
Fra: Magnus Wiig <Magnus.Wiig@uib.no>
Sendt: 30. oktober 2015 09:44
Til: Postmottak KD
Emne: Høringssvar fra UiB - revisjon av forskningsetikkloven
Vedlegg: Høringssvar UiB.pdf; Innspill MN.pdf; Innspill MOF.pdf

Hei,

høringssvaret fra Universitetet i Bergen er vedlagt, sammen med innspill fra fagmiljøene.

Vennlig hilsen
Magnus Wiig



Magnus Wiig
Seniorkonsulent, Kollegiesekretariatet
Universitetsdirektørens kontor
Universitetet i Bergen
www.uib.no
Tlf: +47 55 58 96 16





Kunnskapsdepartementet

Deres ref
15/2545

Vår ref
2015/7884-MAWI

Dato
23.10.2015

Høringsuttalelse – revisjon av forskningsetikkloven

Vi viser til Kunnskapsdepartementets høringsbrev datert 9. juli 2015 om forslag til endringer i forskningsetikkloven, og takker for invitasjonen til å uttale oss. Høringsuttalelsen fra Universitetet i Bergen følger under.

Høringsuttalelsen er basert på et forslag fra Redelighetsutvalget. Utvalget ble bedt om å lage et høringsforslag fordi høringsnotatet særlig tar opp spørsmål knyttet til forskningsinstitusjonenes forskningsetiske ansvar. I den forbindelse behandler utvalget saker om mistanke om brudd på vitenskapelige redelighetsnormer, samt bidrar til å forebygge uredelighet i forskningen. Derfor var det nærliggende at utvalget koordinerte arbeidet med høringsuttalelsen, og fremmet et forslag til universitetsledelsen.

I prosessen oppfordret utvalget fagmiljøene ved universitetet til å bidra med sine innspill. Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet samt Det medisinsk-odontologiske fakultet bidro med sine innspill. Innspillene er vedlagt, og delvis innarbeidet i høringsuttalelsen som følger.

Ny lov/endringslov

Vi viser til at departementet selv har omtalt utkastet som en ny lov, jf. avsnitt 12: «Lovteknikk». Vi er enige i at dette er det mest treffende.

Definisjonen av vitenskapelig uredelighet og utkastets henvisning til «anerkjente etiske normer»

Henvisningen til «anerkjente etiske normer» er gjennomgående i flere bestemmelser. Lovteknisk innebærer det at loven peker utover seg selv, og at de etiske normene det vises til, får en rettslig status som de ikke før har hatt. Dette er positivt, og framstår også som en dynamisk og rasjonell lovgivningsmetode. For eksempel innebærer det at loven ikke nødvendigvis må endres dersom sentrale normer endrer seg.

Vi vil likevel innvende at selve definisjonen og henvisningene til anerkjente etiske normer kunne ha vært systematisert bedre. Per i dag flyter definisjonen og henvisningene noe over i hverandre. Slik departementet også skriver i høringsnotatet, bør definisjonen være så presis og konkret som mulig. Det fordrer gjerne en viss konkretisering av «anerkjente etiske normer» også, slik at loven gir et inntrykk av normene og hva som er god forskningsetikk.

Hva loven gjelder; særlig om alvorlige og mindre alvorlige brudd på forskningsetiske normer

I dagens lov er begrepet «uredelighet», og det er definert som «forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning», jf. § 5, andre ledd. Selv om denne definisjonen er videreført i utkastet, merker vi oss at det nå uttrykkelig er foreslått rett og plikt til å reagere også mot mindre alvorlige brudd på anerkjente etiske normer. Vi viser i den forbindelse særlig til formålsbestemmelsen i § 1 og til § 6, tredje ledd, første setning. I den sistnevnte går det fram at utvalg som nevnt i paragrafen skal ta stilling til om forskning skjer i henhold til anerkjente etiske normer eller ikke. Dette favner videre enn uredelighet, og vi er glade for at det uttrykkelig sies i teksten at også mindre alvorlige brudd kan behandles i institusjonelle utvalg, jf. også punkt 6.2.1. i høringsnotatet. Imidlertid, slik § 6, tredje ledd er redigert, kan det gi et inntrykk av at punkt a) – d) i andre setning er en uttømmende regulering av hva et institusjonelt utvalg (og Granskingsutvalget) kan og skal ta stilling til. Det synes klart at det ikke er meningen, og vi ber departementet vurdere om bestemmelsen kan skrives noe om, slik at dette blir tydeligere.

