

HØRINGSNOTAT**Utkast til forskrift om forskningsetiske komiteer og utvalg (forskningsetikkforskriften)**

Utsendt: 17. oktober 2017

Høringsfrist: 27. november 2017

Innhold

1. Bakgrunn.....	2
2. Sammensetning.....	2
2.1. Antall komité- og utvalgsmedlemmer og kompetanse.....	2
2.2. Funksjonsperiode	4
2.3. Prosess for forslag til medlemmer av utvalg og komiteer.....	4
3. Saksbehandling	5
3.1. Generelt om saksbehandlingsregler	5
3.2. Særskilt for forskningsinstitusjonene.....	6
3.3. Beslutningsdyktighet.....	6
3.4. Avgjørelser.....	7
3.5. Krav om klar sannsynlighetsovervekt.....	8
4. Andre bestemmelser.....	10
4.1. Årsmeldinger.....	10
4.2. Arbeidsoppgaver for de nasjonale forskningsetiske komiteene.....	10
4.3. Granskingsutvalgets oppgaver	11
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	11
6. Utkast til forskrift om forskrift om forskningsetiske komiteer og utvalg.....	11

1. Bakgrunn

Den nye forskningsetikkloven, *lov om organisering av forskningsetisk arbeid av 28. april 2017 nr. 23¹* ble satt i kraft 1. mai 2017, og erstatter tidligere lov om behandling av etikk og redelighet i forskning av 30. juni 2006 (heretter kalt forskningsetikkloven av 2007).

Forskningsetikkloven § 12 gir departementet myndighet til å gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven. Kunnskapsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet en slik forskrift.

Forskningsetikkloven av 2007 hadde en egen forskrift, forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning fastsatt 8. juni 2007², med endringer fra 2008, 2013 og 2015. Denne forskriften (heretter kalt 2007-forskriften) ble formelt ugyldig da hjemmelsloven ble opphevet.

2. Sammensetning

2.1. Antall komité- og utvalgsmedlemmer og kompetanse

Den nye forskningsetikkloven viderefører komitesystemet med nasjonale forskningsetiske komiteer, Granskingsutvalget og de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK-ene)

Forskningsetikkforskriften av 2007 fastsetter hvor mange medlemmer de ulike komiteene og utvalgene skal bestå av. De nasjonale komiteene har 12 medlemmer, de regionale har 9 og Granskingsutvalget har 7 medlemmer. Komiteene kan sies å være relativt store til å være kollegiale organer. Dette har imidlertid en viktig side til tillit og legitimitet. Flere medlemmer gir en bredere representasjon av fagområde/kompetanse og typer av institusjoner. Spørsmålet om antall medlemmer kan sies å være en klassisk balansegang mellom legitimitet og effektivitet.

Videre må det sikres at komiteene er beslutningsdyktige. Dette har også sammenheng med hvilke krav som stilles til oppmøte for å kunne fatte vedtak (se punkt 3.3). Dette har vært regulert i 2007-forskriften § 9. Det blir opplyst at noen komiteer har hatt problemer med å være beslutningsdyktige i komitemøter. Dette kommer dels av at komitemedlemmer har vært inhabile til å behandle saker, og dels at det ikke har blitt oppnevnt nytt medlem/vara raskt nok når et medlem har trådt ut, i tillegg til ordinært forfall til møter.

Departementet mener at det generelt bør være et noe større handlingsrom og fleksibilitet når det gjelder antall komitemedlemmer. Det kan bl.a. bli behov for å kunne differensiere mellom de ulike nasjonale komiteene. De har ulike ansvarsoppgaver og saksmengde. Av hensyn til gode og effektive arbeidsprosesser er det ikke ønskelig med for store komiteer. Komiteene har til dels svært brede arbeidsområder, og det vil aldri være mulig å ha medlemmer som dekker alle typer kompetanse som det kan være behov for. Dersom et utvalg/komite trenger mer kompetanse/ekstern hjelp, kan de bruke en eller flere eksterne sakkyndige.

Forskriften bør på denne bakgrunn angi et spenn i antall medlemmer og varamedlemmer, slik at departementet har noe mer handlingsrom til over tid å vurdere hensiktsmessig størrelse på de ulike komiteene. Det er først og fremst aktuelt å bruke dette handlingsrommet ved oppnevning av de særskilte REK-komiteene for legemiddelutprøving, se pkt. 2.1.3.

2.1.1. De nasjonale forskningsetiske komiteene

I dag har de nasjonale forskningsetiske komiteene 12 medlemmer og to numeriske varamedlemmer. Før 2007 hadde komiteene 12 medlemmer og ingen vara. Innføringen av varamedlemmer ble begrunnet med et behov for å sikre beslutningsdyktighet hos NEM som klageorgan. NEM har nå

¹ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23>

² <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-06-08-593>

uttrykt behov for ytterligere varamedlemmer, for nettopp å sikre beslutningsdyktighet. Departementet foreslår at de nasjonale forskningsetiske komiteene skal ha sju til tolv medlemmer, og inntil fire varamedlemmer.

