



DET KONGELIGE
UTDANNINGS- OG FORSKNINGSDEPARTEMENT

Se egen adresseliste

Deres ref

Vår ref
200302061-/WT

Dato
17.06.04

Høring - lovhjemling av etikkomiteer og nasjonalt utvalg for uredelighet i forskning

I den forrige forskningsmeldingen – St. meld. nr. 39 (1998-99) *Forskning ved et tidsskille* – ble spørsmålet om uredelighet i forskning tatt opp. Departementet pekte på at det er nødvendig å ha et apparat for behandling av uredelighetssaker i forskning i Norge. Stortinget sluttet seg til dette.

I samråd med de nasjonale forskningsetiske komiteene og Universitets- og høyskolerådet fikk Norges forskningsråd i oppdrag å vurdere ulike organisatoriske løsninger for et slikt apparat, og Forskningsrådet la frem et forslag for departementet i desember 2001. Dette forslaget gikk ut på at det opprettes et nasjonalt utvalg for uredelighet etter mønster av de nasjonale forskningsetiske komiteene, dvs. et ikke lovhjemlet utvalg.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) foreslo våren 2002 å utrede spørsmålet om en eventuell lovhjemling av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Bakgrunnen for dette var dels å klargjøre komiteenes forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven, dels utviklingen i de andre nordiske landene, foruten hensynet til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Departementet valgte å se disse sakene i sammenheng og samtidig ha målsettingen i regjeringens Sem-erklæring for øye, nemlig å sikre de forskningsetiske komiteene (nasjonale og regionale) reell uavhengighet. Hovedsiktemålet med det notatet som nå sendes på høring, har derfor vært å vurdere behovet for og konsekvensene av lovhjemling av både de regionale og nasjonale forskningsetiske komiteene og av det

foreslåtte uredelighetsutvalget. En referansegruppe med representanter fra Norges forskningsråd, Universitets- og høyskolerådet, Datatilsynet, Helsedepartementet, Arbeids- og administrasjonsdepartementet samt de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene har bistått departementet i arbeidet.

Departementet foreslår i notatet en egen lov om forskningsetiske komiteer (nasjonale og regionale) og om et nytt nasjonalt utvalg for vitenskapelig uredelighet (Uredelighetsutvalget). Det presiseres at loven setter opp en institusjonell struktur som skal gjelde all forskning, dvs. ikke bare forskning drevet i offentlig regi, men også privat finansiert forskning. Loven skal dessuten gjelde alle fagområder og disipliner.

Når det gjelder de forskningsetiske komiteene, er lovforslaget i all hovedsak en kodifisering av dagens system. Forslaget om et uredelighetsutvalg tar utgangspunkt i Forskningsrådets forslag, men skiller seg fra dette blant annet i egenskap av lovfestet organ, i ansvarsområde og i definisjonen av uredelighet.

Departementet ønsker særlig å få høringsinstansenes synspunkter på følgende tre områder:

1) Begrepet vitenskapelig uredelighet er definert som "forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt". Dette er en forholdsvis begrenset definisjon som kun dekker de mest alvorlige tilfellene. Departementet ønsker at høringsinstansene spesielt vurderer definisjonen med tanke på dette, se notatet kapittel 8.4.

2) Uredelighetsutvalget skal behandle saker som det får seg forelagt fra enkeltpersoner eller fra institusjoner, men skal bare komme med uttalelser og ikke fatte vedtak. Forebygging av uredelighet bør være en oppgave for de nasjonale forskningsetiske komiteene. Den foreslåtte ordningen bygger på en grunnleggende forutsetning, nemlig at alle saker som gjelder forebygging og behandling av vitenskapelig uredelighet først og fremst bør løses på lokalt nivå, dvs. ved forskningsinstitusjonene. Se ellers notatet kapittel 8.2.

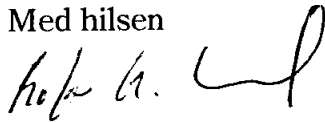
I denne sammenheng ber vi om at høringsinstansene vurderer forslaget ikke bare fra forskernes og forskningens ståsted, men like mye fra forskningsinstitusjonenes. Departementet vil gjerne ha høringsinstansenes syn på hvorvidt forslaget gir institusjonene de verktøy de trenger både for å forebygge og følge opp uredelighetssaker, mao. hvorvidt lovutkastet skisserer et system som gir dem grunnlag for å drive forebygging og for å kunne ta opp denne typen saker internt. Dersom institusjonene sender saken fra seg til utvalget, vil spørsmålet være om en uttalelse fra Uredelighetsutvalget gir dem tilstrekkelig anledning til å ta saken videre.

3) Det er foreslått at Uredelighetsutvalgets uttalelser ikke skal kunne påklages, bortsett fra klage over saksbehandling eller manglende habilitet, se notatet kapittel 8.5. Dette

må sees i sammenheng med det som er sagt foran, og departementet vil gjerne ha høringsinstansenes syn på spørsmålet om klageadgang.

Uttalelser om høringsnotatet sendes Utdannings- og forskningsdepartementet/
Forskningsavdelingen innen **15. oktober 2004**.

Med hilsen



Rolf K. Reed (e.f.)
ekspedisjonssjef



Wenche Tollefsen
seniorrådgiver

1 vedlegg

Vedlegg 1

Utdannings- og forskningsdepartementet:

HØRINGSNOTAT om lov om behandling av redelighet og etikk i forskningen – juni 2004

DEL I – BAKGRUNN	4
1 SAMMENDRAG.....	4
2 INNLEDNING.....	6
2.1 Bakgrunn	6
2.2 Innledning.....	7
2.2.1 Regulering av forskning.....	7
2.2.2 Hva er forskningsetikk?	7
2.2.3 Hvorfor er forskningsetikk viktig ?.....	9
2.2.4 Hvordan fremme god forskningspraksis ?	9
2.2.5 Internasjonal regulering og samarbeid.....	10
3 SITUASJONSBEKRIVELSE OG GJELDENE RETT.....	10
3.1 Situasjonsbeskrivelse - nasjonalt.....	10
3.1.1 Nasjonale og regionale komiteer	10
3.1.1.1 Nasjonale komiteer	10
3.1.1.2 Regionale komiteer	13
3.1.1.3 Komiteenes forhold til forvaltningslov og offentlighetslov	15
3.1.2 Uredelighet.....	17
3.1.2.1 Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning ..	17
3.1.2.2 Utredning av ny nasjonal ordning.....	17
3.1.2.3 Høring	18
3.1.2.4 Forskningsrådets forslag.....	19
3.1.2.5 Situasjonen i dag	20
3.1.3 Lover som har betydning for etikk og redelighet i forskning	22
3.1.3.1 Generelt.....	22
3.1.3.2 Offentlighetsloven (lov 19. juni 1970 nr. 69 om offentlighet i forvaltningen)	23
3.1.3.3 Forvaltningsloven (lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker).....	23
3.1.3.4 Personopplysningsloven (lov 14. april 2000 nr. 31).....	24
3.1.3.5 Genteknologiloven (lov 2. april 1993 nr. 38).....	25
3.1.3.6 Dyrevernavloven (lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern).....	25
3.1.3.7 Bioteknologiloven (lov 5. desember 2003 nr. 100)	25
3.1.3.8 Biobankloven (lov 21. februar 2003 nr. 12).....	26
3.1.3.9 Helseregisterloven (lov 18. mai 2001 nr. 24).....	27
3.1.3.10 Utredning om eventuell ny lov om medisinsk forskning på mennesker	27
3.2 Situasjonsbeskrivelse – internasjonalt.....	28
3.2.1 Danmark.....	28
3.2.1.1 Komitesystem.....	28
3.2.1.2 Behandling av uredelighetssaker	29

3.2.2	Sverige	31
3.2.2.1	Komitesystem	31
3.2.2.2	Behandling av uredelighetssaker	33
3.2.3	Finland	34
3.2.4	Storbritannia	35
3.2.5	Noen relevante internasjonale instrumenter	36
3.2.5.1	Helsinkideklarasjonen	36
3.2.5.2	Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin	37
3.2.5.3	EUs direktiv om klinisk utprøving av legemidler	39
3.2.5.4	EUs personverndirektiv	40
3.2.5.5	EUs direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer ..	41
3.2.5.6	FN/UNESCO	42
4	LOVHJEMLING AV ETIKKOMITEENE OG OPPRETTELSE AV UREDELIGHETSUTVALG	42
4.1	Departementets vurderinger og forslag	42
4.1.1	Lovhjemling av etikkomiteene	42
4.1.2	Opprettelse av et nasjonalt uredelighetsutvalg	45
DEL II	LOVFORSLAGETS INNHOLD	49
5	LOVENS FORMÅL M.M.	49
6	DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEENE	50
6.1	Generelt	50
6.2	Ansvars- og virkeområde	50
6.3	Oppnevning og sammensetning	51
6.4	Organisering	51
7	DE REGIONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEENE	52
7.1	Generelt	52
7.2	Ansvars- og virkeområde	53
7.3	Oppnevning og sammensetning	53
7.4	Organisering	54
8	ET NASJONALT UREDELIGHETSUTVALG	54
8.1	Innledning	54
8.2	Saklig myndighetsområde	54
8.3	Utvalgets virkeområde	56
8.4	Definisjon av uredelighet	57
8.4.1	Bakgrunn og eksempler	57
8.4.2	Departementets vurderinger og forslag	58
8.5	Vedtaksform, sanksjoner og klagemulighet	59
8.6	Uavhengighet	60
8.7	Oppnevning og sammensetning	61
8.8	Organisering	61
8.9	Andre spørsmål	61
9	FORHOLDET TIL FORVALTNINGSLOVEN OG OFFENTLIGHETSLOVEN	62
9.1	Situasjonen i dag	62
9.2	Noen forutsetninger	62
9.3	Problemstillinger i forhold til lovhjemling	63
9.3.1	De nasjonale forskningsetiske komiteene	63
9.3.2	De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk	64
9.3.2.1	Forholdet til forvaltningsloven	64
9.3.2.2	Forholdet til offentlighetsloven	64

9.3.3	Uredelighetsutvalget	64
9.3.3.1	<i>Forholdet til forvaltningsloven</i>	65
9.3.3.2	<i>Forholdet til offentlighetsloven</i>	65
DEL III	ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER	67
10	ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER.....	67
10.1	De nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene	67
10.2	Uredelighetsutvalget	67
DEL IV	MERKNADER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSER	68
DEL V	LOVUTKAST	69
I.	<i>Formål</i>	69
II.	<i>Nasjonalt utvalg for vitenskapelig uredelighet (Uredelighetsutvalget)</i>	69
III	<i>De nasjonale forskningsetiske komiteer</i>	70
IV	<i>De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.</i>	70
V.	<i>Ikrafttreden.</i>	71

DEL I – BAKGRUNN

1 SAMMENDRAG

Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god forskningsetisk praksis. Hva som er god forskningsetisk praksis vil ofte være et diskusjonsspørsmål. Det er derfor viktig at det pågår en levende debatt mellom enkeltforskere og i forskersamfunnet som helhet. For å drøfte og fremme god forskningsetisk praksis er det i Norge, som i en rekke andre land, utviklet ulike råd, utvalg og komiteer på lokalt og nasjonalt nivå bestående av forskere med særlig forskningsfaglig og forskningsetisk kompetanse.

Utdannings- og forskningsdepartementet har vurdert spørsmålet om lovhjemling av de forskningsetiske komiteene og en eventuell opprettelse av et uredelighetsutvalg for forskning. I dette høringsnotatet foreslår departementet en ny lov som hjemler et nasjonalt system for behandling av etikk og uredelighet i forskningen. Høringsnotatet er delt i to deler: Del I gir bakgrunnen for forslagene og en beskrivelse av situasjonen i dag og gjeldende rett. Del I avsluttes med departementets vurdering av de forslag som foreligger, og det konkluderes med at det er behov for en egen lov. I del II går departementet nærmere inn på innholdet i lovforslaget.

I kapittel 3.1.1 gis en beskrivelse av det system Norge har i dag med tre nasjonale og fem regionale forskningsetiske komiteer. Videre omtales Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning, et utvalg som nå ikke lenger er i virksomhet. Norges forskningsråd har foreslått et nytt nasjonalt utvalg for uredelighet i forskning som skal dekke alle fagområder, og dette forslaget er det redegjort for i kapittel 3.1.2. Det er gitt et kort resymé av en del sentrale lover som har betydning for spørsmålet om å lovfeste de forskningsetiske komiteene og uredelighetsutvalget. I kapittel 3.2 gis en situasjonsbeskrivelse av hvordan forholdene er i Danmark, Sverige, Finland og Storbritannia, både med hensyn til forskningsetiske komiteer og spørsmål om behandling av vitenskapelig uredelighet. Hovedinnholdet i noen relevante internasjonale instrumenter som har betydning for de forskningsetiske komiteenes virksomhet er også gjengitt.

I kapittel 4 gis en oppsummerende vurdering av behovet for og konsekvensene av lovhjemling. Det foreslås her å lovhjemle både de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk og de nasjonale forskningsetiske komiteene NEM, NENT og NESH. Det viktigste argumentet for dette er behovet for å sikre komiteene reell uavhengighet og sikker drift samt å styrke deres status, blant annet med henvisning til Sem-erklæringen, der det slås fast at "samarbeidsregjeringen vil sikre de forskningsetiske komiteer (regionale og nasjonale) reell uavhengighet". Videre foreslås å opprette et eget nasjonalt uredelighetsutvalg og at dette lovhjemles. Et viktig argument for lovhjemling er sikring av utvalgets eksistens og uavhengighet, likeledes hensynet til forskernes rettssikkerhet.

Lovforslaget (del II) hjemler Nasjonalt utvalg for vitenskapelig uredelighet, de nasjonale forskningsetiske komiteene og de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Lovens

formål skal være å sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Loven foreslås å gjelde forskning både i offentlig og privat regi. Den foreslås å gjelde også på Svalbard, Jan Mayen og bilandene m.m.. Loven skal sikre de nevnte organenes faglige uavhengighet.

Ansvar for forebygging og behandling av uredelighet i forskning ligger primært hos den enkelte forskningsinstitusjon. Uredelighetsutvalget skal være en ressurs for institusjonene i behandling av saker som ikke kan eller bør behandles på lokalt nivå. Det forutsettes et tett samarbeid og god kommunikasjon mellom utvalget og forskningsmiljøene. Forebyggende arbeid innen uredelighet på det nasjonale nivå er foreslått lagt til de nasjonale forskningsetiske komiteene. Departementet mener at en slik arbeidsdeling vil bidra til å styrke de forskningsetiske komiteene. Det forutsettes derfor et samarbeid også mellom disse komiteene og utvalget.

Uredelighetsutvalget skal avgi uttalelser om hvorvidt det har funnet sted vitenskapelig uredelighet i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter. Utvalget skal behandle enkeltsaker som det får seg forelagt av enkeltpersoner eller institusjoner, og kan også ta opp saker av eget tiltak. Vitenskapelig uredelighet er definert som "forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt". Dette er en forholdsvis snever definisjon som kun dekker de mest alvorlige tilfellene.

Utvalget skal oppnevnes av Utdannings- og forskningsdepartementet. Det skal ha en leder med dommererfaring og medlemmer med nødvendig kompetanse innen forskning og forskningsetikk. Loven definerer utvalgets forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven. Forvaltningslovens bestemmelser skal gjelde for utvalget, men det vil ikke fatte enkeltvedtak. Utvalgets uttalelser skal ikke kunne påklages, bortsett fra klage over saksbehandling eller manglende habilitet. Det foreslås at utvalgets uttalelser skal være offentlige, men i anonymisert form, etter at de er meddelt partene og den innklagedes arbeidsgiver.

Det foreslås ikke store endringer i systemet med nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer. Lovforslaget er derfor hovedsakelig en kodifisering av dagens system. Unntaket er forslaget om at de nasjonale komiteene skal ha forebygging av uredelighet som en av sine oppgaver. Komiteene skal fortsatt være rådgivende organer og skal oppnevnes av Utdannings- og forskningsdepartementet.

Lovforslaget slår fast at de nasjonale og regionale komiteene er forvaltningsorganer og definerer deres forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven. Ingen av organene fatter enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand, ettersom de ikke har beslutningsmyndighet. Det foreslås at offentlighetsloven fortsatt skal gjelde i sin helhet både for de nasjonale og de regionale komiteene. Dersom de behandler saker som inneholder sensitive opplysninger, vil de vanlige reglene om taushetsplikt gjelde.

2 INNLEDNING

2.1 Bakgrunn

I dette høringsnotatet foreslår Utdannings- og forskningsdepartementet en ny lov om etikk og redelighet i forskningen. Det er to hovedgrunner til dette:

I St. meld. nr. 39 (1998-99) *Forskning ved et tidsskille* ble spørsmål om vitenskapelig uredelighet tatt opp, og det ble påpekt at det er nødvendig å ha et apparat for behandling av uredelighetssaker i forskning. Stortinget sluttet seg til dette. Norges forskningsråd ble – i samarbeid med de nasjonale forskningsetiske komiteene og Universitets- og høyskolerådet – gitt i oppdrag å vurdere ulike organisatoriske løsninger. Forskningsrådet foreslo i brev til departementet 21. desember 2001 at det opprettes et nytt nasjonalt utvalg for uredelighet etter mønster av de nasjonale forskningsetiske komiteene, dvs. et ikke lovfestet utvalg.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) foreslo i brev av 20. mars 2002 å utrede spørsmålet om en lovhjemling av de regionale forskningsetiske komiteer for medisin, både for å klargjøre komiteenes forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven, men også på grunnlag av arbeidet med lovfesting i de andre nordiske landene og hensynet til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Departementet har sett det som hensiktsmessig at også de nasjonale forskningsetiske komiteene – og det foreslåtte nasjonale utvalget for uredelighet – trekkes inn i en slik utredning, slik at en kan se hele etikkkomitésystemet under ett.

Utredningen har hatt følgende siktemål:

- å utrede behovet for og konsekvenser av lovhjemling av etikkkomitésystemet (nasjonale og regionale komiteer), med særlig vekt på forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven,
- å utrede behovet for og konsekvenser av lovhjemling av det foreslåtte uredelighetsutvalget, med særlig vekt på forholdet til forvaltningsloven, offentlighetsloven og eventuelle andre aktuelle lover,
- å vurdere arbeidsdelingen mellom de nasjonale forskningsetiske komiteer og det foreslåtte uredelighetsutvalget, inkludert eventuelle endringer i mandat og organisering,
- å utforme et lovforslag om hjemling og organisering av det forskningsetiske komitésystemet i Norge,
- å anslå eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene.

Til hjelp for departementet er det oppnevnt en ekstern referansegruppe, med representanter fra Helsedepartementet, Arbeids- og administrasjonsdepartementet, de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer, Norges forskningsråd, Universitets- og høyskolerådet og Datatilsynet. Denne gruppen har hatt fem møter. Referansegruppen står ikke nødvendigvis inne for alle deler av departementets forslag.

2.2 Innledning

2.2.1 Regulering av forskning

Forskning bidrar med ny kunnskap, teknologi og metoder som utvider grensene for hva som er mulig å gjøre og hva som er mulig å tenke. Hensynet til åndsfrihet, sannhetssøken og historiske erfaringer om hvordan man best kan legge forholdene til rette for ny vitenskapelig erkjennelse, tilsier at forskeren må ha en betydelig grad av frihet. Sterk styring av forskningen ut fra økonomiske, politiske eller ideologiske hensyn kan være til hinder for at forskningen kan bidra med ny og uavhengig kunnskap og vil kunne svekke tilliten til og mulighetene for å drive forskning.

Idealet om forskningens frihet skjuler imidlertid utfordringer og problemer som tilsier at forskningen, i likhet med andre viktige samfunnsområder, må finne seg i prioriteringer, begrensninger og reguleringer som innføres til beste for det enkelte individ og for samfunnet som helhet. Disse kan være både knyttet til forskningens resultater og til forskningen som prosess. Prioriteringene, begrensningene og reguleringene må imidlertid ikke være av en slik art at de samtidig reduserer forskningens positive resultater unødig.

Det er for alle moderne samfunn blitt en betydelig utfordring å finne en hensiktsmessig balanse mellom satsing på forskningens iboende drivkraft til å utvikle ny og samfunnstjenelig kunnskap og teknologi, delvis uavhengig av konsekvensene på sikt, og samfunnets behov for å beskytte seg mot potensielle skadelige virkninger av ny kunnskap og teknologi, som bare vanskelig kan dokumenteres i forkant av utviklingen. Det er også en betydelig utfordring å finne frem til hvilke metoder, vurderinger og verdier som skal være avgjørende for de begrensninger som pålegges forskningen, og som kan være til hinder for å ta ut de positive effektene av forskningen.

2.2.2 Hva er forskningsetikk?

Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre forskere selv og samfunnet generelt om de etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning, det være seg knyttet til forskningens resultater eller forskningen som prosess. Om forskningen foregår i offentlig eller privat regi er i denne sammenheng underordnet.

Forskningsetikk har fått økt samfunnsmessig oppmerksomhet de senere ti-årene. Forskersamfunnet bidrar selv til å sette etikk og forskningsetikk på dagsordenen og spiller en viktig rolle i denne prosessen. Utviklingen innen bl.a. bioteknologi, genetikk og molekylærbiologi har åpnet en bred diskusjon omkring forskning, risiko, etikk og grunnleggende verdier i samfunnet. Ett nytt forskningsfelt som har fått økende internasjonal forskningsetisk oppmerksomhet de aller seneste år, er nano-teknologi.

Forskningsetiske drøftelser av hvilke etiske prinsipper og avveininger som skal ligge til grunn for reguleringen av forskningen, enten det gjelder grunnforskning, anvendt forskning eller oppdragsforskning, har utviklet seg til et stort fagområde og internasjonalt samarbeidsfelt. Forskningsetikken inneholder generelle problemstillinger som er relevante for alle fagområder, men deles også ofte inn i ulike profesjonsetikker, som for eksempel medisinsk forskningsetikk, forskningsetikk for samfunnsfag og humaniora og lignende.

Forskningsetikken kan sies å ta utgangspunkt i tre typer normsystemer:

- Normer og regler for god vitenskapelig praksis, knyttet til forskningens sannhetssøken
- Normer og regler som regulerer forholdet mellom forskerne og hva som er god/effektiv forskningspraksis
- Normer og regler som regulerer forskning ut fra mer allmenmenneskelige verdier, som hensynet til menneskeverdet

De to første kan sies å være internvitenskapelige, mens det tredje dreier seg om samfunnets forventninger og krav til forskningen.

En kjent gjengivelse av viktige internvitenskapelige normene er formulert av Robert Merton og blir kalt for CUDOS-normene, etter det latinske ordet 'cudos' som betyr 'anerkjennelse'. Anerkjennelse er ifølge Merton det forskeren oppnår dersom han eller hun etterlever normene. CUDOS er en forkortelse for normene Communism, Universalism, Disinterestedness og Organized Scepticism. Senere ble normene 'originalitet' og 'ydmykhet' føyet til. Kort oppsummert innebærer CUDOS-normene at kunnskap er allemannseie, at den fremskaffes uavhengig av politiske eller ideologiske interesser og at ethvert resultat underkastes kritisk prøving av fagfeller.

Alvorlige brudd på normene representerer ofte uredelig forskningspraksis, men ikke alle brudd er like alvorlige. Brudd på originalitetsnormen, gjennom plagiat av andres tekster, danner bakgrunn for mange kjente brudd på vitenskapelig redelighet. Bevisst destruering av datamateriale for å hindre etterprøving, representerer brudd med normen om forskning som felleseie og muligheten for organisert skepsis. CUDOS-normenes rolle og status i forskersamfunnet har vært hyppig diskutert, og av flere trukket i tvil som en dekkende beskrivelse av forskersamfunnets viktigste normer. Noen har ment at normene først og fremst passer for grunnforskningsmiljøene ved offentlige forskningsinstitusjoner. Andre normsystemer, som i større grad har tatt utgangspunkt i kommersielt rettet eller næringsmessig rettet forskning, har derfor vært forsøkt formulert som alternativ til CUDOS-normene.

Diskusjonen omkring forskningens normgrunnlag er en forskningsetisk grunnlagsdiskusjon og vil være av betydning for hvordan man diskuterer forskningsetiske problemstillinger, definerer vitenskapelig uredelighet og regulerer forskningen nasjonalt og internasjonalt. Nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer og avtaler tar utgangspunkt i disse diskusjonene og er å anse som konkretiseringer av forskersamfunnets grunnleggende normer og verdier.

En viktig utfordring for forskningsetikken generelt er å definere egne grenser og eget virkeområde. Det kan til tider være flytende overganger mellom forskning, utredning og mer konsulentrettede oppdrag. Alle tre aktiviteter er en form for kunnskapsproduksjon, men de kan ha forskjellig formål, frihetsgrad, kvalitetssikring og distribusjonsmønster som gjør at det stilles forskjellige forventninger til dem og som gjør at de må behandles forskjellig. Det er ikke helt uvanlig at forskere involverer seg i både forskning, utredning og konsulentoppdrag, og det kan da bli vanskelig å skille den ene aktiviteten fra den andre.

I dette notatet tas det ikke stilling til forskjellene mellom de ulike beskrivelsene av forskningens normsystem, eller i hvilken grad beskrivelsene er tilpasset ulike forskningsmiljøer. Notatet skiller heller ikke mellom forskning i offentlig eller privat regi. Samarbeidsmønstrene i norsk forskning og næringsliv er komplekse, slik at det er vanskelig å isolere den offentlig finansierte forskningen fra den privatfinansierte. Notatet har som formål å lage en institusjonell og legal struktur som er tilpasset alle former for forskning, uavhengig av om forskningen foregår i regi av offentlige institusjoner eller private bedrifter, og om den er offentlig eller privat finansiert. Det tas videre hensyn til at forskningsmiljøene og de forskningsetiske miljøer står best rustet til å drøfte og avklare de forskningsinterne normene, og at denne diskusjonen forutsetter en betydelig grad av frihet og uavhengighet for å kunne utvikles.

2.2.3 Hvorfor er forskningsetikk viktig ?

Forskerens samfunnsansvar følger av at forskere bidrar til å utvikle teknologiske løsninger med konsekvenser for enkeltmennesker og for samfunnet som helhet og at deres forskning kan danne grunnlag for viktige samfunnsmessige beslutninger. Forskeren er selv ansvarlig for at forskningsresultatene er riktige og har høy kvalitet. Forskeren må videre forsikre seg om at forskningen ikke bryter med lover og regler eller representerer en sikkerhetsmessig risiko. Forskningsresultatene må dessuten formidles på en saklig måte og mulige konsekvenser av resultatene må vurderes og formidles, selv om forskeren vanskelig kan ta ansvar for andres bruk av dem.

I tråd med den tidligere beskrevne tredelingen av forskningsetikken, kan det hevdes at forskningsetikken er viktig fordi den kan bidra til bedre forskning. Den kan bidra til å regulere forholdet mellom forskere, og den kan bidra til at forskningen foregår i tråd med samfunnets forventninger og krav. God forskningsetisk praksis vil dermed bidra til økt tillit til forskningsresultater, enkeltforskere og forskersamfunnet generelt. Samfunnets tillit til forskere og forskningsresultater er en forutsetning for bruk av resultatene, for bevilgninger til forskning og trolig også for rekruttering av nye forskere. Forskningens frihet og forskernes mulighet til å realisere sine mål forutsetter med andre ord forskningsetisk refleksjon og god forskningsetisk praksis. Brudd på god forskningsetisk praksis vil, noe avhengig av alvorlighetsgrad, kunne svekke forskningens anseelse og støtte i samfunnet.