Vektleggingen av individuelt ansvar

I § 3, første ledd, foreslås en alminnelig aktsomhetsplikt for den enkelte forskeren. Det støtter vi. I vår praksis og i arbeidet med forskningsetikk ellers har vi i stor grad også pekt på det ansvaret som ledere på ulike nivåer bør ha, og særlig ledere som sitter nær forskerne. Dette gjelder for eksempel prosjektledere og instituttledere. I tillegg vil vi trekke fram ph.d.-kandidaters veiledere, selv om disse ikke er kandidatenes ledere på samme måte. Selv om ansvaret ligger hos den enkelte forskeren, må også veiledere og ledere ha en aktsomhetsplikt. Et veileder- og lederansvar har også berøringspunkter til det institusjonelle ansvaret etter § 3, andre ledd, og i noen tilfeller kan det også få betydning ved vurderingen av om det har vært systemfeil, jf. § 6, tredje ledd, andre setning, underpunkt c).

Vi legger til grunn at lovutkastet ikke på noen måte begrenser vår adgang til å vektlegge veileder- og lederansvar i framtida.

Nødvendig opplæring

Når det gjelder lovforslaget § 3 andre ledd bokstav a, overlater ordlyden «nødvendig opplæring» mye til institusjonens skjønn. Dette kan resultere i ulike opplæringskrav innenfor samme fagdisiplin ved forskjellige institusjoner, som verken er hensiktsmessig eller ønskelig. Videre vil det kunne føre til forskjeller mellom hva den enkelte forskeren vil kunne holdes ansvarlig for i praksis, avhengig av institusjonen han eller hun tilhører.

Den nye loven bør konkretisere «nødvendig opplæring» til at forskeren skal kunne operasjonalisere de etiske normene og opptre aktsomt basert på disse. Det vil innebære et krav om at institusjonen *formidler anerkjente etiske normer og gir tilrettelagt trening i å kunne anvende disse på konkrete forskningsprosesser*. Ansvaret til forskeren kan formaliseres ytterligere ved å kreve at opplæringen skal være dokumenterbar. I tilfelle vil loven fremheve at forskningsetisk kompetanse er en nødvendig, integrert del av det å bedrive forskning.

Vårt forslag til ordlyd i § 3 andre ledd bokstav a er derfor at «Institusjonen har ansvaret for nødvendig, *dokumenterbar* opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente etiske normer, *både gjennom formidling og tilrettelagt trening i å omsette normene i praksis*»

Plikt til å opprette forskningsetiske utvalg ved institusjonene

I § 6 foreslås at alle forskningsinstitusjoner skal opprette et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulige brudd på etiske normer, jf. første ledd. Det er også foreslått regler om sammensetning, og om hva uttalelser fra slike utvalg skal inneholde, jf. tredje ledd. Reglene i tredje ledd skal etter forslaget gjelde både for de institusjonelle utvalgene og for Granskingsutvalget.

Ved UiB har et slikt utvalg eksistert siden 2001; Redelighetsutvalget. Vi vil videreføre dette, og er glade for at lovutkastet gir slike utvalg en sterkere ryggdekning enn i dag. Forslaget om minst ett eksternt medlem kan bidra til sterkere legitimitet, men kan også føre til at saker tar mer tid enn i dag, ettersom det kan være mer krevende å samle hele utvalget dersom man også har eksterne medlemmer.

For øvrig merker vi oss forslaget om at alle slike utvalg skal ha «kompetanse i jus». Det går ikke fram om man med dette mener at utvalgene skal ha medlemmer med juridisk kompetanse, eller om det er nok at man har slik kompetanse i sekretariatet eller på andre måter. Etter vårt syn bør det sistnevnte være tilstrekkelig. Dersom et utvalg trenger spesialisert jusskompetanse som ikke finnes i sekretariatet eller i organisasjonen ellers, kan man engasjere sakkyndige eller oppnevne et medlem med nødvendig kompetanse for den enkelte saken. Det er ønskelig at departementet avklarer hva som nærmere ligger i at utvalget skal ha «kompetanse i jus».

