

Høringsnotat – utkast til forskrift gitt i medhold av lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning

Innholdsfortegnelse	Side
1 Bakgrunn og formål.....	2
2 Nasjonale forskningsetiske komiteer – oppnevning.....	2
3 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan – oppgaver	3
4 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk – oppnevning.....	4
5 Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning – oppnevning.....	5
6 Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning – oppgaver.....	6
7 Ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning – oppnevning.....	8
8 Saksbehandlingen.....	10
9 Beslutningsdyktighet.....	12
10 Avgjørelser.....	13
11 Årsmeldinger.....	16
12 Forskriftsutkast.....	17

1 Bakgrunn og formål

Ved lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) ble det lovfestet et forskningsetisk komitésystem som består av nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer samt Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget). Det kan dessuten opprettes egne ad hoc-utvalg for behandling av klager på innholdet i Granskingsutvalgets uttalelser. Lovens forarbeider er Ot. prp. nr. 58 (2005-2006) og Innst. O. nr. 70 (2005-2006).

Lovens § 6 inneholder en myndighet for departementet til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven. I høringsnotatet her foreslås det med hjemmel i denne bestemmelsen å gi forskrift til utfylling av lovens regler.

I merknad til § 6 uttalte departementet i proposisjonen at forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i utvalget etter § 5 (dvs. Granskingsutvalget) bør foreligge før utvalget oppnevnes. I samsvar med kgl.res. av 30. juni 2006 skal loven tre i kraft 1. juli 2007. Departementet tar sikte på at forskriften vil bli fastsatt våren 2007, og at Granskingsutvalget vil bli oppnevnt fra 1. juli 2007.

2 Nasjonale forskningsetiske komiteer - oppnevning

I lovens § 3 *Nasjonale forskningsetiske komiteer* heter det at departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer. Det heter videre at komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

I merknaden til § 3 er det sagt at Kunnskapsdepartementet, eller det til enhver tid gjeldende departement med overordnet og samordnende ansvar for forskning, vil oppnevne komiteenes medlemmer etter forslag fra Norges forskningsråd. Det forutsettes at Forskningsrådet på forhånd innhenter forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner.

For øvrig er det i proposisjonen kap. 9.3.4 sagt følgende om oppnevning og sammensetning av komiteene:

"Departementet viser til at de nasjonale forskningsetiske komiteene nå blir evaluert. Mandatet for evalueringen omfatter bl.a. oppnevningsprosedyrene og komiteenes sammensetning, jf. kap. 5.1.4. Inntil resultatene av evalueringen foreligger, mener departementet det ikke er naturlig å gjøre endringer i oppnevningsprosedyrer, funksjonstid, antall medlemmer eller den faglige sammensetningen."

I de nasjonale komiteenes mandat er det bestemt at de skal ha minst ni medlemmer. De har i dag 12 medlemmer hver, men ikke varamedlemmer. Departementet mener at komiteene fortsatt bør bestå av 12 medlemmer, men at de i tillegg bør ha to numeriske varamedlemmer. Personlige varamedlemmer for alle medlemmene vil det vanligvis ikke være behov for. Men i saker som gjelder

behandling av klage over vedtak fattet i en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, vil Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) være klageinstans, se nedenfor pkt. 3. Det vil i disse tilfellene kunne være behov for å innkalle varamedlemmer med det formål å sikre at komiteen er beslutningsdyktig. Likeledes kan det, ut fra de samme vurderinger, være behov for å ha nestleder. Både leder og nestleder bør oppnevnes av departementet.

Når det gjelder sammensetningen av komiteene, er denne fastlagt i mandatene. Departementet kan ikke se at det er behov for å forskriftsfeste sammensetningen, ut over det som framgår av lovens § 3.

Departementet mener at funksjonsperioden for de nasjonale komiteene bør forlenges fra tre til fire år, for å sikre noe bedre kontinuitet. Dette vil også gjøre at de nasjonale komiteenes funksjonsperiode kommer på linje med de regionale.

I forskriftsutkastet § 2 foreslås det regler om antall medlemmer, funksjonsperiode og oppnevningsprosedyre i tråd med dette. For øvrig vises det til forskriftsutkastet §§ 8 - 12.

Når det gjelder ansvarsområde, arbeidsoppgaver o.a. som ikke er nevnt i forskriften, vil de mandater som er fastsatt av det tidligere Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 16. mai 1990 gjelde inntil noe annet blir bestemt. Departementet vil endre mandatene slik at de samsvarer med lov og forskrift. Andre endringer vil bli foretatt etter at komiteene har fått uttale seg. Det kan også bli aktuelt å gjøre endringer som følge av evalueringen av de nasjonale komiteene.

3 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan - oppgaver

I lovens § 4 *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* heter det at komiteenes vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Den nasjonale komiteens avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre.

I merknaden er klagefunksjonen ikke kommentert.

I proposisjonens kap. 10.1.2.4 er det for øvrig sagt at en slik klageordning ikke griper inn i adgangen til å fremme en sak for Sivilombudsmannen eller de ordinære domstoler.

Det vises ellers til lovens § 2, der det heter at komiteer og utvalg etter loven er statlige forvaltningsorganer, noe som innebærer at forvaltningsloven gjelder. Forvaltningslovens kap. VI vil derfor gjelde i klagesaker. Dette innebærer for det første at det må foreligge et vedtak fattet av en regional komité, som det klages over, og at vedkommende som klager har rettslig klageinteresse. Dersom en klage oppfyller disse vilkårene, må NEM behandle den. Dersom NEM på den annen side får en henvendelse som ikke oppfyller disse krav, kan den ikke behandles som en klage. NEM kan allikevel velge å ta saken opp på prinsipielt grunnlag,

men da som nasjonal forskningsetisk komité som avgir en uttalelse, og ikke som klageorgan som fatter vedtak. For øvrig vises til det som er sagt om forvaltningslovens prinsipper i høringsnotatet, pkt. 8 Saksbehandling.

Det foreslås tatt inn i forskriften en regel om hvilke saker NEM som klageorgan skal behandle, jf. utkast til forskrift § 3. For øvrig vises til §§ 8 - 11 i utkast til forskrift.

