



Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep

0032 Oslo

Deres ref
200607881

Vår ref
07/1390 bej/pgh

Dato:
10.04.2007

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Vi viser til departementets brev av 12.01.2007, hvor Universitetet i Bergen inviteres til å uttale seg om utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven. Forslaget er et gjennomarbeidet dokument, og de mest aktuelle problemstillingene er godt drøftet og beskrevet.

Saken ble sendt aktuelle fagmiljøer og Studentrådet for kommentarer. På grunnlag av de innkomne uttalelsene vil universitetet i all hovedsak slutte seg til det foreliggende utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven.

Til de konkrete spørsmålene i høringsbrevet vil vi kommentere følgende:

Ad. § 8

Universitetet slutter seg til forslaget om å forskriftsfeste at habilitetsspørsmålet tas opp ved begynnelsen av hvert møte i alle utvalg. Det bør også gå fram av alle protokoller at spørsmålet er tatt opp, samt hva som er avgjort i habilitetsspørsmål som blir reist. Vi antar likevel at dette neppe er nødvendig å ta inn i forskriften, men at det kan gå fram av en veiledning eller et lignende dokument.

Universitetet mener videre at det vil være hensiktsmessig å forskriftsfeste en rett til å kreve å forklare seg dersom en person mener at han/hun er mistenkeliggjort gjennom den gransking som er satt i gang. En uttrykkelig og synlig hjemmel for retten til å forklare seg kan få stor betydning for den enkelte forsker, selv om det i forvaltningslovens krav til forsvarlig saksbehandling implisitt vil ligge en slik rett.

Ad. § 10

Universitetet slutter seg til forslaget om at granskingsutvalget (og ad hoc utvalgene som behandler eventuelle klager) konkluderer med at vedkommende har opptrådt uredelig eller ikke. Den foreslåtte bestemmelsen innebærer bl.a. at arbeidsgiver/oppdragsgiver må sørge

for at hensynet til så vel forskningsetiske normer og forskningens anseelse som menneskelige hensyn blir ivaretatt.

Universitetet mener at en avgjørelse som fattes av utvalgene skal være skriftlig og begrunnet, og det skal framgå om den er enstemmig. Eventuelle dissenser må gjøres rede for, både ved at det gis begrunnelser fra mindretallet og ved at det blir opplyst hvem som utgjør flertall og mindretall.

Vi støtter departementets syn på at utvalget kan påtale kritikkverdige forhold også i de tilfeller det konkluderes med at innklagede ikke har opptrådt uredelig.

Universitetet er enig i forslaget om å forskriftsfeste bevisbyrde i saker om uredelighet. Vi er også enige i forskriftens formulering om "kvalifisert sannsynlighetsovervekt" som er den formuleringen som benyttes i rettspraksis i tilsvarende sammenhenger. Vi viser i den forbindelse til vedlagte uttalelse fra Senter for vitenskapsteori, som bl.a. tar opp problemstillingen knyttet til i hvilken grad kravet til bevis vil øke med sakens alvorlighetsgrad. I andre rettslige sammenhenger er det antatt at beviskravet er det samme enten saken er mer eller mindre alvorlig, men at kravene til saksbehandling, særlig kravene til å få fram fakta, skjerpes jo alvorligere saken er. Vi legger til grunn at slike betraktninger må få gjennomslag også i redelighetssaker.

Universitetet savner for øvrig i høringsnotatet vurdering av ansvar og belastning for medlemmer som skal sitte i komitéer, ad hoc utvalg, både under granskingsarbeid og etter utførelse av arbeidet.

Vi finner det også riktig å ta opp noen andre spørsmål:

Antall medlemmer i REK:

Vi er glade for at det blir forskriftsfestet at også nestlederen skal være ordinært medlem av komiteen. Vi vil likevel be departementet vurdere om ikke antallet medlemmer kan økes fra åtte til ni. I dag er det et krav om at leder og minst fem andre medlemmer skal møte for at komiteen skal bli beslutningsdyktig, og erfaringen viser at det ikke sjelden er vanskelig å få en beslutningsdyktig komité samlet. Vi vil derfor foreslå at kravet til beslutningsdyktighet beholdes, men at komiteen utvides til ni medlemmer.

Adgang til bruk av eksterne sakkyndige:

Mens noen saker om uredelighet i forskning er relativt oversiktlige, kan andre kreve svært mye. Ikke minst kan granskingsutvalget og klageutvalg ha bruk for en bredere kompetanse enn de selv råder over. Vi antar at det ikke er noe til hinder for at utvalgene kan bruke eksterne sakkyndige til å hjelpe seg. For tydelighetens skyld bør det vurderes om dette skal tas inn i forskriften eller gjøres klart på andre måter.

Tverrfaglig samarbeid i saker som behandles av REK og NEM:

Vi vil peke på at i mange helsefaglige forskningsprosjekt er det forskere fra ulike fagfelt som samarbeider. Ikke minst er samarbeidet mellom samfunnsvitenskapelige forskningsmiljøer og helsefaglige miljøer utstrakt. Således kan det i noen tilfeller få uheldige følger dersom

REK/NEM sier nei til slike forskningsprosjekter i sin helhet, ut fra helsefaglige perspektiver på de etiske sidene, fordi det lett kan sette en stopper også for de samfunnsvitenskapelige miljøenes arbeid, uten at det nødvendigvis er grunn til det. Vi vil be om at det i det minste blir presisert på formålstjenlig vis at slike sammensatte prosjekter ikke alltid kan vurderes fullt ut etter samme kriterier som de "rene" helsefaglige prosjektene uten at den etiske standarden senkes.