2.2.4 Hvordan fremme god forskningspraksis ?

Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god forskningsetisk praksis. Det er derfor viktig at det foregår en levende forskningsetisk debatt mellom enkeltforskere og i forskersamfunnet som helhet. Hva som er god forskningsetisk praksis vil ofte være et diskusjonsspørsmål. For å drøfte og fremme god forskningsetisk praksis er det i Norge, som i en rekke andre land, utviklet ulike råd, utvalg og komiteer på lokalt og nasjonalt nivå bestående av forskere med særlig forskningsfaglig og forskningsetisk kompetanse. I tillegg er forskningsetikk blitt en del av den høyere utdanningen som alle forskere gjennomgår. Innenfor det medisinske området er det slik at alle forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, må fremlegges for en etisk komité til vurdering. Forsøk på dyr må fremlegges for Forsøksdyrutvalget.

2.2.5 Internasjonal regulering og samarbeid

På samme måte som forskning er et internasjonalt fenomen med utstrakt internasjonalt samarbeid, er forskningsetikken internasjonalisert. Til tross for noe variasjon som følge av ulike lands kulturelle og sosiale utgangspunkt og satsingsområder innenfor forskning, er det så godt som de samme forskningsetiske problemstillinger som gjør seg gjeldende over landegrensene. Hvordan de ulike land organiserer det forskningsetiske arbeidet og hvilke svar og løsninger de gir på forskningsetiske problemstillinger er også i hovedsak ganske like, i hvert fall på det medisinske området. Utvikling av internasjonale avtaler og konvensjoner, som for eksempel Helsinki-deklarasjonen for medisinsk forskning, Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og Vancouver-avtalen for publisering av forskningsresultater, bidrar trolig til større grad av enighet internasjonalt om forskningsetiske problemstillinger.

Forskningsetiske komiteer samarbeider over landegrensene. Innenfor Norden har slikt samarbeid lange tradisjoner. Innenfor EU har The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) tatt initiativ til nærmere kontakt og samarbeid mellom nasjonale etikk-komiteer. Også Europarådet og UNESCO oppfordrer til at komiteene bør lære av hverandre, og Europarådet arrangerer felleskonferanser, slik at komiteene kan diskutere saker av felles interesse.

3 SITUASJONSBESKRIVELSE OG GJELDENE RETT

3.1 Situasjonsbeskrivelse - nasjonalt

3.1.1 Nasjonale og regionale komiteer

3.1.1.1 Nasjonale komiteer

Forskningsetiske spørsmål behandles av tre nasjonale forskningsetiske komiteer og fem regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Både de nasjonale og de regionale komiteene fungerer som uavhengige, rådgivende organer.

De nasjonale komiteene ble opprettet i 1990 på bakgrunn av et forslag i St. meld. nr. 28 (1988-89) *Om forskning* og Stortingets behandling av denne. Et utvalg for medisinsk forskningsetikk under det tidligere NAVFs råd for medisinsk forskning, som hadde eksistert siden 1978, ble gitt status som nasjonal komité for medisin. Samtidig ble det opprettet to nye nasjonale komiteer, en for naturvitenskap og teknologi og en for samfunnsvitenskap og humaniora, slik at alle fagområder ble dekket. Komiteene ble oppnevnt første gang høsten 1990, under betegnelsene Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Den

nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

Antall medlemmer i hver nasjonal komité skal ifølge mandatet være minst ni. For inneværende periode har alle komiteene 12 medlemmer, men ingen varamedlemmer. I mandatet er det også fastsatt hvilken fagkompetanse hver komité må og bør ha, avhengig av komiteens ansvarsområde, men det er ikke fastsatt bestemmelser om leders kompetanse. Minst to av medlemmene skal være lekrepresentanter. Det er Norges forskningsråd som har forslagsrett. Medlemmene oppnevnes for tre år av gangen, med adgang til gjenoppnevning. Praksis har vært at ingen kan sitte mer enn tre perioder sammenhengende. Inneværende oppnevningsperiode gjelder fra 01.01.03 til 31.12.05.

Komiteene oppnevnes av og får sitt mandat fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet, men er faglig uavhengige organer. Deres oppgave er blant annet å holde seg orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, både nasjonalt og internasjonalt. Den viktigste oppgaven er å informere og gi råd til forskere, forvaltningen og allmenheten. De skal avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål og lage forskningsetiske retningslinjer på sine områder. Den medisinske komiteen skal dessuten være rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, se nedenfor. Komiteene kan også behandle konkrete saker som blir forelagt for dem. Komiteene avholder hvert år et åpent møte, der større tverrfaglige temaer tas opp til diskusjon. De skal samarbeide med andre nasjonale og internasjonale forskningsetiske komiteer. I praksis betyr komiteenes faglige selvstendighet at de står fritt til å tolke sitt mandat, og de blir ikke instruert i utøvelsen av sine oppgaver, heller ikke av Utdannings- og forskningsdepartementet. Dette har ikke nedfelt seg klart i mandatet.

Sekretariatsansvaret for de nasjonale forskningsetiske komiteene er lagt til Norges forskningsråd. Finansieringen skjer i hovedsak via Utdannings- og forskningsdepartementets budsjett, kap. 285 post 52 Forskningsformål. Også andre departementer bidrar til komiteenes budsjett, og i tillegg henter komiteene selv inn noe eksterne midler, blant annet fra EU. Sekretariatsansvaret innebærer blant annet at Forskningsrådet tildeler midler til sekretariat og drift, godkjenner budsjett og virksomhetsplan, fastsetter instruks for økonomi- og personalforvaltning og har arbeidsgiveransvar for de ansatte i sekretariatet. Komiteene hadde opprinnelig hver sitt sekretariat, men har nå et felles sekretariat i Prinsensgt. i Oslo, samlokalisert med sekretariatet for Teknologirådet. Også Bioteknologinemndas sekretariat holder til i dette huset. For å kunne samarbeide så tett som mulig, har de tre komiteene instituert et ”styre” som består av de respektive komitéledere.

De nasjonale komiteene har i løpet av sin virketid blant annet utarbeidet en del større rapporter om ulike prinsipielle spørsmål. Den siste rapporten omhandler etiske sider ved oppdragsforskning og ble lagt fram i april 2003. De har også laget retningslinjer for forskere. NENT har laget en ”forskningsetisk sjekkliste” som i fem punkter oppsummerer det som anses som viktigst å avklare i forbindelse med et forskningsprosjekt. Sjekklisten blir også benyttet av Norges forskningsråd ved søknader om prosjektmidler. NEM/REK følger internasjonale retningslinjer på det medisinske området, se nedenfor. I tillegg har NEM blant annet utviklet egne retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning. Disse retningslinjene følges av de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk. NESH har utarbeidet generelle etiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, jus og humaniora og i tillegg spesielle retningslinjer for internettforskning, dvs. forskning om fenomener på Internett og forskning som bruker nettet som redskap. NESH har også laget en sjekkliste over hvilke

forskningsetiske hensyn som bør vurderes ved oppdrag. Sjekklisten er generell og kan anvendes i forbindelse med oppdragsforskning uansett fagområde, for å fremme faglig integritet. De omtalte retningslinjene er ikke gjensidig utelukkende, men utfyllende i forhold til hverandre. Noen ganger er de etiske normer som er nedfelt i retningslinjene også gitt i form av lovregler. Se ellers kapittel 3.1.3 om lover som har betydning for forskning.

Komiteene arrangerer kurs i forskningsetikk. Blant annet er det nylig satt i gang et nettbasert kurs i samarbeid mellom NESH og Universitetet i Oslo. Målgruppen er først og fremst forskere som ønsker å videreutdanne seg innen forskningsetikk, og hensikten er å gjøre deltakerne kjent med sentrale begreper innen forskningsetikken, gi dem kompetanse til å undervise på lavere grads nivå samt mulighet til å reflektere over egen forskning. I samarbeid med Universitetet i Oslo tilbyr NEM dessuten et årlig kurs i medisinsk forskningsetikk.

Komiteene har hver gjennomsnittlig fire ordinære møter og i tillegg ca. to åpne møter/seminarer pr. år. I samsvar med sine mandater behandler de i liten grad konkrete enkeltsaker, men det bør nevnes at NESH har en del enkeltsaker som gjelder personvern i samarbeid med Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, jf. nedenfor, og i tillegg noen få uredelighetssaker. Som hovedregel vil komiteene søke å begrense enkeltsakene til spørsmål av prinsipiell interesse. Som følge av gjennomføringen av EUs patentdirektiv i norsk rett, jf. Ot. prp. nr. 86 (2002-2003), er det nylig opprettet en etisk nemnd for patentsaker. Nemnda, som er organisert som et eget utvalg under NENT, skal være rådgivende for Patentstyret og skal uttale seg om hvorvidt en oppfinnelse er i strid med offentlig orden eller moral, jf. ny § 1 b i patentloven. Nemnda skal kunne vurdere saker innen alle fagområder. Det har foreløpig ikke vært møter i denne nemnda.

Systemet med tre nasjonale forskningsetiske komiteer har eksistert i 13 år, men har ikke vært evaluert. I forbindelse med denne utredningen har komiteene og deres samarbeidspartnere blitt bedt om å gi en kort vurdering av virksomheten. I sin egenevaluering peker de på at komitésystemet (både nasjonalt og regionalt) i hovedsak har fungert tilfredsstillende i forhold til sitt mandat. De er imidlertid ikke fornøyd med det de har utrettet når det gjelder å skape offentlig debatt om aktuelle forskningsetiske problemstillinger. Også andre, for eksempel Forskningsrådet, mener at komiteene er for "usynlige" og at de ikke har klart å skape en informert samfunnsdebatt. Komitesystemet kan se ut til å være lite kjent ut over forskermiljøene.

Det oppleves som et problem at de har tolket sitt mandat i ulik retning og valgt ulike hovedarbeidsområder og angrepsvinkler. Tverrfaglige problemstillinger og samordning har muligens lidd under dette, men har vært en konsekvens av den faglige uavhengigheten i hver enkelt komité. Arbeidet med forskningsetiske retningslinjer, bl.a. på nye fagområder, kunne ha vært intensivert, og det har ikke vært gjort noe forsøk på å lage felles retningslinjer. Komiteene selv mener dessuten at de har gjort for lite i forhold til internasjonalt samarbeid, selv om de p.t. er involvert i flere internasjonale prosjekter. En av årsakene til at den faglige virksomheten har kommet såpass kort, kan være at komiteenes medlemmer ikke har fått frigitt tid til vervet, og at de derfor ikke har kunnet bidra mer aktivt.

De komiteene som har direkte samarbeid med Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD), dvs. NEM og NESH, får positiv omtale av samarbeidspartnerne. Ikke minst de prinsipielle diskusjonene og den uformelle kontakten vurderes som meget nyttig. Samarbeidet er særlig knyttet til personopplysningslovens og helseregisterlovens krav til behandling av personopplysninger, jf. kapittel 3.1.3. NSD er oppnevnt som personvernombud

for forskning av universiteter og høyskoler, helseforetak og forskningsinstitutter. Formålet er å sikre at personvernet blir ivaretatt i de prosjekter som gjennomføres ved disse institusjonene og å forenkle meldepliktordningen. Datatilsynet peker på at NESH og NENT ideelt sett burde hatt regionale komiteer i likhet med NEM. Datatilsynet mener at et helhetlig system ville være mer oversiktlig og at alle forskningsprosjekter som innebærer behandling av personopplysninger kunne bli behandlet regionalt, da det også på områder utenom det helsefaglige ofte oppstår spørsmål om etikk.

Når det gjelder samarbeidet med og tilknytningen til Forskningsrådet i egenskap av forvalter, har dette vært til dels problematisk. Komiteene mener bl.a. at det på grunn av interessekonflikter er prinsipielt uheldig at det er Forskningsrådet som fastsetter budsjett og kommer med forslag til medlemmer. De etterlyser derfor andre organisatoriske modeller og oppnevningsprosedyrer. Også Forskningsrådet har pekt på at komiteenes organisering bør gjennomgås.

3.1.1.2 Regionale komiteer

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) ble opprettet i 1985. Det er en komité i hver helseregion. Komiteene var opprinnelig underlagt det daværende Sosialdepartementet, men ble senere overført til Kultur- og vitenskapsdepartementet. I dag blir de oppnevnt og får sitt mandat av Utdannings- og forskningsdepartementet. I likhet med de nasjonale, er disse komiteene uavhengige i faglige spørsmål. Deres hovedoppgave er å vurdere alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. For eksempel skal alle prosjekter som gjelder legemiddelutprøvinger legges fram. Også prosjekter som gjelder forsøk på lik og forsøk på eller med fostre og fostervev skal legges fram. Informasjon, veiledning og råd om forskningsetiske spørsmål hører også med til oppgavene. Komiteene har de siste årene behandlet ca. 900 saker pr. år.

Noen av komiteene har fått særlige, nasjonale oppgaver. Komiteen i region Vest-Norge er tildelt det nasjonale ansvaret for vurdering av norsk forskning i utviklingsland, og komiteen i Nord-Norge har det nasjonale ansvaret for etisk vurdering av forskning som angår samer. Som følge av iverksettelsen av lov om biobanker 1. juli 2003, har de regionale komiteene nylig blitt tillagt oppgaver i forbindelse med vurdering av forskningsbiobanker. Komiteen skal frarå eller tilrå selve opprettelsen av forskningsbiobanken. I tillegg skal blant annet spørsmål om nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av materiale vurderes av en regional komité.

Komiteene er rådgivende organer og har ikke beslutningsmyndighet i dag, dvs. at de kan bare tilrå eller frarå at et prosjekt settes i gang. I praksis betyr likevel en fraråding at prosjektet neppe settes i gang, blant annet fordi de fleste renommerte tidsskrifter krever at prosjektet har blitt tilrådd av en forskningsetisk komité. Også Forskningsrådet krever dette for å bevilge midler til prosjektet. De aller fleste prosjekter blir tilrådd etter en eller flere behandlinger i en komité, ca. 50 % etter bare én behandling, og bare ca. 1-3 % blir frarådd (9 av 929 i 2002). En prosjektleder som får sitt prosjekt frarådd, har ingen formell klagemulighet, jf. mer om dette nedenfor.

I sitt arbeid skal de regionale komiteene ta hensyn til nasjonale og internasjonale retningslinjer for forskningsetisk vurdering, blant annet Helsinki-deklarasjonen, Vancouver-

konvensjonen og retningslinjer utarbeidet av Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Ved kliniske utprøvinger baserer vurderingene seg blant annet på forskrift (til legemiddelloven) om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og derigjennom EUs direktiv om iverksettelsen av god klinisk prøvingspraksis, jf. også kapittel 3.2.5. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har en rådgivende og koordinerende rolle i forhold til de regionale komiteene. Det betyr at NEM arbeider for å harmonisere både vurderingspraksis og saksbehandlingspraksis. Dette gjøres blant annet ved hjelp av felles standardprosedyrer for saksbehandling (SOP), et årlig fellesmøte for alle komitémedlemmer samt egne arbeidsutvalgsmøter to ganger årlig. NEM har imidlertid ikke instruksjonsmyndighet overfor de regionale komiteene.

Antall medlemmer i hver regional komité skal ifølge mandatet være åtte, med åtte personlige varamedlemmer. I mandatet er det fastsatt bestemmelser om hvilken fagkompetanse som må være representert (to medisinske fagkyndige, en psykologisk fagkyndig, en sykepleier, en representant for sykehuseier, en etikk-kyndig, en jurist og en lekrepresentant). Det er ikke fastsatt bestemmelser om leders kompetanse, men praksis har vært at leder er medisinsk fagkyndig. Komiteene kan benytte faglige konsulenter ved behov. Medlemmene oppnevnes for fire år av gangen, og ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende. Inneværende periode gjelder fra 01.07.01 til 30.06.05.

Sekretariatsansvaret for de regionale komiteene ligger hos de medisinske fakultetene ved de fire universitetene. Universitetet i Oslo har ansvar for to komiteer. Finansieringen av komiteenes drift skjer derfor over universitetsbudsjettene, med midler fra Utdannings- og forskningsdepartementet. Det har med jevne mellomrom vært problemer med at komiteene ikke har kunnet utføre sitt arbeid på grunn av trange budsjetter. Et spørsmål i Stortingets spørretime i november 2000 og kirke-, utdannings- og forskningskomiteens merknad i Budsjettinnst. S. nr. 12 (2000-2001) førte til at komiteene fikk noe økte ressurser. Fra og med budsjettåret 2002 har de dessuten egne budsjetter, i den forstand at det i departementets tildelingsbrev til universitetene øremerkes et beløp til hver komité. Sekretariatene har noe ulik bemanning, avhengig av saksmengden i den enkelte komité.

Departementet bad i 2001 NEM om å fremme forslag til ny finansieringsmåte for de regionale komiteene. NEM foreslo tre ulike alternativer: 1) fortsatt statlig fullfinansiering, men med øremerkede midler, 2) statlig grunnbevilgning og et gebyr pr. søknad, 3) statlig grunnbevilgning og fast årlig gebyr fra farmasøytisk industri. NEM gikk inn for alternativ 1 og departementet sluttet seg til dette. Departementet la særlig vekt på at innføring av en gebyrordning, slik en har for eksempel i Danmark, ville være uforenlig med komiteenes status som ulovfestede, rådgivende organer. Foruten de rent formelle aspektene med manglende hjemmel, kunne en risikere at færre forskere/legemiddelprodusenter vil legge fram sine prosjekter, noe som ikke ville være ønskelig.

I den foreløpige vurderingen av komitesystemet som er omtalt ovenfor, er også erfaringer med de regionale komiteene inkludert. Et hovedproblem som flere peker på, er uklarheter i mandatet mht. hvilke prosjekter som er fremleggelsespliktige for REK. Det finnes store gråsoner og avgrensningsproblemer både når det gjelder hva som er "biomedisin" i forhold til for eksempel samfunnsvitenskapelige eller psykologiske prosjekter, og hva som er "forskning" i forhold til for eksempel mindre utredninger, studentprosjekter og opplæringsoppgaver. Det pekes også på at mandatet oppfattes og praktiseres ulikt i komiteene og at deres vurderinger kan variere. Det er en del av NEMs oppgave å koordinere og harmonisere virksomheten i de regionale komiteene, og forståelsen av mandatet er gjenstand

for kontinuerlig debatt i fellesmøter mellom NEM og REK. Denne omforente forståelsen bringes ut til utdannings- og forskningsinstitusjonene ved at de regionale komiteene – og NEM – driver informasjon og opplæring, slik mandatet legger opp til.

Et annet problem som trekkes frem, er at flere instanser skal vurdere samme forskningsetiske tema og at det kan være uenighet mellom disse. For eksempel kan det være ulike vurderinger av samme prosjekt i en regional komité, Datatilsynet, personvernombudet/NSD, Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet osv. Med Statens legemiddelverk er det inngått avtale om hvordan uenighetssaker skal løses. I konsesjonssaker hos Datatilsynet har tilsynet det avgjørende ord. I praksis er det en god del saker der det er uenighet mellom REK og Datatilsynet, men Datatilsynet opplyser at man der har god nytte av REKs vurderinger og at det legges stor vekt på disse. Datatilsynet etterlyser likevel bedre og mer omfattende begrunnelser for REKenes tilrådinger, slik at de vurderinger som har ligget til grunn, kan komme bedre frem. Også NSD har ytret ønske om styrket kontakt med de regionale komiteene, av samme grunn. Personvernombudet for forskning og de regionale komiteene bør etter NSDs syn ha regelmessig kontakt både om generelle spørsmål av interesse for begge parter og i enkeltsaker som begge instanser behandler.

3.1.1.3 Komiteenes forhold til forvaltningslov og offentlighetslov

I mandatet for de nasjonale forskningsetiske komiteene er det fastsatt at de skal utgi en årsrapport om sin virksomhet til Norges forskningsråd og til departementet. Det er videre sagt i mandatet at komiteenes virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn, men det er ikke presisert hvorvidt dette betyr at de skal følge offentlighetslovens bestemmelser. Forholdet til forvaltningsloven er ikke berørt i mandatet. I praksis har dette ikke skapt store problemer, i og med at komiteene ikke har beslutningsmyndighet.

I det første mandatet for de regionale komiteene, gitt av det daværende Sosialdepartementet i 1984, var det ingen bestemmelser om komiteenes forhold til forvaltningslov/offentlighetslov. I det reviderte mandatet som ble fastsatt av det daværende Kultur- og vitenskapsdepartementet i januar 1989, ble det imidlertid tatt inn et punkt om at komiteene ikke er forvaltningsorganer, for å understreke komiteenes rådgivende funksjon. Spørsmålet om RMFs etikkutvalg, senere NEM, burde opptre som klageinstans for de regionale komiteene ble drøftet, men avvist, med den begrunnelse at ”det er tvilsomt om det bør gis ankerett i etiske rådgivningsspørsmål”, jf. St. meld. nr. 28 (1988-89) *Om forskning*, kap. 5. Offentlighet ble ikke praktisert, ut over en årlig beretning om virksomheten. Saksbehandlingen var konfidensiell, begrunnet først og fremst ut fra økonomiske interesser knyttet til patentering av bedriftshemmeligheter og muligheter for tyveri av prosjektideer.

I St. meld. nr. 36 (1992-93) *Forskning for fellesskapet* ble det slått fast at de regionale komiteenes virksomhet i utgangspunktet burde være åpne for offentlig innsyn, og at begrensninger som følge av lovbestemt taushetsplikt burde være unntak fra dette prinsippet. Hovedbegrunnelsen for dette var et ønske fra Regjeringens side om større åpenhet omkring bio- og genteknologisk forskning. Dette ble ansett som viktig både for å skape tillit og for å gi muligheter for en offentlig debatt om de etiske sidene ved slik forskning. I denne sammenheng ble det sett på som et problem at saksbehandlingen i de regionale komiteene var lukket. I 1989 var det innført en plikt for prosjektlederene til å melde alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker til det daværende Sosialdepartementet, men denne meldeplikten ble i liten grad fulgt opp.

Ved en mandatendring i 1997 ble det derfor lempet noe på konfidensialiteten, og offentligheten ble gitt en begrenset innsynsrett. Endringen gikk ut på at en komité, foruten årsmeldingen, kunne offentliggjøre en liste over innsendte prosjekter, med tittel og prosjektleders navn og adresse, og i tillegg en liste over de ferdigbehandlede prosjektene med samme opplysninger, pluss komiteens konklusjon. Ut fra disse opplysningene var det mulig å henvende seg til prosjektleder, som selv kunne vurdere hvilke tilleggsopplysninger som kunne gis ut.

På bakgrunn av en konkret og omstridt sak i 1999 som fikk mye omtale i mediene, ble det klart at lukketheten i komitesystemet var til hinder for en saklig vurdering av komiteens vurderinger. At den aktuelle komiteen omgjorde sin opprinnelige tilråding til en fraråding, og at det var sterk uenighet mellom forsker og komité om prosjektets vitenskapelige og etiske holdbarhet, gjorde at behovet for innsyn ble ytterligere styrket. Saken reiste også spørsmålet om muligheten for å klage på en komités konklusjon. I 2001 ble mandatet endret slik at forvaltningsloven regler om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen og om partsinnsyn ble gjort gjeldende. Det ble presisert at komiteene ikke fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven og at lovens regler om begrunnelse og klage ikke skal gjelde. Offentlighetsloven ble gjort gjeldende i sin helhet.

I praksis har det vist seg at det er relativt få anmodninger om innsyn. Det foretas individuelle vurderinger av hver anmodning i forhold til lovens unntaksbestemmelser. Prosjektleder blir informert om innsynsanmodninger, med muligheter for å gi eventuelle begrunnelser for unntak. Slike begrunnelser blir så vurdert av komiteene. For øvrig vises det til kapittel 9.3.2.

I tråd med vektleggingen av dialog og diskusjon av forskningsetiske spørsmål legges det stor vekt på å oppnå konsensus – både innad i komiteen og mellom komiteen og forskerne. De fleste saker løses gjennom dialog, likevel blir noen få prosjekter endelig frarådd. Som nevnt ovenfor, er det ikke klageadgang. I disse tilfellene kan det oppstå et rettssikkerhetsproblem for forskerne, og muligheter for å klage har vært etterlyst, blant annet fra Norsk forskerforbund. I noen få tilfeller har REK anmodet NEM om uttalelser og råd hvis det har vært tvil eller uenighet om et prosjekt. I andre tilfeller har NEM på eget initiativ tatt stilling til de rent prinsipielle sidene. NEM vedtok i 2003 at de regionale komiteene skal pålegge seg selv å gi mulighet for fornyet behandling, enten i en annen regional komité, i NEM eller i en utenlandsk komité. Dette vil bli fulgt opp ved å ta inn retningslinjer om dette i standardreglene for saksbehandling (SOP), nevnt ovenfor.

I et brev til Utdannings- og forskningsdepartementet i mars 2002 bad NEM om at følgende spørsmål ble utredet: a) om det er ønskelig eller nødvendig at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk hjemles i lov og b) om komiteene bør tillegges beslutningsmyndighet i forbindelse med den forskningsetiske vurderingen av prosjekter. NEM pekte på tre årsaker til dette:

- 1) De regionale komiteenes forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven er uklart, noe som særlig får konsekvenser for hvordan de skal håndtere anmodninger om innsyn. Rent praktisk er det dessuten umulig for komiteene å oppfylle offentlighetslovens krav, fordi sekretariatene ikke har kapasitet til å sortere hvilke opplysninger som kan offentliggjøres og hvilke ikke. Det legges også vekt på at avgjørelser om å tillate innsyn vil kunne berøre betydelige økonomiske interesser.

2) Utviklingen i Danmark og Sverige tilsier at lovhjemling bør vurderes også i Norge.

3) Norges undertegning og senere ratifisering av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin kan bety at komiteene må reguleres i lov.

3.1.2 Uredelighet

3.1.2.1 Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning

Innenfor det medisinske fagområdet har det tidligere eksistert et utvalg opprettet av Norges forskningsråd, kalt Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning. Utvalget ble opprettet i 1994, og etter den første treårsperioden ble det evaluert av en internasjonal komité, med positivt resultat. Senere er utvalgets funksjonstid forlenget, siste gang fra mai 2000 med inntil tre år eller inntil det foreligger en ordning som gjelder alle fag. Forskningsrådet har vært sekretariat for utvalget gjennom hele perioden. I forbindelse med reduksjon av bemanningen i rådet ble det vedtatt å redusere en del arbeidsoppgaver. Som følge av dette vedtok områdestyret i Medisin og helse/Norges forskningsråd i februar 2001 at utvalget ikke lenger kunne ta imot nye saker til vurdering, men skulle fullføre påbegynte saker. Utvalget har i perioden 1994 – 2001 totalt behandlet 11 saker.

3.1.2.2 Utredning av ny nasjonal ordning

I den siste forskningsmeldingen, St. meld. nr. 39 (1998-99) *Forskning ved et tidsskille*, ble spørsmålet om vitenskapelig uredelighet og behandling av uredelighetssaker drøftet. Konklusjonen var at det er nødvendig å ha et apparat for behandling av slike saker, men det ble ikke tatt konkret standpunkt til hvordan dette skulle organiseres. Norges forskningsråd ble i samarbeid med de nasjonale forskningsetiske komiteene og Universitetsrådet/Høgskolerådet, gitt i oppgave å vurdere ulike organisatoriske løsninger og legge fram et forslag for departementet. Stortinget sluttet seg til dette.

Norges forskningsråd nedsatte en bredt sammensatt utredningskomité til å vurdere spørsmålet, og komiteen avga en innstilling - "Håndtering av uredelighet i forskningen" - til Norges forskningsråd i mai 2001. Innstillingen inneholdt en beskrivelse og drøfting av norske, nordiske og internasjonale erfaringer på området. Hovedforslagene i innstillingen var følgende:

- Det opprettes et nasjonalt utvalg for vurdering av vitenskapelig uredelighet (Uredelighetsutvalget) i Norge. Det nye utvalget skal erstatte Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning og skal arbeide med problemstillinger innenfor alle fagområder. Det ble lagt fram forslag til vedtekter for utvalget og forslag til nasjonale retningslinjer for håndtering av vitenskapelig uredelighet, der blant annet begrepet "vitenskapelig uredelighet" ble definert. Det var forutsatt at utvalget selv vedtar retningslinjene.
- Ansvar for forebygging og behandling av uredelighet i forskning bør primært ligge i de akademiske grunnmiljøene. Uredelighetsutvalget skal være et supplerende tilbud og en

ressurs for de lokale institusjonene. Uredelighetsutvalget og grunnmiljøene skal ha et tett faglig samarbeid. De lokale institusjonene ble oppfordret til å etablere egne retningslinjer basert på de nasjonale retningslinjene.

- Uredelighetsutvalgets arbeid skal være basert på tanken om forskeres ”selvjustis”, dvs. et ikke lovhjemlet, men avtalebasert system. Komiteen mente at ordningen, som innebærer at forskerne og deres arbeidsgivere skal gi sitt skriftlige samtykke til utvalget, dets vedtekter og retningslinjer, bør gjelde alle forskningsinstitusjoner og/eller enkeltforskere som mottar offentlige bevilgninger til sin forskning. Komiteen så på Uredelighetsutvalget som et støttepunkt i et utvidet og mer effektivt norsk system for håndtering av uredelighetsproblemer. Den understreket at det er en hovedoppgave for utvalget å systematisere og utvikle kunnskapen på området, som et bidrag til den offentlige debatten og det allmenne arbeidet med å forebygge uredelighet og sikre kvalitet i forskningen.
- Komiteen foreslo at Uredelighetsutvalget skal avgi uttalelser om aktuelle saker. Det skal arbeide med både konkrete klagesaker og langsiktige, forebyggende tiltak. Utvalget kan ikke ilegge sanksjoner, men kan overfor den lokale institusjon foreslå hva som bør gjøres. Det er den berørte institusjonen selv som har ansvaret for gjennomføringen av eventuelle sanksjoner. Berørte parter kan bare klage på saksbehandlingen, ikke på konklusjonen.
- Uredelighetsutvalgets vedtekter og retningslinjer skal sikre berørte parters rettsikkerhet og personvern. Saksbehandlingen skal være unndratt offentlig innsyn, og i offentlige rapporter om utvalgets arbeid skal berørte parter anonymiseres.
- Uredelighetsutvalget kan bli en byggesten i et fremtidig nordisk eller større internasjonalt samarbeidssystem for håndtering av uredelighet. Utvalget må derfor ha mulighet til å engasjere seg i internasjonalt samarbeid.
- Det ble foreslått at Uredelighetsutvalget opprettes som et uavhengig rådgivende organ på linje med de nasjonale forskningsetiske komiteene, og at det i likhet med disse gis status som ”randsoneinstitusjon” administrativt underlagt Norges forskningsråd. Det ble videre anbefalt en enkel sekretariatsfunksjon, minimum en halv stilling, samlokalisert med de nasjonale forskningsetiske komiteene.

3.1.2.3 Høring

Utredningskomiteens forslag ble sendt på høring til relevante institusjoner og organisasjoner. Det kom inn 56 uttalelser. Uttalelsene viste at det er bred enighet om at det bør opprettes et nytt nasjonalt utvalg som kan håndtere vitenskapelig uredelighet på alle fagområder. Behovet for en nasjonal ordning bestående av et lokalt og et nasjonalt nivå ble underbygget. Det var enighet om at utvalget bør behandle konkrete saker, men mange høringsinstanser betonet betydningen av forebyggende tiltak og mente at dette er den viktigste funksjonen utvalget kan fylle. Noen pekte likevel på at forebygging og bidrag til kvalitetssikring kan innebære store og uoversiktlige oppgaver for utvalget, og det kom fram ulike forslag til innsnevring av denne oppgaven. Når det gjelder begrepet ”vitenskapelig uredelighet”, mente en rekke høringsinstanser at utredningskomiteens definisjon var for vid og/eller uklart formulert.

Et stort flertall av høringsinstansene uttrykte støtte til et ikke lovhjemlet system, og det ble blant annet pekt på gode erfaringer med organiseringen av de nasjonale forskningsetiske

komiteene. Flere mente likevel at det vil være klokt å begynne med et slikt system, men med åpning for at en kan vurdere lovhjemling på et senere tidspunkt dersom det viser seg å være behov for en sterkere legitimering av ordningen. Noen instanser, deriblant Datatilsynet, mente imidlertid at det ikke finnes rettslig grunnlag for å etablere en avtalebasert ordning. Datatilsynet mente at utvalgets arbeid vil ha så klart preg av offentlig myndighetsutøvelse at forvaltningsloven må gjelde, og at virksomheten forutsetter hjemmel i lov eller forskrift.

Det ble gitt støtte til at ordningen bør omfatte alle forskere, både i privat og offentlig sektor. En av begrunnelsene som ble angitt for dette er at samarbeidsmønstrene i norsk forskning og næringsliv er kompliserte, slik at det er vanskelig å isolere den offentlig finansierte forskningen fra den privatfinansierte. Det var bred tilslutning også til den foreslåtte organiseringen, men det ble gitt uttrykk for at den bør vurderes på nytt etter en passende tid. Noen mente at det nye utvalget bør knyttes administrativt til Universitets- og høyskolerådet og ikke til Forskningsrådet, da forskningsfinansiering og redelighetsgransking bør holdes fra hverandre. Også lokalisering til ett av universitetene ble foreslått. Universitets- og høyskolerådet uttalte at det vil være naturlig at utvalget legges utenfor de forskningsutførende institusjonene for bedre å sikre uavhengigheten.

Når det gjelder forslagene til oppnevning og sammensetning av utvalget samt de konkrete forslagene til vedtekter og retningslinjer, syntes det å være generell tilfredshet med prosedyrene, men det kom mange synspunkter på innholdet i vedtekter/retningslinjer og forslag til endringer. Det ble ellers reist tvil om utvalgets størrelse. Utvalgets navn ble foreslått endret til Redelighetsutvalget for å gi mer positive assosiasjoner.

3.1.2.4 Forskningsrådets forslag

På bakgrunn av innstillingen fra utredningskomiteen, uttalelsene fra høringsinstansene og en juridisk gjennomgang av vedtekter og retningslinjer, la Forskningsrådet fram et forslag for departementet i desember 2001. Forslaget gikk ut på å opprette et nasjonalt utvalg til fremme av vitenskapelig redelighet. Forskningsrådet mente at opprettelsen, oppnevningen og fastsetting av vedtekter burde skje ved kongelig resolusjon. Forslaget inneholdt et sett utarbeidede vedtekter, retningslinjer om vitenskapelig redelighet, prosedyre for å oppnå tilslutning fra forskere og deres arbeidsgivere til redelighetsutvalgets kompetanse og forslag til videre arbeidsprosedyrer. Forskningsrådet la i sitt forslag inn som premiss at den nye ordningen bør evalueres etter tre år.

For øvrig mente Forskningsrådet – på bakgrunn av høringsuttalelsene – at dersom utvalget skal ha innflytelse, bør det ha flere funksjoner og virkemidler. Av den grunn burde forebygging stå i sentrum for utvalgets virksomhet. Rådet anbefalte imidlertid at oppgavesammensetningen burde vurderes nærmere når utvalget har fått virke en tid. Rådet mente videre at utvalget må ha stor frihet til å tolke uredelighetsbegrepet og forutsatte derfor at det nye utvalget ville foreta en gjennomgang av alle argumenter som kom fram i høringsrunden. På dette grunnlag kunne definisjon og retningslinjer endelig vedtas av Forskningsrådet. Rådet mente også at det som del av retningslinjene burde utarbeides bindende normer for saksbehandlingen.

Forskningsrådet vurderte argumentene for og imot lovhjemling, men konkluderte med at det er naturlig å bygge på et ikke lovhjemlet system inntil det gjennom erfaring er godtgjort at det motsatte er nødvendig. Dette ble begrunnet med det akademiske livs sterke tradisjoner for

selvregulering. Datatilsynets innvendinger burde etter Forskningsrådets mening kunne imøtekommes blant annet ved at utvalget ikke gis adgang til å foreslå konkrete straffetiltak. Dette er i tråd med prinsippet om at det er arbeidsgiver som har ansvaret for å iverksette eventuelle sanksjoner. Både spørsmålet om lovhjemling og bruk av sanksjoner burde etter Forskningsrådets mening være sentrale i en evaluering av ordningen.

Til tross for innvendingene om at det er vanskelig å pålegge private aktører å delta i en avtalebasert ordning, konkluderte Forskningsrådet med at ordningen bør omfatte alle forskere. Rådet foreslo å presisere at utvalgets kompetanse har et privatrettslig grunnlag. Samtidig ble det uttalt fra rådets side at ”Hvis det skulle bli aktuelt å lovhjemle ordningen en gang i fremtiden, er det verdt å overveie mer forpliktende formuleringer.” Organiseringen ble foreslått i tråd med utredningskomiteens innstilling. Dette innebærer blant annet en prosedyre der forskere, arbeidsgivere og andre må gi sin tilslutning til vedtekter og retningslinjer og dermed utvalgets kompetanse. Slik tilslutning forutsettes oppnådd gjennom vedkommendes uttrykkelige samtykke i eget skriv for forskere som allerede er ansatt og gjennom en standardklausul i arbeidsavtalen for nytilsatte. Rådet mente at det vil være mulig å se på organiseringen på nytt når det er gjennomført en evaluering.

Sekretariatet for utvalget ble foreslått noe utvidet. Videre foreslo Forskningsrådet enkelte endringer og presiseringer med hensyn til utvalgets størrelse og sammensetning. Blant annet mente rådet at det bør være et krav at minst en representant har bakgrunn som dommer. I tillegg vil det være ønskelig at det oppnevnes minst en lekrepresentant. Navnet ble foreslått endret til Redelighetsutvalget, i samsvar med mange av de innkomne høringsuttalelsene. En del av de synspunktene som kom inn i høringsrunden om innhold i vedtekter og retningslinjer burde etter Forskningsrådets oppfatning forelegges det nye utvalget til vurdering og oppfølging.

3.1.2.5 Situasjonen i dag

Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning

Norge har pr. i dag ikke noe system for behandling av konkrete saker der det foreligger mistanke om vitenskapelig uredelighet. Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning er å betrakte som ”et hvilende utvalg”, ifølge utvalgets årsrapport for 2001. Erfaringene fra det helsefaglige utvalget har vært positive, ifølge årsrapporten. Utvalget har lagt vekt på forebyggende tiltak. Utvalget mener det er viktig å ha klare regler for god vitenskapelig praksis, og det er derfor utarbeidet en veiledning for gjennomføring av prosjekter i medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget har vært opptatt av at dette kommer inn i den obligatoriske delen av forskerutdanningen, men mener det er like viktig at det utvikles et miljø for livslang læring innen forskningsetikk og god forskningspraksis. Ansvaret må ligge hos utdanningsinstitusjonene og forskningsmiljøene, men det trengs et sentralt initiativ for å få prosessen i gang.

Når den gjelder selve saksbehandlingen, peker utvalget på at sakene som regel er kompliserte og at det derfor er viktig å opparbeide kompetanse og erfaring på området. En jurist med solid dommererfaring vil være en sentral ressurs. Utvalget har også positive erfaringer med å oppnevne en ad hoc-gruppe til å utrede den enkelte sak. Denne prosedyren har sikret partene en så objektiv behandling som mulig, ifølge utvalget. Den organisatoriske forankringen til Forskningsrådet ser utvalget på som en fordel, fordi den etter utvalgets mening gir distanse og legitimitet. Imidlertid blir det vist til at man i Danmark flyttet den nasjonale

uredelighetskomiteen fra Forskningsrådet til et kontor direkte underlagt Forskningsministeriet – uten at dette ser ut til å ha hatt noen vesentlige konsekvenser for arbeidet.

Erfaringene med en forholdsvis vid definisjon av vitenskapelig uredelighet har for det første vært at en vid definisjon i seg selv ikke medfører mange innmeldte saker. For det andre har man kommet til at selve definisjonen ikke er så viktig. Det vil være en glidende overgang fra akseptabel atferd via mindre avvik til grove avvik, og det vil som regel være viktigere å utøve et sunt skjønn enn å ha klare definisjoner. Den vide definisjonen åpner etter utvalgets mening for at man kan karakterisere mindre avvik som kritikkverdige, dog uten at det kan kalles vitenskapelig uredelighet.

Utvalget har videre pekt på de problemer som kan oppstå for den som varsler om uredelighet. Det er fare for at en del forskere vil la være å melde fra av frykt for konsekvensene for egen karriere. Utvalget mener man må arbeide for å gjøre terskelen lavere ved å stimulere til at avvik blir drøftet i forskningsmiljøene. Likevel vil det antakelig være behov for å beskytte varslere, og et mulig tiltak kan være å utpeke lokale ”ombudsmenn” som en potensiell varslers kan søke råd hos. En lignende ordning er foreslått i Sverige, jf. kapittel 3.2.2.

Utvalget er dessuten opptatt av at det søkes internasjonalt samarbeid, både om prosedyrer og definisjoner innen området vitenskapelig uredelighet. I denne sammenheng bør det nevnes at det innenfor Norden i flere år har eksistert et samarbeid mellom de komiteer/utvalg som er opprettet for å håndtere vitenskapelig uredelighet. Både Danmark og Finland har lenge hatt slike systemer, jf. kapittel 3.2.1 og 3.2.3. Nylig er dette samarbeidet også utvidet til å gjelde de baltiske land.

Det Norske Videnskaps-Akademi

På eget initiativ har Det Norske Videnskaps-Akademi laget et forslag til vedtekter for et ”nasjonalt utvalg for redelighet i akademisk forskning”. Forslaget, som ble oversendt departementet i form av et notat datert 12. januar 2004, går ut på å opprette et utvalg på fem personer, oppnevnt av akademiets styre og administrativt underlagt akademiet. Utvalget skal ifølge forslaget ha følgende oppgaver:

- Forebygge feil, fusk, svindel og annen uredelighet i akademisk forskning
- Ta stilling til påstander om slik uredelighet, og selv reise saker om uredelighet når utvalget finner det påkrevet
- Motarbeide uberettiget privatisering eller hemmelighold av kunnskap, i erkjennelse av samfunnets behov for åpen og tilgjengelig kunnskap.

Hovedansvaret for redelighet i forskningen foreslås å ligge på lokalt nivå, dvs. ved forskningsinstitusjonene, med et mellomnivå som utgjøres av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Utvalgets ansvarsområde foreslås avgrenset slik: *”Forskning som gjøres i privat eller offentlig regi for å vinne kunnskap som i utgangspunktet skal være privat eiendom eller som skal være hemmelig, regnes ikke som akademisk forskning, og faller utenfor Redelighetsutvalgets ansvarsområde. All annen forskning regnes som akademisk, og faller inn under Redelighetsutvalgets ansvarsområde.”*

Universiteter og høyskoler

Når det gjelder arbeid som gjøres ved de norske forskningsinstitusjonene, kan det nevnes at Universitetsrådet i april 2000 vedtok følgende retningslinjer for behandling av forskningsetiske spørsmål og anmodet sine medlemsinstitusjoner om å følge disse:

- Institusjonene skal fremme kunnskap om, interesse for og debatt om etikk tilknyttet institusjonenes virksomhetsområder: forskning/utvikling og undervisning. Forskningsetikk omfatter her både etiske aspekter ved forskerrollen (redelighet, habilitet og uavhengighet) og ved ulike forskningsområder ved institusjonen.
- Institusjonenes arbeid med forskningsetiske spørsmål bør forankres i institusjonenes ledelse, for eksempel delegert til forskningsutvalget ved institusjonen, til et eget etikkutvalg, eller på annen hensiktsmessig måte.
- Forskningsutvalget/etikkutvalget skal fungere som rådgivende organ overfor institusjonens råd og styre innenfor sine virksomhetsområder.
- Forskningsutvalget/etikkutvalget skal holde seg løpende orientert om nasjonale og internasjonale forskningsetiske spørsmål, og arbeide for at forskningen ved institusjonen foregår innenfor rammen av nasjonale lover, etiske retningslinjer for forskning ved institusjonen og retningslinjer utformet av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Utvalget skal gi informasjon til styrende organer, institutter og ansatte ved institusjonen dersom dette er nødvendig. Utvalget skal, i samarbeid med relevante utvalg, bidra til at forskningsetiske spørsmål blir en del av forsker- og kandidatutdanningen ved institusjonen.
- Forskningsutvalget/etikkutvalget skal fremme tiltak som skjerper bevisstheten om vitenskapelig redelighet/uredelighet blant forskere, studenter og kandidater.
- Forskningsutvalget/etikkutvalget skal være rådgivende instans for forskere og avdelinger i enkeltsaker som vedrører vitenskapelig uredelighet ved institusjonen. Utvalget skal sørge for at eventuelle saker, dersom en berørt part ber om det, blir gransket av det nasjonale organ som arbeider med slike saker.

Et eget etikkutvalg er opprettet ved noen institusjoner i samsvar med disse retningslinjene.

3.1.3 Lover som har betydning for etikk og redelighet i forskning

3.1.3.1 Generelt

I en demokratisk rettsstat er forskere, på samme måte som andre samfunnsmedlemmer, bundet av lovgivningen. En rekke lover som er vedtatt de senere årene, spesielt innen medisin, regulerer forskning direkte eller har betydning for forskning generelt og for forskningsetikken spesielt. Noen av de mest sentrale bestemmelsene gjengis nedenfor, men det presiseres at oversikten ikke er uttømmende. En del mer generelle lover, for eksempel straffeloven, åndsverkloven og patentloven, er heller ikke med i oversikten. Lovgivningen er supplert med egne forskningsetiske retningslinjer som er utarbeidet blant annet av de nasjonale forskningsetiske komiteene og som ikke håndheves av noe rettsapparat, jf. kapittel 3.1.1.

3.1.3.2 Offentlighetsloven (lov 19. juni 1970 nr. 69 om offentlighet i forvaltningen)

Lovens § 2 fastslår at forvaltningen må gi innsyn i sine saksdokumenter så langt det ikke er hjemmel i lov eller forskrift for å nekte innsyn. Reglene i offentlighetsloven må skilles fra reglene om partsinnsyn i forvaltningsloven. De som er parter i en forvaltningssak, har en mer omfattende innsynsrett enn det som følger av offentlighetsloven fordi de vil bli direkte berørt av beslutningen.

Lovens § 5 første ledd gir adgang til å nekte innsyn i organets egne arbeidsdokumenter dersom følgende vilkår er oppfylt:

- *Dokumentet må være utarbeidet av organet selv.*
- *Dokumentet må være utarbeidet til organets egen saksforberedelse.* Det må med andre ord dreie seg om forslag, notater, betenkninger og liknende arbeidsdokumenter som utarbeides underveis i en saksprosess.
- *Dokumentet må være internt.* Et dokument som er sendt ut av organet, f.eks. for å innhente kommentarer fra utenforstående, kan normalt ikke unntas fra offentlighet etter første ledd, selv om det er laget for den interne saksforberedelsen.

Offentlighetsloven § 5 annet ledd bokstav b gir adgang til å nekte innsyn i dokumenter som organet har innhentet fra en særlig rådgiver eller sakkyndig til bruk i sin saksforberedelse. Unntaksbestemmelsen i § 5 a fastslår at det må nektes innsyn i taushetsbelagte opplysninger. Bestemmelsen oppstiller ikke selv taushetsplikt, men viser til opplysninger som er undergitt taushetsplikt etter andre bestemmelser, som det finnes en rekke av i lovverket. Den viktigste er forvaltningsloven § 13. Bestemmelsen oppstiller taushetsplikt for opplysninger om personlige forhold og visse næringsopplysninger. Den som har fått avslag på en innsynsbegjæring, kan klage på avgjørelsen til overordnet organ.

3.1.3.3 Forvaltningsloven (lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker)

Loven inneholder regler om saksbehandling, og disse reglene skal som utgangspunkt anvendes av alle offentlige organer. Også når et privat rettssubjekt opptrer på vegne av det offentlige, kan loven komme til anvendelse. Lovens regler er bindende for de enkelte organer og kan bare fravikes med hjemmel i forvaltningslovens egne regler, i annen lov eller i forskrift gitt i medhold av lov. Sentrale begreper i loven er begrepene "vedtak" og "enkeltvedtak". Med vedtak menes en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter og plikter til private personer. Med enkeltvedtak menes et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer.

Enkelte av lovens saksbehandlingsregler kommer til anvendelse uten hensyn til hva slags sak det gjelder eller hvilken type avgjørelse som skal treffes. Dette gjelder for inhabilitetsreglene (kap. II) og for reglene om veiledningsplikt, bruk av fullmektig og taushetsplikt (kap. III). De regler som finnes i kap. IV, V og VI kommer derimot bare til anvendelse i saker som gjelder enkeltvedtak. Det er i disse kapitlene man finner en rekke av de viktigste bestemmelser i loven, herunder bestemmelsene om utrednings- og informasjonsplikt, forhåndsvarsel, dokumentoffentlighet for partene, grunngiving, klage og omgjøring samt sakskostnader.

De regler som særlig er aktuelle for formålet i denne utredningen, vil være følgende:

Reglene i kap. II om ugildhet som inneholder nærmere bestemmelser om når en offentlig tjenestemann er inhabil. I tillegg til de mer opplagte inhabilitetsgrunner, finner vi i lovens § 6. 2. ledd en bestemmelse om at tjenestemannen også er inhabil ”når andre særegne forhold foreligger som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet”.

Kap. III inneholder alminnelige regler om saksbehandlingen. Her finnes bl.a. regler om organenes veiledningsplikt (§11), saksbehandlingstid (§11a), rett for parten til å la seg bistå av advokat eller annen fullmektig (§12) og om taushetsplikt (§13 flg.). Når det gjelder taushetsplikt, vises det til det som er nevnt ovenfor under offentlighetsloven.

Reglene om forskeres adgang til taushetsbelagt materiale og reglene om adgang til å lagre forskningsmateriale med personopplysninger er av særlig stor betydning for forskningen. Offentlig forvaltning samler inn og lagrer svært mye materiale som i utgangspunktet er underlagt lovbestemt taushetsplikt, men forvaltningsloven gir en viss adgang til å dispensere fra denne taushetsplikten, slik at forskere kan få tilgang til materialet. Dessuten finnes slike regler spredt rundt i spesiallovgivningen. I saker som etter forvaltningsloven ikke anses som kurante, og i alle tilfeller hvor forskeren skal henvende seg til dem som har krav på taushet, skal departementet innhente uttalelse fra Rådet for taushetsplikt og forskning før det eventuelt gir dispensasjon. Dette rådet forvaltes av Justisdepartementet.

Et offentlig utvalg har nylig foreslått at taushetsplikten etter forvaltningsloven utvides til å omfatte ikke-kommersielle forskningsopplysninger, av hensyn til forskeres utvikling av ideer. Adgangen til å gjøre unntak fra retten til partsinnsyn utvides tilsvarende, jf. NOU 2003:30 Ny offentlighetslov.

3.1.3.4 Personopplysningsloven (lov 14. april 2000 nr. 31)

Loven trådte i kraft 1. januar 2001. Den regulerer elektronisk behandling av personopplysninger. Ifølge lovens formål skal den beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger. Loven skal bidra til at personopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger. Loven gjelder for behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler og annen behandling av personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister. Loven inneholder detaljerte regler for hvordan personopplysninger skal behandles, jf lovens kap. II. Det er fastsatt en egen forskrift til loven.

Loven skiller mellom vanlige personopplysninger – som er opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson – og sensitive personopplysninger, som bl.a. gjelder opplysninger om rase, politisk eller religiøs tilknytning, straffbare forhold, helseforhold, seksuelle forhold eller medlemskap i fagforeninger. Hovedregelen for elektronisk behandling av vanlige personopplysninger samt manuelle personregistre er meldeplikt til Datatilsynet. Hovedregelen for elektronisk behandling av sensitive personopplysninger, som ikke er avgitt uoppfordret, er konsesjonsplikt. Det er imidlertid gjort en del unntak både i lov og forskrift hva gjelder melde- og konsesjonsplikten. Blant annet er det på visse vilkår gjort et unntak fra konsesjonsplikten for forskningsprosjekter i forskriftens § 7-25. Det arbeides med endringer i denne forskriften.

Datatilsynet kan samtykke i at det gjøres unntak fra meldeplikten dersom den behandlingsansvarlige utpeker et uavhengig personvernombud, jf. forskriftens § 7-12. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) har inngått en avtale med de fleste forskningsinstitusjoner i Norge om at NSD skal være personvernombud for dem hva gjelder institusjonens behandling av personopplysninger i forskningsøyemed. Alle som har søkt, har hittil fått slikt unntak. Unntaket innebærer at melding i stedet skal sendes til personvernombudet. Opprettelse av personvernombud har imidlertid ingen virkning i forhold til konsesjonsplikten.

3.1.3.5 Genteknologiloven (lov 2. april 1993 nr. 38)

Ifølge § 1 har denne loven til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. I medhold av § 26 er det oppnevnt en nemnd (Bioteknologinemnda) som skal gi uttalelse i saker etter loven og andre spørsmål om bioteknologi. Offentlighetsloven gjelder for saker som behandles etter loven.

Det skilles mellom innesluttet bruk og utsetting. Med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir fremstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte i et lukket system, for eksempel i laboratorier. Nasjonalt folkehelseinstitutt har tilsyn med innesluttet bruk i Norge. All framstilling og bruk av genmodifiserte organismer ut over innesluttet bruk krever spesiell godkjenning. Godkjenning vil ikke bli gitt hvis man tror at utsetting kan innebære en fare for helse eller miljø. Det er også viktig at organismen kan sies å ha samfunnsmessig nytte og at den er egnet til å fremme bærekraftig utvikling. I Norge er det Direktoratet for naturforvaltning som har kontroll med utsetting. Det er utarbeidet en rekke forskrifter til loven.

Når genmodifiserte organismer er kommet ut i miljøet i strid med loven eller vedtak i medhold av loven, skal den ansvarlige for virksomheten treffe rimelige tiltak for å avverge eller begrense skader og ulemper. Det samme gjelder dersom genmodifiserte organismer er satt ut i miljøet i samsvar med vedtak etter loven, og det viser seg at bruken medfører større risiko for miljø eller helse enn forutsatt da bruken ble godkjent.

3.1.3.6 Dyrevernloven (lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern)

Loven setter forbud mot å bruke dyr i forskning uten at det er gitt særskilt tillatelse. Slik tillatelse gis av Forsøksdyrutvalget, som oppnevnes av Landbruksdepartementet for fire år av gangen. Det er gitt egne forskrifter om utvalgets sammensetning, arbeidsoppgaver og arbeidsmåte. Utvalget kan delegere retten til å gi tillatelse til dyreforsøk til en person som utvalget har godkjent som ansvarlig i en bedrift eller institusjon. Departementet er klageinstans når det gjelder vedtak fattet i utvalget.

3.1.3.7 Bioteknologiloven (lov 5. desember 2003 nr. 100)

Formålet med loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi skjer i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv. Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker og oppsøkende genetisk virksomhet. Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene om forbud mot forskning på befruktede egg, forbud mot terapeutisk kloning og bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer.

Loven inneholder detaljerte bestemmelser om assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser etter fødselen, oppsøkende genetisk virksomhet og genterapi. Virksomhet som faller inn under loven kan bare finne sted ved institusjoner som er spesielt godkjent av departementet for formålet, og disse institusjonene må rapportere skriftlig til departementet om sin virksomhet. Bioteknologinemnda er hjemlet også i denne loven.

Loven trådte delvis i kraft 1. januar 2004. I kap. 2 om assistert befruktning vil ikke bestemmelsene som gjelder behandling med donorsæd fra identifiserbar giver tre i kraft før det er etablert et forsvarlig tilbud om dette i Norge. Kap. 4 om fosterdiagnostikk vil heller ikke tre i kraft på grunn av at det skal utarbeides nærmere retningslinjer for bruk av ultralyd og fosterdiagnostikk. For de deler av den nye loven som ikke trådte i kraft 1. januar 2004, vil bioteknologiloven av 5. august 1994 nr. 56 gjelde inntil videre.

I Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) ble det blant annet foreslått endringer i lovens saklige virkeområde for å presisere hva loven faktisk regulerer. Bakgrunnen for dette er blant annet at det har oppstått uklarheter om hvilke forskningsprosjekter som omfattes av loven. Det er vist til at det på bioteknologilovens område eksisterer en del dobbeltregulering, samtidig som det ikke finnes lovregulering for andre typer medisinsk forskning. Det er oppnevnt et eget utvalg som skal utrede spørsmålet, se nedenfor kapittel 3.1.3.10.

3.1.3.8 Biobankloven (lov 21. februar 2003 nr. 12)

Lovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Loven trådte i kraft 1. juli 2003.

I loven skilles det mellom diagnostisk biobank, behandlingsbiobank og forskningsbiobank. Med forskningsbiobank forstås en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet og som anvendes eller skal anvendes til forskning. Det er inntatt bestemmelse om at forskningsbiobanker bare kan opprettes etter å ha blitt vurdert av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Av meldingen fra REK til departementet skal det fremgå om REK har tilrådd eller frarådd opprettelsen av biobanken. Departementet skal legge betydelig vekt på vurderingen fra REK. Dersom REK har tilrådd et prosjekt, men departementet mener at etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige grunner taler for at biobanken likevel ikke bør opprettes, kan departementet bestemme at banken ikke kan opprettes.

Normalt krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Nytt samtykke må innhentes ved endret, utvidet eller ny bruk av materialet. Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan departementet gjøre unntak fra dette kravet. Det må foreligge en vurdering fra REK.

Ved overføring av biobankmateriale til utlandet kreves som hovedregel godkjenning fra departementet, men det kan gjøres unntak fra dette kravet for overføring av prøver og opplysninger som er ledd i alminnelig internasjonalt samarbeid. Forskrift om dette er under utarbeidelse.

3.1.3.9 Helseregisterloven (lov 18. mai 2001 nr. 24)

Loven skal bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger. Den gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler samt annen behandling av helseopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et helseregister. Dette innebærer at forskning innen helseforvaltningen og helsetjenesten omfattes av loven, mens annen forskning faller utenom. I lovens forarbeider er det presisert at dersom det skulle oppstå konflikt mellom personverninteresser og forskningsinteresser, skal hensynet til personvernet i utgangspunktet veie tyngst.

I kap. 2 i loven er det gitt regler om tillatelse til å behandle helseopplysninger, om etablering av helseregistre, innsamling av opplysninger, meldingsplikt m.m. I § 7 er det bestemt at en del regionale og lokale helseregistre kun kan opprettes med hjemmel i forskrift. § 8 regulerer hvilke sentrale helseregistre som kan inneholde personidentifiserbare opplysninger. Det gjelder Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret og System for vaksinasjonskontroll. Disse sentrale registrene er av særlig stor betydning for forskning. Med hjemmel i apotekloven og helseregisterloven er det dessuten nylig fastsatt en forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister.

Når det gjelder behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m., henviser loven til personopplysningsloven. Enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven. Loven inneholder ellers bestemmelser om informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett samt om retting og sletting av helseopplysninger.

3.1.3.10 Utredning om eventuell ny lov om medisinsk forskning på mennesker

Helsedepartementet har nedsatt et utvalg som skal vurdere retningslinjer og praksis knyttet til medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. I mandatet er det vist til at det er behov for en gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning i

Norge. En av grunnene til dette er at regelverket er fragmentert og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Utvalget skal

- gi en fremstilling av regler og retningslinjer som angår medisinsk forskning
- vurdere sammenhengen mellom gjeldende reguleringer og reglenes tilgjengelighet og oversiktighet
- vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål i medisinsk forskning
- vurdere hva som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar regulering, blant annet mht. rettigheter og plikter for forsøkspersoner, forskere og forskningsinstitusjoners plikter/krav til sikker og forsvarlig virksomhet, former for offentlig styring og kontroll
- vurdere behovet for særlig regulering av de etiske sider ved medisinsk forskning mht. rettigheter for forskere og forskningsinstitusjoner og kommersialisering av forskningsresultater.

Utvalget skal videre vurdere om det er behov for en egen lov om medisinsk forskning. Utvalget skal legge fram sin innstilling innen 1. desember 2004. Det har vært holdt et kontaktmøte med utvalgets leder og sekretær med sikte på gjensidig informasjon. Leder har videre deltatt i referansegruppen for arbeidet med denne utredningen.

3.2 Situasjonsbeskrivelse – internasjonalt

3.2.1 Danmark

3.2.1.1 Komitesystem

I 1980 ble det etter initiativ fra bl.a. kommunene, det medisinske forskningsrådet og den danske legeforening etablert et system med regionale forskningsetiske komiteer i Danmark. I tillegg ble det opprettet en sentralkomite, Den Centrale Videnskabsetiske Komite (CVK). Systemet var til å begynne med frivillig og ulovfestet, men i 1992 ble det vedtatt en lov – lov av 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitesystem og behandling av biomedisinske forskningsprosjekter. Loven var hovedsakelig en kodifisering av den praksis som hadde utviklet seg i de regionale komiteene og i CVK.

Loven er etter dette blitt revidert og endret på en rekke punkter. På bakgrunn av den økende internasjonale reguleringen av bioetikkområdet og erfaringene med arbeidet i komiteene ble det i 2001 vedtatt å sette i gang et større revisjonsarbeid. Første etappe av dette arbeidet var en teknisk endring av oppnevningsreglene, mens annen etappe var en innholdsmessig gjennomgang av hele loven i en egen utredning. Utredningens mandat omfattet blant annet både komiteenes sammensetning (særlig forholdet mellom lekfolk og fagfolk), forholdet mellom de regionale komiteene og CVK, forholdet til biobanker og endringer som følge av internasjonal regulering (Europarådets konvensjon, EU-direktivet og Helsinkideklarasjonen). På det siste punktet ble det ikke foreslått noen konkrete lovendringer, men det ble pekt på en rekke forhold som bør vurderes nærmere for å oppnå samsvar med de internasjonale reglene.

Lovteksten slik den nå lyder etter endringer vedtatt i mai 2003, gir detaljerte regler om oppnevning og oppgaver, saksbehandling i komiteene, informert samtykke, gjennomføring av og kontroll med forskningsprosjekter, forskning på nye områder og finansiering av komiteene. Loven inneholder dessuten enkelte straffebestemmelser. Loven gir hjemmel for nærmere regler og utfyllende retningslinjer på flere punkter. Danmark har også mange organer som vurderer etiske spørsmål. Alt i alt betyr dette at det forskningsetiske området er forholdsvis strengt regulert.

Det forskningsetiske komitesystemet i Danmark består i dag av CVK og syv regionale komiteer, alle med representasjon av lekfolk og forskere. Systemets primære oppgave er å sikre beskyttelse av personer som deltar i biomedisinske forskningsprosjekter, samtidig som det skal utbre kjennskap til etiske problemstillinger. De regionale komiteene er uavhengige organer, men administrativt tilknyttet kommunene og oppnevnt av dem. Det er dessuten kommunene som står for grunnfinansieringen. Til delvis dekning av utgiftene tas det et gebyr pr. prosjekt. Komiteenes størrelse kan variere, men de skal ha minst syv medlemmer, hvorav et mindretall på tre må være aktive innenfor medisinsk og helsefaglig forskning, resten skal være lekfolk. Komiteene utarbeider selv forslag til vedtekter, som så godkjennes av den sentrale komiteen.

Til forskjell fra det norske systemet, har komiteene ikke bare en rådgivende funksjon, men gir tillatelse til eller avslår anmeldte prosjekter. De har dessuten en viktig kontrollfunksjon, dvs. at de skal føre tilsyn med at prosjektet utføres i overensstemmelse med tillatelsen. Dette innebærer at komiteen kan følge prosjektets gang og blant annet kreve å få tilsendt den avsluttende rapporten eller publikasjonen. Prosjektleder skal underrette komiteen om mulige bivirkninger eller alvorlige hendelser som inntreffer i løpet av forsøket, og vesentlige endringer i forsøksprotokollen må godkjennes av komiteen. Det er satt tidsfrister i loven for behandling av prosjekter og endringer i prosjekter. CVK har dessuten laget en egen manual for forskningsetisk strategisk kontroll.

Den sentrale komiteen, CVK, oppnevnes av den danske forskningsministeren. To av de seks medlemmene oppnevnes etter innstilling fra de regionale komiteene, mens to oppnevnes etter innstilling fra det danske helsedepartement. CVKs hovedoppgaver er å koordinere arbeidet i de regionale komiteene, fastsette veiledende retningslinjer og uttale seg om spørsmål av prinsipiell karakter. De prinsipielle spørsmålene – som må reises uavhengig av enkeltsaker – kan for eksempel gjelde nye forskningsområder. CVK skal videre følge forskningsutviklingen og drive informasjon om forskningsetiske problemstillinger. CVK skal også behandle enkeltsaker. Hvis det ikke oppnås enighet i en regional komite, bringes saken inn for den sentrale komiteen til avgjørelse. Endelig skal CVK være klageinstans for avgjørelser fattet i de regionale komiteene. Ankefunksjonen fungerer slik at en prosjektleder som har fått avslag i en regional komite, eller en annen som er part i saken, kan bringe avgjørelsen inn for CVK innen 30 dager. CVKs avgjørelse kan ikke ankes videre. Ifølge årsmeldingen for 2001 behandlet CVK 43 enkeltsaker dette året, og syv av dem var ankesaker.

CVK er pålagt å samarbeide med Det Etske Råd om prinsipielle etiske spørsmål. Dette rådets oppgave er å rådgi den danske helseministeren, Folketinget og helsemyndighetene om etiske forhold, særlig i forbindelse med ny biomedisinsk teknologi.

3.2.1.2 Behandling av uredelighetssaker

Med hjemmel i lov om forskningsrådgivning ble det i 1999 nedsatt tre selvstendige utvalg som har som oppgave å behandle klager over vitenskapelig uredelighet:

- et utvalg for medisinsk og helsefaglig forskning
- et utvalg for samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning og
- et utvalg for naturvitenskapelig, jordbruks- og veterinærvitenskapelig samt teknisk-vitenskapelig forskning.

Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) er opprettet av Forskningsforum, et organ som ivaretar tverrgående oppgaver for de forskjellige forskningsrådene. Hvert utvalg består av en formann og fire medlemmer. Medlemmene er anerkjente forskere. Lederen, som er felles for de tre utvalgene, er dommer.

I bekjentgjørelsen om UVVU er vitenskapelig uredelighet beskrevet som "handlinger eller undladelser, hvorved der i forskningen sker forfalskning eller forvridning af det videnskabelige budskab eller grov vildledning om en persons indsats i forskningen". Det nevnes samtidig en rekke forhold som kan falle inn under begrepet, blant annet konstruksjon av data, selektiv og skjult kassasjon av uønskede resultater, bevisst villedende bruk av statistiske metoder, plagiering, urettmessig angivelse av forfatterrolle, søknader med uriktige opplysninger m.m. For at atferden kan betegnes som vitenskapelig uredelig, må det sannsynliggjøres at det er handlet forsettlig eller at det er utvist grov forsømmelse.

En sak kan bringes inn for et utvalg ved klage, men man kan også anmode om å få en sak behandlet for å bli renvasket for et rykte. For at UVVU kan behandle saken, skal den ha betydning for dansk forskning, og klagen skal sendes inn i rimelig tid etter at man har fått kjennskap til den. Bare i særlige tilfeller kan UVVU behandle forhold som er mer enn fem år gamle. Når en sak er ferdigbehandlet, utarbeider utvalget en begrunnet uttalelse om klagen. Denne uttalelsen meddeles dem som er part i saken. Hvis det konstateres at det foreligger et tilfelle av vitenskapelig uredelighet, har utvalget flere sanksjonsmuligheter, som spenner fra å orientere den innklagedes arbeidsgiver til å foreta politianmeldelse. Det er laget egne saksbehandlingsregler/forretningsorden for utvalgene. Ifølge årsmeldingen for 2001 behandlet UVVU 18 saker dette året.

Det er verdt å merke seg at det ikke er adgang til å klage over UVVUs avgjørelser. Dette er nå uttrykkelig brakt inn i loven ved den lovendring som fant sted i mai 2003. I merknadene til bestemmelsen er det sagt at dette må sees i sammenheng med at leder for utvalgene skal være dommer, og at leder er den som treffer avgjørelse i rettslige spørsmål. Dette anses for å være en tilstrekkelig rettssikkerhetsgaranti for den innklagede. Prinsipielt settes dette i sammenheng med domstolenes uavhengighet av sentraladministrasjonen, og det anses for uhensiktsmessig dersom administrasjonen skulle kunne sette sitt skjønn over en avgjørelse truffet av en dommer.

På bakgrunn av en konkret sak, nemlig utvalgenes avgjørelse av tre klager over Bjørn Lomborg, ble det på nyåret 2003 en massiv meningsutveksling om grunnlaget for avgjørelsen. Dette førte til at den danske forskningsministeren ba Forskningsstyrelsen om en vurdering av UVVUs grunnlag. Det ble nedsatt en egen arbeidsgruppe, som avga rapport i mai 2003. Arbeidsgruppen har foreslått følgende tiltak:

- definisjonen av uredelighet bør endres

- på lokalt nivå, dvs. ved forskningsinstitusjonene, bør det utarbeides definisjoner av god vitenskapelig praksis
- undervisningen i god vitenskapelig praksis bør styrkes på flere nivåer
- en aktiv forsker bør være leder av UVVU, og lederens oppgaver må beskrives klart
- det bør etableres en mulighet for å avgi dissens, og det må settes opp klare regler for hva avgjørelsene skal inneholde
- det bør etableres en direkte hjemmel for ”renselsaker”, dvs. saker der en forsker ber om å bli renvasket for rykter.

Gruppens forslag er til vurdering i Forskningsstyrelsen.

Lomborg klaget på UVVUs avgjørelse. Det danske forskningsministeriet – Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling – har i sin behandling av klagen (desember 2003) påpekt at ”UVVU i sin prøvelse har anvendt en ikke fuldt ut retvisende norm for god vitenskapelig praksis på det samfunnsvidenskabelige område, og at det på det foreliggende grunnlag ikke kan udelukkes, at denne vilddfarelse kan have ført til en forkert vurdering af indklagedes arbejde”. Sammen med en del alvorlige saksbehandlingsfeil gjorde dette at ministeriet fant at saken måtte sendes tilbake til ny behandling. Ministeriet stilte også spørsmålet om ”den territoriale afgrænsning” av UVVUs kompetanse og uttalte at man i de fremtidige regler for utvalgenes virksomhet ville avklare dette.

3.2.2 Sverige

3.2.2.1 Komiteesystem

Fram til 1. januar 2004 var det i Sverige forskningsetikkomiteer ved samtlige medisinske fakulteter i Sverige. Det var ingen rettslig eller annen enhetlig regulering av komiteenes virksomhet med hensyn til organisering, sammensetning og arbeidsformer, og disse spørsmålene ble derfor løst noe ulikt. Komiteene var formelt sett rådgivende organer, men i praksis var forholdene omtrent som i Norge, dvs. at det stilles krav til forskningsetisk vurdering av prosjekter i ulike sammenhenger. Medicinska forskningsrådet, senere Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin i Vetenskapsrådet, har laget retningslinjer for etisk vurdering av medisinsk humanforskning.

Det humanistisk-samfunnsvitenskapelige forskningsrådet i Sverige har hatt en rådgivende etisk komite, som først og fremst har fungert i forhold til søknader om økonomisk støtte. Fra og med 2001 inngår denne virksomheten i Vetenskapsrådet. Komiteen har utarbeidet forskningsetiske prinsipper som har blitt brukt også innenfor andre områder.

I 1997 ble det nedsatt et utvalg til å utrede forskningsetiske spørsmål. Hovedpunktet i mandatet var å undersøke hvordan systemet for forskningsetisk gransking fungerer og foreslå nødvendige endringer. Utvalget foreslo i sin utredning ”God sed i forskningen” fra 1999 blant annet at det skulle opprettes forskningsetiske komiteer ved universiteter og høyskoler og at alle forskningsprosjekter som innebærer forsøk på mennesker eller menneskelig materiale skulle behandles av disse komiteene. I høringsrunden var mange kritiske til den organisatoriske utformingen. Mange mente også at en rettslig regulering er nødvendig.

Regjeringen var enig i dette og mente at disse spørsmålene burde utredes videre, blant annet på bakgrunn av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

En departementsutredning om saken ble lagt fram i 2001 (Ds 2001:62 "Etikprøving av forskning som avser mennesker"), der det ble foreslått en egen lov om forskning på mennesker. På grunnlag av denne utredningen samt en høringsrunde, la regjeringen fram en proposisjon (2002/03:50) i januar 2003 om en ny lov om forskning på mennesker og biologisk materiale fra mennesker.

Begrunnelsen for lovforslaget var flerleddet. For det første slås fast at både forsøkspersoners og forskeres rettsikkerhet trenger vern. I praksis har de medisinske forskningsetiske komiteenes arbeid allerede karakter av myndighetsutøvelse, og de har i tillegg fått lovhjemlede oppgaver via den svenske personopplysningsloven. Slik virksomhet trenger forfatningsmessig støtte, og en regner med at lovregulering av virksomheten vil skape bedre forutsetninger for mer enhetlige vurderinger. Forskernes rettsikkerhet styrkes blant annet ved muligheten til å klage. Videre er det vist til at en ratifisering av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin vil kreve en rettslig regulering.

I loven fastsettes at etisk vurdering skal skje dersom forskningen innebærer et fysisk inngrep eller utføres med en metode som har til hensikt å påvirke mennesket fysisk eller psykisk. En etisk vurdering skal også foretas dersom det skal drives forskning på biologisk materiale fra et levende eller dødt menneske, dersom materialet kan tilbakeføres til dette mennesket. Også forskning som skjer uten den enkeltes samtykke og som bruker følsomme personopplysninger skal vurderes. "Følsomme personopplysninger" defineres som informasjon om rase eller etnisk opprinnelse, politiske oppfatninger, religiøs eller filosofisk overbevisning eller medlemskap i fagforening. Også informasjon om helse eller seksualliv er inkludert. En etisk vurdering skal også foretas når forskningen inneholder personopplysninger om for eksempel lovovertridelser. Som eksempler på forskning som omfattes av loven kan nevnes legemiddelforskning og forskning i klinisk psykologi. Som eksempel på forskning som ikke omfattes, kan nevnes spørreundersøkelser som innebærer ren innhenting av ikke følsomme eller ikke kontroversielle opplysninger.

I loven settes det krav om etisk godkjenning av den forskning som omfattes, og loven angir en del prinsipper for den etiske vurderingen. Prinsippene har hovedsakelig blitt hentet fra Europarådets konvensjon om menneskerettighet og biomedisin. Det er også gitt detaljerte bestemmelser om informasjon og samtykke. Forskingen må alltid utføres av eller være under overoppsyn av en forsker som har den nødvendige vitenskapelige kompetanse. Det er leder for et forskningsprosjekt som må søke om etisk vurdering. Godkjenning av et forskningsprosjekt har en varighet på to år.

Loven inneholder også regler om organisering av det forskningsetiske komitesystemet. Den etiske vurderingen av forskningsprosjekter skal utføres av seks regionale nemnder som skal være uavhengige. En regional nemnd skal være inndelt i flere avdelinger som dekker ulike fagområder. Hver avdeling skal bestå av en leder og 15 øvrige medlemmer, som oppnevnes av regjeringen. Lederen må ha dommerkompetanse, og 10 av de øvrige medlemmene må ha vitenskapelig kompetanse. Fem skal være lekrepresentanter eller representere "allmenne interesser".

Hvis en regional nemnd finner at et innsendt forskningsprosjekt leder til nye og prinsipielle problemstillinger, bør nemnda innhente uttalelser fra Vetenskapsrådet og andre berørte

organer. Prosjektleder kan påklage beslutninger i en regional nemnd til en sentral nemnd. Det kan gjelde beslutninger der forskningen ikke er blitt godkjent som følge av den etiske vurderingen eller beslutninger der det har blitt satt vilkår som prosjektleder ikke kan godta. Det skal ikke være anledning for en lekrepresentant til å påklage en beslutning om godkjenning. Men ved uenighet i den regionale nemnda kan et mindretall i nemnda be om at spørsmålet overlates til den sentrale nemnda for avgjørelse. Den sentrale nemnda, som også oppnevnes av regjeringen, skal bestå av en leder samt seks øvrige medlemmer. Fire av disse skal ha vitenskapelig kompetanse, mens to skal være lekrepresentanter eller representere "allmenne interesser". Også i denne nemnda må leder ha dommerkompetanse. Den sentrale nemndas avgjørelse kan ikke påklages.

Det gis en straffebestemmelse, der den som med forsett utfører forskning uten å ha fått godkjenning eller ikke følger vilkår som har blitt stilt, kan straffes med bøter eller fengsel i høyst seks måneder. Regjeringen eller den myndighet regjeringen bestemmer kan fastsette nærmere forskrifter til loven.

Lovforslaget ble vedtatt av Riksdagen i juni 2003, og loven er iverksatt fra 1. januar 2004, bl.a. på grunnlag av en egen utredning av hvordan den nye organiseringen skulle gjennomføres. I tillegg ble spørsmålet om avgifter/gebyrer utredet. Resultatet av utredningen er at den sentrale nemnden blir finansiert ved "anslag", dvs. midler over statsbudsjettet, mens de regionale nemndene blir finansiert ved hjelp av en avgift for hver søknad. Avgiften skal betales av prosjektleder.

Uavhengig av dette systemet har Sverige et råd – Statens medicinsk-etiske råd – som er et parlamentarisk sammensatt rådgivende organ for regjeringen. Rådet skal belyse medisinsk-etiske spørsmål fra en samfunnsmessig synsvinkel.

3.2.2.2 Behandling av uredelighetssaker

Behandlingen av uredelighetssaker i forskning er ikke lovhjemlet i Sverige. I utredningen "God sed i forskningen" ble det foreslått å opprette et nytt organ kalt "Forskningens centrala förtroendenämnd". Tanken var at denne nemnda skulle avgjøre innmeldte saker om uredelighet og også anbefale hvilke sanksjoner som burde bli iverksatt. Dette forslaget ble ikke fulgt opp på alle punkter, men i 2002 ble det opprettet en etikkomité i Vetenskapsrådet. Denne komiteen skal bistå Vetenskapsrådets styre og andre organer i forskningsetiske spørsmål. Komiteen skal følge med på utviklingen på etikkområdet nasjonalt og internasjonalt og skal utarbeide forskningsetiske retningslinjer. Den består av en leder og 13 medlemmer, hvorav fire er lekrepresentanter. Vetenskapsrådet er sekretariat.

Komiteen har etablert en egen arbeidsgruppe for uredelighetssaker: "Arbetsgrupp kring oredlighet i forskningen". Gruppen, som består av en leder og tre faste medlemmer, skal behandle konkrete saker der det foreligger mistanke om uredelighet. Siden Vetenskapsrådet ikke har mandat til å behandle slike saker på eget initiativ, forutsettes det at en sak meldes inn av en forskningsutførende institusjon. Vetenskapsrådet og arbeidsgruppen kan da hjelpe til med å granske tilfeller av fusk eller annen uredelighet. Før saken blir innmeldt for Vetenskapsrådet, skal institusjonen ha gjort en foreløpig undersøkelse og ut fra denne ha slått fast at det er grunn til mistanke. Videre er det institusjonen/arbeidsgiveren som skal sette i verk passende sanksjoner hvis granskingen viser at uredelighet har forekommet, fordi Vetenskapsrådet ikke har myndighet til å agere mot personer som er ansatt ved institusjonene.

Det er ikke lagt opp til noen klageadgang på gruppens uttalelser, men i forhold til sanksjoner iverksatt av institusjonene vil det i noen tilfeller være adgang til å klage. Ordningen har ikke vært prøvd i praksis, fordi gruppen hittil ikke har fått noen saker til gransking. Forankringen i Vetenskapsrådet begrunnes med at Sverige ikke har noen lovhjemmel for gruppen eller for dens virksomhet.

I tillegg har Vetenskapsrådets etikkomité framsatt et forslag om å innføre en forsøksordning med frittstående ombudsmenn mot forskningsfusk. Forslaget går ut på at det skal utpekes en ombudsmann ved hver institusjon – universitet eller høyskole – men vedkommende skal likevel fungere som en ekstern og uavhengig instans. Ombudsmannen skal kunne granske mistanker om uredelighet i forskning, enten på grunnlag av innkomne forslag eller på eget initiativ. Hensikten er at institusjonen selv ikke står ansvarlig for granskingen og dermed slipper å bli mistenkt for ikke å være objektiv. Man håper med dette at det vil bli lettere å melde inn mistanker om fusk. Forslaget har vært på høring, og det har fått en blandet mottakelse. Ulike alternativer vil derfor bli drøftet nærmere.

3.2.3 Finland

Finland har et forskningsetisk system som er noe annerledes enn de andre nordiske landene. I 1991 ble det opprettet en komité med navnet Forskningsetiska delegationen (TENK). Komiteen, som er et sakkyndig organ for informasjon og samordning av forskningsetiske spørsmål, oppnevnes av undervisningsministeriet for tre år av gangen. Den består av leder, nestleder og åtte medlemmer, og ulike fagområder og sentrale myndigheter er representert. Denne komiteens oppgaver er blant annet:

- avgi uttalelser til myndighetene om forskningsetiske lovspørsmål og andre forskningsetiske spørsmål
- fungere som et sakkyndig organ ved utredning av forskningsetiske problemer
- ta initiativ til å fremme forskningsetikk og diskusjonen omkring denne i Finland
- følge den internasjonale utviklingen på sitt område og delta aktivt i internasjonalt samarbeid
- spre informasjon om forskningsetiske spørsmål.

Komiteen har vært opptatt av uredelighetsspørsmål og har publisert retningslinjer om god vitenskapelig praksis. Mistanker om avvik fra disse retningslinjene skal først og fremst behandles ved den aktuelle forskningsinstitusjon. Den som ikke er fornøyd med behandlingen av saken, kan be om en uttalelse fra Forskningsetiska delegationen. Komiteens uttalelser er rådgivende og ikke juridisk bindende.

Innen medisinsk forskningsetikk er det etablert en sentral komité og 30 regionale komiteer, alle underlagt det finske sosial- og helsedepartement. Den sentrale komiteen, Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE), ble nedsatt i 1998 med hjemmel i den finske pasientrettighetsloven. Komiteen består av leder, nestleder og 18 medlemmer. Medlemmene representerer ulike interesser, blant annet pasienter og helsepersonale. Minst fire medlemmer skal være riksdagsmedlemmer. Komiteens oppgaver er blant annet:

- ta initiativ og gi uttalelser/tilrådinge om etiske spørsmål på helseområdet og sette i gang en samfunnsdebatt om disse spørsmålene
- bistå med sakkyndig hjelp i spørsmål som gjelder lovrevisjoner

- innsamle og formidle informasjon om etiske spørsmål innen medisin og helse og om den etiske diskusjonen i andre land på dette området
- følge den faglige og teknologiske utviklingen på området, sett fra en etisk synsvinkel.

Komiteen er et diskusjonsorgan og fatter ikke avgjørelser. ETENE har en egen medisinsk forskningsetisk seksjon som bedømmer internasjonale multisenterprosjekter i samråd med de regionale komiteene. Seksjonen skal også blant annet være støttespiller for de regionale komiteene i prinsipielle spørsmål og fungere som klageinstans.

Finland har en egen lov om medisinsk forskning, og denne forutsetter at forskningsprosjekter får en positiv forhåndsvurdering av en uavhengig etisk komité. I loven er det fastsatt bestemmelser om komiteenes størrelse, sammensetning og oppgaver. Det er helseregionene (sjukvårdsdistrikt) som oppnevner komiteene. De regionale komiteene utøver sin virksomhet i samsvar med loven om medisinsk forskning, personopplysningsloven og internasjonale bestemmelser, blant annet Europarådets konvensjon og EUs direktiv om legemiddelutprøving. Medlemmene har taushetsplikt om prosjektene.

3.2.4 Storbritannia

Forskningsetisk vurdering er p.t. ikke lovregulert i Storbritannia. På det medisinske området er det opprettet etikkomiteer med grunnlag i bestemmelser gitt av det britiske helsedepartementet. Dette departementet har fastsatt et omfattende forskningsregelverk – Research Governance Framework for England (og tilsvarende for Skottland, Wales og Nord-Irland). Disse regelsettene beskriver komitesystemene og ansvarsfordelingen mellom de ulike aktørene, samtidig som det fastlegger standarder for forskningen.

Systemet består i hovedsak av to typer komiteer med oppgave å granske medisinsk og sosiologisk forskning i helsesektoren. Den ene typen er de lokale komiteene (LREC), som oppnevnes av lokale helsemyndigheter, men som vanligvis er plassert ved sykehusene. Det eksisterer ca. 180 slike rundt om i landet, men det er opp til myndighetene selv å avgjøre hvor mange komiteer som trengs i en region for å ta seg av oppgavene. Et regionalt kontor (OREC) holder oppsyn med komiteenes aktiviteter. Et forskningsprosjekt skal vurderes av den lokale komiteen i den region der forskningsinstitusjonen hører hjemme. De lokale etikkomiteene skal også vurdere multisenterprosjekter, dersom det er opp til fire regioner involvert.

Hvis det er fem eller flere regioner involvert i et multisenterprosjekt, skal prosjektet vurderes av en etikkomité for multisenterstudier (MREC). Disse komiteene oppnevnes av helsedepartementet og deler landet mellom seg i åtte opptaksområder. En godkjenning av en multisenterkomité gjelder for hele Storbritannia. Når en beslutning er fattet i en multisenterkomité, har de lokale komiteene som omfattes av beslutningen muligheter for å protestere, og dette kan gjøre at beslutningen blir endret.

Etisk vurdering av forskningsprosjekter er obligatorisk når forskningen drives innenfor det offentlige helsevesenet (National Health Service – NHS) og det kreves en uttrykkelig etisk godkjenning. Ut over dette anbefales en rådgivende vurdering av all øvrig medisinsk eller sosiologisk forskning som drives utenfor NHS-området, for eksempel ved private foretak eller ved universiteter.

Det finnes også et sentralt organ (COREC) som har som oppgave å samordne arbeidet i etikkomiteene (både LREC og MREC), blant annet ved å utvikle saksbehandlingsregler og opplæringsprogrammer for medlemmene. COREC forvalter multisenterkomiteene og regionkontorene for de lokale komiteene. COREC i England samarbeider med tilsvarende administrasjonssenheter i Skottland, Wales og Nord-Irland. I forbindelse med implementeringen av EUs direktiv om kliniske legemiddelutprøvinger er det foreslått en omorganisering av komitesystemet i Storbritannia, men forslaget er foreløpig ikke iverksatt.

I tillegg til dette mer allmenne etikkomitesystemet finnes det to fagspesifikke etikkomiteer som er oppnevnt av helsedepartementet, en for genterapi og en for xenotransplantasjon. Det er for tiden ikke slike komiteer for andre fagområder. The Nuffield Council on Bioethics er et uavhengig organ, etablert i 1991 av The Nuffield Foundation. Andre bidragsytere er The Wellcome Trust og det medisinske forskningsrådet (MRC). Organet lager utredninger og kommer med råd i etiske spørsmål innen bioteknologi.

Når det gjelder behandling av uredelighetssaker, er det ikke etablert noe enhetlig system, og praksis ser ut til å variere mellom fagområdene. England har syv forskjellige forskningsråd, og noen av dem har laget regler for god vitenskapelig praksis og blant annet også fastlagt veiledende retningslinjer for behandling av uredelighetssaker. Retningslinjer fra det medisinske forskningsrådet (MRC) er ett eksempel. Det angis her hvilke prosedyrer som skal følges ved mistanke om uredelighet. Første fase består i å gjøre den innklagede kjent med de påstander som er fremsatt og sikre materiale, dernest følger en undersøkelse som skal bestemme om det finnes grunnlag for påstandene. Hvis svaret er ja, følger en mer formell gransking for å finne ut om vitenskapelig uredelighet faktisk har forekommet, alvorlighetsgrad og hvem som i så fall er ansvarlig. Når dette er fastslått, kan institusjonenes direktør ilegge ulike typer sanksjoner. Det er anledning til å klage, og et eget klageutvalg vil i så fall bli oppnevnt. Hvis forskeren blir frikjent, påtar MRC seg å renske vedkommendes ”gode navn og rykte”, i samråd med forskeren selv.

3.2.5 Noen relevante internasjonale instrumenter

3.2.5.1 *Helsinkideklarasjonen*

Helsinkideklarasjonen inneholder etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker og menneskelig materiale, inkludert fostre, lik og medisinske data, dvs. registre. Den ble vedtatt av generalforsamlingen i Verdens legeforening første gang i 1964 og er siden revidert flere ganger, senest i 2000, og dessuten med en ”note of clarification” i 2002. Det arbeides fortsatt med ulike revisjonsforslag. Deklarasjonen er det viktigste retningsgivende dokumentet for arbeidet i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Mye av innholdet i deklarasjonen er en direkte forlengelse av tradisjonell og allment akseptert legeetikk.

I innledningen til deklarasjonen slås det fast at i medisinsk forskning som gjelder mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Det må tas særlige hensyn til personer som ikke selv kan gi eller nekter å gi samtykke, personer som kan utsettes for press til å samtykke, personer som ikke selv har noen fordel av

forskningen og personer som inkluderes i forskning kombinert med behandling. Det presiseres at forskere skal kjenne de krav som etiske retningslinjer, lovgivning og andre rettsregler stiller til forskning som omfatter mennesker, både i eget land og i henhold til internasjonale krav.

Deklarasjonen inneholder spesifikke krav til hvordan medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal utføres. I pkt. 13 stilles det krav om at opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Denne protokollen skal legges frem for en spesielt oppnevnt etisk komité for vurdering, uttalelse, veiledning og eventuell godkjenning. Komiteen skal være uavhengig av forsker og sponsor og andre som kan ha utilbørlig innflytelse. Den uavhengige komiteen skal være i samsvar med lovgivningen og rettsreglene i det landet hvor forskningen utføres. Komiteen har rett til å overvåke igangværende forsøk. Forskeren har plikt til å gi komiteen nødvendige opplysninger ved oppfølging, særlig gjelder dette alvorlige hendelser. Forskeren skal også legge frem for komiteen til vurdering opplysninger om finansiering, sponsorer, institusjonstilhørighet, andre potensielle interessekonflikter og incitament for forsøkspersoner.

Deklarasjonen skiller ikke lenger mellom klinisk og ikke-klinisk forskning. Likevel er pasientenes rettigheter bedre ivaretatt enn tidligere. Det stilles strengere krav til samtykke og frivillighet, og det legges vekt på legens spesielle forpliktelser overfor pasienten når forskning og medisinsk behandling foregår samtidig.

3.2.5.2 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

I 1996 vedtok Europarådets ministerkomite en ny konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Konvensjonen ble åpnet for undertegning i 1997 og er undertegnet av 31 medlemsstater, deriblant Norge. Den trådte i kraft 1. desember 1999 etter at den var ratifisert av fem medlemsstater. Danmark har ratifisert, og Sverige har til hensikt å ratifisere konvensjonen, jf. Prop. 2002/03:50. Norge, Finland og Island har foreløpig ikke ratifisert. Pr. desember 2003 hadde England verken undertegnet eller ratifisert.

Konvensjonens formål er å beskytte mennesker ”i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin”, dvs. både ved ulike former for helsetjenester og ved deltakelse i medisinsk forskning. Den inneholder blant annet prinsipper om informasjon og samtykke, forutsetninger for forskning og forsøk på mennesker samt uttak og bruk av biologisk materiale fra mennesker. Hensikten er å slå fast gyldigheten av de grunnleggende prinsippene om respekt for menneskerettighetene og menneskeverdet og angi retningslinjer for hvordan disse prinsippene kan ivaretas innenfor medisinsk forskning. I innledningen til konvensjonen henvises det til den raske utviklingen på det biomedisinske området, den fare som kan oppstå gjennom misbruk av vitenskapen og samfunnets ansvar for at biomedisinske fremskritt utnyttes til det beste for menneskeheten. Behovet for internasjonalt samarbeid og en allmenn debatt om spørsmålene blir fremhevet.

Kapittel I inneholder alminnelige bestemmelser, blant annet om konvensjonens formål. Et grunnleggende prinsipp blir slått fast i artikkel 2: ”Menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.” Dette er i tråd med prinsippene for Helsinkideklarasjonen, se kap. 2.3.4. Begrepet ”menneske” er imidlertid ikke nærmere definert, i likhet med den europeiske menneskerettighetskonvensjonen. I ministerkomiteens forklaring (Explanatory Report) som inneholder kommentarer til konvensjonsteksten, er det

sagt at ifølge alminnelig vedtatte prinsipper må menneskets verdighet og identitet vises respekt helt fra det tidspunkt livet begynner. Det er delte oppfatninger om når dette tidspunktet inntreffer. Det er derfor opp til de land som tilslutter seg konvensjonen å definere hvorvidt betegnelsen også skal omfatte det ufødte liv.

Kapittel II inneholder bestemmelser om samtykke ved medisinsk behandling, vern av personer som ikke er i stand til å samtykke samt bestemmelse om unntak fra samtykke i nødssituasjoner. Det sies blant annet i artikkel 5 at en inngripen på helseområdet bare må foretas etter at den berørte person har gitt et fritt og informert samtykke og at personen står fritt til når som helst å trekke samtykket tilbake. I artikkel 6 og 7 er det gitt bestemmelser om vern av personer som ikke er i stand til å samtykke og vern av personer med psykiske lidelser. Disse bestemmelsene må sees i sammenheng med artikkel 17, som særlig gjelder forskning, se nedenfor.

Kapittel III har bestemmelser om respekt for privatlivet og rett til informasjon. Et viktig prinsipp er at enhver har krav på å få kjennskap til opplysninger som samles inn om hans eller hennes helse. Dersom noen ikke ønsker å bli gjort kjent med disse opplysningene, skal det respekteres.

Bestemmelsene i kapittel IV tar sikte på å beskytte menneskets arveanlegg. Det dreier seg om forbud mot diskriminering på grunnlag av arveanlegg og bestemmelser om prediktive genetiske tester. Kapitlet inneholder også bestemmelser om forbud mot bruk av teknikker som endrer menneskets arveanlegg, samt forbud mot valg av det fremtidige barns kjønn, hvis det ikke er for å unngå alvorlig kjønnsbundet sykdom.

Det er ellers kapittel V om beskyttelse av personer ved vitenskapelig forskning som er særlig relevant i denne sammenheng. Utgangspunktet er at forskningen skal være fri, men med de forbehold som går fram av konvensjonen ”og andre juridiske bestemmelser som sikrer beskyttelsen av mennesket” (artikkel 15). Det gis imidlertid ingen definisjon av begrepet forskning. I artikkel 16 stilles opp en rekke alminnelige forutsetninger for at forskning skal kunne godtas, blant annet at det ikke finnes alternative metoder til forskningsprosjektet, at risikoen må stå i forhold til mulig nytte og at det må foreligge fritt og informert samtykke. En av forutsetningene (pkt. iii) er at ”forskningsprosjektet er godkjent av det kompetente organ etter en uavhengig vurdering av dets vitenskapelige verdi, herunder en vurdering av hvor viktig forskningens siktemål er og en tverrfaglig gjennomgang av dens etiske forsvarlighet”. I Explanatory Report er det sagt at vurderingen forutsettes foretatt av uavhengige, flerfaglige etikkomiteer og at vurderingen av et prosjekt skal omfatte ikke bare de etiske sidene, men også de rettslige, sosiale og økonomiske sider.

Konvensjonen legger opp til meget strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke. I utgangspunktet skal denne type forskning bare finne sted dersom resultatet antas å være til direkte nytte for forskningsobjektet. Unntak kan bare gjøres dersom forskningen har til formål å fremskaffe viktig kunnskap om sykdom/tilstand som vil komme andre personer til gode. Denne type forskning må innebære minimal risiko eller byrde for forskningsobjektet. Kapitlet inneholder også en artikkel som regulerer forskning på befruktede egg, men konvensjonen tar ikke standpunkt til hvorvidt denne forskningen bør finne sted.

Kapittel VI og VII gir bestemmelser om transplantasjon av organer og vev fra levende givere og forbud mot økonomisk vinning og disponering av deler av menneskekroppen.

Kapittel VIII inneholder nærmere bestemmelser om partenes plikt til å sørge for tilstrekkelig rettslig beskyttelse for å hindre eller stanse en ulovlig krenkelse av konvensjonen. En person som har lidd skade som følge av dette, har krav på rimelig erstatning ihht. nasjonal lovgivning. Partene er forpliktet til å iverksette passende sanksjoner hvis konvensjonens bestemmelser krenkes. Kapittel IX regulerer adgangen til innskrenkning av konvensjonens rettigheter og retten til ytterligere beskyttelse gjennom nasjonal lovgivning. Dette innebærer at det er anledning for partene til å vedta strengere bestemmelser enn det som går fram av konvensjonen, men slike bestemmelser må være "prescribed by law". I denne sammenheng kan nevnes at det i den svenske lovproposisjonen (Prop. 2002/03:50) er presisert at uttrykket "prescribed by law" her ikke nødvendigvis skal tolkes til å bety formell lov. Partene kan derfor bruke den type rettsregler som anses hensiktsmessige.

Kapittel X pålegger blant annet partene å sørge for at de medisinske, sosiale, økonomiske, etiske og juridiske spørsmål som moderne biomedisin reiser, blir gjort til gjenstand for offentlig debatt. Kapitlene XI-XIV gir bestemmelser om fortolkning, oppfølging, endring og ikrafttredelse m.m. Det er planlagt flere tilleggsprotokoller til konvensjonen som skal ta for seg spesielle temaer. Det har allerede lenge vært arbeidet med en protokoll om biomedisinsk forskning, i regi av Europarådets styringskomite for bioetikk – CDBI. Norge v/Helsedepartementet deltar i dette arbeidet.

3.2.5.3 EUs direktiv om klinisk utprøving av legemidler

EU-direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om anvendelse av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske forsøk med legemidler til human bruk har to hovedformål: Det ene er å forenkle og harmonisere administrative regler for legemiddelutprøvinger, slik at disse bedre kan koordineres over landegrensene. Det andre er å sikre beskyttelse av forsøkspersoner, og særlig barn, mindreårige og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, i samsvar med anerkjente menneskerettighetsprinsipper. Direktivet inneholder detaljerte bestemmelser om vern av forsøkspersoner, herunder krav til informert samtykke.

Direktivet setter blant annet også opp krav om at alle prosjekter skal vurderes av en etisk komité (artikkel 6). Det angis en rekke momenter komiteen skal vurdere, blant annet forsøkets relevans og utforming, antatt risiko og ulempe avveiet i forhold til gevinsten ved forsøket, forsøksprotokollen, utprøvers kvalifikasjoner, utprøvningsstedets egnethet, samtykkeformularet og informasjonsprosessen. Det angis dessuten tidsfrister for den etiske vurderingen. Hovedregelen er at komiteen skal avgi en uttalelse senest 60 dager etter at søknad er mottatt. Fristen kan i visse tilfeller forlenges. Komiteen skal også uttale seg om eventuelle senere endringer i prosjektet.

For øvrig inneholder direktivet blant annet bestemmelser om igangsetting og gjennomføring av et klinisk forsøk, om fremstilling, import og merking av testpreparater samt prosedyrer for innberetning av bivirkninger av legemidler. Medlemsstatene hadde frist til 1. mai 2003 med å implementere direktivet i nasjonal lovgivning, og bestemmelsene må tre i kraft senest 1. mai 2004.

Norge sluttet seg til EUs legemiddelsamarbeid gjennom Stortingets behandling av St. prp. nr. 93 (1998-99). Dermed ble samarbeidet tatt inn i EØS-avtalen. Det nevnte direktivet er nå

innarbeidet i en forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som trådte i kraft 1. mai 2004. Direktivets artikkel 6 er tatt inn i forskriften, og komiteene vil måtte rette seg etter disse reglene når de vurderer spørsmål som faller inn under forskriften.

En del av de krav som er satt, vil være nye i forhold til tidligere praksis i de regionale komiteene og vil i noen tilfeller skape problemer. Det gjelder bl.a. krav til saksbehandling. Forskriften krever at visse typer ekspertise skal ha bidratt til å vurdere prosjekter, enten som medlem av komiteen eller som konsulent, uavhengig av komiteens egen vurdering. Forskriften legger også opp til et felles, standardisert søknadsskjema på engelsk både for Statens legemiddelverk og for de regionale komiteene. Det vil være nødvendig å se nærmere på hvordan dette kan løses i praksis.

Det er i tillegg utarbeidet flere sett av retningslinjer for legemiddelutprøvinger, blant annet av ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Disse retningslinjene, som sikter mot en enhetlig etisk og vitenskapelig standard for EU, Japan og USA, legges til grunn av Statens legemiddelverk, som skal ha melding om alle kliniske utprøvinger av legemidler på mennesker. Retningslinjene følges av de regionale komiteene, men med visse tilpasninger.

3.2.5.4 EUs personverndirektiv

Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger ble besluttet innlemmet i EØS-avtalen i 1999. Prinsippene i direktivet om vern av personers rettigheter og friheter, og særlig retten til privatlivets fred, presiserer prinsippene fastsatt i Europarådets konvensjon 28. januar 1981 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger.

Direktivets formål er at medlemsstatene skal sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig retten til privatlivets fred, ved behandling av personopplysninger. Medlemsstatene skal ikke kunne innskrenke eller forby fri utveksling av personopplysninger mellom medlemsstatene med begrunnelse i dette vernet. Medlemsstatene skal i sin lovgivning eller når de iverksetter tiltak i henhold til direktivet, fastsette nærmere hvilke alminnelige vilkår som må oppfylles for at behandlingen av opplysningene skal være lovlig. Særlig artikkel 5 sammenholdt med artiklene 7 og 8 gir medlemsstatene mulighet til, uavhengig av alminnelige bestemmelser, å fastsette særlige vilkår for behandling av opplysninger på bestemte områder og for særskilte kategorier opplysninger.

Direktivet får anvendelse på behandling av personopplysninger som helt eller delvis utføres med elektroniske hjelpemidler, og på ikke-elektronisk behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register, blant annet til forskningsformål. Etter artikkel 6 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at personopplysninger skal behandles på rimelig og lovlig måte. Dette innebærer at når personopplysninger innsamles skal det være til bestemte, uttrykkelig angitte og berettigede formål. En kan ikke senere behandle innsamlede opplysningene til formål som er uforenlige med de opprinnelige formålene. Senere behandling av opplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål skal ikke anses som uforenlig med disse formålene, forutsatt at medlemsstatene gir de nødvendige garantier. Når det innsamles og behandles personopplysninger, skal disse være adekvate og

relevante og ikke for omfattende i forhold til de formål de er innsamlet for og senere skal behandles for.

Personopplysningene som behandles skal være korrekte og ajourførte. Opplysningene skal oppbevares på en måte som ikke gir mulighet for å identifisere de registrerte personene lenger enn nødvendig for de formål opplysningene er innhentet for. Videre skal medlemsstatene fastsette nødvendige garantier for personopplysninger som oppbevares lenger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Etter artikkel 6 nr. 2 er det den behandlingsansvarlige for opplysningene som skal sørge for at disse kravene overholdes.

Etter artikkel 7 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at behandling av personopplysninger bare kan utføres dersom nærmere fastsatte vilkår er oppfylt. Direktivet regner opp seks alternative vilkår for når behandling av personopplysninger kan finne sted. Behandling av personopplysninger kan bl.a. skje når den registrerte har gitt sitt utvetydige samtykke, eller behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i offentlighetens interesse, eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt. Sensitive personopplysninger, for eksempel opplysninger om helseforhold, kan bare behandles når det er særskilt tillatt. Medlemsstatene kan av hensyn til viktige samfunnsinteresser fastsette vilkår for behandling av sensitive personopplysninger i sin nasjonale lovgivning i tillegg til de som er nevnt i artikkel 8 nr. 2.

Opplysningsplikt etter artikkel 11 kommer ikke til anvendelse når behandlingen utføres for statistiske, historiske eller vitenskapelige formål, dersom det viser seg umulig eller uforholdsmessig vanskelig å underrette den registrerte. Medlemsstatene kan legge begrensninger på den registrertes rett til innsyn etter artikkel 12 dersom opplysningene behandles bare med henblikk på vitenskapelig forskning og dette ikke er i strid med lovhjemlede garantier. Særlig gjelder det at opplysningene ikke anvendes til å treffe tiltak eller beslutninger om enkeltpersoner og at det klart ikke er noen fare for å krenke den registrertes rett til privatlivets fred.

Direktivet er iverksatt i Norge gjennom personopplysningsloven og helseregisterloven, jf. kapittel 3.1.3. For øvrig bør det nevnes at NSD og NEM deltar i et EU-finansiert prosjekt om iverksetting av personverndirektivet i medlemslandene, de nye søkerlandene til EU og i Norge. Hovedfokus i prosjektet – kalt Privireal – er regelverket og de bestemmelser i regelverket som får konsekvenser for medisinsk forskning.

3.2.5.5 EUs direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer

I dag reguleres genmodifiserte organismer først og fremst av EUs direktiv 90/220/EF. Gjennom dette direktivet har medlemsstatene i EU siden 1990 hatt et harmonisert regelverk for å beskytte helse og miljø ved utsetting og omsetning av genmodifiserte organismer. Direktivet er en del av EØS-avtalen og er implementert i Norge gjennom genteknologiloven. Det er imidlertid vedtatt et nytt direktiv – 2001/18/EF – til erstatning for 90/220. Direktivet trådte i kraft 17. oktober 2002 i medlemslandene. Det har vært en offentlig høring av direktivet i Norge. Denne ga i stor grad støtte til innlemmelse i EØS-avtalen, og saken er til vurdering.

Formålet med et nytt direktiv var blant annet å klargjøre virkeområdet, få fortgang i saksbehandlingen, styrke harmoniseringen av landenes risikovurderinger og øke

offentlighetens tilgang til informasjon. EU baserer sitt beslutningsgrunnlag på vurderinger av helse og miljø, mens norsk lovgivning også vektlegger etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling. Det nye direktivet har tatt inn føre-var-prinsippet som et overordnet prinsipp, og hensynet til etiske vurderinger er sterkere vektlagt enn før. Blant annet er det i artikkel 24 lagt opp til at kommisjonen kan konsultere en egen komité om etiske spørsmål. Det nye direktivet ligger nærmere opp til den norske genteknologiloven enn 90/220-direktivet. Det vil likevel fortsatt være behov for tilpasninger, blant annet for å kunne sikre at genteknologilovens vurderingskriterier etikk, samfunnsnytte og bærekraft skal kunne brukes. De forskningsetiske komiteene vil kunne bli trukket inn i søknadsbehandlingen, i likhet med Bioteknologinemnda.

3.2.5.6 FN/UNESCO

En erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighetene ble vedtatt av UNESCO i 1997. Erklæringen inneholder bestemmelser som skal sikre at fundamentale rettigheter for individet – som for eksempel samtykke, konfidensialitet og vern mot ikke-diskriminering – ivaretas, samtidig som forskningens frihet opprettholdes. Blant annet er det bestemt at individet på forhånd skal ha gitt et fritt og informert samtykke til all forskning, undersøkelse og behandling som berører hans eller hennes arvemateriale. Forskning, undersøkelse eller behandling av individer som ikke er i stand til å samtykke, skal bare utføres i den grad det er direkte til vedkommendes eget beste. Forskere pålegges å være ekstra varsomme i all forskning som involverer det menneskelige genom og særlig være oppmerksomme på de etiske, rettslige, sosiale og økonomiske implikasjoner av slik forskning. Forskningsprotokoller skal forhåndsvurderes i samsvar med relevante nasjonale eller internasjonale retningslinjer, og statene oppfordres til å etablere uavhengige og flerfaglige etikkomiteer for dette formål.

I 2003 ble det vedtatt en erklæring om menneskelige genetiske data. Erklæringen gjelder innsamling, bearbeiding, bruk og lagring av prøver samt data utledet av disse prøvene, jf. den norske biobankloven. I tillegg arbeider UNESCO med å lage en overordnet erklæring om bioetikk, som etter planen skal inneholde bestemmelser om en lang rekke ulike temaer som særlig – men ikke utelukkende – knytter seg til bruk av bioteknologi på mennesker.

4 LOVHJEMLING AV ETIKKOMITEENE OG OPPRETTELSE AV UREDELIGHETSUTVALG

4.1 Departementets vurderinger og forslag

4.1.1 Lovhjemling av etikkomiteene

Departementet har på bakgrunn av tidligere beskrevne innspill og prosesser sett behovet for å vurdere spørsmålet om lovhjemling av komiteene i sammenheng med en eventuell opprettelse av et uredelighetsutvalg, bl.a. av hensyn til grenseflatene mellom de to organene.

Argumentene henholdsvis for og mot lovhjemling av etikk-komitesystemet (regionale og nasjonale) ser ut til å gruppere seg i tre hovedgrupper. Argumentene *for* lovhjemling er ofte av formell eller lovmessig art knyttet til bl.a. saksbehandlingsregler, eller den internasjonale

utviklingen på området. Argumentene *mot* lovhjemling tar ofte utgangspunkt i at en lovhjemling vil svekke forskernes syn på komiteenes uavhengighet og legitimitet. Det argumenteres for at lovhjemling vil gjøre komiteene mer til statlige organer enn tidligere. Følgende argumenter er ført henholdsvis for og mot lovhjemling:

Argumenter for lovhjemling

- Lovhjemling trykker komiteenes eksistens og uavhengighet
- De nasjonale og de regionale komiteenes nåværende juridiske status gir uklarhet om innsyn og saksbehandlingsregler iht. til offentlighetsloven og forvaltningsloven
- Norges tilslutning til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin peker i retning av lovhjemling, uten å kreve det eksplisitt.
- Utviklingen innenfor de nordiske land og ellers internasjonalt går i retning av lovhjemling.

Argumenter mot lovhjemling

- Komitesystemet fungerer godt og enhetlig og trenger av den grunn ikke hjemmel i lov. Forbedringer som kan oppnås ved lovhjemling, kan i hovedsak oppnås også uten lovhjemling gjennom endring av interne prosedyrer o.a.
- Komiteene kan miste legitimitet og komme i et motsetningsforhold til forskerne istedenfor et samarbeidsforhold
- Komiteene kan lettere overstyres fra politisk hold
- Ikke alle komiteer (NENT, NESH) har det samme ”behovet” for lovhjemling.

I regjeringens samarbeidsdokument fra oktober 2001 slås det fast at ”samarbeidsregjeringen vil sikre de forskningsetiske komiteer (regionale og nasjonale) reell uavhengighet”.

Komiteene – både de nasjonale og regionale – er ikke selvstendige rettssubjekter i dag. De er en del av staten i den forstand at de finansieres og oppnevnes av det offentlige og kan instrueres om økonomiske og administrative forhold. I siste instans står statsråden i Utdannings- og forskningsdepartementet ansvarlig for den virksomhet som drives, men hensynet til den faglige uavhengigheten vil virke begrensende på statsrådets handlefrihet.

Departementet mener at komitesystemets uavhengighet best kan sikres ved en begrenset lovfesting av komiteene, hvor det bl.a. slås fast at komiteene med tilhørende sekretariat skal eksistere, at de skal være sikret full uavhengighet og at de ikke skal kunne instrueres i faglige spørsmål av noe administrativt eller politisk organ. Departementet er opptatt av at lovfesting av systemet i all hovedsak skal være en kodifisering av gjeldende praksis. En lovfesting av komitesystemet innebærer ikke at komiteene underlegges politisk styring og departemental kontroll. Det er derimot ønskelig fra departementets side gjennom lovhjemling å bevare komitesystemets uavhengighet ubeskåret.

I tillegg til uavhengighetsargumentet finnes det flere andre argumenter for å lovhjemle etikkomite-systemet. Flere av disse argumentene er først og fremst aktuelle for det medisinske området. Etter departementets vurdering har de regionale forskningsetiske komiteene en uklar rettslig stilling. Gjennom komiteenes mandat er alle som driver biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, både offentlige og private organer, i realiteten pålagt å legge sine prosjekter fram for en regional komité. Selv om komiteene bare gir råd, vil de råd som gis som regel i realiteten fungere som en tillatelse, alternativt et forbud. Dette kan være problematisk i forhold til legalitetsprinsippet i norsk forvaltningsrett. Prinsippet innebærer at pålegg, forbud og andre inngrep overfor borgerne må ha hjemmel i lov. Et forvaltningsorgan kan ikke pålegge borgerne plikter eller frata dem rettigheter uten å

ha fått kompetanse til å treffe sine vedtak ved lov. Forvaltningsorganet vil i dette tilfellet være Utdannings- og forskningsdepartementet, som har fastsatt mandatet.

Det forskningsetiske komitesystemet har fungert godt som et frivillig, rådgivende system. De regionale komiteenes forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven er imidlertid uklart, noe som særlig får konsekvenser for hvordan de skal håndtere anmodninger om innsyn. Det har dessuten til tider vært problemer med det rettslige grunnlaget for å kreve alle relevante prosjekter fremlagt, noe som ble vist i NEMs utredning "Innsyn i biomedisinsk forskning" (1997), for eksempel i forhold til medisinsk forskning i Forsvaret.

NEM har ment at Norges undertegning og senere ratifisering av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin kan bety at de regionale forskningsetiske komiteene må reguleres i lov. Et utkast til tilleggsprotokoll til konvensjonen ble sendt på høring i 2002, og NEM viste blant annet til artikkel 9 i dette utkastet, der det heter at forskning bare kan utføres hvis forskningsprosjektet er godkjent av et kompetent organ i henhold til nasjonal lovgivning. Jf. ellers kapittel 3.2.5.

Det er imidlertid tvilsomt om hensynet til den internasjonale reguleringen av forskningsetikken strengt tatt krever en norsk lovhjemmel. Om oppfølging av konvensjoner er det i NOU 1993:18 Lovgivning om menneskerettigheter kap. 2.2.5 sagt bl.a. følgende: *"Den nasjonale gjennomføringsplikt etter konvensjonene kan sies å være dobbel: Staten skal så vel respektere som sikre rettighetene. Det første skjer ved at de som handler på dens vegne lar være å krenke dem, men det siste innebærer noe mer. Ofte må staten ta positive skritt, ved lovgivning og på andre måter, f.eks for å forebygge krenkelser. Men som hovedregel stiller konvensjonene statene fritt ved valg av gjennomføringsmåte."* Dette kan derfor ikke være noe avgjørende argument i denne sammenheng, og Norge kunne gjennomføre konvensjonens krav ved andre virkemidler enn formell lov. Både Danmark og Sverige har likevel vurdert det slik at det trengs en lov som kan sikre komiteenes funksjon og status.

Det har vært hevdet at en lovfesting vil skape problemer ved at fremleggelsesplikt medfører at komiteene også må ta stilling til eventuelle sanksjoner dersom prosjekter ikke fremlegges. God forskningsetikk er et spørsmål om kunnskap og holdninger, og sanksjoner knyttet til de forskningsetiske komiteene vil snarere ødelegge forståelsen av forskningsetikken enn fremme den. Det er etter departementets mening ikke nødvendig å innføre sanksjoner ved manglende fremleggelse. Det er særlig viktig å ta vare på prinsippet om at REK-systemet er et rådgivende system. Departementet mener derfor at komiteene fortsatt skal gi råd og ikke fatte enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Det vil allikevel ligge sterke nok føringer for forskerne om å følge de råd som gis, fordi det motsatte som oftest vil føre til manglende finansiering og publisering.

Det er viktig å ivareta forskeres rettssikkerhet ved at det, slik det praktiseres i dag, gis muligheter for en "second opinion" fra en annen regional komité, jf. kapittel 3.1.1.2. Adgangen til å få et forskningsprosjekt vurdert av en annen etisk komité, innebærer ikke en reell ankeadgang, men kan bidra til å få frem flere synspunkter omkring en søknad og på sikt økt konsensus mellom komiteene.

De regionale komiteene er allerede "indirekte lovhjemlet" ved at de er tillagt oppgaver gjennom biobankloven, jf. kapittel 3.1.3.8. Dette er et argument som kan brukes både for og mot å lage en egen lov. Det kan hevdes at enda flere lovregler ikke er nødvendig. Likevel vil

det være stor forskjell på en indirekte og en direkte lovhjemmel når det gjelder komiteenes funksjon, idet en egen lov sikrer alle oppgavene – ikke bare noen.

Departementet har merket seg argumentene mot å lovfeste komitesystemet, fordi det kan føre til at det regionale komitesystemet kommer i et motsetningsforhold til forskerne, der komiteene fungerer som ”politi” og ”overvåkere” i stedet for samarbeid og dialog slik en har i dag. Departementet er videre kjent med at de aller fleste prosjekter blir fremlagt for de regionale komiteene i dag, og at de råd som gis som regel blir fulgt. Systemet trenger av den grunn ikke hjemmel i lov for å kunne fungere tilfredsstillende. Departementet har også merket seg bekymringen for at en lovhjemling vil føre til en ytterligere formalisering og byråkratisering av komitesystemet. Departementet mener imidlertid at en lovhjemling av det regionale komitesystemet:

- er en tydeliggjøring av den innflytelse komiteene i dag faktisk har
- vil kunne medføre at flere saker legges frem for komiteene
- vil kunne beskytte komiteene mot styring utenfra og sikre deres reelle uavhengighet
- ikke vil endre komiteenes mulighet for en dialogbasert arbeidsform
- ikke vil påføre komiteene unødig byråkrati.

Det viktigste argumentet for lovhjemling av de nasjonale og regionale komiteer, er etter departementets vurdering behovet for å sikre komiteene reell uavhengighet og sikker drift, og styrke deres status. Gitt behovet for å sikre hele etikkomite-systemet reell uavhengighet, sikker drift samt styrke deres status, er det rimelig at både de nasjonale og de regionale etiske komiteer lovhjemles og at de aktuelle bestemmelser samles i en egen lov som omfatter hele det forskningsetiske komitésystem. Det er etter departementets mening ikke fremmet tilstrekkelig tunge argumenter for at deler av etikkomite-systemet bør unntas lovfesting. Når det gjelder de nasjonale komiteene, går departementet kun inn for mindre endringer i deres mandater, jf. kapittel 6.2.

4.1.2 Opprettelse av et nasjonalt uredelighetsutvalg

Norge har pr. i dag ikke et eget nasjonalt utvalg til å behandle saker om uredelighet i forskning. I forrige forskningsmelding reiste man spørsmålet om det var nødvendig å opprette et eget utvalg for behandling av uredelighetssaker. Saken ble på oppdrag fra det daværende Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet utredet i regi av Forskningsrådet. Gjennom utredningen og høringen er det fremkommet bred støtte til forslaget om opprettelsen av et eget nasjonalt redelighetsutvalg til å behandle uredelighetssaker innenfor alle fagområder, jf. kapittel 3.1.2.

Det er viktig å påpeke at hovedansvaret for forebygging og behandling av uredelig forskning ligger på den enkelte institusjon. Departementet mener likevel det er behov for å opprette et eget nasjonalt uredelighetsutvalg, som kan være en nasjonal ressurs for institusjonene på dette området og som kan behandle saker hvor alvorlige brudd på god forskningspraksis kan ha funnet sted. Departementet legger til grunn for sitt syn at forskningsmiljøene selv ikke alltid kan eller bør, bl.a. på grunn av mulige habilitetsproblemer, behandle slike saker uten støtte fra et nasjonalt organ. Et nasjonalt organ er dessuten med på å sikre en mer enhetlig behandling av de konkrete sakene. Utvalgets ansvarsområde bør være forskning både i offentlig og i privat regi.

Alternativt kunne en tenke seg at de nasjonale forskningsetiske komiteene – eller et utvalg under disse – kunne behandle uredelighetssaker. Departementet er imidlertid kommet til at dette ikke er hensiktsmessig, da det ville innebære en vesentlig omlegging av mandat og sammensetning av komiteene. Norge har et godt utviklet apparat for drøfting av forskningsetiske spørsmål. Erfaringene med komiteene slik de er i dag er så gode at departementet ikke ønsker en slik omlegging. Komiteene ønsker heller ikke selv å påta seg en slik rolle, ut fra det syn at det vil kunne gjøre dem til forskernes motpart – og ikke deres medspiller.

Departementet legger til grunn for sitt syn erfaringene fra det tidligere utvalget for behandling av uredelighet innenfor det medisinske fagområdet, internasjonale erfaringer og at det gjennom tidligere utredninger og høringer er vist stor interesse for opprettelsen av et nasjonalt uredelighetsutvalg. Departementet mener at utvalget skal være et apparat for å motta konkrete saker som reises av andre eller som utvalget selv tar opp. Utvalget skal kun vurdere om uredelighet har funnet sted eller ikke. Eventuelle sanksjoner mot den forskeren som utvalget finner har opptrådt uredelig må avgjøres på selvstendig grunnlag av arbeidsgiveren, om denne er en offentlig forskningsinstitusjon eller en privat bedrift, i forhold til lovverk knyttet til ansettelsen. En eventuell anke over arbeidsgivers/oppdragsgivers sanksjonering på bakgrunn av utvalgets uttalelse faller således utenfor denne loven og må foregå innenfor det ordinære rettsapparat.

Ett av de spørsmålene som har vært mye diskutert i utredningen og høringen, er om utvalget skulle være lovhjemlet, og om lovhjemlingen i så fall skulle være av privatrettslig karakter eller nedfelt i lov. Flertallet som uttalte seg om Forskningsrådets forslag uttrykte støtte til prinsippet om ikke å lovhjemle et uredelighetsutvalg, jf. kapittel 3.1.2. Flere av disse mente imidlertid at man burde vurdere lovfestingsspørsmålet på litt lengre sikt.

Universitets- og høgskolerådet uttalte blant annet:

”Universitets- og høgskolerådet antar at det kan være hensiktsmessig at et utvalg av denne karakter ikke hjemles i lov i første omgang. En lovhjemling vil automatisk bidra til å kriminalisere uredelighetssaker, og vil føre til at krav til bevisførsel og innsyn følger vanlige strafferettslige regler. Lovhjemling vil også kunne medføre at det fra institusjonenes side legges en høyere terskel før en sak fremmes for det nasjonale utvalget, og at utvalget dermed kan miste noe av sin tiltenkte funksjon som koordinerende nasjonalt kompetanseorgan på slike saker.”

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) uttalte blant annet:

”Innstillingen går inn for at det nye utvalget ikke skal lovhjemles, men ha sitt grunnlag i en avtalebasert ordning. NEM vil gi sin tilslutning til dette. Utvalget skal arbeide med et saksområde der det er avgjørende med tillit mellom det sentrale og de lokale nivåene. Et ikke-lovhjemlet system samsvarer også best med at utvalgets viktigste formål ikke er å straffe (), men å fremme god vitenskapelig praksis, også ved å påtale avvik fra dette. Det vil være uheldig hvis fokus innsnevres til et spørsmål om hva slags praksis som er straffbar, og hva som juridisk sett kan frifinnes.”

Oppsummert er det presentert følgende argumenter mot lovhjemling av uredelighetsutvalget:

- Det er en sterk tradisjon for selvjustis i forskermiljøene. En avtalebasert ordning aksepteres lettere av forskningsmiljøene.
- Sakene blir i mindre grad et internt forskningsetisk anliggende, og dette er uheldig.

- Systemet blir vanskeligere å endre når det har sitt grunnlag i lov.
- Man bør bygge videre på de gode erfaringer man har hatt med det ikke-lovhjemlede medisinske redelighetsutvalget.

Noen høringsinstanser gikk imot en privatrettslig ordning.

Juridisk fakultet ved Universitetet i Oslo uttalte blant annet:

”Fakultetet ser positivt på at det opprettes et eget organ for arbeidet med disse spørsmålene, men er i tvil om den ordning som foreslås er den beste. I det videre arbeid må det gjøres klart om utvalgets oppgave skal være begrenset til å arbeide generelt med spørsmål knyttet til redelighet og etikk i forskningen, eller om det også skal gå inn i enkeltsaker, vurdere om bestemte forskere har opptrådt uredelig, og eventuelt foreslå eller bestemme konsekvenser for vedkommende. Dersom det skal behandle enkeltsaker, stiller rettssikkerhetshensynet store krav til saksbehandlingen og beslutningssystemet. Det melder seg også vanskelige spørsmål i forhold til regler om offentlighet, personvern m.v.. Fakultetet vil anta at et system for behandling av enkeltsaker krever en formell status for vedkommende organ. Man kommer da vanskelig utenom en forvaltningsrettslig status og rettsregler som grunnlag for virksomheten.”

Datatilsynet uttalte blant annet:

”Ivaretagelse av rettssikkerhet er nevnt som et mål flere ganger i innstillingen, uten at Datatilsynet kan se at det er redegjort nærmere for hva som menes med dette. Vi mener det er et grunnleggende rettssikkerhetskrav i forhold til saksbehandlingen, at (minimums)rettigheter er lovfestet eller i det minste er gitt i medhold av lov. Dette for å forebygge mot uheldige og utilsiktede avvik fra saksbehandlingsreglene, ved at det er fastsatt formelle hindre for avvik. Begrepet rettssikkerhet brukes om forholdet mellom myndigheter og borgere, mens innen avtalebaserte forhold blir det unaturlig å bruke et slikt begrep. Innstillingens forsetter om å ivareta rettssikkerheten synes derfor ikke fulgt opp i de konkrete forslagene til ordningen. Datatilsynet mener håndtering av uredelighet i forskningen burde saksbehandles etter forvaltningsloven. Dette fordi ordningen er tenkt tilknyttet offentlig finansiering og at påstander og avgjørelser knyttet til uredelighet kan få meget store konsekvenser for involverte parter. Forvaltningsloven kan gi både forskere som blir anklaget for uredelighet og varslere om uredelighet, et nødvendig minimum av rettslige garantier med gode saksbehandlingsregler.(...)”

Oppsummert har følgende argumenter vært lagt til grunn for lovhjemling av uredelighetsutvalget:

- Et lovhjemlet redelighetsutvalg gir bedre rettssikkerhet for forskerne, ved bl.a. at forholdet til andre lover og ankemuligheter reguleres. Rettssikkerhetsaspektet er viktig sett i lys av at utvalgets uttalelser kan få betydelige juridiske og økonomiske konsekvenser for forskere som blir funnet skyldig eller frifunnet for forskningsuredelighet.
- Lovhjemling vil klargjøre utvalgets forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven.
- Lovhjemling bidrar til å sikre utvalgets eksistens og uavhengighet
- Lovhjemling vil bedre arbeidsbetingelser for utvalget m.h.t. innsyn i forskningsmateriale.
- En avtalebasert privatrettslig løsning må ha støtte og være godkjent blant så godt som alle forskere for å ha legitimitet og for å kunne fungere.

- Med en avtalebasert privatrettslig ordning vil man ha problemer med å pålegge private aktører å delta, noe som vil kunne svekke ordningen i forskningsmiljøene.
- En avtalebasert privatrettslig løsning krever for store administrative ressurser, fordi enhver forsker må skrive under en avtale på at han/hun godkjenner utvalgets mandat.
- Den internasjonale utviklingen går i retning av lovhjemling.

Departementet har lagt vekt på følgende argumenter for lovhjemling av uredelighetsutvalget:

- Lovhjemling er med på å sikre utvalgets eksistens og uavhengighet.
- Lovhjemling gir bedre rettsikkerhet for forskerne.
- Lovhjemling gir utvalget forutsigbare og gode rammebetingelser og arbeidsbetingelser.
- Lovhjemling er mindre ressurskrevende enn privatrettslige avtaler.
- Internasjonal erfaring viser at redelighetsutvalg som ikke er lovhjemlet, kan møte vanskeligheter dersom forskerne ikke anerkjenner deres myndighetsutøvelse eller saksbehandling.
- Økende internasjonalt samarbeid om uredelighetssaker krever et klart definert regelverk i Norge, og dette sikres best ved lovhjemling.
- Når nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer lovfestes, vil det være naturlig at hele systemet for behandling av etikk og uredelighet har samme status.

Departementet mener at det ved den nærmere utformingen av utvalget må legges særlig vekt på å få til en ordning som kan ivareta forskernes egne interesser og rettsikkerhet på en god måte. Det gjelder enten forskeren er utsatt for uredelig forskningspraksis eller anklaget for sådan. Departementet ser ikke at det er presentert tilstrekkelig tungtveiende argumenter for å innføre en ikke-lovhjemlet ordning nå, for på sikt å vurdere en lovhjemling. Departementet har forståelse for argumentene omkring forskningsmiljøenes evne og behov for selvjustis og frykten for ”kriminalisering” av saker som kan vise seg først og fremst å være et forskningsetisk anliggende. Departementet mener imidlertid at hensynet til forskernes egen rettsikkerhet og utvalgets mulighet for å gjøre det arbeidet det er satt til, må veie tyngre. Nasjonal og internasjonal erfaring viser at uredelighetssaker kan være av en slik karakter at viktige personlige, faglige og økonomiske interesser står på spill. Dette gjør det ekstra viktig å sikre god og sikker saksbehandling i utvalget. Det er forøvrig viktig å påpeke at denne type utvalg erfaringsmessig oftere frikjenner forskere for uredelig adferd enn finner dem skyldige.

DEL II LOVFORSLAGETS INNHOLD

5 LOVENS FORMÅL M.M.

I kapittel 4.1.1 er det konkludert med at de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene bør hjemles i lov for å sikre deres uavhengighet og drift og for å styrke deres status. Det er blant annet vist til denne regjeringens samarbeidsdokument (Sem-erklæringen), der det er sagt at samarbeidsregjeringen vil sikre de forskningsetiske komiteer (regionale og nasjonale) reell uavhengighet. Dette lovforslaget, sammen med øremerking av midler til komiteene, følger opp denne erklæringen. Hensynet til oppfølging av internasjonale konvensjoner om beskyttelse av forsøkspersoner i medisinsk forskning er også en viktig, men ikke en avgjørende grunn. Departementet har videre konkludert med at det er behov for å lovhjemle et uredelighetsutvalg, blant annet fordi dette kan sikre utvalgets eksistens og uavhengighet og bedre rettssikkerheten for forskerne.

Det er derfor etter departementets mening viktig å lovfeste et samlet nasjonalt system av komiteer og utvalg som både ivaretar behovet for at forskningsetikk drøftes, som bidrar til at forskningsetikk forankres i forskningssystemet og at internasjonale konvensjoner om beskyttelse av forsøkspersoner følges opp og som sikrer at behandling av saker om vitenskapelig uredelighet skjer på en tilfredsstillende måte. Loven bør gi de nødvendige rammer for virksomheten, men det vil være opp til Utdannings- og forskningsdepartementet å gi nærmere regler og retningslinjer.

Loven foreslås gjort gjeldende for Svalbard, Jan Mayen, bilandene, innenfor den økonomiske sonen og på kontinentalsokkelen. Dette for å sikre at forskning som måtte finne sted på eller ha tilknytning til disse steder omfattes av loven.

Utenlandske forskere som kommer til Norge (inkludert de nevnte områder) vil være omfattet av loven i den utstrekning deres forskning finner sted her. Norske institusjoner/virksomheter som mottar utenlandske forskere bør gjøre disse oppmerksomme på loven, for eksempel gjennom en henvisning i avtalen mellom forskeren og angjeldende institusjon/virksomhet. Når det gjelder norske statsborger som forsker i utlandet, har departementet ikke tatt inn noen egen bestemmelse om dette i sitt forslag. I den utstrekning disse publiserer sin forskning her i landet eller fortsetter sin forskning her, vil denne virksomheten falle inn under loven. For øvrig mener departementet at de institusjoner/virksomheter som yter støtte til disse forskerne, vil ha mulighet for å ta inn i sin avtale med forskeren at de godtar norsk lov på dette området, også for den forskning som finner sted i utlandet.

Departementet mener at loven ikke bare bør gjelde forskning drevet i offentlig regi, men også privat finansiert forskning. De nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene har all forskning som sitt virkeområde. Det samme er foreslått for Uredelighetsutvalget, jf. kapittel 8.2.

6 DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEENE

6.1 Generelt

Departementet mener at de nasjonale komiteene fungerer godt og ønsker i hovedsak å videreføre dagens system. I denne utredningen foreslås bare to reelle endringer. Den ene går ut på at komiteene får ansvaret for forebyggende arbeid innen vitenskapelig uredelighet, jf. kapittel 8.2. Den andre er av teknisk art og gjelder en justering av funksjonsperioden.

6.2 Ansvars- og virkeområde

De nasjonale forskningsetiske komiteene har i dag mandater fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet 16. mai 1990. Mandatene for de tre komiteene er nesten identiske. I innledningen sies at komiteen er ”en uavhengig instans som (.....) skal fungere som nasjonal utkikkspost, opplyser og rådgiver” innenfor forskningsetikk på det aktuelle fagområdet. Arbeidsoppgavene er å holde seg løpende orientert om forskningsetiske spørsmål, informere forskerne, administrasjon og allmennhet, avgi betenknninger i saker av prinsipiell karakter og uttale seg i enkeltsaker av spesiell betydning. Videre skal komiteene gjøre rede for sin virksomhet i åpne møter og også på andre måter stimulere til en informert samfunnsdebatt. Endelig skal komiteene holde andre forskningsetiske komiteer – både nasjonalt og internasjonalt – orientert om sin virksomhet og samarbeide med disse.

Det er bare mindre forskjeller i mandatene, hovedsakelig knyttet til fagområde. Ansvars- og virkeområde for NEM er ”den forskningsetiske virksomhet innen det medisinske fagområde (helse- og livsvitenskap, inkludert psykologi), herunder kompetanseutvikling og forskning der medisinske problemer av etisk natur knytter seg til tverrfaglige forskningsprosjekter.” NEM skal som særlig oppgave være koordinerende og rådgivende instans for de regionale komiteene. Ansvars- og virkeområde for NENT er ”den forskningsetiske virksomhet innen naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og fiskeriforskning, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin”. Ansvars- og virkeområde for NESH er ”den forskningsetiske virksomhet innen samfunnsvitenskap og humaniora, innbefattet jus og teologi”. Arbeidsoppgavene for NENT og NESH er de samme som for NEM, med to unntak. Siden det på disse områdene ikke er regionale komiteer, er det i mandatet åpnet for at de kan ha relevante fagutvalg under seg, jf. også det som er sagt nedenfor. Videre er de spesielt gitt i oppgave å utarbeide forskningsetiske retningslinjer på sine virkeområder, fordi det på disse områdene bare i liten grad eksisterer slike retningslinjer – så vel nasjonalt som internasjonalt.

I sin egenevaluering har komiteene pekt på ulike problemstillinger de har støtt på i sitt arbeid knyttet til mandatet, jf. kapittel 3.1.1. Blant annet pekes det på at kravet om at de skal stimulere til en offentlig debatt om forskningsetiske spørsmål, ikke har vært fulgt opp i tilstrekkelig grad. Det pekes også på at de tre komiteene både har ulik arbeidsbyrde og har oppfattet sitt mandat ulikt. Manglende kapasitet til å følge opp retningslinjer og til å drive internasjonalt samarbeid er andre utfordringer. Departementet kan ikke se at dette er problemer som tilsier mandatendringer.

Departementet ønsker derfor i hovedsak å videreføre komiteenes ansvarsområder. Det vil imidlertid ikke være hensiktsmessig at ansvars- og virkeområder er spesifikt definert i loven, fordi dette vil gi mindre fleksibilitet i utformingen av fremtidige arbeidsoppgaver og fokus. Det legges derfor opp til at komiteenes status som rådgivende organer slås fast, og at departementet gis hjemmel til å fastsette retningslinjer/mandat for arbeidet ved forskrift. Retningslinjene bør fastsettes etter forslag fra komiteene.

