsetiske retningslinjer for upartiskhet, fortrolighet, innsyn i forskningsmateriale og adgang til etterprøvbarehet. I forarbeidene på side 53 til 54 nevner departementet noen eksempler på alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis. Det har vært reist spørsmål om det krever hensikt for at disse tilfellene kan regnes som vitenskapelig uredelig. Departementet ser at ordlyden «bevisst» i forarbeidene vanskelig kan tolkes opp mot lovens skyldvilkår som er forsettlig eller grov uaktsomhet. Også grov uaktsomhet vil være tilstrekkelig for å ha opptrådt vitenskapelig uredelig i eksemplene som er nevnt.

Forsettlig eller grovt uaktsom handling

Departementet foreslår at forsettsvilkåret fortsatt skal omfatte alle former for forsett. Det er først og fremst skyldvilkåret grov uaktsomhet, slik det er forklart i forskningsetikklovens forarbeider, som gjennom praksis har fått et innhold som innebærer at terskelen for å konstatere vitenskapelig uredelighet er satt for høyt i forhold til hva departementet mener det bør være. Departementet foreslår derfor å senke terskelen, og har i den sammenheng vurdert hvorvidt det bør holdes fast ved grov uaktsomhet som skyldform, eller om skyldkravet heller bør være vanlig uaktsomhet. Å fastslå at en forsker har opptrådt uredelig vil være svært inngripende for den person/de personer det angår. Det vil kunne være ødeleggende for vedkommendes forskerkarriere og vil kunne føre til at han/hun blir sagt opp fra sin stilling. På denne bakgrunn foreslår departementet å beholde grov uaktsomhet som nedre skyldvilkår.

Et annet hensyn er likebehandling av studenter og forskere som jukser hver på sine felt. Etter 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 eller grovt uaktsomt

har fusket i forbindelse med gjennomføring av, eller forut for endelig sensur av, vedkommende eksamen eller prøve, eller under gjennomføring av vedkommende kurs. Departementet ser det som rimelig med en harmonisering av regelverkene som gjelder for forskere og for studenter.

Departementet legger til grunn Høyesteretts forståelse av grov uaktsomhet i Rt. 1989 s. 1318, hvor det blir uttalt at for at en oppførsel skal kunne karakteriseres som grovt uaktsom, må den representere et markert avvik fra vanlig forsvarlig handlemåte. Det må dreie seg om en opptreden som er sterkt klanderverdig, hvor vedkommende altså er vesentlig mer å klandre enn der det er tale om alminnelig uaktsomhet. I kravet til grov uaktsomhet ligger det dermed ikke innfelt et forsiktighetsprinsipp slik det har vært hevdet av de foreliggende lovforarbeidene gir uttrykk for. Ved vurderingen av uaktsomhet er det heller ikke avgjørende at forskeren har noe element av uredelig eller uhederlig atferd som er egnet til å oppnå en uberettiget fordel.

Kumulative feil kan oppfylle vilkåret om grov uaktsomhet. Dette innebærer at i tilfeller hvor det foreligger simpel uaktsomhet i gjentatte tilfeller, kan dette kumuleres til grov uaktsomhet.

I noen tilfeller vil en forsker ha begått en rekke småfeil som hver for seg er så små at de isolert sett ikke innebærer brudd med anerkjente etiske normer. Dersom summen av disse feilene kan sies å være omfattende, kan forskningsarbeidet samlet være et brudd på anerkjente etiske normer. Det samme gjelder i tilfeller hvor den samme forskeren gjentatte ganger begår mindre alvorlige brudd med forskningsetiske normer. I slike tilfeller vil forskerens opptreden kunne innebære brudd på aktsomhetskravet om forsvarlig opptreden.

10. Utsatt offentlighet ved behandling av forskningsetiske saker

10.1. Gjeldende rett

Offentlige organer er omfattet av offentlighetsloven. Offentlighetsloven gir allmennheten rett til innsyn i saksdokumenter, journaler og lignende registre hos organer som går inn under loven når ikke annet er fastsatt i eller i medhold av lov, se § 3. 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 de offentlige forskningsinstitusjonene som gjelder mulig brudd på forskningsetiske normer vil derfor være underlagt offentliglovens innsynsregler. Reglene i offentlighetsloven setter strenge krav for å nekte innsyn. Etter § 13 skal personopplysninger som er underlagt taushetsplikt etter bl.a. forvaltningsloven § 13 unntas. En påstand om mulig brudd på etiske normer vil imidlertid som regel ikke være et «personlig forhold» som skal unntas. Unntaksmuligheten i § 14 (om interne dokument) antas langt på vei å dekke behovene for unntak internt i institusjonene. Institusjonene har videre en begrenset mulighet til å beslutte utsatt innsyn dersom vilkårene i offentlighetsloven § 5 oppfylt.

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

10.2. Departementets vurderinger

Det har vært hevdet at institusjonene vegrer seg for å ta opp saker om mulig brudd på forskningsetiske normer fordi de har begrenset mulighet til å unnta sakens dokumenter underveis i arbeidet. Det er grunn til å tro at i praksis blir offentlighetsloven og forvaltningsloven strukket langt. Dette kan medføre at det ikke blir gitt innsyn i dokumenter som det etter offentlighetsloven skulle være gitt innsyn i. Videre kan dette innebære at saksbehandlingen ikke blir så grundig som den bør være. Dette har også gått ut over samarbeidet med Granskingsutvalget.

