



Vår dato: 10.04.07 Vår referanse: 07-10

Deres dato: 12.01.07 Deres referanse: 200607881-/WT

Saksbehandler:
Ingvild Broch

Kunnskapsdepartementet
postmottak@kd.dep.no

Høring – forskrift i medhold av forskningsetikkloven

Vi viser til høringsnotat datert 12.01.2007 fra Kunnskapsdepartementet om forslag til felles forskrift for alle komitéer og utvalg etter forskningsetikkloven. Saken har vært behandlet i Universitets- og høgskolerådets forskningsutvalg og styre, som ønsker å avgi følgende uttalelse:

De nasjonale etiske komitéene og REK er svært viktige for det daglige arbeidet ved UHRs medlemsinstitusjoner, og Granskingsutvalget og ad hoc-utvalg vil også bli viktige. I tillegg til de fire hovedspørsmålene som er stilt i høringsbrevet, blir det stilt en del spørsmål inne i teksten til notatet. Nedenfor vil de punktene vi ønsker å kommentere, bli gjennomgått i den rekkefølgen de presenteres i høringsnotatet.

§ 2 Nasjonale forskningsetiske komitéer - oppnevning

I høringsnotatet fremholder departementet at det ikke kan se "at det er behov for å forskriftsfeste sammensetningen" og viser til at sammensetningen fremgår av komitéenes mandater. Imidlertid er regulering av komitéenes sammensetning av sentral betydning, og bør derfor forskriftsfestes. Det vises her videre til at én av de nasjonale komitéene, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, også skal ha funksjon som klageorgan over vedtak fattet av de regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Dette tilsier at komitéenes sammensetning fremgår i den forskrift som regulerer komitéenes saksbehandling, og ikke bør fremgå av et annet dokument (et mandat) som ikke har status som forskrift. Det er for øvrig ikke klart hvilken status komitéenes mandater vil ha etter at komitéene er lovfestet og saksbehandlingsreglene nå blir forskriftsfestet.

Det å forskriftsfeste sammensetningen innebærer blant annet at alle berørte parter vil bli gitt anledning til å uttale seg før forskriften kan endres (jf forvaltningslovens § 37, annet ledd). Av hensyn til å etablere en betryggende og forutsigbar ordening for de nasjonale forskningsetiske komitéene bør derfor sammensetningen forskriftsfestes.

Også komitéenes mandater, arbeidsoppgaver o.a. bør forskriftsfestes. Det vises her til drøftingen ovenfor.

- UHR mener at sammensetningen av de nasjonale forskningsetiske komitéene bør forskriftsfestes.
- Også komitéenes mandater, arbeidsoppgaver m.m. bør forskriftsfestes.

Videre foreslås det at de etiske komitéene skal oppnevnes etter forslag fra Norges forskningsråd som nå, men at det i tillegg til selve utvalgene på 12 medlemmer også skal oppnevnes 2 varamedlemmer. Funksjonstiden foreslås forlenget fra 3 til 4 år for å sikre noe bedre kontinuitet. De nasjonale komitéene vil da få samme funksjonsperiode som de regionale. UHR deler dette synspunktet.

- UHR mener at komitéene bør ha varamedlemmer og at alle komitéene bør ha samme funksjonsperiode.

§ 3 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan - oppgaver
 Departementet foreslår i høringsnotatet at henvendelser som kommer til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, men som ikke fyller vilkårene for klage etter forvaltningsloven, likevel skal kunne behandles av NEM på prinsipielt grunnlag og at NEM i slike saker kan avgi uttalelse som nasjonalt forskningsetisk organ og ikke som klageorgan. Den foreslåtte bestemmelsen i forskriftens § 3 omhandler imidlertid kun Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan, og regulerer bare denne rollen.

Det er viktig å fastholde skillet mellom klagesaksbehandling av enkeltsaker fra de regionale komitéene etter forvaltningsloven og eventuelle rådgivende uttalelser komitéen måtte ønske å gi i sin rolle som nasjonal komité etter forskningsetikklovens § 3 (jf den rollen nasjonal komité hadde før den nye loven ble vedtatt).