Spørsmålet om hvorvidt komiteene også bør behandle uredelighetssaker er omtalt i kapittel 8.2. Der er det konkludert med at de nasjonale komiteene bør ha forebygging av uredelighet som en av sine arbeidsoppgaver. Med forebygging menes særlig informasjons- og opplæringstiltak, i samarbeid med forskningsinstitusjonene. Komiteene vil dessuten måtte ha god kontakt med Uredelighetsutvalget om slike spørsmål. Dette vil bli tatt inn i retningslinjer/mandat.

Generelt bør komiteene være åpne for å se på konkrete saker som blir forelagt dem. Det vil for eksempel kunne være konflikter og tvister mellom forskere som ligger i en gråsoner mot uredelighet eller konflikter mellom oppdragstakere og oppdragsgivere. Komiteene bør kunne innta en "meglerrolle" i slike saker, uten at dette eksplisitt er nevnt i mandatet.

Når det gjelder oppgaven som etisk nemnd for patentsaker, vises det til kapittel 3.1.1.1. Denne oppgaven er hjemlet i forskrift til patentloven.

6.3 Oppnevning og sammensetning

Mandatene for komiteene angir at det bør være minst ni medlemmer og spesifiserer en del krav til hva slags fagkompetanse som bør være representert. Felles for de tre komiteene er at de må ha etisk og juridisk kompetanse, og dessuten lekrepresentasjon. I inneværende periode (01.01.03 – 31.12.05) har komiteene 12 medlemmer hver. Det er ikke oppnevnt varamedlemmer. Oppnevning foretas av Utdannings- og forskningsdepartementet etter forslag fra Norges forskningsråd. Ved oppnevningen legges det vekt på kontinuitet i arbeidet og på legitimitet ved at hver komité skal være bredt sammensatt rent faglig. Videre legges det vekt på å sikre minst 40 % representasjon fra hvert kjønn.

Departementet vil ikke gjøre store endringer i oppnevning og sammensetning. Av hensyn til harmonisering med Uredelighetsutvalget, vil vi likevel foreslå en funksjonstid på fire år, mot tre år i dag. Som følge av dette bør det bare være anledning til å gjenoppnevne en gang, mot to i dag. Et medlem bør ikke kunne sitt i komiteen mer enn åtte år sammenhengende. Denne endringen bør gjøres gjeldende fra og med neste oppnevningsperiode.

Det bør stå i loven hva slags kompetanse som er felles for komiteene. For øvrig bør det overlates til departementet å gi nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.v.

6.4 Organisering

Departementet vil opprettholde komiteenes status som faglig uavhengige organer, oppnevnt av departementet, men inntil videre administrativt underlagt Norges forskningsråd. Dagens ordning – der Forskningsrådet har sekretariatsansvar – gir komiteene tilstrekkelig administrativ støtte, og alternativet vil være å gjøre komiteene til selvstendige juridiske enheter, noe departementet så langt ikke har funnet hensiktsmessig. Departementet vil senere vurdere den administrative tilknytningen til Forskningsrådet, på bakgrunn av en gjennomgang som Forskningsrådet selv vil foreta.

I St. meld. nr. 28 (1988-89) *Om forskning*, der det ble foreslått å etablere nasjonale forskningsetiske komiteer, ble det drøftet om en burde ha en eller flere komiteer. Regjeringen mente at en komité for alle fagområder ville bli for stor og foreslo derfor tre. Samtidig ble det uttalt at samordning av arbeidet i de tre komiteene burde vurderes og at det også burde vurderes om de kunne knyttes sammen i et felles sekretariat. Et flertall i Stortingets kirke- og undervisningskomité sa seg enig i dette, men et mindretall mente at det på sikt burde være en nasjonal etikk-komité, jf. Innst. S. nr. 228 (1988-89).

Som det er redegjort for i kapittel 3.1.1, har komiteene i dag felles sekretariat og et tett samarbeid. Departementet mener at komitesystemet fungerer godt og vil videreføre ordningen med tre komiteer. Hensynet til faglig bredde og fordypning bør spille en avgjørende rolle. Det er imidlertid ikke hensiktsmessig å lovfeste en bestemt organisering, da det ikke kan utelukkes at en på sikt vil ha behov for å gjøre organisatoriske endringer. En komité anses uansett ikke for noen god løsning, fordi den vil innebære at et slikt organ i mindre grad vil kunne virke faglig utfordrende. Det ville dessuten medføre en fullstendig omlegging av dagens ansvarsfordeling på etikkområdet. Departementet foreslår derfor en formulering som slår fast at det skal oppnevnes nasjonale komiteer som dekker alle fagområder, uten at antallet presiseres. Departementet ser ikke behov for å lovfeste det frivillig innførte ”styre” som komiteene selv har instituert, jf. kapittel 3.1.1.

I kapittel 3.1.1 er det henvist til en uttalelse fra Datatilsynet, der tilsynet etterlyser regionale komiteer under NESH og NENT som kan behandle konkrete enkeltprosjekter. Dette spørsmålet ble berørt allerede i St. meld. nr. 28 (1988-89). Det anses foreløpig ikke aktuelt å opprette regionale komiteer på disse områdene, jf. også det som er sagt i St. meld. nr. 39 (1998-99) *Forskning ved et tidsskille*. Departementet vil imidlertid følge utviklingen i Sverige, der den nye loven om etisk vurdering forutsetter at ikke bare medisinske prosjekter, men også prosjekter innen humaniora, samfunnsvitenskap, teknikk og naturvitenskap, skal vurderes av en etisk komité, dersom de involverer mennesker.

7 DE REGIONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEENE

7.1 Generelt

Departementet mener at de regionale komiteene fungerer godt og ønsker i hovedsak å videreføre dagens system. I denne utredningen foreslås ingen vesentlige reelle endringer for de regionale komiteene, men departementet vil senere gjennomgå sammensetningen og oppnevningrutinene.

7.2 Ansvars- og virkeområde

Departementet legger vekt på at forskningsetiske spørsmål best fremmes gjennom dialog og samarbeid og ønsker derfor å slå fast i loven at de regionale komiteene ikke skal tillegges noen formell beslutningsmyndighet, men fortsatt være rådgivende organer. Dette innebærer at de som konklusjon på sin vurdering skal komme fram til en tilråding eller fraråding av prosjektet.

Departementet mener det bør lovfestes en plikt til å fremlegge prosjekter for de regionale komiteene, blant annet som en følge av legalitetsprinsippet, jf. kapittel 4.1.1. Det har imidlertid hele den tiden komiteene har vært i funksjon, oppstått gråsoner i forhold til hva som er fremleggelsespliktig. I mandatet er brukt betegnelsen ”samtlige biomedisinske forskningsprosjekter”, og denne betegnelsen er nærmere definert både i selve mandatet og i kommentarene til mandatet. Allikevel vil det stadig oppstå tvil om hva som forstås med for eksempel begrepene ”biomedisin” og ”forskning”. Forståelsen av mandatet er gjenstand for en kontinuerlig diskusjon i fellesmøter mellom de regionale komiteene og NEM og i arbeidsutvalget. Etter departementets mening bør denne dialogen fortsette, - både komiteene imellom og utad til forskningsmiljøer og utdanningsenheter. Slik departementet ser det, vil en lovfesting av fremleggelsesplikten ikke endre på denne praksisen.

Etter departementets mening er det heller ikke noe som tilsier at en lovfesting av fremleggelsesplikten nødvendigvis innebærer at man må innføre sanksjoner mot den som ikke overholder plikten. Så lenge prinsippet om et rådgivende system opprettholdes, er det ingen grunn til å innføre slike sanksjoner. Det forutsettes at systemet virker selvregulerende på den måten at de fleste som ikke følger rådet, vil møte andre former for sanksjoner, i form av manglende finansiering osv. På samme måte vil det heller ikke innenfor et rådgivende system være riktig å innføre en lovpålagt klagemulighet. Det vises her til den selvpålagte mulighet for fornyet behandling som nå er innført, jf. kapittel 3.1.1.2. Departementet forutsetter at denne muligheten blir brukt aktivt ved behov, blant annet som et ledd i å sikre forskeres rettssikkerhet.

I kapittel 9.3.2 blir det foreslått at forvaltningslovens regler om saksforberedelse ved enkeltvedtak, om grunnngiving m.m. fortsatt ikke skal gjelde for de regionale komiteene. Selv om reglene om grunnngiving ikke blir gjort gjeldende, mener departementet at det vil være en fordel om komiteene i større grad enn i dag begrunner sine uttalelser. Dette vil gjelde både ved tilråding og fraråding. En slik begrunnelse – som kan være kort – vil øke kvaliteten av komiteenes uttalelser og skape større åpenhet. Samtidig vil det bidra til at andre aktører, deriblant Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, bedre vil kunne forstå hvilke vurderinger som ligger til grunn for uttalelsene og dermed bruke dem i sin behandling. Departementet vil ta dette inn i retningslinjene, etter forslag fra NEM/REK.

7.3 Oppnevning og sammensetning

De regionale komiteene er bredt sammensatt av personer med ulik faglig og yrkesmessig bakgrunn, og følgende fag skal være representert: medisin, psykologi, sykepleie, jus og etikk. I tillegg skal det være en representant for sykehuseier, en representant for offentlig helsemyndighet og en lekrepresentant. Ved behov kan komiteen innhente uttalelser fra uavhengige fagekspert. Dette gjøres normalt i saker som er svært vanskelige, og der

komiteene ønsker å forsikre seg om at den etiske vurderingen foretas på et godt faglig og vitenskapelig grunnlag.

Før oppnevning innhenter departementet forslag fra ulike relevante instanser. Blant annet blir fylkeskommunene spurt om forslag til lekrepresentanter. Oppnevningsprosedyren bør gjennomgå for å sikre en best mulig sammensetning av komiteene, men fortsatt bør det være opp til departementet å avgjøre hvilke forslag som skal innhentes. Departementet mener 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.

I likhet med bestemmelsen om de nasjonale komiteene bør det stå i loven hva slags kompetanse som er felles for komiteene. For øvrig bør det overlates til departementet ved forskrift å gi nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.v.

7.4 Organisering

Det er i dag en regional komité i hver helseregion, dvs. i alt fem. Departementet anser antallet komiteer og den regionale inndelingen for å være en organisatorisk spørsmål som ikke trenger å lovfestes. Det legges foreløpig ikke opp til å gjøre noen endringer i dagens system.

Departementet mener at komiteene fortsatt skal være uavhengige organer, slik de er i dag, og sekretariatsansvaret bør inntil videre ligge hos universitetene. For å åpne for en mulig fremtidig nyordning med hensyn til sekretariatene, bør Utdannings- og forskningsdepartementet gis myndighet til å fastsette dette.

8 ET NASJONALT UREDELIGHETSUTVALG

8.1 Innledning

Slik det er redegjort for i kapittel 4.1.2, går departementet inn for å opprette og lovhjemle et eget nasjonalt utvalg til å vurdere spørsmål om uredelighet i forskning. Offisielt navn skal være *Nasjonalt utvalg for vitenskapelig uredelighet*, med *Uredelighetsutvalget* som kortform. Navnet bør etter departementets mening gjenspeile det forhold at utvalget bare skal behandle de mest alvorlige sakene, jf. det som er sagt nedenfor om definisjon av uredelighet.

8.2 Saklig myndighetsområde

Ansvar for forebygging og behandling av uredelighet i forskning ligger primært i forskningsmiljøene selv, - om denne er en offentlig forskningsinstitusjon, mottar offentlige forskningsmidler eller er en privat bedrift. Ledelsen i virksomheter eller institusjoner som driver forskning, må derfor ha ansvar for å forebygge og motvirke uetisk eller uredelig atferd i sine forskningsmiljøer. Det forventes blant annet at virksomheter og institusjoner etablerer egne retningslinjer for arbeidet. Uredelighetsutvalget skal være et supplerende tilbud og en

ressurs for institusjoner, bedrifter eller oppdragsgivere når det gjelder behandling av uredelighetssaker som ikke bør eller som ikke ønskes behandlet på lokalt nivå. Arbeidsgivere eller oppdragsgivere for forskere som utvalget har funnet har opptrådt uredelig, må på selvstendig grunnlag avgjøre passende sanksjonsform.

I Forskningsrådets utredning og i mange av høringsuttaalelsene til denne har det vært tatt til orde for at en viktig oppgave for Uredelighetsutvalget bør være forebyggende arbeid på nasjonalt nivå. Det nasjonale utvalget for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning påpekte i sin siste årsrapport (2001) viktigheten av at forebygging var en del av utvalgets arbeid. Med forebyggende arbeid tenkes først og fremst på veiledning, informasjon og opplæring i etikk og redelighet i forskningen og arbeid for å fremme god forskningspraksis blant forskere.

Departementet er enig i at det er viktig å se forebygging av uredelighet og behandling av uredelighetssaker i sammenheng, men mener at dette kan oppnås ved en delvis annen organisatorisk modell enn den som er foreslått av Forskningsrådet. En angivelse av Uredelighetsutvalgets myndighetsområde forutsetter en nærmere grenseoppgang mot oppgavene til de nasjonale forskningsetiske komiteene. Departementet har ved valg av modell for Uredelighetsutvalget og de nasjonale forskningsetiske komiteer lagt vekt på ikke å skille forebygging av uredelighet i forskningen på den ene siden, og forskningsetikk mer generelt på den andre siden.

Departementet ønsker at Uredelighetsutvalget kun skal behandle konkrete enkeltsaker, og at forebyggingsarbeid på nasjonalt nivå – dvs. forebygging av alle former for uredelighet eller brudd med aksepterte forskningsetiske normer – bør legges til de nasjonale forskningsetiske komiteene. Dette er gjort for å unngå en sammenblanding av behandlingen av alvorlige enkeltsaker og en mer generell forebyggingsaktivitet, og fordi diskusjonen om hva som er forskningsetisk uredelig eller uheldig i stor grad er en integrert del av forskningsetikken generelt og de forskningsetiske komiteers ansvar spesielt. De forskningsetiske komiteers mandater inneholder særlig to momenter som tilsier at spesielt forebygging av uredelig forskning faller inn under disse komiteenes ansvarsområde:

- De nasjonale forskningsetiske komiteene skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen sitt virkeområde.
- De nasjonale forskningsetiske komiteene skal informere forskere, administrasjon og allmennhet om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen sitt virkeområde.

Komiteenes eksisterende mandat må forstås dit hen at forebygging av uredelighet er en del av deres generelle oppgaver, men dette vil bli ytterligere presisert i nytt mandat. Departementet legger vekt på at de nasjonale forskningsetiske komiteer nå har eksistert i mer enn 10 år, og de har i denne tiden bygget opp god kompetanse innen forskningsetikk på alle fagområder. Det er dessuten utviklet god gjensidig kontakt mellom forskningsinstitusjonene og komiteene. Departementet ønsker derfor at komiteenes kompetanse skal brukes. Departementet er videre opptatt av en generell styrking av de forskningsetiske komiteene og mener at de bør intensivere arbeidet med forebygging av vitenskapelig uredelighet og brudd på aksepterte forskningsetiske normer. Det vises i denne forbindelse til den forrige forskningsmeldingen, St. meld. nr. 39 (1998-99) *Forskning ved et tidsskille*, der det ble foreslått en styrking av både nasjonale og regionale komiteer.

Selv om det finnes gode grunner for å legge forebygging av uredelighet inn under utvalgets mandat, er departementet av den oppfatning at utvalget vil få større gjennomslagskraft for sine uttalelser hvis man rendyrker dets oppgaver på denne måten. Behandling av saker om uredelighet kan dessuten være meget tidkrevende. Et nasjonalt organ med ansvar for alle fagområder kan få kapasitetsproblemer dersom det også skal ta på seg forebygging av uredelighet.

Etter departementets vurdering er det til tross for skillet mellom utvalg og komiteer like fullt viktig med et godt og hensiktsmessig samarbeid dem imellom for å få til felles læring, kunnskapsoverføring og diskusjoner om saker i gråsonen mellom de to organene. Eventuell kryssrepresentasjon mellom utvalg og komiteer for å få til dette bør kunne vurderes ved oppnevning. Det er også viktig å få til god gjensidig kommunikasjon mellom utvalget og institusjonene. Departementet mener det vil være av avgjørende betydning for Uredelighetsutvalgets arbeid at institusjonene meddeler utvalget sine avgjørelser knyttet til oppfølging av saker som utvalget har behandlet. Det vil også være viktig at utvalget hvert år utarbeider en anonymisert rapport om de saker som er behandlet. Disse årsrapportene forventes å kunne fungere både opplysende og forebyggende.

8.3 Utvalgets virkeområde

Utvalgets virkeområde omfatter vitenskapelig uredelighet innenfor alle fagområder og disipliner. Forskningsrådet konkluderte med at ordningen med et nasjonalt uredelighetsutvalg burde omfatte alle forskere, ikke bare de som mottar offentlig forskningsfinansiering. Når departementet nå foreslår en lovhjemlet ordning, er det rimelig at all forskning og alle forskere omfattes av utvalgets myndighetsområde, det være seg forskere ved offentlige institusjoner, private bedrifter eller forskere med offentlig eller privat finansiering. Redelighetsnormen må gjelde for alle forskere og forskningsprosjekter, uavhengig av hvor finansieringen kommer fra. Departementet har med dette ikke fulgt forslaget fra Det Norske Videnskaps-Akademi, jf. kapittel 3.1.2.5.

Utvalget skal vurdere uredelighet i *forskning*. Selv om det er prinsipielle forskjeller mellom forskning, utredning og konsulentvirksomhet og eventuell annen kunnskapsproduksjon, kan det i praksis være vanskelig å operere med klare grenser. Alle aktiviteter er en form for kunnskapsproduksjon, men de kan ha forskjellig formål, frihetsgrad, kvalitetssikring og distribusjonsmønster som gjør at det stilles forskjellige forventninger til dem og gjør at de må behandles forskjellig. Det er ikke helt uvanlig at forskere involverer seg i både forskning, utredning og konsulentoppdrag, noe som kan gjøre det enda vanskeligere å skille den ene aktiviteten fra den andre.

Utvalget må ved behandling av saker vurdere hva slags type arbeid det er tale om i den konkrete saken. I noen tilfeller vil innmeldte saker til Uredelighetsutvalget måtte avvises fordi de opplagt ikke er forskning, mens det i andre tilfeller vil være vanskeligere å avgjøre dette. Utvalget skal kun behandle saker hvor det foreligger mistanke om uredelig forskningspraksis. Utvalget må, særlig i tvilstilfeller, synliggjøre sine vurderinger og avgjørelser i dette spørsmålet.

8.4 Definisjon av uredelighet

8.4.1 Bakgrunn og eksempler

Utvalg og instanser som vurderer uredelighet i forskningen i andre land, har definisjoner av uredelighet å forholde seg til. Definisjonene er med på å forklare hvorfor noen handlinger oppfattes som uredlige og setter grenser for hvilke handlinger eller hvilken type handlinger som organene eller utvalgene skal befatte seg med. Departementet mener det er nødvendig med en definisjon av uredelighet som kan ligge til grunn for Uredelighetsutvalgets arbeid, også fordi det dreier seg om et nytt valg og en ny lov på et område som ikke tidligere er lovregulert. Utvalget bør ha en rettesnor for sine avgjørelser og forskerne bør ha klarhet i hvilken standard som legges til grunn for utvalgets arbeid.

Utredningskomiteen til Forskningsrådet og høringsinstansene har i hovedsak konsentrert diskusjonen om hvorvidt utvalget skal ha en vid eller snever definisjon av uredelighet. I praksis er det en glidende overgang fra de videste, via noen mellomformer, til de snevreste definisjonene av uredelighet. Med en vid definisjon av uredelighet menes ofte en definisjon som tar med seg handlinger fra de alvorligste tilfellene av uredelighet, som forfalskning, fabrikkering og plagiering, til de noe mindre alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis, som for eksempel dobbeltpublisering, utilstrekkelig publisering o.a. En snever definisjon begrenser seg til de alvorligste tilfellene av uredelighet, som nettopp forfalskning, fabrikkering og plagiering, og eventuelt andre *alvorlige* brudd på god vitenskapelig praksis. Felles for begge typer definisjoner er vektleggingen av at handlingene må være av forsettlig karakter, eventuelt utslag av grov uaktsomhet. Noen definisjoner følges opp med eksempler på vitenskapelig uredelighet som faller inn under definisjonen.

Rapporten fra Forskningsrådets utredningskomité, side 11 flg. har en detaljert fremstilling av definisjoner som er brukt i andre land. Her gjengis noen eksempler:

”Alvorlige, forsettlige eller grovt uaktsomme brudd på akseptert forskningsetisk praksis i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.”
(Nasjonalt utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning)

”Uredelighet i forskningen er definert som fabrikkasjon, forfalskning eller plagiering i forslag, utførelse eller vurdering av forskning eller i rapportering av forskningsresultater.”
(Department of Health and Human Services, USA (fritt oversatt))

”Videnskabelig uredelighed omfatter handlinger eller undladelser, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvridning af det videnskabelige budskab eller grov vildledning om en persons indsats i forskningen, og omfatter bl.a.:

- 1. Konstruktion af data.*
- 2. Selektiv og skjult kassation af uønskede resultater.*
- 3. Substitution med fiktive data.*
- 4. Bevidst vildledende anvendelse af statistiske metoder.*
- 5. Bevidst forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner.*
- 6. Plagiering af andres resultater eller publikationer.*

7. Bevidst fordrejet gengivelse af andres resultater.
8. Uretmæssig angivelse af forfatterrolle.
9. Ansøgninger med urigtige oplysninger. ”

(Udvalgene vedrørende vitenskabelig uredelighed, Danmark)

Utredningskomiteen gikk inn for at følgende vide definisjon av uredelighet ble lagt til grunn for Uredelighetsutvalgets arbeid:

”Med vitenskapelig uredelighet menes brudd på god vitenskapelig praksis i planlegging, gjennomføring, kollegavurdering og rapportering av forskning som kan bidra til å villede om forskningens resultater. En slik villedning kan også omfatte hvem som har bidratt til forskningen. Vitenskapelig uredelighet omfatter ikke utilsiktede feil eller faglig uenighet.”

Flertallet av høringsinstansene sluttet seg til denne vide definisjon, mens flere instanser ønsket en snever definisjon. Noen instanser mente at den foreslåtte definisjonen var uklar. Forskningsrådet sa seg enig i utredningskomiteens forslag.

Følgende argumenter kan anføres for en snever definisjon:

- Den ’siler’ ut mindre alvorlige saker.
- Den er tydelig og gir mindre rom for skjønnsmessige vurderinger.
- Trolig vil det være konsensus i forskermiljøene om at handlinger som faller inn under definisjonen virkelig er uredelige.

Følgende argumenter kan anføres for en vid definisjon:

- Den gir større sikkerhet for å fange opp flere former for uredelighet eller brudd på god vitenskapelig praksis.
- Den kan fange opp gråsonetilfellene.
- Den er mer i pakt med norsk rettstradisjon.
- Dersom man legger inn i definisjonen at uredeligheten må være bevisst eller grovt uaktsom, vil neppe en vid definisjon kunne ”misbrukes” i større omfang enn en snever definisjon.

8.4.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener at spørsmålet om definisjonen som skal ligge til grunn for Uredelighetsutvalgets arbeid, må sees i sammenheng med utvalgets virkeområde.

Departementet mener at utvalget kun skal behandle konkrete saker, uten å ha spesielt ansvar for forebygging av uredelighet. Departementet har videre vurdert det slik at utvalget bare bør behandle de mest alvorlige tilfellene av uredelighet.

Utvalget skal gi en uttalelse om hvorvidt det mener at uredelighet har funnet sted eller ikke, for så å la det være opp til forskerens institusjon å følge opp med eventuelle sanksjoner overfor forskeren. I og med at det til syvende og sist kan være knyttet sanksjoner til de uredelige handlingene, finner departementet det rimelig med en forholdsvis begrenset definisjon som kun dekker de mest alvorlige tilfellene av uredelighet. Departementet vil foreslå følgende definisjon:

”Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt.”

Denne definisjonen har elementer i seg både fra den som har vært brukt av Nasjonalt utvalg for uredelighet i helsefaglig forskning og den som er i bruk i USA. Den er således prøvd i praksis og har vist seg å være formålstjenlig. I sitt arbeid vil Uredelighetsutvalget selv måtte tolke definisjonen. I praksis vil den derfor bli operasjonalisert på måter som utvalget finner hensiktsmessig.

I forbindelse med klagebehandlingen i Lomborgsaken i Danmark har Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling uttalt følgende:

”Det er ministeriets opfattelse, at offentliggørelse er en forudsætning for anvendelsen af reglerne om videnskabelig uredelighed – først når der er sket en offentliggørelse, kan der være tale om en handling eller unladelse, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvridding af det videnskabelige budskab eller grov vildledning om en persons indsats i forskningen, jf. bekendtgørelsens § 3.”

Den foreslåtte definisjon legger ingen slik begrensning på når den uredelige atferden skal ha funnet sted. Departementet mener det er viktig at definisjonen dekker alle faser i forskningsprosessen, dvs. fra planlegging via gjennomføring til rapportering.

8.5 Vedtaksform, sanksjoner og klagemulighet

Uredelighetsutvalget skal avgi uttalelse om hvorvidt det har forekommet uredelig forskning i konkrete saker. Det foreslås lovfestet at utvalgets avgjørelser skal begrunnes.

I forvaltningsretten er det et alminnelig prinsipp at man har en behandling i to instanser. Dette er lovfestet når det gjelder enkeltvedtak. Ifølge departementets forslag skal Uredelighetsutvalget bare avgi en uttalelse, ikke avsi noen dom eller fatte noe vedtak. I utgangspunktet vil det derfor ikke være naturlig å innføre en adgang til å klage over denne uttalelse. I de aller fleste tilfeller vil dessuten saken ha vært inngående drøftet/behandlet internt i vedkommende institusjon/organisasjon før den kommer til Uredelighetsutvalget. Departementet vil i den forbindelse sterkt anbefale at man søker å løse slike saker på dette nivå. Sakene vil således normalt være utredet og behandlet før de kommer til utvalget. I noen få saker må man regne med at disse bringes direkte inn for utvalget. I disse sakene forutsettes det at utvalget sender saken til institusjonen/organisasjonen til uttalelse. I praksis vil man da få en form for to-instans-behandling, selv om denne ikke er formalisert.

En uttalelse fra utvalget om at det har forekommet vitenskapelig uredelighet vil kunne få alvorlige konsekvenser for vedkommende forsker. Han/hun kan risikere å miste økonomisk støtte eller å bli nektet publisering i anerkjente tidsskrifter, og det kan få følger for ansettelsesforholdet. Sett på en slik bakgrunn vil det være særdeles uheldig om det skulle hefte formelle feil ved saksbehandlingen eller noen av utvalgets medlemmer skulle være inhabile. Departementet foreslår derfor at det skal kunne klages over utvalgets saksbehandling og medlemmers påståtte inhabilitet. Utdannings- og forskningsdepartementet skal være klageinstans i slike saker, og de vanlige reglene i forvaltningsloven skal gjelde for klagebehandlingen.