Begrunnelsen for utsatt offentlighet i forskningsetikkloven er blant annet knyttet til at en del klager erfaringsmessig er grunnløse, og at det kan innebære en betydelig belastning å være den som en påstand om brudd på forskningsetiske normer rettes mot. Dersom påstanden blir kjent for tidlig kan det kan svært negative konsekvenser for en forsker selv om den senere skulle bli tilbakevist som uholdbar. Dersom opplysninger og vurderinger i forskningsetiske saker kjent før endelig vurdering er foretatt, kan det virke forstyrrende på prosessen ved behandling av forskningsetiske saker og de hensyn som bør tas i forhold til denne. Dette hensynet gjelder like mye uttalelser på institusjonsnivå som hos Granskingsutvalget. Det vil dessuten være mer forutsigbart for alle parter dersom utdanningsinstitusjonene hadde samme hjemmel for utsatt innsyn som Granskingsutvalget.

På bakgrunn av dette foreslår departementet å lovfeste en mulighet også for forskningsinstitusjonene til utsatt offentlighet ved behandling av forskningsetiske saker, på lik linje med Granskingsutvalget. 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. Dette gir offentlighetsloven liten selvstendig

betydning ovenfor sakens parter da forvaltningslovens bestemmelser om partsinnsyn gir til dels mer vidtgående rett til å gjøre seg kjent med saksdokumentene enn offentlighetsloven. Etter departementets vurdering vil forslaget heller ikke stride mot offentlighetslovens 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.»

Forslag til lovfesting av forskningsinstitusjonenes mulighet til utsatt offentlighet:

§ 8. Utsatt offentlighet

Forskningsinstitusjoner, komiteene og utvalgene kan bestemme i den enkelte sak at dokumentene først skal følge reglene i offentleglova når den endelige uttalelsen i en sak foreligger.

11. Rett til å melde om forskningsetiske saker og retten til å være anonym

11.1. Gjeldende rett

Forskningsetikkloven inneholder ingen bestemmelser om hvem som har adgang til å melde om forskningsetiske saker, til hvilket organ og om det kan gjøres anonymt. Dersom en institusjon mottar en melding om forhold som kan gi grunnlag for en forskningsetisk sak, mener departementet at institusjonen etter dagens regelverk har en plikt til å undersøke saken, selv om melder er anonym.

Loven inneholder heller ingen bestemmelser om institusjonene kan holde den som melder fra om en forskningsetisk sak anonym i de tilfellene vedkommende har gitt sin identitet. Dette er opplysninger partene etter forvaltningsloven vil kunne kreve innsyn i. I praksis har flere institusjoner valgt å anonymisere melder under behandlingen av forskningsetiske saker.

11.2. Departementets vurderinger

Departementet foreslår å lovfeste melders mulighet til å være anonym. Dette er først og fremst for å synliggjøre at melder har mulighet til å være anonym og innebærer ingen realitetsendring.

Påstander om kritikkverdige forhold i forskningsarbeid kan være en belastning både for den eller de personene som melder fra om forholdet, og for dem forholdet rettet seg mot. Mange opplever også at det å melde fra om brudd med forskningsetiske normer er en belastning i seg selv. Erfaring fra både Norge og utlandet viser at det i flere saker hvor det har vært meldt fra om slike forhold, har det ført til uheldige forhold på arbeidsplassen. Det kan for eksempel være at den som melder fra om slike forhold blir stilt i et ufortjent dårlig lys eller at meldingen får negative personmessige konsekvenser for vedkommende.

Departementet mener at det er viktig at institusjonene får en mulighet til å anonymisere den som melder om brudd med anerkjente etiske normer uten at det får konsekvenser for arbeidsforholdet. Departementet foreslår derfor å gi institusjonene hjemmel til å holde melder anonym dersom det foreligger særlige behov for det. Bestemmelsen er ment som en snever unntaksregel. Anonymisering av melder bør bare skje i spesielle tilfeller, og det skal i hver enkelt sak vurderes hvorvidt det er behov for å holde melder anonym.

Forslag til lovfesting av melder rettigheter:

§ 7. Rett til melde om brudd på anerkjente etiske normer

Enhver kan skriftlig melde om mulig brudd på anerkjente etiske normer til forskningsinstitusjoner og Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning.

Den som bringe inn en sak, kan være anonym. Oppgir den som bringe inn en sak, sin identitet, kan organet som mottar meldingen, beslutte at vedkommende likevel skal anonymiseres.

12. Lovteknikk

Departementet har vurdert de foreslåtte endringene til å være såpass omfattende også lovteknisk at de bør gjennomføres i en ny lov om forskningsetikk, og ikke bare endringer i den nåværende. Det samlede forslaget i punkt 14 er utformet som en ny lov. Prinsippene for god lovteknikk og godt lovspråk vil være førende for arbeidet.