Av høringsnotatet fremgår det ikke klart hvilken status eventuelle rådgivende uttalelser fra den nasjonale komitéen skal ha. Det synes derfor ikke tjenlig med et tosporet system som skaper usikkerhet knyttet til behandlingen av saker som har vært til førstegangs behandling i de regionale komitéene.

Saker av prinsipiell betydning som ikke har vært behandlet i de regionale komitéene, kan som før forelegges den nasjonale komitéen til rådgivende uttalelse. Det er derfor lite heldig at forskriftsutkastet omtaler denne adgangen under forskriftens § 3, som omhandler den nasjonale komitéens rolle som klageorgan.

- § 3 som omhandler NEMs saksfelt som klageorgan, bør ikke samtidig omtale komitéens funksjon som rådgivende instans.

§ 4 Regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk - oppnevning

I gjeldende mandat for REK heter det at departementet oppnevner leder og nestleder. Nestleder er imidlertid ikke medlem av komitéen. I en utredning om arbeidsforhold og arbeidsdeling i REK fra mai 2006 foreslås det at nestleder skal være formelt medlem av komitéen. Departementet støtter dette synet.

- UHR gir sin støtte til Departementets syn her.

Når det gjelder arbeidsoppgaver, har Stortingets KUF-komité bedt om at det skal vurderes å ta inn en plikt for komitéen til å behandle større studentprosjekter. Departementet skriver at dette vil bli vurdert etter at komitéene har fått uttale seg. Dette vil først og fremst gjelde masteroppgaver.

- UHR stiller seg positivt til at komitéen også skal behandle masteroppgaver..

§ 5. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning – oppnevning

Det foreslås oppnevnt ett medlem med tilknytning til et forskningsmiljø i et annet land for å gi Granskingsutvalget bredere kompetanse og erfaring og sikre legitimitet. Også her foreslås en funksjonstid på 4 år.

- UHR ser det som positivt at utvalget får et medlem fra et forskningsmiljø i annet land.
- Funksjonstiden bør være 4 år også for Granskingsutvalget.

§ 6. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning – oppgaver

Når det gjelder forslaget i forskriftsutkastets § 6, annet ledd, om at det nasjonale Granskingsutvalget skal bidra til at en forsker får gjenopprettet sitt omdømme, kan det være grunn til å spørre hvor langt det er praktisk mulig og hensiktsmessig at Granskingsutvalget skal ha en slik rolle.

Dette spørsmålet henger sammen med forskriftsutkastets § 10 hvor det er fremmet forslag om at utvalgets konklusjon ved ferdigbehandlingen av en sak skal være at innklagede enten har opptrådt urdeltig eller ikke.

- UHR vil anbefale at forskriftsutkastets § 6, annet ledd, strykes.

§ 7. Ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning

Ad hoc-utvalg oppnevnes etter forslag fra Forskningsrådet og med en sammensetning som er mest formålstjenlig for behandling av den enkelte sak. Ad hoc-utvalget skal ha juridisk kompetanse, forskningsetisk kompetanse og mer fagrelevant kompetanse for den enkelte sak enn det er mulig å få til i Granskingsutvalget.

I denne paragrafen ønsker departement å få vurdert både størrelse på utvalget og hvorvidt det trengs varamedlemmer. Forslaget er et utvalg på 7 medlemmer for å sikre at saken får grundig behandling. Etter som disse utvalgene blir oppnevnt for å behandle én bestemt sak, mener departementet at det vil være uheldig om varamedlemmer skal være til stede under behandlingen av deler av en sak, og foreslår derfor at det ikke skal oppnevnes varamedlemmer. Departementet foreslår at det nasjonale Granskingsutvalget bare er beslutningsdyktig når samtlige medlemmer er til stede (jf forskriftsutkastets § 9, tredje ledd).

Det er derfor vanskelig å skjønne hvorfor ad hoc-utvalget, som skal behandle en klage over et vedtak av det nasjonale Granskingsutvalget, etter samme § 9 er foreslått å være beslutningsdyktig når 6 av 7 medlemmer er til stede.