Rapportering og kommunikasjon:

Det bør etableres rutiner for at institusjonenes organer og de nasjonale organene kommuniserer med hverandre, for eksempel ved at årsmeldinger og lignende fra de lokale forskningsetiske utvalgene sendes til de relevante nasjonale organene.

Avslutningsvis vil vi, som påpekt av Det medisinske fakultet, be om at ansvaret som ligger på den enkelte institusjon for behandling av uredelig forskning, jf side 6-7 i høringsbrevet og Nylenna-utvalget, kommer klarere frem i forskriften.

VI viser til dette og til de vedlagte høringsuttalelsene med utfyllende kommentarer.

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Vedlegg

Kopi til: Fakultetene
Senter for vitenskapsteori
Formidlingsavdelingen
Forskningsvdelingen



Kollegiesekretariatet

Deres ref2007/1390 BEJ/PGH

Vår ref

Dato
26.03.2007

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Fakultetsdirektøren oversendte høringssaken til instituttene i ekspedisjon av 20. februar 2007. Ingen av instituttene har uttalt seg om saken.

Fakultetsdirektøren innser i ettertid at dette saksfeltet er så komplekst at det burde vært nedsatt et utvalg for å vurdere forskriften. Ideelt sett burde det sannsynligvis ha blitt oppnevnt et bredt faglig sammensatt utvalg på UiB-nivå, med juridisk kompetanse, for å utarbeide en felles høringsuttalelse.

Med bakgrunn i manglende uttalelser fra instituttene ved Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet, har saken vært diskutert med dekanatet som stiller seg bak følgende uttalelse:

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet slutter seg i all hovedsak til synspunktene og forslag til tillegg til forskriften slik de er beskrevet i høringsnotatet fra Kunnskapsdepartementet. Utover dette vil spesielt bemerke:

§8 Saksbehandlingen

Fakultetet er enig i at det bør presiseres at utvalget må følge forvaltningsloven med de konsekvenser det har.

Dersom det er korrekt (slik det er uttrykt i høringsnotatet) at f.eks. medforfattere kan bli part i en sak som utvalget behandler, er det svært viktig at medforfattere, og andre som kan bli berørt av utvalgets konklusjon, sikres rett til f.eks. å kunne klage. Dersom det er en korrekt oppfatning (slik det er uttrykt i høringsnotatet) at forvaltningsloven innebærer at de som føler seg mistenkeliggjort kan kreve å få forklare seg, ser vi ikke behov for at dette innarbeides i forskriften.

Siden saker for et slikt utvalg kan endre karakter og omfang under arbeidet, ser vi det som fornuftig, slik det er foreslått, at habilitetsspørsmål tas opp før hvert møte.

§10 Avgjørelser

Fakultetet er enig i at utvalget må avgi en tydelig konklusjon. Men, om ordet skal være "uredelig" eller "ikke uredelig" er vi mer usikker på. I høringsnotatet er det presisert at utvalget skal vurdere og behandle saker hvor det er mistanke om "alvorlige tilfeller av uredelig forskning". Etter vårt syn, bør derfor konklusjonens ordlyd også være i samsvar med

lovens og forskriftens intensjon i dette henseendet. Men den må være entydig (dvs. det må ikke benyttes en gradert skala av uredelighet).

Videre er fakultetet tilfreds med presiseringen om at utvalget også skal kunne sikre at forskere kan bli renvasket for beskyldninger/mistanke om uredelighet.

I høringsnotatet hevdes det at det er tilstrekkelig at beviser må ha krav om "kvalifisert sannsynlighetsovervekt", - altså et svakere beviskrav enn i strafferetten. Fakultetet bemerker likevel at mens en straffedømt er ferdig med saken når straff er sonet, - så vil en forsker som er kjent skyldig i uredelighet normalt være avskåret for å drive forskning for livet. Således er konsekvensene så store at kravene til bevisførsel også bør være høye. Vi ber derfor om at dette spørsmålet vurderes nøye i dette lys før beviskravets styrket velges og innarbeides i forskriften, og at det evt. vurderes om beviskravet heller burde være "hevet over enhver rimelig tvil".

Med vennlig hilsen

Kjell A. Sælen
fakultetsdirektør

Kristin Bakken
rådgiver

Vedlegg:

Kopi:



Universitetet i Bergen

Dato: 20.05.07

Deres ref 200607881-/WT

Vår ref 2007/1390 anhu

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven.

De naturhistoriske samlinger er positiv til de foreslåtte forskriftene og har ingen negative merknader til forslagene.

Vi vil spesielt peke på utvalgets innstilling når det gjelder partsbegrepet. For vårt museum, hvor mange av forskere samarbeider tverrfaglig, er det viktig at medforfattere ikke er parter. Vi er derfor positive til at det i kapittel 8 blir slått fast at i tilfelle granskning skal ikke medforfattere i utgangspunktet regnes som parter.

Vi mener forslag til saksbehandling er adekvat (§ 8) og ingen forslag til hvordan en skal løse spørsmål vedrørende følger av avgjørelser i utvalget (§ 10), men ser at dette bør arbeides videre med.

Med vennlig hilsen

Anne Karin Hufthammer
førsteamanuensis



UNIVERSITETET I BERGEN

Senter for vitenskapsteori

UNIVERSITETET I BERGEN
Administrasjon
Sak nr. 07/1390
19 MARS 2007
Arkivert
Sakshand
U.off.

Bergen, 15.3.2007

Universitetet i Bergen
Kollegiesekretariatet

Høring - utkast til forskrift i medhold av forskningsetikkloven

Helhetsinntrykket av forslaget til forskrifter og bakgrunnsnotatet er at de er gjennomtenkt, og Senter for vitenskapsteori (SVT) vil derfor gi en generell støtte til de praktiske forslagene som fremmes.

I brevet fra Kunnskapsdepartementet av 12.01.2007 stilles det fire spørsmål som man spesielt ønsker at høringsinstansene svarer på. Vi skal ta opp disse spørsmålene i den rekkefølge de forekommer i brevet.

Vi skal kommentere tre av de fire spørsmålene i Kunnskapsdepartementets brev.

Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmålet om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte?

Man kan hevde at å ta dette med i forskriftene, vil bare primært ha symbolsk betydning, og at det i praksis vil fungere som et tomt rituale. Etter SVTs syn er denne innvendingen ikke tungtveiende. Norge har små forskningsmiljøer, og inhabilitet har uten tvil vært et problem i for eksempel fordeling av forskningsmidler. Norges Forskningsråd innførte derfor for noen år siden ganske detaljerte habilitetsregler, og er nøye med at de praktiseres, nettopp ved at spørsmålet om habilitet reises i begynnelsen av møter, og føres inn i referatet. Selv om dette kan virke noe omstendelig, er det med på å opprettholde fokus på problemet.

Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være?

Vi slutter oss også til forslaget om å forskriftsfeste bevisbyrde i saker om uredelighet. En som anklages for vitenskapelig uredelighet, er i en viss forstand under strafferettslignende forfølgelse. Den tradisjonelle asymmetrien mellom skyldig og ikke skyldig bør også gjelde her: Den som anklages, skal ikke måtte bevise sin uskyld. Det er de som anklager, som skal bevise at vedkommende er skyldig. Vi er også enige i at siden det ikke dreier seg om en straffesak, kan man nøye seg med noe svakere beviskrav, nemlig et krav til "kvalifisert sannsynlighetsovervekt". Det er mulig at det her er behov for å diskutere i hvilken grad kravet til bevis vil øke med sakens alvorlighetgrad. Hvis forholdet er så alvorlig at kjennelsen "har opptrådt uredelig" vil få konsekvenser som ligner en fellende dom i en straffesak (for eksempel oppsigelse el. l.), er det ikke urimelig å diskutere hvorvidt beviskravene også bør skjerpes. Vi er usikker på hvorvidt denne problemstillingen er fanget opp gjennom forskriftens ordlyd.

På hvilken måte skal Granskningsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon?

Besøksadresse:
Allégt. 32

Postadresse:
Senter for vitenskapsteori
Postboks 7805
5020 Bergen

Telefon:
+47 55583235

E-post:
Ragnar.Fjelland@svt.uib.no



UNIVERSITETET I BERGEN

Senter for vitenskapsteori

Ifølge forslaget til forskrifter skal Granskningsutvalget (og ad hoc utvalgene som behandler eventuelle klager) konkludere med at vedkommende har/ikke har opptrådt uredelig. Dette tas opp i notatet, hvor det blant annet antydes som et mulig motargument at gråsonen i mellom faller bort. SVT er enig i at konklusjonen kan være har/har ikke opptrådt uredelig, så lenge det gis en grundig begrunnelse, der det gis rom for andre momenter. Ofte kan det foreligge sterkt kritikkverdige forhold uten at det strengt tatt kvalifiserer til betegnelsen "uredelighet" slik denne er definert i loven.

Vi er også enige i at kravet om skriftlig begrunnelse av alle vedtak tas inn i forskriften, og at eventuelle dissenser også kan begrunnes skriftlig.

Samtidig må det understrekes at forskningsinstitusjonene, myndighetene og det norske forskersamfunnet ved innføringen av denne loven vil bli stilt overfor utfordringer av praktisk art. Når det forskriftsfestes at avgjørelsen skal være uredelig/ikke uredelig, innebærer det at Granskningsutvalget i så måte får samme funksjon som en jury i en straffesak: Det skal avgjøre skyldspørsmålet, men ikke foreta noen "straffeutmåling" eller på annen måte ta stilling til konsekvensene. Dette kan være rasjonelt. Men samtidig forutsetter det at berørt forskningsinstitusjon, oppdragsgiver o.l. følger opp konklusjonen på en måte som ivaretar hensynet til forskningsetiske normer og forskningens anseelse, samtidig som også menneskelige hensyn ivaretas i den utstrekning det er nødvendig. Ikke minst har man ved flere saker sett at tilfeller av vitenskapelig uredelighet blir utsatt for en ekstremt omfattende offentlig oppmerksomhet og en offentlig moralsk fordømmelse som kan sammenlignes med alvorlig kriminalitet og kanskje også tillitsbrudd på høyeste politiske nivå. Myndighetene og forskningsinstitusjonene må derfor utvikle strategier for hvordan de skal sikre en samfunnsmessig rettfærdig behandling av parter også utover en korrekt saksbehandling.

Noen detaljer

SVT vil også bemerke et par mindre detaljer på formuleringsnivå. For det første er det mulig at formuleringen "tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land" bør presiseres, da man vel her har ment at vedkommende bør ha sitt *hovedvirke* som forsker i et annet land. De fleste profilerte norske forskere er vel i noen grad tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land.

For det andre er det mulig at man enten i veiledning eller i forskrift bør klargjøre den praktiske saksgang ved klage på vedtak i REK. Etter det vi kjenner til, er det vanlig at REK ved første gangs behandling av forskningsprosjekt ikke kan godkjenne det fullt ut, men stiller krav til endring av detaljer i design, informasjonsskriv o.l. Dersom klageadgangen skal ligge på dette nivået, vil NEM kunne få en ekstrem arbeidsbyrde. Intensjonen må vel derfor være at klage fra REK til NEM først skjer når dialogen mellom forsker og REK har stoppet opp og REK definitivt ikke godkjenner prosjektet.

For Senter for vitenskapsteori

Ragnar Fjelland
sign.

Roger Strand
sign.

Besøksadresse:
Allégt. 32

Postadresse:
Senter for vitenskapsteori
Postboks 7805
5020 Bergen

Telefon:
+47 55583235

E-post:
Ragnar.Fjelland@svt.uib.no



UNIVERSITETET I BERGEN
Administrasjon
Saksnummer: 07/1390
Dato: 19 MARS 2007
Arkiv: _____
Saksbehandler: _____
Uttalt: _____

Kollegiesekretariatet
Universitetet i Bergen

Deres ref
2007/1390 BEJ/PGH

Vår ref

Dato:
16.03.2007

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Vi viser til Kollegiesekretariatets brev datert 19.01.2007 med vedlegg, hvor det ble bedt om uttalelse vedrørende utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven.

Det juridiske fakultetet kan i hovedsak slutte seg til forskriftsutkastet. Etter vårt syn bør det imidlertid, i lys av de alvorlige konsekvenser det kan få for en forsker dersom det blir konkludert med at han har opptrådt uredelig, inntas i forskriften en rett for ham til å forklare seg for komité eller utvalg. En slik rett er viktig for å bidra til å sikre forskerens rettssikkerhet. Vi kan ikke se argumenter som taler avgjørende mot å innta en slik bestemmelse i forskriften.

Når det gjelder øvrige forhold det er særskilt bedt om synspunkter på, vil fakultetet bemerke:

- Vi er enig i forslaget om å innta bestemmelse i forskriften om at habilitetsspørsmålet tas opp ved begynnelsen av hvert møte. En slik bestemmelse bidrar til å sikre at habilitetsspørsmålet tas alvorlig og synes egnet til å motvirke risikoen for at habilitetsproblemer overses i det enkelte tilfelle.
- Vi er enig i at forslaget om at konklusjonen i uttalelser fra utvalg etter forskriftens §§ 5 og 7 bør være enten at innklagede har opptrådt uredelig eller ikke. Vi deler også det synspunkt at selv om det konkluderes med at innklagede ikke har opptrådt uredelig, vil utvalget, dersom det finner grunnlag for det, kunne påtale kritikkverdige forhold.
- Vi er videre enig i forslaget om å forskriftsbestemme beviskravet for uredelighet. Vi vil imidlertid anbefale at beviskravet angis som krav om "klar sannsynlighetsovervekt", som er den formuleringen som benyttes i rettspraksis i tilsvarende sammenhenger. Selv uten en forskriftsbestemmelse om beviskrav antar vi at en, ut fra de alvorlige konsekvenser det kan ha for forskeren at det blir konkludert med at han opptrådt uredelig, i praksis ville ha oppstilt et krav om klar sannsynlighetsovervekt. Det er likevel klart ønskelig at dette tydeliggjøres i forskriften. Vi antar for øvrig at det er tilstrekkelig klart at kravet om klar sannsynlighetsovervekt bare gjelder i forhold til faktum og ikke som en terskel for redelighetsvurderingen av det beviste faktum.

- I Kollegiesekretariatets brev stilles spørsmål ved hvilke virkninger det får/kan få for innklagede at det konkluderes med at innklagede har opptrådt uredelig. Vi vil her vise til at forskningsetikkloven § 5, 1. ledd, 2. pkt. bestemmer at utvalget skal uttale seg om forskningen har vært vitenskapelig uredelig. Det tilligger ikke utvalget å vedta hvilke rettsvirkninger dette kan få. Det er derfor heller ikke grunnlag for å gå nærmere inn på dette i forskriften.
- Kollegiesekretariatet ber videre om kommentarer til mer "uformelle" virkninger for enkeltforskere av at man er eller har vært under granskning etter forskningsetikkloven og de konklusjoner som granskningen har endt opp med, herunder tapt/skadet anseelse. Etter vårt syn er dette en problemstilling som primært relaterer seg til spørsmålet om det bør være en ordning med granskning som nevnt. Dette spørsmålet ble tatt stilling til ved vedtagelsen av forskningsetikkloven.

Rune Sæbø
prodekan for forskning

SOSIOLOGISK INSTITUTT

Dato: 15. mars 2007

Høringsuttalelse: Utkast til forskrift i medhold av forskningsetikkloven

Vi har sett en utvikling der stadig mer av den forskningsetiske refleksjon med sin forankring i vurderinger av hva som er legitimt i moralsk forstand, er blitt innkapslet i en mer formalisert behandling innenfor avgrensinger etter hva som kan defineres som legalt i juridisk forstand. Mye av forskningsetikken er dermed blitt forskningsjuss. Lov av 30. juni 2006 nr 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) er et betydningsfullt skritt i samme utvikling.

Det kan på den ene side reises spørsmål om hvor langt den forskningsetiske refleksjon og tenkning omkring akseptabel og ikke-akseptabel forskeratferd i konkrete situasjoner kan og bør innhenges og reguleres gjennom lovgivning. Det er ikke åpenbart at god lov alltid er god etikk. På den annen side, noen alvorlige konkrete saker har reist spørsmål om hvor vidt beredskapen og prosedyrene for behandling av brudd på god forskningsskikk har vært bra nok.

En rekke bestemmelser i gjeldende lovgivning – om for eksempel personopplysning, informert samtykke, taushetsplikt og vern om åndsverk – har gjennom de siste tiår kommet i direkte eller indirekte berøring med forskning og forskeratferd. Det har medført omfattende og tidkrevende prosedyrer og overlappinge byråkratiske kontrollordninger, blant annet når det gjelder adgangen til å samle data for bestemte forskningsformål. Sett fra forskningsmiljøenes side ville det være sterkt å ønske at forskningsetikkloven kan bidra til forenkling og til smidigere prosedyrer og mer klargjørende behandling av problemtilfeller i

utøvelsen av forskning. Det vil avhenge av hvordan forskriftene etter § 6 blir utformet.

Forskningsetikkloven er en rammelov med en forskriftshjemmel som gir adgang til utfyllende bestemmelser innenfor lovens virkeområde. Loven gir grunnlag for et lovfestet, forskningsetisk komitésystem. Den gir mulighet til en mer formell forankring av organer som har vært i virksomhet i mange år, nemlig de nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM, NENT og NESH), opprettet i 1990, og de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), opprettet i 1985.

Videre skal det ifølge lovens § 5 opprettes et nytt organ, Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget). Dette utvalget skal uttale seg om forskning har vært vitenskapelig uredelig. Loven definerer i § 5 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”.

Loven foreskriver at lederen av Granskingsutvalget skal ha dommererfaring.

For klager vedrørende Granskingsutvalgets saksbehandling er departementet klageinstans. Klage over innholdet i uttalelse fra utvalget skal behandles av et særskilt ad hoc-utvalg nedsatt for hver klage. Den avgjørelse som et ad hoc-utvalget kommer fram til, er endelig.

Høringssaken, jfr. Kunnskapsdepartementets brev av 12. januar 2007, gjelder utformingen av en felles forskrift ikke bare for Granskingsutvalget men for alle komiteer og utvalg som loven omfatter. Høringsnotatet inneholder et forskriftsutkast (s 17-19).

Vi går ikke inn på forskriftsutkastets forslag til regler om komité- og utvalgstørrelse, oppnevningsprosedyrer, funksjonstid, etc. Vi tar til etterretning forutsetningen om at Norges forskningsråd skal fremme forslag om medlemmer etter at relevante fagmiljøer og institusjoner har fått anledning til å komme med sine innspill. Vi oppfatter det som svært viktig at komiteer og utvalg innenfor lovens virkeområde sikres en sammensetning som skaper generell legitimitet i forhold til forskningsmiljøene. Mangel på legitimitet fører lett til at den forskningsetiske bevisstgjøringsprosessen blir passivisert, om den ikke blir mer konfliktskapende enn konfliktløsende. Dette gjelder de nasjonale forskningsetiske komiteene, REK, ad hoc-komiteene og ikke minst Granskingsutvalget.

Når det gjelder de nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM, NENT og NESH) vil vi bemerke at deres status som frittstående og uavhengige organer for forskningsetiske spørsmål hittil og etter vår oppfatning har hatt en gunstig funksjon. De har bidratt sterkt til den frie kritiske debatt om forskning og har lagt vekt både på gjennomføringen av forskning og på bruken av forskningens resultater. Komiteene har utarbeidet forskningsetiske retningslinjer og har gitt råd til forskerne. Vi mener at den nærmere utforming av oppgaver og mandat for de forskningsetiske komiteene under de styringsprinsipper og det regime som forskningsetikkloven legger til grunn, må gi gode vilkår for at den frie og prøvende debatt om forskningsetikkens grenser og virkeområde fortsatt kan bibeholdes. Det bør ikke tilsiktes å gjøre retningslinjer til påbud og lov. Vi mener det er viktig at de nasjonale forskningsetiske komiteene, som sitter med den bredeste erfaringen i forskningsetisk drøfting, får romslig mulighet til å påvirke utformingen av forskriftene.

Forskningsetikkloven tillegger NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) en særstatus gjennom funksjonen som klageorgan for vedtak som fattes av REK. Det heter at NEMs avgjørelse skal være endelig og ikke

kan påklages videre (jfr. lovens § 4). Vi merker oss høringsnotatets anførsler (s 3) om forholdet til forvaltningslovens bestemmelser og om klageadgang i forhold til Sivilombudsmannen eller domstolene. Vi vil i denne sammenheng peke på at det er et økende omfang av tverrfaglig forskning basert på nære samarbeidsrelasjoner mellom samfunnsvitenskapelige miljøer på den ene side og medisinske og helsefaglige forskningsmiljøer på den annen. Men den saksbehandling som etter regelverket bør eller skal skje i REK, kan medføre tilsidesettelse av forskningsetiske vurderinger som ligger til grunn for samfunnsvitenskapelige innslag i tverrfaglige forskningsprogram. Det kan da i mange tilfeller virke unaturlig at klageinstansen er NEM og spesielt at klage skal kunne avgjøres endelig av NEM. Når det i høringsnotatet slås til lyd for at det i forskriften tas inn en regel om hvilke saker NEM som klageorgan skal kunne behandle, bør det her også tas høyde for behovet for å skape vilkår som styrker samarbeidsklimaet for tverrfaglig forskning.

Det forutsettes ifølge høringsnotatet at hovedansvaret for sikringen av redelighet i forskningen fortsatt skal ligge hos den enkelte institusjon, og det er institusjonene selv som har ansvaret for gransking og oppfølging av konkrete anklager om uetisk forskeratferd, samt iverksettelse av eventuelle sanksjoner. Dette må bety at den saksbehandlingsmåte som Universitetet i Bergen har lagt til grunn for Redelighetsutvalgets arbeide kan fortsette. Vi tar det likevel som en selvfølge at Granskingsutvalget som nasjonal kunnskapsressurs ser det som en sentral oppgave å bidra til at like saker blir behandlet likt av de forskjellige institusjonene i Norge. Det bør bety at alvorligere saker som kommer opp lokalt, rutinemessig blir rapportert til Granskingsutvalget. Nærmere regler om dette bør tas inn i forskriftene.

I høringsnotatet drøftes en rekke forhold som har med saksbehandlingen i Granskingsutvalget og i ad hoc-komiteene å gjøre. Generelt sett er det av stor

viktighet at uredelighetssaker blir godt belyst og at de generelle og prinsipielle spørsmål som konkrete saker reiser, blir kjent og forstått både i forskningsmiljøene og blant folk flest.

Ivaretagelsen av habilitetshensyn er en viktig komponent i behandlingen av uredelighetssaker, og i noen tilfeller er det nettopp anklager om manglende habilitet som viser seg å ha vært utløsende faktorer i måten uredelighetssaker kommer opp på. Vi tror at sakskart for møter i komiteer og utvalg under forskningsetikkloven gjerne kunne fokusere eksplisitt på spørsmålet om habilitet.

Høringsnotatet viser en viss ambivalens i forhold til den form en avgjørelse i Granskingsutvalget eller i en ad hoc-komité bør ha. Det kunne synes nærliggende for Granskingsutvalget – under en leder med dommererfaring – å opptre som domstol og begrense konklusjonen til “skyldig” eller “ikke-skyldig”. Dermed ville en som er innklaget for uredelig forskeratferd falle i den ene eller den andre av to kategorier: enten har vedkommende opptrådt uredelig eller så har hun eller han ikke opptrådt uredelig. Vi tenker oss at forskersamfunnet og de forskningsetiske hensyn generelt ville være tjent med at det gis innsikt både i Granskingsutvalgets og i et ad hoc-utvalgs vurderinger. Vi vet at på forskningsetikkens område er det stadig vide gråsoner og utstrakte ingenmannsland. Noen ganger kan det trekkes klare og entydige konklusjoner om hvor grensene går og hva som er akseptabel og hva som er ikke-akseptabel forskeratferd. Men ofte står etiske krav mot hverandre, og det finnes sjelden klare svar. Granskingsutvalget og andre komiteer og utvalg på forskningsetikklovens virkeområde bør sikres en viktig oppdragende og bevisstgjørende funksjon ved å gi grundig og forsvarlig innsyn i prinsipielle vurderinger og resonnementer i saker som behandles. Forskriften bør sikre denne funksjonen så godt som det er mulig.

I høringsnotatet sies det at “lovteksten forutsetter at Granskingsutvalget skal uttale seg om uredelighet på individnivå, og ikke på institusjonsnivå” (s 14). Det er vanskelig å se at dette fremgår av selve lovteksten. Vi vil i alle fall hevde at institusjoner neppe bør fritas for å kunne komme i Granskingsutvalgets kritiske lys, og dette gjelder ikke bare organisasjonsmessige svakheter eller “systemfeil”. Det er mange kjente eksempler på at institusjoner kompromisser med forskningsetiske prinsipper og anklages bl.a. for uredlige handlinger på grunn av økonomiske interesser (jfr. for eksempel oppstyret omkring Dandy- og Lomborg-sakene i et naboland). Forskriftene bør etter vår mening ikke innskrenke Granskingsutvalgets handlingsrom på dette punkt mer enn lovteksten tilsier.



UNIVERSITETET I BERGEN

Det samfunnsvitenskapelige fakultet

Universitetsdirektørens kontor

Referanse

2007/1390 - ELJ

Dato

15.03.2007

Høring - utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven

Vi viser til høringsinvitasjon i brev av 19.01.07, som fakultetet har videreformidlet til instituttene. Sosiologisk institutt har avgitt høringsuttalelse basert på synspunkt fra professor emeritus Ørjar Øyen. Det samfunnsvitenskapelige fakultet slutter seg til vurderingene i denne høringsuttalelsen.

Innspillet fra Sosiologisk institutt er vedlagt.

Alf Erling Risa
dekanus

Lise Gundersen
fakultetsdirektør

Vedlegg: Høringsuttalelse fra Sosiologisk institutt datert 15.03.07

Høringsuttalelse fra Det psykologiske fakultet

Saken har vært behandlet i fakultetstyret 15.mars, og høringsuttalelsen oversendes herved Kollegiesekretariatet.

Høring– Utkast til forskrift gitt i medhold av Forskningsetikkloven

Det vises til brev av 12.01.07 fra Kunnskapsdepartementet og brev av 19.01.07 fra Kollegiesekretariatet vedrørende høring på utkast til forskrift i medhold til Lov av 30.juni 2006 nr 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning.

Høringsnotatet fra departementet er godt gjennomarbeidet og de mest aktuelle spørsmålene som har vært opp i diskusjonen rundt lovarbeidet er godt beskrevet og drøftet, og departementets forslag knyttet til Forskriftene er godt begrunnet.

Forvaltningsloven utgjør grunnlaget for forskriftene og ligger til grunn for all håndtering av sakene. Forskriftene skal ta hensyn til behandling av svært ulike saker, og i høringsbrevet ber en derfor om svar på en del spesifiserte spørsmål. Disse er kort omtalt i høringsuttalelsen, samt at det er gitt kommentarer til en del spørsmål som er tatt opp i selve høringsnotatet.

Spørsmål fra høringsbrevet:

1. Er det nødvendig at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte? (§8)
Ja, det synes fornuftig å ha habilitetsvurdering ved hvert møte da sakenes karakter kan endres underveis i granskningen, f eks ved at flere aktører kan trekkes inn. Også andre forhold kan endres underveis, og det vil da være riktig å vurdere habilitet i hvert møte
2. Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg? (§ 8) –
Nei, en mener det ikke er behov for forskriftsfesting, granskingsutvalget vil alltid ønske å få forklaring fra alle de aktører som det er relevant å få forklaring/ opplysninger fra for å kunne ha god saksbehandling i tråd med forvaltningsloven. Andre som ellers kunne ønske å uttale seg kan gjøre granskningen til en meget tidkrevende prosess og forsinke saksbehandlingen uten at det kommer frem ytterligere relevant informasjon for saken.
3. På hvilken måte skal Granskingsutvalget utforme sin konklusjon? (§ 10)
Da Granskingsutvalget kun skal behandle påstander om alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis bør uttalelsene konkludere med om det foreligger uredelighet eller ikke etter den vedtatte definisjonen og også begrunne konklusjonen. I tillegg bør utvalget kunne utdype hvorvidt det har vært klanderverdig atferd eller beskrive andre relevante konklusjoner/oppsummeringer av saken da det ofte er en glidende overgang fra mer sjusket forskningspraksis til mer bevisste uredelige handlinger. Da det kreves både svært alvorlige brudd og at handlingen er utført bevisst for at det skal konkluderes med uredelighet - vil det for den anklagede være viktig å få en endelig konklusjon. For arbeidsgiver eller andre instanser som skal motta konklusjonen er det også viktig med en klar konklusjon da disse må ta stilling til hvordan saken må følges

opp lokalt. Med en mer utfyllende beskrivelse av konklusjonen gjør det mulig å følge opp saken også der det er snakk om mindre alvorlige brudd på etiske regler. Forebyggingsaspektet vil her være det viktigste, mens ved konkludert uredelighet må institusjonen vurdere hvilke sanksjoner som er aktuelle.

4. Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være? (§10)

Det bør forskriftfestes beviskrav da avgjørelsen er av stor betydning for enkeltpersonens omdømme og siden det bare er de mer alvorlige brudd som skal behandles. Beviskrav må være slik at det stor grad av sannsynlighetseffekt for at det har vært en uredelig handling

Andre spørsmål som er tatt opp i høringsnotatet

Antall medlemmer i alle utvalg: En har ingen kommentarer til foreslått antall medlemmer for ad hoc utvalg for behandling av klager på granskning. Det anbefales ikke å ha varamedlemmer i disse ad hoc utvalgene da de som har ansvar for en avgjørelse i saken må følge den hele tiden, og kan ikke bare delta i enkeltmøter under saksbehandlingen.

Beslutningsdyktighet: Antall medlemmer som må være til stede for å kunne ta beslutninger med mer for alle utvalgene, NEM, REKER Granskningsutvalget og Ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskninger er godt fundert.

Forslag til premisser for Årsmelding og anonymisering av saker er vel begrunnet.

Veileder for saksbehandling: Det vil være positivt med veileder men denne må nødvendigvis bare være veiledende, vil alltid være behov for skjønn da sakene vil være svært forskjellige både i forhold til alvorlighetsgrad og omfang.

Det bør forskriftsfestes at alle utvalg kan la seg bistå av eksterne sakkyndige. Dette kan være behov som ikke er klart ved starten av en sak, men kommer opp i løpet av selve granskningen. Det bør og forskriftsfestes at de involverte parter har rett til å gjøre seg kjent med og kommentere forklaringer fra andre parter, vitner og sakkyndige.

Utvalget vil kunne ha en meget viktig funksjon ved å kunne bidra til ”renvasking” av forskere som utsettes for påstander om uredelighet – men det kan ikke være slik at alle skal ha krav på behandling av slike saker. Utvalget må kunne vurdere de enkelte saker og hvordan de bør håndteres. Det bør nevnes i forskriftene at utvalget kan bidra til at en forsker får gjenopprettet sitt omdømme.

Både å være utsatt for påstand om uredelighet og være under granskning er en belastning for den enkelte forsker. For de som ”frikjennes” er antagelig belastningen mindre ved å ha vært gransket og frikjent enn at det fortsatt går rykter i miljøene om at en har gjort noe uredelig. Erfaringene fra enkeltsaker i tidligere utvalg bl a i Danmark har vært at enkeltpersoner har selv bedt om hjelp for å få gjenopprettet sitt vitenskapelige omdømme når slike rykter/ saker har vært en belastning for den aktuelle forsker.

Det savnes i høringsnotatet betraktninger rundt ansvar og belastning for medlemmer som skal sitte i komiteer, ad hoc utvalg både under granskningsarbeid og etter utførelse av arbeidet.



Kollegiesekretariatet

Deres ref

Vår ref
Sak 07/1690 MED/beg

Dato:
6. mars 2007

Høring – utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven.

Det vises til sak 07/1690 av 30.01.2007.

Det medisinske fakultet har forelagt saken for:

Professor Jon Lekven, Inst. for kirurgiske fag, leder
Professor Ole Frithjof Norheim, Inst. for samfunnsmedisinske fag
Professor Helge Wiig, Inst. for biomedisin

som har utarbeidet vedlagte høringsuttalelse i saken.

Det medisinske fakultet viser til denne.