Innholdet i forslaget til §§ 2, 4 og 5 er utformet litt anderledes enn i dagens lov. Dette er gjort av lovtekniske grunner og er ikke ment å innebære realitetsendringer.

13. Økonomiske og administrative konsekvenser

Når det gjelder økonomiske og administrative konsekvenser for forskningsinstitusjonene, har departementet vurdert innføringen av etikktvalg opp mot eksisterende ordninger hvor institusjonene uavhengig av organisering har en plikt til å behandle forskningsetiske saker. I og med at institusjonene allerede behandler slike saker, vil det være mulig å tilpasse saksbehandlingen slik at den organiseres med den nye forslaget innenfor gjeldende økonomiske rammer. Departementet finner at endringen ikke innebærer vesentlige ekstra kostnader for institusjonen og arbeid for de ansatte.

Departementet finner at forslaget om endring av klageadgangen etter alternativ 1 i punkt 6.3.2 ikke vil ha økonomiske konsekvenser for det offentlige.

En klageadgang etter alternativ 2 vil derimot føre til en vesentlig endring i, og utbygning, av Granskingsutvalgets rolle, og vil ha betydelige økonomiske konsekvenser. Det vil også ha betydning for institusjonenes arbeid, da de vil ha et ansvar for forberede (herunder vurdere) klagen før oversendelse til klageinstansen (etter forvaltningsloven § 33).

14. Forslag til lov om etikk i forskning (forskningsetikkloven)

§ 1. Formål

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

§ 2. Virkeområde

Loven gjelder forskere og forskning i Norge og forskning i utlandet utført av forskere ansatt av norske arbeidsgivere eller med midler som vesentlig kommer fra Norge. Kongen kan gi forskrifter om lovens anvendelse på Svalbard.

§ 3. Krav til forskere og forskningsinstitusjoner

Forskere skal opptre med aktsomhet og på en måte som sikrer at all forskning, herunder forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter, følger anerkjente etiske normer.

En forskningsinstitusjon skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Institusjonen har ansvaret for

- a) nødvendig opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente etiske normer
- b) at alle som utfører eller deltar i forskningen er kjent med anerkjente etiske normer
- c) å ha rutiner for å behandle saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer
- d) vurdere om det, som et ledd i behandlingen av saker etter bokstav c, er behov for å be om uttalelse fra utvalg etter § 6 første ledd
- e) å ha rutiner for å rapportere til Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning om forskningsetiske saker ved institusjonen.

§ 4. Nasjonale forskningsetiske komiteer

Departementet oppnevner nasjonale, faglig uavhengige, forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, bestemmer hver komité's ansvarsområde og oppnevner komiteens medlemmer. Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus og skal ha minst en lekrepresentant.

Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk.

§ 5. Regionale forskningsetiske komiteer for medisin og helsefag

Departementet oppnevner regionale, faglig uavhengige, forskningsetiske komiteer innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner komiteens medlemmer. Medlemmene oppnevnes etter forslag fra relevante organer. Hver komite skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus og skal ha minst en lekrepresentant.

Komiteenes ansvarsområder følger av helseforskningsloven.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag er klageinstans for komiteenes vedtak.

§ 6. Utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker

Forskningsinstitusjoner skal ha et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk og ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen.

Departementet oppretter Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, et faglig uavhengig utvalg og oppnevner medlemmene i utvalget. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk, og lederen skal ha juridisk embetseksamen

eller mastergrad i rettsvitenskap. Utvalget skal veilede forskningsinstitusjoner i forskningsetiske spørsmål.

Utvalg etter første og annet ledd skal gi skriftlig uttalelse om forskning skjer i henhold til anerkjente etiske normer eller ikke. I uttalelsen skal det tas stilling til

- a) om det foreligger forfalskning, fabrikkering, plagiering eller andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis og hvor alvorlige eventuelle brudd er
- b) om det er handlet med forsett eller grov uaktsomhet
- c) om det foreligger systemfeil ved institusjonen
- d) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake

Med vitenskapelig uredelighet menes 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.

Alternativ formulering til første og annet ledd (med klagerett fra institusjon til Granskingsutvalget):

§ 6. Utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker

Forskningsinstitusjoner skal ha et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk og ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning er klageinstans for utvalgenes uttalelser.

Departementet oppretter Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, et faglig uavhengig utvalg og oppnevner medlemmene i utvalget. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i jus, forskning og forskningsetikk, og lederen skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap.

§ 7. Rett til melde om brudd på anerkjente etiske normer

Enhver kan skriftlig melde om mulig brudd på anerkjente etiske normer til forskningsinstitusjoner og Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning.

Den som bringe inn en sak, kan være anonym. Oppgir den som bringe inn en sak, sin identitet, kan organet som mottar meldingen, beslutte at vedkommende likevel skal anonymiseres.

§ 8. Utsatt offentlighet

Forskningsinstitusjoner, komiteene og utvalgene kan bestemme i den enkelte sak at dokumentene først skal følge reglene i offentleglova når den endelige uttalelsen i en sak foreligger.

§ 9. Forskrifter

Departementet kan gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven.

§ 10. Ikrafttredelse

Loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer.