



# Innst. O. nr. 70

(2005-2006)

## Innstilling til Odelstinget fra kirke-, utdannings- og forskningskomiteen

Ot.prp. nr. 58 (2005-2006)

### Innstilling fra kirke-, utdannings- og forskningskomiteen om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

Til Odelstinget

#### SAMMENDRAG

I proposisjonen fremmes forslag til en ny lov om behandling av etikk og redelighet i forskning. Departementet foreslår at det opprettes et nasjonalt utvalg som skal granske påstander om uredelighet i forskning. I tillegg foreslås å lovfeste eksisterende forskningsetiske komiteer. Komitésystemets uavhengighet understrekes. Det opprettes klageadgang.

Departementet viser til at behovet for et nasjonalt apparat til å behandle vitenskapelig uredelighet på alle fagfelt ble omtalt i Forskningsmeldingen fra 1999, jf. St.meld. nr. 39 (1998-1999). Spørsmålet er senere utredet nærmere. Det vises også til Forskningsmeldingen fra 2005, jf. St.meld. nr. 20 (2004-2005), og til at internasjonale konvensjoner og hensyn til forskeres rettssikkerhet har gjort det nødvendig å vurdere lovfesting av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Stortinget har ellers bedt om å få vurdert eventuell lovfesting av den individuelle akademiske frihet, og departementet har oppnevnt et utvalg som skal legge fram sitt syn på dette innen 1. oktober 2006. Når det gjelder Nylenna-utvalgets utredning av bl.a. etiske sider ved medisinsk forskning, NOU 2005:1, vil Helse- og omsorgsdepartementet fremme lovforslag om saken høsten 2006.

Departementet foreslår i proposisjonen en rammelov som hjemler det eksisterende systemet av regionale og nasjonale forskningsetiske komiteer. Systemet lovfestes i hovedsak slik det er i dag, men med tilstrekkelig fleksibilitet til å gjøre endringer senere.

Erfaringene med komiteene er gode. Departementet ser forebygging av vitenskapelig uredelighet som en oppgave for forskningsinstitusjonene selv på lokalt nivå og for de nasjonale forskningsetiske komiteene på nasjonalt nivå.

Departementet foreslår å lovfeste et nytt nasjonalt granskingsutvalg som kan behandle saker hvor alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis kan ha funnet sted. Dette kan være saker som forskningsmiljøene selv ikke kan eller bør behandle, bl.a. pga. mulige habilitetsproblemer, uten støtte fra et nasjonalt organ. Utvalget er slik ment som en ressurs for institusjonene på dette området. Det kan dessuten bidra til å sikre en mer enhetlig behandling av de konkrete sakene. Ansvarsområdet skal være alle typer forskning og forskning i både offentlig og privat regi.

Departementet foreslår en snever definisjon av vitenskapelig uredelighet. Denne omfatter forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning. Proposisjonen gir noen eksempler på hva som må regnes som uredelig atferd.

Når det gjelder de enkelte paragrafer, foreslår departementet at lovens formål skal være å bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer (§ 1). Det foreslås en avgrensning mot utenlandsk forskning (§§ 4 og 5). Kriteriene er her at forskeren har et ansettelsesforhold til norsk arbeidsgiver og/eller har en vesentlig del av sin finansiering fra norsk bidragsyter.

Lovforslaget slår fast at komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven skal være faglig uavhengige statlige organer (§ 2). De kan med andre ord ikke instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Komiteer og utvalg skal følge forvaltningsloven og offentlighetsloven.

Lovforslaget gir rammer for de nasjonale og de regionale forskningsetiske komiteene (§§ 3 og 4). Det overlates til departementet å opprette det nødvendige antall komiteer, bestemme disses ansvarsområder og å oppnevne medlemmene. Dette er i samsvar med dagens praksis. Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

Departementet foreslår at forskere som ønsker å sette i gang prosjekter innen medisinsk og helsefaglig forskning der det inngår forsøk på mennesker, må forelegge slike prosjekter for en regional komité til godkjenning (§ 4). Denne plikten har hittil ikke vært lovfestet. Departementet foreslår dessuten at det innføres adgang til å klage til den nasjonale komiteen. Denne klageadgangen er ny.

Det nasjonale utvalget som skal bedømme om vitenskapelig uredelighet har funnet sted eller ikke, foreslås lovfestet i § 5. Utvalget kan granske konkrete saker som det får seg forelagt av andre, eller saker som det selv tar opp. Utvalget skal avgi en uttalelse om hvorvidt den aktuelle forskningen har vært ureddelig. Departementet legger ikke opp til noen form for sanksjoner i loven mot enkeltforskere som ikke følger god vitenskapelig praksis. Sanksjoner overlates enten direkte til arbeidsgiver eller mer indirekte til finansieringskilder m.m.

Det foreslås at granskingsutvalget blir oppnevnt av departementet ut fra noen generelle bestemmelser om utvalgets kompetanse. Utvalgslederen skal ha dommererfaring. Utvalget kan i den enkelte sak bestemme at offentlighet først skal inntre når endelig uttalelse foreligger.

Departementet foreslår at det innføres en klageadgang, både over utvalgets saksbehandling og over uttalelsens innhold. Klage over uttalelsens innhold skal behandles av et særskilt oppnevnt utvalg for hver klage. Det særskilte utvalgets avgjørelse skal være endelig.

Lovforslaget inneholder en hjemmel for departementet til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg (§ 6).

## KOMITEENS MERKNADER

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Freddy de Ruiten, Anniken Huitfeldt, Gerd Janne Kristoffersen, Anna Ljunggren og Torfinn Opheim, fra Fremskrittspartiet, Anders Anundsen, Jon Jæger Gåsvatn og Åse M. Schmidt, fra Høyre, lederen Ine Marie Eriksen og Gunnar Gundersen, fra Sosialistisk Venstreparti, Rolf Reikvam og Ole-Anton Teigen, fra Kristelig Folkeparti, Ola T. Lånke, fra Senter-

partiet, Inger S. Enger, og fra Venstre, Odd Einar Dørum, viser til proposisjonen.

Komiteen viser til at Stortinget ved flere anledninger, jf. f.eks. Innst. S. nr. 110 (1999-2000) og Innst. S. nr. 232 (2004-2005), har drøftet forskningsetiske problemstillinger, og er tilfreds med at det nå foreslås etablert et helhetlig system for behandling av etikk og redelighet i norsk forskning. Komiteen viser til at det med utgangspunkt bl.a. i en utredning av hvordan man best håndterer saker vedrørende vitenskapelig uredelighet, ble sendt ut et felles høringsnotat i 2004 om lovhjemling av etikkomiteer og uredelighetsutvalg. Det foreliggende lovforslaget viderefører i all hovedsak forslagene fra høringsnotatet.

Komiteen tar i likhet med Regjeringen utgangspunkt i at forskning foregår under betydelig grad av frihet og tillit, og derved også en betydelig grad av personlig ansvar for den enkelte forsker. Samtidig er det grunn til å understreke at forskningsinstitusjonene har et selvstendig ansvar for kontroll og ledelse. Institusjonenes faglige lederansvar må imidlertid hele tiden vurderes opp mot hensynet til den akademiske frihet og den enkelte vitenskapelig ansattes rettigheter. Komiteen har merket seg at dette spørsmålet blir utredet av det såkalte Underdalutvalget, som skal avgi innstilling i oktober 2006.

Komiteen er enig med Regjeringen i at det er formålstjenlig å samle bestemmelsene om det regionale og nasjonale etikkomitésystemet og bestemmelsene om et nasjonalt apparat for behandling av saker om vitenskapelig uredelighet i samme lov. Komiteen er også enig i at det legges opp til en fleksibel rammelov som kan endres etter hvert som man vinner erfaringer med det nye nasjonale støtteapparatet for forskningsetikk. Etter komiteens mening imøtekommer lovforslaget behovet for å sikre et nasjonalt system som kan ivareta samfunnets behov for at forskning i offentlig og privat regi skjer i samsvar med anerkjente etiske normer.

Komiteen konstaterer at det finnes argumenter både for og imot lovfesting av de regionale og nasjonale forskningsetiske komiteene, men har også merket seg at de aller fleste høringsinstansene mener at en lovregulering vil gi komiteene en sterkere og mer uavhengig stilling, samtidig som det gir klarere rammer for arbeidet. I lys av at lovfesting også ivaretar hensynet til forskernes rettssikkerhet på en betryggende måte, støtter komiteen forslaget om lovfesting.

Det er viktig å understreke at det uansett lovfesting ikke vil være mulig å lage et system som forhindrer alle former for uredelighet i forskningen. Men etter komiteens mening sender lovfestingen et viktig signal til det fåtallet av forskere som av ulike grunner opptrer ureddelig.

Komiteen er enig i at etikkomitésystemet bør suppleres med et organ som kan behandle påstander om vitenskapelig uredelighet innenfor alle fagområder (evt. uavhengig av fagområde). Komiteen støtter forslaget om å opprette og lovfeste et nasjonalt utvalg for dette, og foreslår betegnelsen Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning (Granskingsutvalget). Komiteen har merket seg at Forskningsrådets utredning gikk inn for at utvalget skulle ha et privatrettslig grunnlag, bl.a. for å unngå "kriminalisering" av saker som kan vise seg først og fremst å være et forskningspolitisk anliggende. I likhet med departementet legger imidlertid komiteen vekt på at hensynet til forskernes rettsikkerhet og utvalgets muligheter til god og sikker saksbehandling er best ivare tatt gjennom lovfesting. I samme retning trekker hensynet til at økt internasjonal samarbeid om uredelighetssaker krever et klart definert lovverk også i Norge.