Tilbaketrekking av publikasjoner

Når en forskningsetisk svikt har materialisert seg i en publikasjon, kan det være aktuelt å gjøre rettinger eller å trekke tilbake publikasjonen. I utkastet til § 6, heter det at både institusjonelle utvalg og Granskingsutvalget kan uttale seg om hvorvidt en publikasjon bør korrigeres eller trekkes tilbake. For å kunne anbefale korrigering eller tilbaketrekking, kreves det ikke at noen har vært uredelig etter lovens definisjon.

Det er positivt at dette kommer inn i loven. Tilbaketrekking eller korrigering av publikasjoner er et tiltak vi oppfatter som virksomt og legitimt i mange sammenhenger, og det bør kunne gjøres uavhengig av om det er utvist uredelighet eller ikke.

Klageadgang

Etter dagens lov kan uttalelser fra Granskingsutvalget påklages; til departementet når det gjelder saksbehandlingen og til et ad hoc-utvalg når det gjelder innhold. Det er ikke adgang til å påklage institusjonelle utvalgs uttalelser til Granskingsutvalget eller andre. Høringsutkastet har to alternative versjoner av § 6, første og andre ledd. Det ene alternativet har ikke regler om klageadgang, mens etter det andre alternativet er det klagerett til Granskingsutvalget på de institusjonelle utvalgenes uttalelser.

Som departementet selv peker på, har begge løsningene fordeler og ulemper. Etter vår oppfatning er alternativet med klageadgang samlet sett det beste. Selv om det kan føre til at enkeltsaker trekker ut i tid, vil det ventelig oppfattes som mest rettferdig at den som har fått kritikk fra et institusjonelt utvalg, har rett til å få saken prøvd av et organ utenfor institusjonen. Dette gjelder selvsagt særlig når institusjonsutvalget har konkludert med at noen har vært uredelig, eller det på andre måter rettes sterk kritikk mot enkeltforskere. Når det ikke er tilfellet, vil behovet for en klagerett ventelig være mindre.

Vi merker oss at departementet selv nevner en tredje mulighet i høringsutkastet, jf. nest siste avsnitt på side 45. Der antydes at klageretten kan begrenses til sakene der en uttalelse sier at det foreligger uredelighet. Dette er et alternativ som med fordel kan utredes videre. Ytterligere en mulighet er at Granskingsorganet som klageorgan får anledning til å «sile» klagesaker, for eksempel etter mønster av Sivilombudsmannslovens § 6, siste ledd: «Ombudsmannen avgjør om en klage gir tilstrekkelig grunn til behandling.»

Tvungen avslutning av ph.d.-utdanning

Dette omtales kort på side 38 i høringsnotatet, i tilknytning til drøftingen av om det bør være klageadgang, jf. forrige punkt. Selv om saker om tvungen avslutning avgjøres etter uhl. § 4-13, er forbindelsen til forskningsetikkloven klar, fordi grunnvilkåret for å vedta tvungen avslutning er at kandidaten har utvist vitenskapelig uredelighet.

Vi stiller oss likevel undrende til departementets antydning om at klageadgangen på vedtak om tvungen avslutning bør falle bort dersom det ikke blir klageadgang på institusjonsutvalgs uttalelser etter forskningsetikkloven. Et vedtak om tvungen avslutning er meget inngripende, og får svært direkte rettsvirkninger for kandidaten, fordi hans eller hennes rettigheter som følge av opptaket til ph.d.-utdanningen, faller bort. I det hele tatt synes det lite heldig å ta opp tvungen avslutning i saken her. Det er en rekke uavklarte rettsspørsmål når det gjelder tvungen avslutning, og disse fortjener oppmerksomhet. Det bør likevel skje i en annen sammenheng.

Vennlig hilsen

Dag Rune Olsen
Rektor

Kjell Bernstrøm
universitetsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer.



