
Fra: Støver Andreas
Sendt: 29. oktober 2015 12:00
Til: Postmottak KD <postmottak@kd.dep.no>
Emne: Høring - revisjon av forskningsetikkloven

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0030 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
15/2545	15/2675-	27.10.2015

Høring - revisjon av forskningsetikkloven

Arbeids- og sosialdepartementet viser til Kunnskapsdepartementets høringsforslag av 9. juli 2015 vedrørende revisjon av forskningsetikkloven. Vi har forelagt saken for Arbeidstilsynet og Statens arbeidsmiljøinstitutt. Instituttets merknader følger vedlagt, og departementet slutter seg til disse. Arbeidstilsynet hadde ikke merknader til forslaget.

Med hilsen

Karl A. Bilstad (e.f.)
ekspedisjonssjef

Andreas Støver
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk, og har derfor ikke håndskrevet signatur

Arbeids- og sosialdepartementet
Arbeidsmiljø- og sikkerhetsavdelingen
Postboks 8019 Dep
0030 Oslo

Deres/Your ref. 15/2675-

Vår/Our ref. 201500330-2/008

Dato/Date 16.10.2015

*Våre saksbehandlere/Executive officers: Karl Chr. Nordby og Merete Bugge, e-post:kcn@stami.no,
mdb@stami.no, tlf 23 19 51 00*

Høring – revisjon av forskningsetikkloven

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) viser til brev fra ASD av 14.07.2015 knyttet til revisjon av forskningsetikkloven. STAMI har med interesse gått gjennom høringsnotatet og de tilhørende forslag til endringer i Forskningsetikkloven.

Høringsnotatet gjelder den delen av forskningsetikken som handler om uredelighet i forskning. Andre relevante forskningsetiske problemstillinger som forhåndsgodkjenning av prosjekter eller personvern er ikke berørt av de foreslåtte endringene.

Den nåværende lovteksten (fra 2008) er begrenset til organisering av det offentlige apparat: Nasjonale forskningsetiske komiteer, Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning, og med følgende formål:

- *§ 1. Formål*
Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

I forbindelse med en etterkontroll av forskningsetikkloven inviterte man til innspill, og med de foreslåtte endringer ønsker Kunnskapsdepartementet å ivareta ønsker som fremkom i den forbindelse:

- En lovfesting av forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar
- Endringer i systemet for behandling av forskningsetiske saker
- Institusjoners uttalelse i forskningsetiske saker
- Endringer i Granskningsutvalgets sammensetning og mandat
- En presisering av forskningsetikklovens definisjon av vitenskapelig uredelighet
- Utsatt offentlighet ved behandling av forskningsetiske saker ved institusjonen
- Institusjonenes mulighet til å holde melder anonym

Spesifikke kommentarer fra STAMI:

STAMI ser på generelt grunnlag positivt på alle formål som har til hensikt å bidra til å kunne redusere uredelighet i forskning.

1. Et gjennomgående inntrykk av høringsnotatet er at departementet i et forsøk på å gjøre en svært overordnet lovtekst mer detaljert, muligens ender opp med å gå for langt i detaljeringen. Man ønsker å plassere ansvar for forskningsetikken der ansvaret skal ligge, nemlig hos institusjon / forsker. I tillegg kan det tyde på at man søker å konkretisere det som ikke fullt ut kan konkretiseres, noe som resulterer i det som kan fremstå som en slags formålsparagrafer. Forslagene tar også sikte på å utvide kontrollen gjennom å skape nye, lovfestede, systemer som skal virke overfor alle forskningsinstitusjoner uavhengig av størrelse og art.
2. Den nåværende forskningsetikkloven presiserer ikke at forsker / forskningsinstitusjon har ansvar for forskningsetikken. Dette ansvaret fremkommer i andre lover (helseforskningsloven / universitetsloven), men kan, etter STAMIs syn, med fordel presiseres også i forskningsetikkloven. Lovforslaget går imidlertid lenger enn til å presisere ansvar;

§ 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.

Denne paragrafen er på den ene side svært detaljert og på den annen side svært lite konkret og derfor krevende å etterprøve, og dette er karakteristisk for de fleste av de foreliggende forslagene til endring av loven. I høringsnotatet fremheves det til stadighet at dette er et komplisert felt, hvor til og med selve grunnlaget for loven, hva forskningsetikk er, diskuteres. Man er oppmerksom på at alvorlighetsgraden av overtramp vil variere, og at det er viktig at det gis en viss frihet til institusjonene å vurdere saker etter egne standarder.

§ 3 annet ledd tar sikte på å lovfeste institusjoners ansvar for en rekke forhold, uten at disse konkretiseres og etterlevelse av bestemmelsene vil derfor vanskelig kunne etterprøves, for eksempel; a) "nødvendig" opplæring i "anerkjente etiske normer", b) at alle forskere "er kjent med" normene, c) å ha rutiner for behandling av "mulige brudd" på normene, og d) "vurdere" om det er "behov for å be om uttalelse" fra andre. Det fremkommer av høringsnotatet at det allerede foreligger gode retningslinjer for dette utarbeidet av de nasjonale forskningsetiske komiteer. Det fremkommer også at det i hvert enkelt tilfelle av mistanke om uetisk forskning er en vanskelig avgjørelse både for institusjon og granskningsutvalg å ta stilling til sakens realiteter og alvorlighetsgrad. STAMI ser at hensikten bak disse presiseringene er ment å skulle bidra til tydeliggjøring av ansvar, minimere risiko for brudd gjennom å sikre gode forebyggende rutiner, samt sikre forsvarlig oppfølging av konkrete saker. Forslagene til lovtekst bidrar imidlertid ikke etter STAMIs syn til å gjøre dette nevneverdig klarere eller enklere, og lovteksten kan etter vårt syn med fordel begrenses til kun å angi hvem som har ansvar, med henvisninger til allerede foreliggende retningslinjer på feltet.