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

Komiteen mener at hovedregelen i en granskning bør være at sakens dokumenter er unntatt for offentlighet så lenge saken er til behandling og det ikke foreligger endelig uttalelse i saken. Men dette er ikke til hinder for at en offentliggjøring i enkelte tilfeller vil være hensiktsmessig av hensyn til de involverte i saken.

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

Komiteen viser til proposisjonens begrunnelse for å unnta studentprosjekter fra lovens virkeområde. Prosjekter som utføres av studenter som ikke er i et ansettelsesforhold, omfattes ikke av loven. Komiteen mener spørsmålet om forholdet mellom studentprosjekter og andre forskningsprosjekter i relasjon til loven bør vurderes nærmere. Mange stu-

dentprosjekter har et omfang som gjør det unaturlig å unnta dem fra loven. Prosjektene involverer ofte de samme typer prinsipielle spørsmål som andre forskningsprosjekter. Det er derfor viktig at lovens intensjoner kommuniseres også overfor studenter som driver med forskningsprosjekter av et visst omfang. Spesielt kan det være aktuelt å inkludere større prosjekter på master- og doktorgradsnivå.

Komiteen ber på denne bakgrunn departementet komme tilbake med en vurdering av hvordan større studentprosjekter kan omfattes av loven.

Komiteen vil understreke viktigheten av å holde fokus på etikk ved alle akademiske studier og karriereløp fra starten av. Komiteen vil understreke betydningen av bred internasjonal forskning. Komiteen vil likevel vise til at Transparency International har pekt på ulike muligheter for korrupsjon ved internasjonaliseringen av høyere utdanning og forskning. Komiteen vil be departementet komme tilbake med beskrivelse av utfordringene og aktuelle tiltak på egnet måte.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at lovtkastet ikke har tatt tilstrekkelig hensyn til internasjonaliseringen av forskningen. I enkelte saker kan anklagen gå mot en person i et annet land, eller anklagen kan komme fra utlandet. Det kan også være internasjonalt sammensatte grupper av forskere som blir anklaget for uredelighet. Disse medlemmer er derfor av den oppfatning at departementet må komme tilbake til Stortinget med forslag om bestemmelser som ivaretar disse sidene, samt legge til rette for en ordning som passer inn med ordninger i andre land.

Andre instanser kan også engasjere seg i spørsmål som kan bidra til å fremme ansvarlighet i forskningen og god vitenskapelig praksis, med vekt på redelighet. En gjensidig utveksling av erfaring og læring mellom de ulike fagbaserte etiske komiteene og Granskingsutvalget bør legges til grunn.

Disse medlemmer mener det er viktig med en mest mulig klar definisjon av uredelighet, denne må være streng og ikke gitt for vide kriterier, siden konsekvensene for den enkelte forsker som blir vurdert som uredelig kan være betydelig.

Disse medlemmer mener at lovforslaget ikke vil innebære store konsekvenser for de nasjonale komiteene, verken på den administrative eller økonomiske siden. Men for å forhindre at lovforslaget taper de ordinære bevilgningene, vil det være hensiktsmessig at det øremerkes midler til dette formålet.

## KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjøre følgende

### vedtak til lov

om behandling av etikk og redelighet i forskning

#### § 1 Formål

Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

#### § 2 Uavhengighet

Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være faglig uavhengige statlige organer.

#### § 3 Nasjonale forskningsetiske komiteer

Det skal være nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder. Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk. Departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer.

Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

#### § 4 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Det skal være regionale komiteer innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer. Medlemmene oppnevnes etter forslag fra relevante organer. Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for komiteen til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeids-

giver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

Komiteenes vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Den nasjonale komiteens avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre.

#### § 5 Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning

Det skal være et nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. Utvalget skal uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Utvalget skal videre uttale seg om forskning i utlandet dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.

Utvalgets medlemmer oppnevnes av departementet. Utvalgets leder skal ha dommererfaring. Sammensetningen skal sikre at utvalget har nødvendig forsknings- og forskningsetisk kompetanse.

Utvalget kan i den enkelte sak bestemme at offentlighet for sakens dokumenter først skal inntre når endelig uttalelse foreligger.

Departementet er klageinstans for klager vedrørende utvalgets saksbehandling. Klage over uttalelsens innhold behandles av et særskilt nedsatt utvalg. Særskilt utvalg nedsettes for hver klage og skal inneha nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise. Det særskilte utvalgets avgjørelse er endelig.

#### § 6 Forskrifter

Departementet kan gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven.

#### § 7 Ikrafttredelse

Denne lov trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer.

Oslo, i kirke-, utdannings- og forskningskomiteen, den 1. juni 2006

**Ine Marie Eriksen**

leder og ordfører