Tatt i betraktning av at en sak som blir påklaget til ad hoc-utvalget, ordinært vil være av en slik karakter at den er omfattet av betydelig interesse og derfor må behandles ytterst korrekt og profesjonelt, er det vanskelig å skjønne at departementet ikke har foreslått at alle medlemmer må være til stede for at ad hoc-utvalget skal være beslutningsdyktig.

Det bør, uansett antall medlemmer i ad hoc-utvalget, være et krav at alle medlemmene i klageorganet er til stede for at organet skal være beslutningsdyktig.

- For å gjøre det enklere å oppfylle kravet om at samtlige medlemmer er til stede i ad hoc-utvalget, bør det vurderes å senke antall medlemmer i utvalget til fem.

§ 8. Saksbehandlingen

Forskriftsfesting av spørsmål om habilitet

Det synes rimelig at spørsmålet om habilitet blir tatt opp ved begynnelsen av hvert møte i disse komitéene og utvalgene på samme måte som det gjøres i Forskningsrådets komitéer. Det er en fordel å føre til protokolls at spørsmålet har vært stilt.

- Spørsmålet om habilitet bør tas opp i alle møter i komitéene.

Forskriftsfesting av retten til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg

Forskriftens bestemmelse om saksbehandling bør omhandle de rettigheter som er relevante for den enkelte berørte. Dette er en slik rett.

- Retten til å få forklare seg for komité eller utvalg bør forskriftsfestes.

§ 9. Beslutningsdyktighet

Forslagene her følger det som har vært tatt opp tidligere, nemlig at alle utvalgene, bortsett fra ad hoc-utvalg, skal ha varamedlemmer. Videre fastsettes tall for når de ulike utvalgene er beslutningsdyktige, og at leders, evt. nestleders, stemme er avgjørende ved stemmelikhet. For Granskingsutvalget kreves det fulltallig utvalg for at det skal være beslutningsdyktig, og at vedtak treffes ved alminnelig flertall. For ad hoc-utvalg kreves det at minst 6 av 7 medlemmer må være til stede for at utvalget skal være beslutningsdyktig, og det kreves 2/3 flertall for avgjørelse.

Her viser vi til forskriftsutkastets § 7 der det argumenteres for at samtlige medlemmer bør være til stede ved møter i ad hoc-utvalg.

- UHR mener at også for ad hoc-utvalg bør det kreves fulltallig utvalg for å være beslutningsdyktig.

§ 10. Avgjørelser

NEM og REK som klageorgan og disse utvalgenes utforming av konklusjoner

Her foreslås det at avgjørelser som treffes av NEM som klageorgan må fattes i møte og at det følgelig ikke vil være mulighet for denne komitéen til å delegere avgjørelser til leder, sekretariat eller en engere gruppe av medlemmer. For REK-ene derimot åpnes det for fortsatt delegasjon innen komitéen, men ikke til sekretariatet.

Det foreslås tatt inn i forskriften at de vedtak som fattes i komitéene skal være begrunnet og utformes skriftlig, samt at ved dissens **kan** mindretallet kreve sin begrunnelse inntatt i avgjørelsen. Departementet viser til at ikke minst i forbindelse med en evt. klage vil det være viktig for klageren å kunne se hva et eventuelt mindretall har lagt til grunn for sin vurdering.

På bakgrunn av dette vil UHR anbefale at også mindretallets begrunnelse **skal** tas inn i avgjørelsen.

- Også mindretallets begrunnelse bør tas inn i NEMs og REK-enes utforming av konklusjoner.

Granskingsutvalgets og ad hoc-utvalgs utforming av konklusjoner

Departementets forslag er at ved dissens **kan** mindretallet i utvalgene kreve sin begrunnelse inntatt i avgjørelsen.

UHRs oppfatning er at det kan være av interesse ikke bare for partene, men også for andre, som er interessert i forskningsetiske spørsmål, å se begrunnelsen fra den dissenterende part, og vil derfor anbefale at punktet utformes slik at også mindretallet **skal** begrunne sitt synspunkt.

- I Granskingsutvalgets og ad hoc-komiteers utforming av konklusjoner skal også mindretallets synspunkt begrunnes.

Forskriftsfesting av beviskrav i saker om uredelighet

Granskingsutvalget skal avgi en uttalelse (sml. Lovens § 5). Departementet mener at konklusjonen må være enten at innklagede har opptrådt uredelig eller ikke, og dette foreslås forskriftsfestet. Det er usikkert om det er hensiktsmessig å operere bare med de to ytterpunktene uredelig eller redelig da dette kan gjøre at gråsonene mellom ytterpunktene vanskelig blir ivaretatt. Departementet mener at med formuleringen "uredelig eller ikke" kan utvalget, dersom det finner grunn til det, påtale kritikkverdige forhold, selv om konklusjonen er at vedkommende ikke har opptrådt uredelig.

Et ad hoc-utvalg, som klageorgan, kan ifølge forvaltningsloven, prøve alle sider av saken. Det vanlige vedtaket i et klageorgan vil være enten at klagen tas til følge eller at den ikke tas til følge. Departementet mener at konklusjonen bør være den samme her som for Granskingsutvalget, at innklagede har opptrådt uredelig eller ikke. Ad hoc-utvalget skal kunne foreta en full gjennomgang av hele sakskomplekset, inklusive egne avhør av parter og vitner. Det synes derfor ikke å være behov for at saken skal kunne sendes tilbake til Granskingsutvalget. Det vil være en fordel å få en avgjørelse i klartekst fra ad hoc-utvalget – ikke bare at klagen er tatt til følge eller ikke.

- Det er svært viktig at det fremgår klart av vedtak i Granskingsutvalget og ad hoc-utvalg hvorvidt handlinger har vært uredelige eller ikke.

Hvor strengt skal beviskravet være?

Departementet har kommet til at det bør gjelde et krav om såkalt kvalifisert sannsynlighetsovervekt for å legge et nærmere konkretisert faktum til grunn som bevis. Det vil slik gjelde et strengere krav til sannsynliggjøring av faktum enn det tradisjonelle sivilrettslige prinsippet, men mindre strengt enn beviskrav i straffretten. Dette er foreslått for Granskingsutvalget og ad hoc-utvalg.

For NEM som klageorgan for de regionale komitéene, ønsker departementet ikke å forskriftsfeste et slikt beviskrav fordi de regionale komitéene fatter en helt annen form for beslutninger og det foretas andre typer vurderinger enn de mer domstollignende vurderinger som Granskingsutvalget og ad hoc-utvalg skal foreta.

- UHR støtter departementets forslag til beviskrav for de ulike komitéene.

Det kan være grunn til å stille spørsmål ved følgende merknad i høringsnotatet (øverst på side 15): "Departementet mener at med formuleringen "uredelig eller ikke" kan utvalget, dersom det finner grunnlag for det, påtale kritikkverdige forhold, selv om konklusjonen er at vedkommende ikke har opptrådt uredelig."

Forskningsetikklovens § 5 fastslår at med vitenskapelig uredelighet etter loven 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." Denne definisjonen er bindende for den vurdering som skal foretas av de organene som er opprettet i medhold av loven (nasjonalt Granskingsutvalg og ad hoc-utvalg).

En kan følgelig ikke se at de aktuelle organene har kompetanse til å påtale kritikkverdige forhold som ikke er 'forsettlige eller grovt uaktsomme'. Hensynet bak en klar utforming av vedtaket ("uredelig eller ikke") tilsier også at organene ikke skaper usikkerhet knyttet til den vurderingen disse har foretatt av påstått vitenskapelig uredelighet. En forsker som av utvalget har fått vedtaket 'ikke uredelig', skal kunne forholde seg til dette. Dette er konsekvens av den definisjonen av vitenskapelig uredelighet som er fastsatt i forskningsetikklovens § 5, annet ledd.

- UHR stiller seg tvilende til at Granskingsutvalget skal påtale kritikkverdige forhold utover å ta stilling til hvorvidt et forhold er "uredelig eller ikke".

For Universitets- og høyskolerådet

Gunnar Stave
styreleder



Ola Stave
generalsekretær