4 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk - oppnevning

I lovens § 4 *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* heter det at departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer. Medlemmene oppnevnes etter forslag fra relevante organer. Det heter videre at komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

I merknaden til § 4 er oppnevningsprosedyrer ikke kommentert.

For øvrig er det i proposisjonen kap. 10.3.4 sagt blant annet følgende om oppnevning og sammensetning av de regionale komiteene (REK):

”Ved oppnevningen bør det være opp til departementet å avgjøre hvilke forslag som skal innhentes. Departementet mener fortsatt at det foreløpig ikke er grunn til å foreta noen vesentlige endringer i oppnevning og sammensetning, men vil senere gjennomgå sammensetningen og oppnevningsrutinene i et samarbeid med NEM. Det vil dessuten være behov for å se på sammensetningen som følge av Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av Nylenna-utvalgets utredning.”

En proposisjon om ny helseforskningslov vil først foreligge våren 2007, og gjennomgangen av oppnevningsrutinene vil derfor måtte komme senere.

Departementet mener at komiteene inntil videre bør bestå av åtte medlemmer med personlige varamedlemmer, som i dag.

Når det gjelder sammensetningen av komiteene, er denne fastlagt i mandatet. Departementet kan ikke se at det er behov for å forskriftsfeste sammensetningen, ut over det som framgår av lovens § 4.

Det vil heller ikke være hensiktsmessig å fastsette i forskrifts form hvilke instanser som skal være forslagsstillere, fordi det knytter seg en del usikkerhet til de prosesser som er nevnt ovenfor. Pr. i dag er det ikke aktuelt å endre dagens praksis, dvs. at medlemmer og varamedlemmer oppnevnes etter forslag fra universitetet (4 + 4), offentlig helsemyndighet (1 + 1), Helsetilsynet (1 + 1), Norsk sykepleierforbund (1 + 1) og fylkeskommunene i regionen (1 + 1).

I det gjeldende mandatet for REK heter det at departementet oppnevner leder og nestleder. Nestleder er imidlertid ikke medlem av komiteen. I en utredning om arbeidsforhold og arbeidsdeling i REK, datert 30. mai 2006, foreslås at nestleder

skal være formelt medlem. Departementet er enig i dette, jf. også § 9 om beslutningsdyktighet. Både leder og nestleder bør oppnevnes av departementet.

Funksjonsperioden er i dag fire år, og departementet foreslår at dette videreføres.

I forskriftsutkastet § 4 foreslås det regler om antall medlemmer, funksjonsperiode og oppnevningsprosedyre i tråd med dette. For øvrig vises det til forskriftsutkastet §§ 8 – 11.

Når det gjelder arbeidsoppgaver o.a. som ikke er nevnt i forskriften, vil det mandatet som er fastsatt av det tidligere Utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 (med senere endringer) gjelde inntil noe annet blir bestemt. Departementet vil endre mandatene slik at de samsvarer med lov og forskrift. Andre endringer vil bli foretatt etter at komiteene har fått uttale seg. Det vil bl.a. være nødvendig å se på om det skal tas inn en plikt til å behandle større studentprosjekter, slik Stortingets kirke-, utdannings- og forskningskomité har bedt om, jf. Innst. O. nr. 70 (2005-2006).

5 Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget) - oppnevning

I lovens § 5 *Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning* heter det at utvalgets medlemmer oppnevnes av departementet. Utvalgets leder skal ha dommererfaring. Sammensetningen skal sikre at utvalget har nødvendig forsknings- og forskningsetisk kompetanse.

I merknaden til § 5 er det sagt at Kunnskapsdepartementet, eller det til enhver tid gjeldende departement med overordnet og samordnende ansvar for forskning, vil oppnevne utvalget etter forslag fra Norges forskningsråd. Det forutsettes at Forskningsrådet på forhånd innhenter forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner.

For øvrig er det i proposisjonen kap. 11.5.1 sagt følgende om oppnevning og sammensetning av utvalget:

”I høringsnotatet ble det foreslått at utvalget formelt er underlagt departementet, og departementet foretar oppnevningen av utvalgets medlemmer, etter forslag fra Forskningsrådet. Departementet foreslo et utvalg på syv medlemmer. Det ble ikke ansett som mulig å oppnevne et utvalg som dekker alle fagområder, og utvalget må basere seg på å innhente uttalelser fra eksterne eksperter.”

I kap. 11.5.3 er det videre sagt at departementet opprettholder vurderingene i høringsnotatet om utvalgets oppnevning og sammensetning. Departementet foreslår et utvalg på syv medlemmer i tråd med dette. I tilfelle forfall vil utvalget ha behov for personlige varamedlemmer. Leder og nestleder bør oppnevnes av departementet.

I Innst. O. nr. 70 (2005-2006) uttalte Stortingets kirke-, utdannings- og forskningskomité bl.a. følgende:

”Når det gjelder utvalgets sammensetning, vil komiteen understreke at det i noen tilfeller vil være hensiktsmessig å oppnevne utenlandske medlemmer til utvalget for å oppnå større uavhengighet. I de fleste tilfeller vil det mest aktuelle være å oppnevne utvalgsmedlemmer fra andre nordiske land, men i noen tilfeller vil det være aktuelt å søke kandidater også utenfor Norden.”

Ved oppnevningen av Granskingsutvalget vil det være viktig å ta hensyn til at utvalget skal være uavhengig, det skal ha bred kompetanse og erfaring, samtidig som det skal ha legitimitet i forskningsmiljøene. Departementet er enig i at disse hensynene betyr at en bør tilstrebe å finne et eller flere medlemmer fra utlandet. De andre nordiske landene vil være særlig aktuelle. Det foreslås derfor inntatt i forskriften at minst ett medlem bør være tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land. Det som er viktig i denne sammenheng er ikke statsborgerskapet, men at vedkommende medlem har kjennskap til fagmiljøer og de etiske normene innen fagfeltet i et annet land.

Når det gjelder sammensetningen for øvrig, kan departementet ikke se at det er behov for å forskriftsfeste regler, ut over det som framgår av lovens § 5.

Når det gjelder utvalgets funksjonsperiode, foreslås fire år, på linje med funksjonsperioden for de nasjonale og regionale komiteene.

I forskriftsutkastet § 5 foreslås det regler om antall medlemmer, medlemmer fra utlandet, funksjonsperiode og oppnevningsprosedyre i tråd med dette. For øvrig vises det til forskriftsutkastet §§ 6 og 8 - 11.

6 Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning – oppgaver

I lovens § 5 *Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning* heter det at utvalget skal uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Utvalget skal videre uttale seg om forskning i utlandet dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge. Begrepet vitenskapelig uredelighet er definert i loven.

I merknaden til § 5 er det i tilknytning til første ledd sagt at tilfeller der finansiering av den aktuelle forskningen som skal undersøkes kommer fra flere land, og flere utvalg tilsvarende det norske er involvert, vil det være opp til utvalget selv å vurdere samarbeid eller arbeidsdeling med de(t) andre lands utvalg.

Merknaden gir eksempler på uredelig atferd, men det er samtidig presisert at listen ikke er uttømmende, og at det vil være opp til utvalget å lage en utvidet liste over handlinger det anser for å være alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis, og som utvalget skal arbeide ut fra.

I proposisjonen for øvrig er det i kap. 11.1.3 gitt føringer for hva utvalgets ansvars- og virkeområde skal være og hvordan utvalget skal samhandle med forskningsinstitusjonene. 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. Dersom det under granskingen avdekkes systemfeil, vil det dessuten være et ansvar for den/de aktuelle institusjonen(e) å følge opp slike feil, jf. pkt. 10.

Videre er det understreket at utvalget skal være en nasjonal kunnskapsressurs for institusjoner og bedrifter. Utvalget skal vurdere og behandle konkrete saker hvor det er mistanke om alvorlige tilfeller av uredelig forskning. Dette kan være saker som forskningsmiljøene selv ikke kan eller bør behandle, bl.a. på grunn av mulige habilitetsproblemer, uten støtte fra et nasjonalt organ. Institusjonene er imidlertid ikke pliktige til å oversende alvorlige saker til utvalget. Departementet har imidlertid forutsatt at utvalget informeres dersom institusjonen selv velger å behandle alvorlige saker. Utvalget kan på eget initiativ utvikle materiale og veiledere for behandling av uredelighetssaker ved institusjoner og bedrifter.

Om hvem som kan forelegge en sak for utvalget, er det sagt bl.a.:

”Departementet mener at både institusjoner og enkeltpersoner kan forelegge en sak for utvalget. Med dette menes for eksempel at arbeidsgivere, oppdragsgivere, finansieringskilder og enkeltpersoner som på en eller annen måte er berørt av selve forskningen eller de resultater forskningen har ført til, skal kunne legge frem sak for utvalget. Utvalget kan også ta opp saker av eget tiltak.”

Henvendelser til utvalget vil i en del tilfeller kunne vise seg å være grunnløse. Det ble uttalt i proposisjonen at utvalgets oppgaver vil få en viktig oppgave med å ”renvaske” forskere fra rykter som kanskje eksisterer i forskningsmiljøene, og at det i sin vurdering av hvilke saker det skal behandle, også må ta hensyn til denne oppgaven.

Når det gjelder arbeid med å forebygge vitenskapelig uredelighet, ble det lagt til grunn i proposisjonen at hovedansvaret for slikt arbeid først og fremst vil ligge på lokalt nivå, dvs. hos institusjoner og bedrifter som driver med forskning. Hovedansvaret for forebygging på nasjonalt nivå bør legges til de nasjonale forskningsetiske komiteene, som skal virke rådgivende og informerende og lage forskningsetiske retningslinjer.

I Innst. O. nr. 70 (2005-2006) uttalte Stortingets kirke-, utdannings- og forskningskomité bl.a. følgende:

”Komiteen mener at Granskingsutvalget og dets sekretariat også bør bidra i forebyggingsarbeidet knyttet til vitenskapelig uredelighet. Videre er det viktig at en ser sammenhengen mellom enkeltsaker og generell forebygging, da dette kan gi et bedre grunnlag for å videreutvikle retningslinjer og normer som i større grad kan avdekke vitenskapelig uredelighet. Komiteen vil be departementet vurdere disse forhold ved utarbeidelse av forskriftene.”

Departementet er enig i at utvalget og dets sekretariat bør bidra inn i de nasjonale komiteenes forebyggingsarbeid. Hovedansvaret vil likevel ligge hos de nasjonale forskningsetiske komiteene.

Videre skal utvalget samarbeide med institusjoner, bedrifter og oppdragsgivere om behandlingen av sakene, det skal samarbeide med de nasjonale forskningsetiske komiteene og bidra i arbeidet med å forebygge vitenskapelig uredelighet, og det skal samarbeide med eventuelle tilsvarende utvalg i andre land. Dette innebærer at det også må holde seg orientert om tilsvarende arbeid i andre land. Departementet mener at det ikke er nødvendig å forskriftsfeste disse oppgavene, men at de bør tas inn i den veilederen som skal utarbeides, jf. nedenfor.

Departementet foreslår at det i forskriften konkretiseres hvilke hovedoppgaver Granskingsutvalget skal ha og hvilke det kan ha. Det skal først og fremst behandle saker om påstått vitenskapelig uredelighet. Utvalget må i denne sammenheng selv vurdere om de henvendelser som utvalget mottar, gir grunn til videre undersøkelser eller er åpenbart grunnløse. Videre forskriftsfestes at utvalget av eget tiltak kan behandle saker som det får kjennskap til på andre måter. Forutsetningen bør være at saken er av samfunnsmessig interesse og at det foreligger begrunnet mistanke om vitenskapelig uredelighet.

Når det gjelder forskere som mener at de urettmessig har fått sitt navn knyttet til en påstand om uredelighet, er departementet av den oppfatning at de bør kunne legge fram sak for utvalget. Det vil kunne dreie seg om medforfattere, kolleger eller andre som på en eller annen måte er berørt av påstandene. Departementet mener at forskere ikke kan ha krav på å få saken behandlet, men utvalget må vurdere henvendelsen. Utvalget vil også måtte vurdere på hvilken måte det eventuelt kan bidra til slik ”renvasking”. Forutsetningen for at utvalget kan foreta slik ”renvasking”, må være at parten gir alle nødvendige opplysninger. Departementet foreslår at det tas inn i forskriften at utvalget bør bidra til at en forsker i slike tilfeller får gjenopprettet sitt omdømme.

I forskriftsutkastet § 6 foreslås det regler i tråd med dette. For øvrig vises det til forskriftsutkastet §§ 5 og 8 -11.

Ut fra de erfaringer som utvalget gjør, vil det kunne bli aktuelt å endre forskriften. For øvrig tar departementet sikte på å utarbeide en veileder for utvalgets arbeid.

Justisdepartementets regler for ulovfestede granskingskommisjoner vil ikke gjelde for Granskingsutvalget. Justisdepartementet arbeider med å oppnevne et utvalg som skal vurdere disse reglene. Når dette arbeidet er slutført, må det vurderes om det vil få betydning for forskriften og/eller veilederen for Granskingsutvalget.

7 Ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning – oppnevning

I lovens § 5 *Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning* siste ledd heter det at særskilt utvalg nedsettes for hver klage og skal inneha nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise.

I merknaden til § 5 er det sagt at departementet bestemmer hvor mange medlemmer det enkelte utvalg skal ha, og hvilken sammensetning som er mest formålstjenlig for behandling av den enkelte sak. Departementet vil innhente forslag fra Norges forskningsråd om kandidater til det enkelte utvalg.

For øvrig er det i proposisjonen kap. 11.5.3 sagt følgende om oppnevning og sammensetning av det særskilte utvalget (kalt ad hoc-utvalget):

”Når det gjelder oppnevning og sammensetning av ad hoc-utvalget, vil departementet ved hver enkelt oppnevning be om forslag fra Norges forskningsråd, ut fra de samme retningslinjer. Ad hoc-utvalget skal ha juridisk kompetanse, forskningsetisk kompetanse og mer fagrelevant kompetanse for den enkelte sak enn hva som er mulig å få til i Granskingsutvalget.”

Med ”de samme retningslinjer” siktes det her til det prinsipp at Forskningsrådet skal innhente forslag fra flere instanser, jf. ovenfor.

Det er ikke sagt uttrykkelig hvem som oppnevner utvalget, men det går fram av merknaden til § 5 og av det som ellers er uttalt i proposisjonen, at Kunnskapsdepartementet oppnevner. Leder og nestleder bør oppnevnes av departementet.

Utvalgets karakter vil være utpreget ad hoc, dvs. at dets størrelse og faglige sammensetning i utgangspunktet er avhengig av den enkelte sak. Det vil derfor være vanskelig å fastsette en detaljert forskrift om oppnevning. Departementet mener likevel at det bør ha minst samme antall medlemmer som Granskingsutvalget, dvs. syv medlemmer. Det kan tenkes at behovet for kompetanse kan dekkes med færre medlemmer, dersom fagfeltet er klart avgrenset, men syv medlemmer vil sikre at saken får en grundig behandling. Behovet for varamedlemmer vil etter departementets mening ikke være stort, i og med at det ikke er et fast utvalg. Det vil heller ikke være riktig at eventuelle varamedlemmer bare deltar i behandlingen av deler av en sak. Departementet foreslår derfor at utvalget skal ha et fast antall (syv) medlemmer, men at det ikke skal ha varamedlemmer.

Både utvalgets størrelse og behovet for varamedlemmer er spørsmål departementet ønsker synspunkter på i høringsrunden.

Hvor lenge et ad hoc-utvalg skal sitte sammen, vil bero på den enkelte saks størrelse og vanskelighetsgrad. Departementet må derfor kunne fastsette funksjonsperioden for hvert enkelt utvalg.

Ved oppnevningen av et utvalg vil det – på samme måte som for Granskingsutvalget – kunne være aktuelt å hente et eller flere medlemmer fra utlandet, jf. pkt. 5 over. Det foreslås derfor inntatt i forskriften at minst ett medlem bør være tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land.

I forskriftsutkastet § 7 foreslås det regler om antall medlemmer, medlemmer fra utlandet, funksjonsperiode og oppnevningsprosedyre i tråd med dette. For øvrig vises det til forskriftsutkastet §§ 8 - 11.

8 Saksbehandlingen

I lovens § 2 *Uavhengighet* heter det at komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være faglig uavhengige statlige organer.

I merknaden til § 2 er det sagt at det følger av status som statlige organer at forvaltningsloven, offentlighetsloven, arkivloven, målloven m.m. gjelder. I merknaden til § 4 *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* og til § 5 *Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning* er det sagt at komiteenes/utvalgets vedtak regnes som enkeltvedtak etter forvaltningslovens § 2, 1. ledd b). I merknaden til § 4 er det videre sagt at de saksbehandlingsregler som gjelder for de regionale komiteene videreføres inntil annet blir bestemt.

For å unngå tvil, mener departementet det bør presiseres i forskrift at alle komiteer og utvalg etter loven skal følge forvaltningsloven fullt ut i sin saksbehandling. Dette innebærer blant annet at:

- Vedtak skal være skriftlige og skal grunngis.
- En part har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter.
- Vedtak fattet av de regionale komiteene og av Granskingsutvalget kan påklages.
- Avvisning regnes som enkeltvedtak og kan påklages.
- Klage over vedtak forutsetter at klager har rettslig klageinteresse.
- Klagefristen er 3 uker.
- Klageorganet kan prøve alle sider av saken.
- Klageorganet kan selv treffe nytt vedtak i saken eller oppheve underinstansens vedtak og sende saken tilbake til helt eller delvis ny behandling i underinstansen.
- En part har rett til å la seg bistå av advokat eller annen fullmektig på alle trinn av saksbehandlingen.

At forvaltningsloven gjelder, innebærer også at komiteer og utvalg må forholde seg til lovens partsbegrep: ”part, person som en avgjørelse retter seg mot eller som saken ellers retter seg mot”. Dette betyr blant annet at part er den som risikerer å bli pålagt en plikt eller fratatt en rett ved avgjørelsen. Men det må være tatt skritt som gjør det til en aktuell mulighet at en slik avgjørelse kan bli truffet, før noen blir part. Det vil antakelig først og fremst være i saker for Granskingsutvalget og et ad hoc-utvalg at det kan oppstå vanskelige spørsmål om partsbegrepet, for eksempel i forhold til medforfattere. Ut fra det som er nevnt ovenfor, vil medforfattere i utgangspunktet ikke være parter, men dette kan endre seg underveis i prosessen. En annen sak er at en medforfatter kan ha rettslig interesse i avgjørelsen som fattes og således ha klagerett når en avgjørelse foreligger, uten å være part.

Kravene til habilitet for utvalgs- og komitémedlemmene framgår også av forvaltningsloven (kap. II). Ifølge forvaltningslovens § 8 tredje ledd første punktum skal et medlem av et kollegialt organ si fra i god tid ”om forhold som gjør eller kan gjøre ham ugild”. Allikevel mener departementet at gode grunner

taler for å forskriftsfeste at habilitetsspørsmålet tas opp ved begynnelsen av hvert møte. Departementet ønsker med dette å understreke hvor viktig det er at medlemmene i komiteer og utvalg tar habilitetsspørsmål alvorlig, jf. forskriftens § 8. Vi ber spesielt om høringsinstansenes syn på hvorvidt det er ønskelig å forskriftsfeste en slik regel.

Alle komiteer og utvalg etter loven vil ha behov for å kunne la seg bistå av eksterne sakkyndige. Det foreslås inntatt en hjemmel i forskriften for dette.

I følge forvaltningsloven kap. IV skal forvaltningsorganet påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes. Når det gjelder saker for de regionale komiteene (REK), kan REK om nødvendig og som et ledd i saksforberedelsen innkalle parter, dvs. som regel prosjektleder, til å forklare seg. Men det vil i saker for REK ikke være snakk om en ”innklaget”, og ingen har status som ”vitner”, slik som tilfellet vil være for eksempel i en sak for Granskingsutvalget. Av disse grunner anser departementet det unødvendig å forskriftsfeste en rett for REK til å innkalle parter.

I saker der NEM er klageorgan og i saker for Granskingsutvalget og et ad hoc-utvalg, mener departementet at det vil være hensiktsmessig å ha en hjemmel for at komiteen/utvalget kan innkalle parter og vitner til å forklare seg. Den samme muligheten bør partene og deres advokater/fullmektiger ha. Departementet foreslår å forskriftsfeste slike rettigheter. De opplysninger som framkommer, skal dokumenteres på forsvarlig måte, enten skriftlig eller ved andre hjelpemidler, for eksempel lydbånd. Uansett skal en utskrift forelegges den som har forklart seg til uttalelse.

For at partene på best mulig måte skal kunne ivareta sine interesser, bør de gis rett til å gjøre seg kjent med og kommentere forklaringer fra andre parter, vitner og sakkyndige. Dette foreslås også forskriftsfestet.

Det vil ikke være møteplikt eller forklaringsplikt for parter eller vitner. Dersom en komité eller et utvalg mener det er svært viktig å få en slik forklaring, kan man bejære bevisopptak ved de ordinære domstoler, jf. domstolloven § 43.

Dersom en person mener at han/hun er mistenkeliggjort gjennom den gransking som er satt i gang, oppstår spørsmålet om vedkommende skal ha rett til å kreve å forklare seg for komité eller utvalg. Departementet mener at det i forvaltningslovens krav til forsvarlig saksbehandling ligger at komité eller utvalg i en slik situasjon må oppta forklaring av en som krever det. Unntatt vil være de tilfeller hvor det er åpenbart at vedkommende ikke har en beskyttelsesverdig interesse i å få forklare seg. Det vil imidlertid kunne oppstå motstridende hensyn, idet det i en sak med mange interessenter lett kan bli en omfattende prosess og saken kan dermed bli forsinket, til skade for partene.

Departementet mener at det ikke er nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg, men ønsker høringsinstansenes syn på dette.

Verken NEM som klageorgan, Granskingsutvalget eller et ad hoc-utvalg etter forskriftens § 7 kan foreta ransaking eller beslag. Regler om slike tiltak er hjemlet

i straffeprosessloven, og departementet fant det ikke riktig å innta slike bestemmelser i loven eller hjemle adgang til å gi forskrifter om slike tiltak. På den annen side ser departementet at det i enkelte tilfeller vil være viktig å kunne sikre bevis. Departementet er av den oppfatning at dette best kan gjøres gjennom at forskningsinstitusjonene sikrer seg slike rettigheter gjennom ansettelseskontrakter og reglementer. En lov- eller forskriftsfesting av slike regler vil etter departementets mening gi hele prosessen et for sterkt strafferettslig preg. Dessuten vil det antakelig være for sent å foreta slik bevissikring når Granskingsutvalget eller et ad hoc-utvalg etter § 7 blir koblet inn.

Det vises til forskriftsutkastet § 8, der det i tråd med dette foreslås noen fellesregler for saksbehandling i alle komiteer og utvalg, samt særregler for komiteer og utvalg etter §§ 3, 5 og 7.

Når det gjelder saksbehandlingsregler for REK, forutsetter departementet at standardprosedyrene - Standard Operating Procedures (SOP) - endres slik at de samsvarer med lov og forskrift. For øvrig vil disse prosedyrene fortsatt kunne inneholde mer detaljerte regler enn det som er forskriftsfestet.

9 Beslutningsdyktighet

Spørsmålet om beslutningsdyktighet er ikke berørt i loven eller dens forarbeider. Med unntak av de nasjonale forskningsetiske komiteene, som ikke fatter vedtak, vil det være behov for å fastsette i forskriften når de ulike komiteer og utvalg etter loven er beslutningsdyktige.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan
NEM skal ha 12 medlemmer og to numeriske varamedlemmer. For at komiteen skal være beslutningsdyktig mener departementet at minst 2/3 av medlemmene/varamedlemmene, inkludert leder eller nestleder, må være til stede, dvs. åtte av tolv. Avgjørelser treffes ved alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er leders, eller om leder ikke er til stede, nestleders stemme avgjørende. Tilsvarende regler foreslås for de regionale komiteene og for Granskingsutvalget.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

En regional komité skal ha åtte medlemmer med personlige varamedlemmer. I det gjeldende mandatet er det fastsatt at de regionale komiteene kan behandle saker når seks medlemmer/varamedlemmer er til stede. Ved stemmelikhet har komiteens leder dobbeltstemme. Dette foreslås videreført. En regional komité vil være beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst fem andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede, dvs. seks av åtte. Leders, evt. nestleders, stemme er avgjørende. Det foreslås videre at avgjørelser skal treffes ved alminnelig flertall. Ved leders fravær ledes møtene av nestleder, og leders varamedlem blir vanlig medlem i komiteen.

Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning

Utvalget skal ha syv medlemmer med personlige varamedlemmer. I og med at samtlige medlemmer har personlige varamedlemmer, og avgjørelser foreslås fattet med alminnelig flertall, mener departementet det bør oppstilles et krav om

fulltallig utvalg for at det skal være beslutningsdyktig. Det foreslås at avgjørelser treffes ved alminnelig flertall, dvs. minst fire av syv medlemmer. Ved leders fravær ledes møtene av nestleder, og leders varamedlem blir vanlig medlem i utvalget.

Ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning

Et ad hoc-utvalg skal ha syv medlemmer, men ikke varamedlemmer. Det kan likevel oppstå tilfeller der et medlem ikke kan møte, og departementet foreslår derfor at det kreves at minst seks av syv medlemmer er til stede for at et ad hoc-utvalg er beslutningsdyktig. For ikke å risikere at tre medlemmer i et utvalg på syv avgjør saken, foreslås at det kreves 2/3 flertall for en avgjørelse. Ved leders fravær ledes møtene av nestleder.

I forskriftsutkastet § 9 foreslås det regler om beslutningsdyktighet i tråd med dette. For øvrig vises det til forskriftsutkastet §§ 8 og 10.

10 Avgjørelser

I lovens § 5 *Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning* heter det at utvalget skal uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Utvalget skal videre uttale seg om forskning i utlandet på visse kriterier.

For øvrig er spørsmålet om hvordan avgjørelser skal treffes og hvordan avgjørelsene skal utformes, ikke berørt i loven eller dens forarbeider. Det vil til en viss grad være behov for særregler for de ulike komiteer/utvalg.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan og regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Departementet foreslår at avgjørelser som treffes av NEM som klageorgan må fattes i møte. Det innebærer at det for denne komiteen ikke vil være adgang til å delegere avgjørelser til formannen, sekretariatet eller en engere gruppe av medlemmer.

Når det derimot gjelder de regionale komiteene etter § 4, vil også her hovedregelen være at avgjørelser skal treffes i møte, men det bør åpnes opp for delegasjon innen komiteen. Praksis i dag er at noen saker for REK behandles på leders fullmakt, for eksempel ved annen gangs vurdering eller ved endringer i protokoll. Departementet mener at denne praksis fortsatt bør kunne følges. Det vil si at komiteen kan delegere for eksempel til leder eller et engere utvalg av medlemmer, men ikke til sekretariatet. Dette tar først og fremst sikte på saker hvor komiteen ber om ytterligere opplysninger og hvor det overlates til delegert myndighet å ta endelig avgjørelse dersom de nye opplysningene finnes tilfredsstillende. Det kan også tenkes at vedtak fattes etter delegasjon ved enkle og kurante saker eller ved hastesaker, men da bør det foreligge klare retningslinjer for når det kan skje. Det foreslås derfor forskriftsfestet en delegasjonsadgang for REK, men departementet foreslår ikke at adgangen innskrenkes til bestemte typer saker. Derimot foreslås at det tas inn i forskriften at det bør rapporteres til full komité om avgjørelser som er tatt i henhold til delegasjon.

Det foreslås ikke forskriftsfestet hvordan NEM som klageorgan skal utforme sitt vedtak. Ifølge forvaltningsloven kan klageorganet prøve alle sider av saken. Klageorganet kan selv treffe nytt vedtak i saken eller oppheve underinstansens vedtak og sende saken tilbake til helt eller delvis ny behandling i underinstansen, jf. også pkt. 8 Saksbehandling.

Forvaltningslovens kap. V gir regler bl.a. om når enkeltvedtak skal grunngis og om begrunnelsens innhold. Departementet mener likevel at det bør tas inn i forskriften at de vedtak som fattes av komiteene skal være begrunnet og at de skal utformes skriftlig. For REKenes vedkommende har dette bl.a. betydning for andre instansers behandling av sakene, som for eksempel Datatilsynet. Departementet mener videre det er av stor betydning at eventuelle dissenser og begrunnelsen for disse kommer tydelig fram. Ikke minst i forbindelse med en eventuell klage vil det være viktig for klageren å kunne se hva et eventuelt mindretall har lagt til grunn for sin vurdering. Departementet foreslår derfor å forskriftsfeste at ved dissens kan mindretallet i komiteene kreve inntatt sin begrunnelse i avgjørelsen.

Jf. ellers nedenfor om beviskrav.

Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning og ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning

Departementet foreslår at avgjørelser som treffes av utvalgene etter §§ 5 og 7 må fattes i møte. Det innebærer at det for disse utvalgene ikke vil være adgang til å delegerer avgjørelser til leder, sekretariatet eller en engere gruppe av utvalgsmedlemmer.

Forvaltningslovens kap. V gir regler bl.a. om når enkeltvedtak skal grunngis og om begrunnelsens innhold. Departementet mener likevel at det bør tas inn i forskriften at de vedtak som fattes av utvalgene skal være begrunnet, jf. ovenfor, og at de skal utformes skriftlig. Departementet mener videre det er av stor betydning at eventuelle dissenser og begrunnelsen for disse kommer tydelig fram. Ikke minst i forbindelse med en eventuell klage vil det være viktig for klageren å kunne se hva et eventuelt mindretall har lagt til grunn for sin vurdering. Departementet foreslår derfor å forskriftsfeste at ved dissens kan mindretallet i utvalgene kreve inntatt sin begrunnelse i avgjørelsen.

Lovteksten forutsetter at Granskingsutvalget skal uttale seg om uredelighet på individnivå, og ikke på institusjonsnivå. Dersom granskingen avdekker svakheter av organisasjonsmessig karakter, for eksempel systemfeil ved institusjoner, vil det ikke være noe i veien for at utvalgets uttalelse inneholder slike elementer, men konklusjonen skal være individrettet, se nedenfor.