Vennlig hilsen

Per Omvik
Dekanus

Johns. Teigland
Fakultetsdirektør

6. mars 2007

Det medisinske fakultet
Universitetet i Bergen

HØRING - FORSKRIFT TIL DEN NYE FORSKNINGSETIKKLOVEN

Det vises til fakultets brev 30. januar 2007 (07/1390 MED/BEG) der vi bes utarbeide et forslag til høringsuttalelse. Det er UiB som er høringsinstans og vi har formulert oss i henhold til dette.

Vedlagte forslag er enstemmig oss imellom.

Jon Lekven

Ole Frithjof Norheim

Helge Wiig

FORSKNINGSETIKKLOVEN: FORSLAG TIL FORSKRIFT

Innspill fra Det medisinske fakultet til -

Høringsuttalelse fra Universitetet i Bergen

Mars 2007

§ 4 - Utvidelse av REK

Universitetet i Bergen er kjent med at *Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk* i vår region (REK Vest) har foreslått at de regionale komiteene utvides fra 8 til 9 medlemmer.

Det er anført flere momenter:

- En betydelig større og mer sammensatt prosjektmasse enn tidligere.
- Et uheldig forhold i dag ved at et varamedlem oppnevnes som nestleder.
- Vansker med beslutningsdyktigheten ved at det kreves 6 tilstedeværende.

Universitetet i Bergen er enig i en slik utvidelse og mener at saken løses best ved at den nestleder som egentlig er varamedlem men som *de facto* har fungert som fullverdig medlem i 'alle år', blir ordinært medlem av REK.

§ 6 - Forskningsansvarlig institusjon

I høringsbrevet står det (s. 6-7): "*Hovedansvaret for behandling av uredelig forskning er forutsatt å ligge på den enkelte institusjon. I det ligger bl.a. at det er institusjonene som har hovedansvaret for å undersøke og behandle konkrete uredelighetssaker og å følge opp med eventuelle sanksjoner.*" Dette er helt i tråd med NOU 2005:1 (Nylennautvalget) som vektlegger den ansvarlige institusjon langt sterkere enn i dag. Mest sannsynlig vil dette prinsippet også bli knesatt i det lovforslaget som Helse- og omsorgsdepartementet har varslet vinteren/våren 2007 (ny helseforskningslov).

Universitetet i Bergen mener det er uheldig at et hovedprinsipp som er svært relevant for det nye Granskningsutvalgets arbeid, ikke er kommet til uttrykk i forslaget til forskrift og ber om at det blir gjort. Dette gjelder bl.a. ansvarsfordelingen mellom de enkelte institusjoner og Granskningsutvalget, og spørsmålet om når en sak bør eller skal behandles på de ulike nivåene.

§ 7 – Størrelsen på ad hoc-utvalget

Dette ankeorganets størrelse – 7 medlemmer – er kanskje for mye i saker som ikke er altfor omfattende eller kompliserte. Andre saker kan derimot kreve atskillig bredere sakkunnskap. Det kan derfor kanskje være fordelaktig med fleksibilitet slik at ad hoc-utvalget består av 5-7 medlemmer, avhengig av den aktuelle sak, og at departementet kan utvide utvalget underveis dersom et oppnevnt utvalg ber om det under arbeidets gang. Ad hoc-utvalget bør ikke ha varamedlemmer, og 2/3-dels flertall støttes.

§ 8 – Departementets spørsmål 1; habilitet

Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmål om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte? - Ja, det er like greit.

§ 8 – Departementets spørsmål 2; krav om å forklare seg

Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg?
– Ja.

§ 10 - Delegasjon i REK

Vi er enig i at REK gis fullmakt til å delegere beslutningsmyndighet til leder, men ikke sekretariatet, i nærmere angitte saker etter retningslinjer som komiteen har fastlagt. Komiteen vil alltid stå solidarisk ansvarlig for REKs vedtak slik at utøvelse av delegasjonen blir en sak mellom komité og leder.

§ 10 – Departementets spørsmål 3; Granskningsutvalgets konklusjoner

På hvilken måte skal Granskningsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon?
- All erfaring viser at redelighet i forskning spenner over en vid skala fra kvalifisert uredelighet til 'rusk og snusk'. Selv om Granskningsutvalget til en viss grad kan bestemme hvilke saker som skal granskes, er det lite trolig at bare de mest alvorlige forhold vil bli tatt opp. Derfor er det uheldig dersom konklusjonen fra Granskningsutvalget kun skal uttrykkes i ett av to alternativer: uredelig, eller ikke uredelig. Dette er et altfor grovt mål. Selv om det i høringsbrevet (s. 15) er anført at "*utvalget - kan, dersom det finner grunnlag for det, påtale kritikkverdige forhold selv om konklusjonen er at vedkommende ikke har opptrådt uredelig*", står det intet i forskriften om dette. Universitetet i Bergen mener at alvorlighetsgraden bør være uttrykt fra Granskningsutvalgets side i alle saker der uredelighet er påvist, og at dette fremgår av forskriften.

§ 10 – Departementets spørsmål 4; beviskrav

Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være? - Forskriftens formulering om "kvalifisert sannsynlighetsovervekt" tilsvarer, etter det vi kjenner til, krav og praksis i straffeloven, altså et strengt krav. Universitetet i Bergen er enig i at beviskravet skal være så sterkt som det er foreslått.

§ 10 – Meddele institusjonen

Det er anført at *"en avgjørelse [fra Granskningsutvalget eller ad hoc-utvalget] skal meddeles partene skriftlig, og dersom innklagedes forskning har foregått som ansatt, også til den institusjon vedkommende er ansatt ved"*. Dette er det eneste sted i forskriften der den ansvarlige institusjon er omtalt – og da til orientering, så og si. Dette er for svakt, jfr. merknad til § 6 ovenfor.