Universitetsdirektørens kontor

Referanse

2015/7884-ELL

Dato

23.10.2015

Høring - Forslag til ny forskningsetikklov - innspill fra MN-fakultetet

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet mener det er urovekkende dersom høringsnotatets pkt. 6.2.1 (s. 42, andre avsnitt, om alvorlighetsgrad:

"Forskningsinstitusjonene skal både behandle de alvorligste tilfellene av forskning som ikke har skjedd i henhold til anerkjente etiske normer

og de mindre alvorlige tilfellene.") innebærer at også mindre alvorlige brudd skal behandles i de institusjonelle utvalgene, slik UiBs høringsuttalelse synes å legge opp til og støtte. Slik MN-fakultetet ser det, vil det fort kunne lede til enda en kategori av alvorlighetsgrad, uten at dette reelt sett løser problemet med hvor grensen for "alvorlig brudd" skal gå. UiBs uttalelse her, som starter med "... og vi er glade for at" bør derfor tas ut, og erstattes med en påpekning av denne problematikken. Det er viktig at institusjonene kan ivareta sitt ansvar gjennom også å utøve skjønn i behandlingen/håndteringen av mindre alvorlige brudd og eventuelle brudd av enda lavere alvorlighetsgrad. Det vil ikke være hensiktsmessig dersom ALLE brudd skal behandles formelt i institusjonelle utvalg.

For øvrig mener fakultetet at det er gjort et godt og grundig arbeid med høringsuttalelsen, og vi støtter det som framkommer der.

Vennlig hilsen

Elisabeth M. Lysebo
fakultetsdirektør

Kristin Bakken
assisterende fakultetsdirektør

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte



Universitetsdirektørens kontor

Referanse

2015/7884-TLA

Dato

14.10.2015

Høringsuttalelse om forslag til ny forskningsetikklov

Det vises til høring om forslag til ny forskningsetikklov.

Institutt for global helse og samfunnsmedisin har uttalt seg om forslaget til ny forskningsetikklov. Høringsuttalelsen er lagt til journalpost 7 i mappe 2015/7884.

Det medisinsk-odontologiske fakultet støtter uttalelsen fra instituttet.

Vennlig hilsen

Nina Langeland
dekan

Inger Hjeldnes Senneseth
fung. fakultetsdirektør

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Armauer Hansen Hus,
Haukelandsbakken 28
Bergen

Saksbehandler
Trine Anikken Larsen
55582106



Det medisinsk-odontologiske fakultet

Referanse

2015/7884-SISM

Dato

12.10.2015

Innspill til høringsnotat om endringer i forskningsetikkloven- fra Institutt for global helse og samfunnsmedisin

Departementet skal ha ros for arbeidet med å endre forskningsetikk loven på en måte som tydeligere plasserer ansvar for forskningsetisk praksis hos institusjonene. Ordlyden i forslaget §3, første ledd og annet ledd, a-b bør imidlertid presiseres ytterligere for å sikre logisk konsistens mellom institusjonenes og forskernes ansvar i implementeringen av regelverket. Den foreslåtte formuleringen tillater etablering av institusjonelle vilkår for forskningsetisk praksis som samtidig vil kunne være utilstrekkelige for å frembringe den forskningsetiske kompetansen det samme lovforslaget pålegger den enkelte forsker å utøve.

I lovforslaget, §3, første ledd og annet ledd, a-b, heter det:

"§ 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"

Det er to springende punkt i dette lovforslaget som kan bidra til at forskere pålegges et større ansvar enn det ansvaret institusjonene samtidig pålegges å sette dem i stand til å ta. For det første, hva er en adekvat fortolkning av 'nødvendig opplæring'? Og for det andre, er det å 'være kjent med anerkjente etiske normer' et tilstrekkelig premiss for å fremme aktsom, forskningsetisk kompetanse hos den enkelte forsker? Disse to spørsmålene henger tett sammen. I henhold til lovendringsforslaget til departementet overlates det til institusjonene å presisere en forståelse av denne sammenhengen gjennom den konkrete opplæringen som tilbys.