Granskingsutvalget skal avgi en uttalelse, jf. lovens § 5. Departementet mener at konklusjonen bør være enten at innklagede har opptrådt uredelig eller ikke, og dette foreslås forskriftsfestet, jf. utkast til forskrift § 10. Dersom konklusjonen er at vedkommende ikke finnes å ha opptrådt uredelig, betyr ikke dette uten videre at det ikke kan knyttes kritikkverdige forhold til vedkommendes forskning. Det er usikkert om det er hensiktsmessig å operere bare med de to ytterpunktene uredelig eller redelig, idet dette kan gjøre at gråsonene mellom ytterpunktene vanskelig blir ivaretatt. Utvalget skal dessuten sikre at forskere kan bli renvasket, jf. utkast til

forskrift § 6. 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.

Ifølge forvaltningsloven kan et ad hoc-utvalg, som klageorgan, 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. I og med at det foreslås at avgjørelsen til Granskingsutvalget skal være at innklagede har opptrådt uredelig eller ikke, mener departementet at ad hoc-utvalgets konklusjon bør være den samme. Det er lagt opp til at 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. Derne st vil det kunne være en fordel å få en avgjørelse i klartekst fra ad hoc-utvalget – ikke bare at klagen er tatt til følge eller ikke.

Departementet viser til det som er sagt foran og ber om høringsinstansenes syn på hva slags konklusjoner Granskingsutvalget og et ad hoc-utvalg skal treffe.

Departementet har vurdert om det bør tas inn en bestemmelse om beviskrav i forskriften og har kommet til at det vil være ønskelig med en slik bestemmelse for Granskingsutvalget og et ad hoc-utvalg etter § 7. Disse utvalgene skal behandle alvorlige tilfeller av vitenskapelig uredelighet, jf. lovens § 5. De bør derfor ha en klar og enhetlig linje når det gjelder hvilke krav som stilles for å legge et bestemt faktum til grunn for bedømmelsen. Det samme gjelder krav til den sannsynlighetsovervekt som ved en totalvurdering bør foreligge for å si at vedkommende har opptrådt uredelig.

Det er flere grunner som taler for at det bør gjelde et strengere krav til sannsynliggjøring av faktum enn det tradisjonelle sivilprosessrettslige prinsippet om såkalt sannsynlighetsovervekt. Å fastslå at en forsker har opptrådt uredelig vil være svært inngripende for den person/de personer det angår. Det vil kunne være helt ødeleggende for vedkommendes forskerkarriere og vil kunne føre til at han/hun blir sagt opp fra sin stilling. På den annen side finner departementet ikke grunn til å oppstille et tilsvarende strengt beviskrav som i strafferetten, dvs. at man finner noe bevist i betydningen hevet over enhver rimelig tvil. Departementet har derfor kommet til at det bør gjelde et krav om såkalt kvalifisert sannsynlighetsovervekt for å legge et nærmere konkretisert faktum til grunn som bevist. Dette beviskravet vil da ligge mellom det sivilprosessrettslige og det straffeprosessrettslige beviskrav. Departementet foreslår å forskriftsfeste et slikt beviskrav.

Når det derimot gjelder NEM som klageorgan for de regionale komiteene, ønsker departementet ikke å forskriftsfeste et slikt beviskrav. Dette har sammenheng med at de regionale komiteene fatter en helt annen form for beslutninger, og at det foretas andre typer vurderinger enn de mer domstollignende vurderinger som Granskingsutvalget og et ad hoc-utvalg skal foreta.

Vi ber spesielt om høringsinstansenes syn på disse spørsmål.

Når det ellers gjelder grunnlaget for den avgjørelsen som treffes, er det i merknaden til lovens § 5 om Granskingsutvalget sagt følgende:

”For at en handling skal falle inn under definisjonen, må utvalget sannsynliggjøre at handlingen har foregått med forsett eller som følge av grov uaktsomhet. For at kravet om forsettlig opptreden skal være oppfylt, må det finnes bevisst at forskeren har hatt som hensikt å bevisst villedde eller forlede. Departementet mener at utvalget bør være svært restriktivt med å slå fast uredelighet i tilfeller der det kan være tvil om handlingen ligger innenfor kravet til forsett eller grov uaktsomhet.”

Dette er vurderinger som bør framkomme av utvalgets uttalelse. Departementet mener at både Granskingsutvalget og et ad hoc-utvalg bør utforme uttalelser som er så fullstendige som mulig. Uttalelsene bør derfor inneholde visse minimumselementer: en saksframstilling, en kort gjengivelse av partenes uttalelser, utvalgenes vurderinger samt konklusjonen.

Utvalgenes avgjørelser skal meddeles skriftlig til partene. Dersom den innklagedes forskning har foregått som ansatt, skal avgjørelsene også meddeles til den institusjon vedkommende er ansatt ved.

I forskriftsutkastet §§ 10 foreslås regler om avgjørelser i tråd med dette.

11 Årsmeldinger

Alle komiteer og utvalg etter loven skal følge offentlighetsloven, jf. pkt 8 foran. Hovedregelen etter offentlighetsloven er at saksdokumenter er offentlige og at det må foreligge et særlig grunnlag dersom man ønsker å unnta saksdokumenter fra offentligheten.

Gjeldende mandater for de nasjonale forskningsetiske komiteene og for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk krever at det sendes en årsmelding til Kunnskapsdepartementet om virksomheten. En årsmelding vil typisk være en oppsummering av komiteens/utvalgets virksomhet i det året meldingen gjelder for. Årsmeldingene for de regionale komiteene gir foruten opplysninger om medlemmer, antall møter, antall behandlede saker, økonomi osv., noen aktuelle, anonymiserte prosjekteksempler som kan belyse ulike forskningsetiske problemstillinger. Årsmeldingene er offentlige. Komiteene bør selv kunne avgjøre om denne formen fortsatt skal følges.