3. Tilsvarende resonnement er også gjeldende for høringsnotatets forslag til organisering av institusjonenes behandling av (mistenkt) uetisk forskning, både gjennom et krav om rutinebeskrivelse og et lovbestemt utvalg for behandling av saker.

For det første vil institusjonenes forskjellige størrelse og art gjøre en standardisering av dette arbeidet krevende. Dette kan medføre ressursallokeringer på et nivå som for mindre forskningsinstitusjoner vil medføre en svekkelse av primærformålet forskning. Dernest vil hver enkelt sak trolig kreve forskjellig tilnærming og kompetanse. Høringsnotatets forslag om at flere institusjoner slår seg sammen om organiseringen av et forskningsetisk utvalg som skal behandle saker kan derfor virke lite hensiktsmessig. Når en sak om brudd på forskningsetiske standarder oppstår, fremstår det også som noe problematisk at den innledende "interne" granskningen skal skje med deltagelse av representanter fra på den ene siden samarbeidende eller i noen tilfeller konkurrerende institusjoner.

4. Granskningsutvalgets organisering og mandat er også behandlet i høringsnotatet. Granskningsutvalget nåværende funksjon er å rådggi institusjonene dersom det oppstår en sak, og gi en skriftlig vurdering av sakene dersom dette er ønsket eller dersom granskningsutvalget finner det nødvendig.

Et forslag går ut på å gjøre granskningsutvalget til et formelt klageorgan etter at saker er behandlet i den enkelte institusjon. Høringsnotatets forfattere advarer imidlertid mot en slik organisering, ettersom en viktig funksjon for granskningsutvalget nå er å være rådgiver for institusjonene i konkrete saker. Denne funksjonen ville måtte bortfalle ettersom den ville skade habiliteten for et klageorgan. Det foreslås således i notatet at granskningsutvalgets mandat fortsetter som før, og at Sivilombudsmann og rettsapparat blir den naturlige vei å gå dersom institusjonens behandling av en sak skal påklages. Dette fremstår for STAMI som en god løsning.

Imidlertid foreslås det i tillegg at institusjonene skal være pliktige til å rapportere alle saker til granskningsutvalget. En slik rapportplikt vil kunne innebære at granskningsutvalget får en formell tilsynsfunksjon overfor institusjonene som er ny, og som etter STAMIs syn er ikke fullt ut er rettfærdiggjort gjennom dokumenterte behov. Og kan svekke granskningsutvalgets rolle som uavhengig rådgiver.

Oppsummert mener STAMI at forslagene til endringer i Forskningsetikkloven, bortsett fra en presisering i § 1 om at ansvaret for at forskning følger anerkjente etiske normer ligger hos den enkelte forsker og vedkommende forskningsinstitusjon, ikke nødvendigvis vil føre til enklere eller bedre saksbehandling. Hva som er anerkjente etiske normer, hva som innebærer brudd på disse, og hvordan et slikt brudd skal håndteres vil det fortsatt i hvert enkelt tilfelle være nødvendig for forskningsinstitusjonen å ta stilling til fra sak til sak. Mange av de større norske forskningsinstitusjonene har allerede utarbeidet rutiner og oppnevnt utvalg som arbeider med forskningsetikk, mens andre vil sjelden oppleve slike saker, og vil i større grad nødvendigvis måtte ta stilling til saker som skulle dukke opp der og da. Det foreligger retningslinjer og statlige organer som kan hjelpe institusjonen til å håndtere saken på en god måte, og dersom klager eller innklagede ønsker å gå videre med saken utover institusjonens behandling, er Sivilombudsmann eller rettsystem den formelt riktige vei å gå.

Høringsnotatets advarsel mot å endre Granskningsutvalgets formelle status støttes av STAMI. De foreslåtte lovendringer bidrar etter STAMIs syn ikke til å forenkle behandlingen av vanskelige saker i særlig grad, men vil allikevel binde opp betydelige ressurser. Og det kan diskuteres om de ressurser som vil bindes opp i dette, spesielt for mindre institusjoner, står i samsvar med forventede resultater eller problemenes omfang. De aller fleste forskningsinstitusjoner lever allerede under relativt trange kår. Underfinansiering vurderes av flere som en av driverne bak uredelighet i forskning. For tette bindinger til oppdragsgivere i tilknytning til oppdragsforskningsprosjekter er et relevant eksempel på dette i en situasjon med vedvarende knapphet på ressurser. Flere av de foreslåtte tiltakene som kan virke kostnadsdrivende vil således i ytterste konsekvens kunne bidra til å virke mot sin hensikt. STAMI mener således det kan være hensiktsmessig å gjøre dette på en enklere måte, og at en tydeligere presisering av ansvar på forsker- og institusjonsnivå i så måte vil kunne være et tilstrekkelig tiltak.

Med vennlig hilsen
Statens arbeidsmiljøinstitutt



Pål Molander
Direktør