Departementets forslag forutsetter at Uredelighetsutvalgets uttalelse sendes arbeidsgiver. Det er da opp til arbeidsgiver å vurdere adekvate reaksjoner. Arbeidsgiver kan således, som et alternativ, velge å ikke foreta seg noe, selv om utvalgets uttalelse går ut på at vedkommende har opptrådt uredelig. Dersom arbeidsgiver velger en formell reaksjon, vil arbeidstaker kunne gå til de ordinære domstoler for å få prøvet om arbeidsgivers reaksjon ligger innenfor reglene i tjenestemannsloven eller arbeidsmiljøloven. Det foreligger også en mulighet for angjeldende forsker å angripe utvalgets uttalelse gjennom injurielovgivningen.

På denne bakgrunn har departementet kommet til at man ikke vil foreslå en klageadgang når det gjelder de skjønnsmessige sider ved Uredelighetsutvalgets uttalelse. Departementet er av den oppfatning at utvalget vil bli sammensatt på en slik måte at det vil få en tyngde som gjør at de fleste vil akseptere dets uttalelser. Departementet regner med at utvalget vil behandle få saker i løpet av et år og at bare en liten del av disse igjen ville ha blitt gjenstand for klage. Å opprette et eget klageorgan i tillegg til Uredelighetsutvalget vil da etter departementets mening virke byråkratiserende. Det vil også bidra til å forlenge prosessen frem til en endelig avklaring, i en type saker som kan innebære store personlige belastninger for de involverte. I og med at utvalget bare vil avgi en "veiledende" uttalelse vil det også virke unaturlig å åpne for en mulighet for å påklage uttalelsen. Det er arbeidsgiver som skal bestemme hvilke mulige følger en slik uttalelse skal få.

I sitt forslag til retningslinjer hadde Forskningsrådet tatt inn en mulighet for å gjenoppta en avsluttet eller avvist sak. I tråd med de uskrevne regler i forvaltningsretten om adgang til omgjøring når det foreligger nye fakta, mener departementet det vil være riktig at utvalget kan beslutte at en tidligere avsluttet eller avvist sak kan gjenopptas. Forutsetningen er at det er fremkommet nye opplysninger, som hvis de hadde foreligget under utvalgets første behandling, må antas å ville ha medført et annet utfall av saken.

8.6 Uavhengighet

Departementet vil ved lovhjemlingen slå fast at Uredelighetsutvalget ikke skal kunne instrueres av noe administrativt eller politisk organ i faglige spørsmål. Dette anses å være nødvendig for at utvalgets uttalelser skal få den tyngde som er nødvendig for å kunne fungere retningsgivende for forskerne og de institusjoner disse arbeider ved.

Gjennom en lovfesting av et uredelighetsutvalg er det viktig å få fastslått hvilken type organ dette er. Slik situasjonen til nå har vært for etikkomite-systemet, med en utydelig formell forankring, og hvor det har vært uttrykt tvil om komiteene har vært forvaltningsorganer eller ikke, har det vært mulig å stille spørsmål ved hvor uavhengige komiteene i juridisk forstand har vært, selv om de i praksis har hatt en stor grad av uavhengighet. Som nevnt i kapittel 9 om forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven, ønsker departementet å slå fast at komiteene og utvalget skal være forvaltningsorganer. Det innebærer blant annet at de vil være underlagt Kongens (regjeringens) myndighet, i praksis Utdannings- og forskningsdepartementet, med mindre det i lov eller vedtak i Stortinget er bestemt noe annet. De vil også være underlagt forvaltningsloven og offentlighetsloven om ikke noe annet er særskilt bestemt i lov.

8.7 Oppnevning og sammensetning

Forskningsrådet har foreslått at et nasjonalt utvalg for vitenskapelig uredelighet skal ha status som "randsonevirksomhet" under rådet, dvs. en virksomhet som har en administrativ og/eller faglig tilknytning til rådet. Forslaget innebærer at utvalget får samme status som de nasjonale forskningsetiske komiteene. Departementet er enig i at det er hensiktsmessig å behandle komiteer og utvalg likt. Departementet har med dette ikke fulgt forslaget fra Det Norske Videnskaps-Akademi, jf. kapittel 3.1.2.5.

Formelt vil utvalget være underlagt departementet, og departementet vil foreta oppnevningen av utvalgets medlemmer, etter forslag fra Forskningsrådet. Forskningsrådets utredningskomité foreslo et utvalg på ni medlemmer, mens Forskningsrådets administrasjon i den endelige innstillingen foreslo syv medlemmer. Utvalget skulle sammensettes slik at det hadde bred og relevant forskererfaring. Videre skulle minst én representant ha bakgrunn som dommer, samtidig som det var ønskelig at det skulle være minst én lekrepresentant og minst én med spesiell innsikt i samarbeid med u-land.

Departementet vil foreslå et utvalg på syv medlemmer. Det vil uansett ikke være mulig å få oppnevnt et utvalg som dekker alle fagområder, og utvalget må basere seg på å innhente uttalelser fra eksterne eksperter. Departementet mener det er svært viktig at utvalget har medlemmer med høy forskerkompetanse og relevant erfaring. Videre er det viktig at utvalget sikres tilstrekkelig forskningsetisk kompetanse, for eksempel ved at det oppnevnes nåværende eller tidligere medlemmer fra de forskningsetiske komiteer. For at medlemmene av utvalget - og særskilt lederen - skal kunne bruke tilstrekkelig med tid på oppgavene, er det viktig at det legges til rette for at medlemmene får frigitt tid fra sin arbeidsgiver eller får godtgjort tapt arbeidsfortjeneste. Det må tas høyde for dette i utvalgets budsjett.

Departementet mener at leder av utvalget bør ha dommererfaring. Dette bør slås fast i loven, likeledes at utvalget må sikres nødvendig forskerkompetanse og forskningsetisk kompetanse. For øvrig bør det overlates til departementet ved forskrift å gi nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.v.

8.8 Organisering

For å sikre nødvendig uavhengighet bør det slås fast i loven at utvalget skal ha et eget sekretariat. I utredningen og i høringsrunden er det foreslått at sekretariatsansvaret legges til forskjellige institusjoner, herunder Forskningsrådet, Universitets- og høyskolerådet, lokalisering til et av universitetene samt samlokalisering med de nasjonale forskningsetiske komiteer. Det Norske Videnskaps-Akademi har foreslått at sekretariatet legges til akademiet. Spørsmålet må sees i sammenheng med den gjennomgangen som Forskningsrådet vil foreta av de nasjonale forskningsetiske komiteene. Departementet er av den oppfatning at det er tilstrekkelig i loven å fastslå utvalgets uavhengighet og at det skal ha et eget sekretariat.

8.9 Andre spørsmål

Det foreslås at Utdannings- og forskningsdepartementet kan fastlegge retningslinjer for utvalgets arbeid. Det vil blant annet være aktuelt å presisere utvalgets arbeidsoppgaver, samt fastlegge en del saksbehandlingsregler.

Når det gjelder forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven, vises det til kapittel 9, som behandler dette spørsmål både i forhold til det forskningsetiske komitesystemet og til Uredelighetsutvalget.

9 FORHOLDET TIL FORVALTNINGSLOVEN OG OFFENTLIGHETSLOVEN

9.1 Situasjonen i dag

Vedtektene for det tidligere nasjonale utvalg for uredelighet i helsefaglig forskning inneholder bl.a. følgende bestemmelse (§ 3): "Utvalget skal: Sørge for løpende offentliggjøring av resultatene av utvalgets behandling av saker, i anonymisert form på hensiktsmessig måte."

Etter å ha slått fast at utvalgets medlemmer har vanlig taushetsplikt, fastsetter § 8 følgende: "Såfremt det av hensyn til offentligheten eller av andre vesentlige årsaker synes nødvendig å fremkomme med en offentlig uttalelse i en sak, treffer utvalget avgjørelse om en uttalelse skal fremsettes og i tilfelle i hvilken form."

I mandatene til de nasjonale forskningsetiske komiteene er inntatt følgende bestemmelse:

"V Rapportering og innsyn

Komiteen gir årlig rapport om sin virksomhet til Norges forskningsråd og Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet.

Komiteens virksomhet skal være åpen for offentlig innsyn."

I kapittel 4 *Sammensetning m.m.* i mandatet for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk er inntatt følgende bestemmelse:

"8. Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kap. I-III (lovens område, regler om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen) og §§ 18-20 (om partsinnsyn) gjelder for komiteens virksomhet. Lov om offentlighet i forvaltningen (offentlighetsloven) gjelder i sin helhet.

Komiteene fatter ikke enkeltvedtak, jf. forvaltningslovens § 2. Dette innebærer blant annet at lovens regler om begrunnelse og klage ikke gjelder for komiteenes virksomhet."

9.2 Noen forutsetninger

I kapittel 3.1 i dette høringsnotatet er det gitt en kort historisk oversikt over de nasjonale og regionale komiteenes forhold til forvaltningslov og offentlighetslov. Noe av årsaken til den

uklare holdningen man har hatt til komiteenes forhold til de to lover synes å ha sammenheng med at man ikke klart har definert dem som forvaltningsorganer.

Organene (inkludert Uredelighetsutvalget) er åpenbart organer for staten. De er ikke domstoler og driver ikke næringsvirksomhet. Organene vil - dersom forslaget får tilslutning - bli forankret i lov, og utvalgets og komiteenes medlemmer vil bli oppnevnt av staten. Organenes virksomhet blir i sin helhet finansiert ved offentlige bevilgninger. Alt dette trekker i retning av at disse organer vil være forvaltningsorganer. For å unngå enhver tvil ønsker departementet å slå fast at de er forvaltningsorganer i forhold til forvaltningsloven og offentlighetsloven. Noen har ment at organene ville bli underlagt både byråkratisk og politisk kontroll hvis de skulle være forvaltningsorganer. Departementet mener at loven heller vil styrke enn svekke uavhengigheten til organene.

Ingen av organene fatter/vil fatte enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand. Det innebærer at de i praksis er unntatt fra forvaltningslovens kap. IV, V og VI som inneholder regler om saksforberedelse ved enkeltvedtak, om grunngiving og underretning om vedtaket og om klageadgang. At det ikke foreligger klageadgang etter forvaltningsloven forhindrer ikke at den som er misfornøyd med en avgjørelse kan klage til Sivilombudsmannen eller gå til de ordinære domstoler, hvis de har nødvendig rettslig interesse.

Ovenstående innebærer at reglene om partsinnsyn i forvaltningslovens §§ 18 - 21 ikke kommer til anvendelse dersom man ikke konkret fastslår dette. § 18 gjelder partenes adgang til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter, § 19 omhandler regler om innskrenket adgang til visse slags opplysninger, § 20 gjelder gjennomsyn og utlån av saksdokumenter og § 21 inneholder regler om klage over avslag om å få gjøre seg kjent med et dokument. I mandatet for de regionale komiteene er forvaltningslovens §§ 18 – 20 gjort gjeldende for deres virksomhet. Det innebærer igjen at nekting av partsinnsyn ikke kan påklages i henhold til § 21 2. ledd. Tar man med § 21, vil man måtte ha et klageorgan når det gjelder nekting av partsinnsyn.

9.3 Problemstillinger i forhold til lovhjemling

På bakgrunn av ovenstående redegjørelse vil det være nødvendig å ta standpunkt til om det i loven skal inntas regler om unntak fra deler av eller hele forvaltningsloven og offentlighetsloven. Dette vil måtte vurderes særskilt for de enkelte organer og for hver av de to lover. Det må også vurderes om en konkret skal fastslå at enkelte av bestemmelsene om enkeltvedtak i forvaltningsloven skal gjelde tilsvarende (f. eks. reglene om partsinnsyn og saksbehandling).

9.3.1 De nasjonale forskningsetiske komiteene

I utgangspunktet bør de tre komiteene ha like regler. Som nevnt i utredningens kapittel 3.1.1, er komiteenes virksomhet utadrettet. De har først og fremst en rådgivende funksjon og ingen beslutningsmyndighet. Departementet ønsker ikke at de nasjonale forskningsetiske komiteene skal unntas fra forvaltningsloven eller offentlighetsloven. Dersom de behandler saker som inneholder sensitive opplysninger, vil de vanlige reglene om taushetsplikt gjelde.

9.3.2 De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk

Det som er anført nedenfor, er basert på at de regionale komiteene, som nå, bare vil gi tilrådinger eller frarådingen.

9.3.2.1 *Forholdet til forvaltningsloven*

Selv om man lar forvaltningslovens regler gjelde, vil ikke bestemmelsene om saksforberedelse ved enkeltvedtak, om grunngeving og underretning av vedtaket og om klageadgang gjelde dersom dette ikke spesifikt blir tatt inn i loven. På den annen side vil øvrige saksbehandlingsregler gjelde, herunder bestemmelser om veiledningsplikt, saksbehandlingstid, rett til å la seg bistå av advokat eller fullmektig samt reglene om taushetsplikt. I forbindelse med bestemmelsene om taushetsplikt er det viktig å være oppmerksom på at disse i seg selv ikke er til hinder for at opplysningene gjøres kjent for sakens parter. Når det gjelder partsoffentlighet, mener departementet at reglene i forvaltningslovens §§ 18 – 21 skal gjelde. Det foreslås at klageorgan for klager over nektelse av innsyn skal være Utdannings- og forskningsdepartementet.

Når det gjelder begrunnelse for komiteenes uttalelser, vises for øvrig til kapittel 7.2.

9.3.2.2 *Forholdet til offentlighetsloven*

Offentlighetsloven gjelder fullt ut for de regionale komiteene, etter den siste mandatendringen fra 1999. Det har vært påpekt at reglene om taushetsplikt kan skape enkelte problemer for full offentlighet. Det har videre vært anført at det kan medføre erstatningsansvar dersom man tar feil og lar dokumenter være offentlige som skulle ha vært unntatt på grunn av taushetsplikt. Endelig har det vært hevdet at det dreier seg om mange prosjekter. Dokumentmengden vil ofte være så omfattende at det vil ta uforholdsmessig mye tid å vurdere disse opp mot reglene om taushetsplikt. Denne vurdering vil ta tid bort fra vurderingen av selve prosjektet.

På den annen side fremgår det av brev til departementet fra de nasjonale forskningsetiske komiteene av 04.06.03 at det i praksis har vært relativt få anmodninger om innsyn og at det foretas individuelle vurderinger i forhold til hver anmodning og i forhold til de vilkår og unntak som tillates i loven. Spørsmålet må også vurderes opp mot påstander som vil kunne oppstå om ”hemmelighetskremeri” dersom man unntar behandlingen fra offentlighetsloven.

En mellomløsning vil kunne være å gå tilbake til ordningen som ble innført i 1997. I følge denne skulle, i tillegg til årsmeldingen, en liste over innsendte prosjekter, med tittel og prosjektleders navn og adresse være offentlig tilgjengelig. Det samme skulle gjelde for en liste over ferdigbehandlede prosjekter med komiteens konklusjon.

Departementet har ikke funnet at argumentene mot full offentlighet er så tungtveiende at en vil anbefale å endre de nåværende regler om at offentlighetsloven skal gjelde i sin helhet. Dette er også i tråd med Regjeringens og Stortingets vektlegging av meroffentlighetsprinsippet.

9.3.3 Uredelighetsutvalget

9.3.3.1 *Forholdet til forvaltningsloven*

Det bør slås fast at forvaltningsloven skal gjelde for utvalget. Utvalget vil ikke fatte enkeltvedtak, i og med at det bare skal komme med uttalelse om det foreligger vitenskapelig uredelighet eller ikke. Det bør derfor tas standpunkt til om enkelte av de bestemmelser i forvaltningsloven som gjelder enkeltvedtak skal innføres, ved en lovfesting. Departementet mener at dette åpenbart bør gjelde reglene om partsinnsyn.

Det er også vurdert om det skal inntas regler om klage. Departementet mener at det ikke skal kunne klages over selve vurderingen av om det har forekommet uredelighet eller ikke, men at det skal innføres klageadgang i forhold til saksbehandling og habilitet. Klageorgan bør være Utdannings- og forskningsdepartementet. Det gjøres nærmere rede for dette i kapittel 8.5.

9.3.3.2 *Forholdet til offentlighetsloven*

Det vises til det som er sagt i kapittel 8.5. I tillegg til det som er anført der, mener departementet at følgende må tillegges vekt:

Selv om utvalget bare skal komme med en uttalelse om det er opptrådt uredelig eller ikke, vil antakelig en uttalelse om uredelighet være mer fordømmende enn om en regional komité frarår et prosjekt. Offentligheten vil normalt ha større interesse av en sak om uredelighet enn om tilråding/fraråding av et forskningsprosjekt. Konklusjonen trenger således ikke å bli den samme for et uredelighetsutvalg som for de regionale komiteene.

En mellomløsning vil være at utvalgets saksbehandling unntas fra offentlighet, mens uttalelsen er offentlig etter at den er meddelt partene og innklagedes arbeidsgiver. Det må også tas standpunkt til om offentliggjøringen skal skje i anonymisert form. I Danmark er det fortrolighet under saksbehandlingen, mens det etter at avgjørelse foreligger kan begjæres innsyn i henhold til offentlighetsloven, jf. kapittel 3.2.1. Avgjørelsene offentliggjøres for øvrig i årsberetningen i anonymisert versjon.

Departementet vil foreslå et system nær opp til det danske. Det er viktig at utvalget kan arbeide uten påvirkning fra presse og andre under saksbehandlingen. Argumentet om ”hemmelighetskremmeri” vil kunne tilbakevises med henvisning til at man kan få innsyn etter at uttalelsen er endelig og at partene vil ha fullt innsyn også under saksbehandlingen. Konsekvensene av offentlig innsyn vil være at også underliggende dokumenter vil være offentlige. Der hvor det foreligger dokumenter som er undergitt taushetsplikt, vil disse måtte unntas. Det vil kunne innebære atskillig arbeid å sortere ut disse, men det vil tross alt gjelde et begrenset antall saker og kan gjelde saker med høy grad av offentlig interesse.

Selv om det foreslås at uttalelsen skal være offentlig, kan departementet ikke se at offentligheten har behov for å få vite navnet på den som er innklaget. Det samme vil gjelde navnet på klageren. Noen klager vil være åpenbart grunnløse. Allikevel vil en offentliggjøring av navn kunne skade den som blir innklaget, selv om vedkommende ikke blir betegnet som uredelig av utvalget. Saksbehandlingen vil ta tid og i mellomtiden risikerer vedkommende å bli betraktet som uredelig. En offentliggjøring av navnet på klager kan føre til at mange ikke tør å inngi en klage. Det vil igjen kunne føre til at saker om uredelighet ikke kommer til behandling i utvalget.

Departementet vil på denne bakgrunn foreslå at sakene er unntatt fra offentlighet inntil en uttalelse foreligger, men at det skal være fullt innsyn (med unntak av taushetsbelagte dokumenter) etter at uttalelsen foreligger. I årsrapporten bør uttalelsene offentliggjøres i anonymisert form.

DEL III ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

10 ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

10.1 De nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene

Lovforslaget vil ikke medføre store konsekvenser for komiteene. Sekretariatsansvaret for de nasjonale komiteene ligger i dag hos Norges forskningsråd, og de finansieres hovedsakelig over Utdannings- og forskningsdepartementets faglige bevilgning til Forskningsrådet. Som foreslått i kapittel 6.4, vil sekretariatsansvaret for de nasjonale komiteene og for Uredelighetsutvalget fortsatt ligge hos Forskningsrådet inntil videre. Som et ledd i arbeidet med å gi komiteene mer reell uavhengighet, er det behov for å øremerke midlene til komiteer/utvalg, og departementet vil følge opp dette i tildelingsbrev til Forskningsrådet. Størrelsen på bevilgningen forutsettes minst opprettholdt.

De regionale komiteene finansieres over universitetsbudsjettene. I de årlige tildelingsbrev fastsetter departementet et beløp til komiteenes arbeid. Samtidig er det forutsatt at universitetene sørger for infrastruktur. Det er fra de regionale komiteenes side uttrykt bekymring for at en lovfestet plikt til å fremlegge prosjekter vil bety flere saker og dermed mer arbeid. Dette er utgifter det vil være vanskelig å beregne, men spørsmålet må vurderes i forbindelse med de årlige budsjetter. Departementet regner ikke med at lovforslaget vil ha administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning for de regionale komiteene.

10.2 Uredelighetsutvalget

Lovforslagets del II innebærer at det opprettes et nytt utvalg. Dette vil medføre utgifter til møter og til sekretariatsfunksjon. Utvalgets aktivitetsnivå vil avhenge av hvor mange saker som blir meldt inn. Tilgangen på nye saker vil kunne være ujevn fra år til år. Ut fra tidligere erfaringer med Det nasjonale utvalg for vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning vil det være rimelig å regne med ca. 4-6 møter pr. år. I tillegg kan det være aktuelt med møter i eventuelle underutvalg. Med en gjennomsnittlig kostnad pr. møte på kr. 50 000, vil samlede utgifter til møter bli mellom kr 200 000 og 300 000 pr. år.

Det vil være nødvendig å sette av midler til 1-2 årsverk til sekretariatsfunksjonen. Utgifter til ett årsverk vil ventelig utgjøre ca. kr. 500 000 pr år.

Utvalget er tenkt finansiert over Utdannings- og forskningsdepartementets budsjett og innenfor gjeldende budsjettrammer.

DEL IV MERKNADER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSER

Til § 2.

Bestemmelsen innebærer at komiteer og utvalg skal ha faglig uavhengighet. Med komiteene menes også de tilhørende sekretariater. Bestemmelsen gjelder bare faglige spørsmål og ikke instruksjon i økonomiske eller administrative spørsmål.

Medlemmene i Uredelighetsutvalget skal ikke kunne instrueres når det gjelder den rettsoppfatning eller det skjønn som utvalget legger til grunn for sine uttalelser.

Til § 4.

Definisjonen skal ikke forstås begrensende i forhold til de ulike faser i forskningsprosessen. Den dekker derfor både planlegging, gjennomføring og rapportering av forskning.

Til § 5.

Det er ikke knyttet sanksjoner til uttalelsene fra Uredelighetsutvalget. Arbeidsgiver eller oppdragsgiver må selv avgjøre om uttalelsen skal få følger for den innklagede eller eventuelt innklageren.

Til § 7.

Departementet skal, etter denne paragraf, kun avgjøre om avslag på begjæring om å gjøre seg kjent med et bestemt dokument eller opplysning skal opprettholdes eller omgjøres.

Departementet vil fastsette nærmere regler om saksbehandlingen.

Til § 8.

Det mandatet de nasjonale forskningsetiske komiteer har i dag, vil bli videreført med de justeringer som denne lovfesting nødvendiggjør.

Til § 11.

I loven er brukt begrepet "alle forskningsprosjekter innenfor det medisinske område hvor det inngår forsøk på mennesker". Loven må sees i sammenheng med retningslinjene.

Departementet regner med at det mandatet som gjelder i dag, vil kunne videreføres som retningslinjer etter loven, og kommentarene bør innarbeides i retningslinjene.

Til § 13.

Departementet regner med at de saksbehandlingsreglene som nå gjelder for de regionale komiteene vil bli videreført.

DEL V LOVUTKAST

LOV OM BEHANDLING AV REDELIGHET OG ETIKK I FORSKNINGEN

I. *Formål*

§ 1. Formål og geografisk virkeområde

Loven skal sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

Loven gjelder i riket, herunder Svalbard, Jan Mayen og de norske biland i Antarktis. Videre gjelder loven innenfor Norges økonomiske sone og på den norske del av kontinentalsokkelen.

§ 2. Uavhengighet

Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være uavhengige organer og skal ikke kunne instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine oppgaver.

II. *Nasjonalt utvalg for vitenskapelig uredelighet (Uredelighetsutvalget)*

§ 3. Ansvars- og virkeområde

Uredelighetsutvalget skal være et offentlig organ som avgir uttalelser om hvorvidt det har funnet sted vitenskapelig uredelighet i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter. Utvalget behandler enkeltsaker som det får seg forelagt fra enkeltpersoner eller institusjoner. Utvalget kan også ta opp saker av eget tiltak.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler om utvalgets arbeid.

§ 4. Definisjon av uredelighet

Med vitenskapelig uredelighet menes i denne lov forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt.

§ 5. Utvalgets uttalelse og klage over denne

Utvalgets uttalelser skal gå ut på at det enten foreligger eller ikke foreligger vitenskapelig uredelighet. Uttalelsen skal begrunnes og være skriftlig.

Utvalgets uttalelser er ikke gjenstand for klage, bortsett fra klage over brudd på saksbehandlingsreglene i forvaltningslovens kap. II og III eller i forskrift fastsatt etter § 8 4. ledd. Klageinstans er Utdannings- og forskningsdepartementet.

§ 6. Oppnevning og sammensetning

Utvalget oppnevnes av Utdannings- og forskningsdepartementet etter forslag fra Norges forskningsråd.

Utvalget skal ha en leder med erfaring som dommer, og det må sikres nødvendig forskerkompetanse og forskningsetisk kompetanse.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.m.

§ 7. Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven.

Lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker kapittel II og III gjelder for utvalgets arbeid.

Reglene om partsinnsyn i forvaltningsloven §§ 18 til 21 gjelder tilsvarende for utvalget. Klageinstans etter § 21 annet ledd er Utdannings- og forskningsdepartementet.

Utvalgets uttalelser med begrunnelse og slutning, i anonymisert form, er offentlige i samsvar med lov 19. juni 1970 nr. 69 om offentlighet i forvaltningen etter at de er meddelt partene og innklagedes arbeidsgiver. Utvalgets øvrige dokumenter kan unntas fra offentlighet.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler om utvalgets saksbehandling m.m.

III De nasjonale forskningsetiske komiteer

§ 8. Ansvars- og virkeområde

Det skal oppnevnes nasjonale komiteer som rådgivende organer innen forskningsetikk. Komiteene skal til sammen dekke alle fagområder.

Utdannings- og forskningsdepartementet bestemmer antall komiteer og deres ansvarsområde.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette regler for komiteenes arbeid.

§ 9. Oppnevning og sammensetning

Komiteene oppnevnes av Utdannings- og forskningsdepartementet etter forslag fra Norges forskningsråd.

Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus og skal ha lekrepresentasjon.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.m.

§ 10. Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker og lov 19. juni 1970 nr. 69 om offentlighet i forvaltningen gjelder for virksomheten til de nasjonale forskningsetiske komiteer.

IV De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

§ 11. Ansvars- og virkeområde.

Det skal oppnevnes regionale komiteer som rådgivende organer innen medisinsk forskningsetikk.

Komiteene skal vurdere alle forskningsprosjekter innenfor det medisinske område hvor det inngår forsøk på mennesker. Den enkelte komité skal tilrå eller frarå at prosjektet blir gjennomført.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette retningslinjer for komiteenes arbeid.

§ 12. Oppnevning og sammensetning

Komiteene oppnevnes av Utdannings- og forskningsdepartementet etter forslag fra relevante organer.

Hver komité skal ha kompetanse innenfor medisin, etikk og jus og skal ha lekrepresentasjon.

Utdannings- og forskningsdepartementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler om sammensetning, funksjonstid m.m.

§ 13. Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven.

Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker kapittel II og III gjelder for virksomheten i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Reglene om partsinnsyn i forvaltningslovens §§ 18 til 21 gjelder tilsvarende for komiteene. Klageinstans etter § 21 2. ledd er Utdannings- og forskningsdepartementet.

Lov 19. juni 1970 nr. 69 om offentlighet i forvaltningen gjelder for virksomheten i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

V. Ikrafttreden.