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Institutt for global helse og
samfunnsmedisin
Telefon

Postadresse
Postboks 7804
5020 BERGEN

Besøksadresse
Kalfarveien 31
Bergen

Saksbehandler
Siri Smith-Giske
55586342

Det er hverken hensiktsmessig eller ønskelig å overlate for mye skjønnsmessig fortolkning av hva 'nødvendig opplæring' innebærer til institusjonene. Dette kan resultere i ulike opplæringskrav nasjonalt på tvers av like faginstitusjoner, men også og et manglende samsvar mellom hva institusjonsledelsen fortolker som 'nødvendig opplæring' og de konkrete ferdighetene den enkelte forsker vil kunne holdes ansvarlig for i praksis.

I utforming av undervisningsplaner konkurrerer opplæring i forskningsetikk med annen påkrevd opplæring. I praksis setter dette grenser for hvor omfattende forskningsetikk opplæringen kan bli. Slike pragmatiske hensyn kan videre ha konsekvenser for oppfatninger om hva 'nødvendig opplæring' bør innbefatte. Departementets lovendringsforslag vil inkludere ulike, konkrete fortolkninger av 'nødvendig opplæring' som variere fra krav om fysisk tilstedeværelse ved en gjennomgang av anerkjente, forskningsetiske normer til adskillig mer omfattende krav om aktiv deltagelse i opplæringen.

En ny forskningsetikk lov bør gjenspeile at forskningsinstitusjonene har et lovpålagt ansvar som sikrer at den enkelte forsker i praksis har reelle vilkår for å utvikle forskningsetisk kompetanse til å opptre med aktsomhet. 'Nødvendig opplæring' bør da konkretiseres i henhold til en forståelse av hvilke generelle komponenter som inngår i *forskningsetisk kompetanse*. Disse komponentene kan operasjonaliseres til korresponderende rammebetingelser for det forskningsetiske ansvaret forskningsinstitusjonene pålegges og presiseres i lovteksten.

For at 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" kreves ikke bare " at alle som utfører eller deltar i forskningen er kjent med anerkjente etiske normer". Kjennskap til generelle lover og regler genererer ikke automatisk adekvat anvendelse på partikulære situasjoner. Det kan være utfordringer knyttet til både å gjenkjenne relevansen av normene i første omgang og normene kan også komme i konflikt med andre hensyn og kulturelle normer. I praksis kreves det skjønnsbasert kompetanse i å kunne omsette gitte forskningsetiske normene på forskningsprosesser i konkrete, sammensatte situasjoner. Dette betyr at 'nødvendig opplæring' må innbefatte mer enn bare å kjenne til eksistensen av anerkjente normer, det kreves også konkret trening i å omsette normenes på egne og andres forskningsrelevante, etiske utfordringer.

Det følger dermed at 'nødvendig opplæring' i § 3, andre ledd, a) kan konkretiseres til å måtte innbefatte krav om *både formidling av anerkjente etiske normer og tilrettelagt trening i kunne anvende disse på konkrete forskningsprosesser*. Ansvaret formaliseres ytterligere om man samtidig vektlegger at begge disse sidene ved opplæringen skal være dokumenterbar (man må ikke bare kunne dokumentere oppmøte på et forskningsetisk kurs, man må også kunne dokumentere trening for eksempel ved å ha bestått en skriftlig oppgave/muntlig diskusjon). Ved å presisere praktiske ferdighetskrav til opplæringen på denne måten tydeliggjøres det samtidig at forskningsetisk kompetanse ansees som en nødvendig, integrert del av det å bedrive forskning. Dette kan i neste omgang bidra til en positiv kultur knyttet til å holde et vedvarende fokus på etiske aspekter gjennom alle faser av en forskningsprosess.

Mot denne bakgrunn foreslås følgende presiseringer (*i kursiv*) i §3, andre ledd, a) og b) i departementets lovendringsforslag:

"§ 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, *dokumenterbar* opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente etiske normer, *både gjennom formidling og tilrettelagt trening i å omsette normene i praksis*
- b) at alle som utfører eller deltar i forskningen er kjent med *og kan anvende* anerkjente etiske normer"

Vennlig hilsen

Rolv Terje Lie
instituttleder

Siri Smith-Giske
administrasjonssjef