Verken i loven eller i merknadene til loven er spørsmålet om årsmeldinger regulert. I proposisjonens kap. 11.3.2.4 som omhandler Granskingsutvalgets forhold til offentlighetsloven, er det sagt at alle uttalelser fra utvalget skal offentliggjøres i anonymisert form i årsmeldingen. Dette må sees i sammenheng med at en uttalelse fra utvalget om at navngitte personer har opptrådt uredelig, som hovedregel ikke vil være underlagt taushetsplikt. Det offentliges interesse er her tillagt vekt. Saker der utvalget konkluderer med at uredelighet ikke har funnet sted, vil antakelig ikke være av offentlig interesse. I en årsmelding bør imidlertid alle saker framstilles i samme form.

De samme hensyn vil gjøre seg gjeldende for et ad hoc-utvalg etter § 7. Utvalgene etter §§ 5 og 7 bør kunne utgi felles årsmelding.

I forskriftsutkastet § 11 foreslås det regler om årsmeldinger i tråd med dette.

12 Forskriftsutkast

Utkast til forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning

Fastsatt av Kunnskapsdepartementet xx.xx.xxxx med hjemmel i lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 6.

§ 1. Formål

Forskriften gjelder oppnevningen av og saksbehandlingen i komiteer og utvalg som skal bidra til å styrke etikk og redelighet i forskning.

§ 2. Nasjonale forskningsetiske komiteer – oppnevning

De nasjonale forskningsetiske komiteene skal ha 12 medlemmer og to numeriske varamedlemmer. Etter å ha innhentet forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner, foreslår Norges forskningsråd leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer. Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer for en periode på fire år. Ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder i sammenheng. Kunnskapsdepartementet kan løse et medlem eller varamedlem fra vervet før periodens utløp.

§ 3. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag som klageorgan – oppgaver

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag skal behandle klager over vedtak truffet av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om godkjenning eller ikke godkjenning av forskningsprosjekter, jf. forskningsetikkloven § 4.

§ 4. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk – oppnevning

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal ha åtte medlemmer med personlige varamedlemmer. Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer for en periode på fire år. Ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder i sammenheng. Kunnskapsdepartementet kan løse et medlem eller varamedlem fra vervet før periodens utløp.

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

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning skal ha syv medlemmer med personlige varamedlemmer. Minst ett medlem bør være tilknyttet et

forskningsmiljø i et annet land. Etter å ha innhentet forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner, foreslår Norges forskningsråd leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer. Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer for en periode på fire år. Ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder i sammenheng. Kunnskapsdepartementet kan løse et medlem eller varamedlem fra vervet før periodens utløp.

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

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning skal behandle saker om påstått vitenskapelig uredelighet. Utvalget vurderer selv om en henvendelse gir grunn til videre undersøkelser eller er åpenbart grunnløs. Utvalget kan også behandle saker av eget tiltak.

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning bør bidra til at en forsker som urettmessig har fått sitt navn knyttet til en påstand om uredelig forskning, får gjenopprettet sitt omdømme, under forutsetning av at parten gir alle nødvendige opplysninger til utvalget.

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

Et ad hoc-utvalg for klagebehandling av granskinger av redelighet i forskning skal ha syv medlemmer. Minst ett medlem bør være tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land. Etter å ha innhentet forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner, foreslår Norges forskningsråd leder, nestleder og medlemmer. Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder og medlemmer og bestemmer funksjonsperiode.

§ 8. Saksbehandlingen

Saksbehandlingen i komiteer og utvalg etter §§ 2, 3, 4, 5 og 7 følger forvaltningsloven. Ved begynnelsen av hvert møte skal leder ta opp spørsmålet om medlemmenes habilitet. Komiteer og utvalg kan la seg bistå av en eller flere eksterne sakkyndige under behandlingen av en sak.

Komiteer og utvalg etter §§ 3, 5 og 7 samt parter og deres fullmektig kan innkalle parter og vitner til å forklare seg. Opplysningene som framkommer, skal dokumenteres på forsvarlig måte og forelegges den som har forklart seg, til uttalelse. En part skal ha rett til å gjøre seg kjent med og kommentere forklaringer fra andre parter, vitner og sakkyndige.

§ 9. Beslutningsdyktighet

Komiteen etter § 3 er beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst syv andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede.

Komiteer etter § 4 er beslutningsdyktige når leder eller nestleder og minst fem andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede.

Utvalg etter § 5 er beslutningsdyktig når syv medlemmer eller varamedlemmer er til stede.

Utvalg etter § 7 er beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst fem andre medlemmer er til stede.

Avgjørelser av komiteer og utvalg nevnt i §§ 3, 4 og 5 treffes ved alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er leders, eller om leder ikke er til stede, nestleders stemme avgjørende. Ved leders fravær ledes møtene av nestleder, og leders varamedlem blir vanlig medlem i utvalget.

Avgjørelser av utvalg etter § 7 treffes ved 2/3 flertall. Ved leders fravær ledes møtene av nestleder.

§ 10. Avgjørelser

Komiteen etter § 3 og utvalg etter §§ 5 og 7 treffer avgjørelser i møte.

Komiteer etter § 4 treffer som hovedregel avgjørelser i møte. Komiteen kan allikevel selv delegerer myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen. Komiteen skal orienteres om avgjørelser som er truffet ved delegasjon.

En avgjørelse skal være skriftlig og begrunnet, og det skal framgå om den er enstemmig. Ved dissens kan mindretallet kreve inntatt sin begrunnelse for dissensen.

I utvalg etter §§ 5 og 7 skal utvalgets konklusjon være at innklagede enten har opptrådt uredelig eller ikke. Det kreves kvalifisert sannsynlighetsovervekt for å legge til grunn at innklagede har opptrådt uredelig. En avgjørelse skal inneholde saksframstilling, kort gjengivelse av partenes uttalelser, utvalgenes vurderinger og konklusjon. En avgjørelse skal meddeles partene skriftlig, og dersom innklagedes forskning har foregått som ansatt, også til den institusjon vedkommende er ansatt ved.

§ 11. Årsmelding

Komiteer etter §§ 2, 3 og 4 skal avgi en årsmelding til Kunnskapsdepartementet om virksomheten.

Utvalg etter §§ 5 og 7 skal avgi en årsmelding til Kunnskapsdepartementet med utvalgets avgjørelser i anonymisert form.