Forskningsetikkloven slår fast at hver komite ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, juss og etikk. Departementet ser ikke behov for å fastsette ytterligere krav til kompetanse eller sammensetning av disse komiteene.

2.1.2. Granskingsutvalget

Etter 2007-forskningsetikkforskriften § 5 skal Granskingsutvalget ha syv medlemmer og fire numeriske varamedlemmer, og minst ett medlem bør være tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land. Departementet foreslår å forskriftsfeste at utvalget skal ha fem til syv medlemmer og inntil fire varamedlemmer. Dette vil gi en viss fleksibilitet som vil bli vurdert etter at utvalget – som med ny forskningsetikklov har fått endrede oppgaver - har arbeidet en periode.

Etter loven skal utvalget ha nødvendig kompetanse i forskning og forskningsetikk, og leder skal være jurist. Departementet foreslår å videreføre kravet i forskriften om at minst ett medlem bør være tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land. Det er ikke behov for ytterligere regulering av sammensetningen.

2.1.3. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

I dag har de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ni medlemmer med personlige varamedlemmer, se 2007-forskriften § 4. Departementet foreslår å forskriftsfeste at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal ha fem til ni medlemmer. Det er i dag sju komiteer, knyttet til fire regionale sekretariat ved de fire medisinske fakultetene. Det vil si at det er 63 medlemmer og like mange varamedlemmer, i alt 126 personer. Det er et svært krevende arbeid å finne kandidater og sette sammen komiteene på en god måte.

Ordningen med personlige varamedlemmer henger sammen med at medlemmene skal ha ulik kompetanse og blir foreslått av/representerer ulike organisasjoner og institusjoner. Det er i dag stor forskjell mellom hvor mye varamedlemmene blir bedt om å møte. Mange møter svært sjelden og får dermed lite erfaring. Dette kan oppleves som krevende og til dels lite nyttig, for både den enkelte og for komiteen. Det blir mange varamedlemmer som må skaffes fram for til dels å være "listefyll".

Departementet har vurdert om det kan etableres mer fleksible ordninger for varamedlemmer til REK-ene. Så langt ser vi for oss følgende alternativer til dagens ordning:

- a) En nummerert liste med varamedlemmer per komite. Det vil bidra til at de første på lista får delta i møter mer fast og bidra i arbeidet. Det vil binde opp færre personer. Men da vil varaen ikke alltid ha samme type kompetanse/interesse som den som har forfall.
- b) En felles liste med varamedlemmer, satt opp etter kompetanse, som er vara for flere komiteer. Dette kan være aktuelt for de fire komiteene i REK Sør-Øst, og ev også for de nye legemiddelkomiteene. Det er trolig mindre aktuelt for de tre komiteene i hhv. Bergen, Trondheim og Tromsø.

Vi ber om høringsinstansenes vurderinger. Foreløpig vil departementet foreslå å forskriftsfeste at hver komite skal ha fem til ni medlemmer, og at varamedlemmer oppnevnes etter behov.

Det foreslåtte handlingsrommet i størrelse vil særlig bli vurdert brukt av departementet ved innføring av EU-forordningen om klinisk utprøving av legemidler (trolig fra høst 2018). Forordningen setter strenge krav til samordning av behandlingen av søknader om godkjenning av legemiddelforsøk mellom Statens legemiddelverk og REK-ene, bl.a. med korte tidsfrister, og det vil derfor bli oppnevnt egne komiteer (trolig to) som skal behandle slike saker. Det kan være hensiktsmessig at disse spesialiserte legemiddelkomiteene får færre medlemmer enn de vanlige REK-komiteene.

2.1.4. Redelighetsutvalg

Forskningsetikkloven fastslår i § 6 andre ledd at alle forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg, enten alene eller sammen med andre institusjoner. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus. Utvalget skal også ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen. Departementet foreslår at det forskriftsfestes at redelighetsutvalg må ha minst tre medlemmer. Etter vår vurdering er dette nødvendig for å ha et fungerende kollegialt utvalg. For redelighetsutvalg må institusjonene selv fastsette funksjonsperiode, og dette bør gjøres i institusjonenes retningslinjer (se forskningsetikkloven § 6 tredje ledd).

2.2. Funksjonsperiode

Funksjonsperioden for de nasjonale forskningsetiske komiteene, for Granskingsutvalget og for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vært fastsatt til fire år. For Granskingsutvalget gir forskriften et unntak: Dersom det foreligger særlige grunner, kan departementet forlenge en periode med inntil ett år om gangen (§ 5). Departementet foreslår at funksjonsperioden på fire år videreføres. Departementet foreslår videre at unntaket som i dag gjelder for Granskingsutvalget videreføres i ny forskrift, men slik at det gjelder også de nasjonale og de regionale komiteene.

2007-forskriften slår videre fast at ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende. Dette har vært praktisert relativt strengt, og slik at det gjelder uavhengig av om en har vært medlemmer eller varamedlemmer. Departementet mener regelen bør videreføres, men slik at det gis mulighet for unntak. Vi foreslår at vilkåret "til vanlig" tas inn i forskriften. Dette vil være i samsvar med dagens praksis. Unntaket bør brukes med varsomhet, og hovedsakelig når det er snakk om mindre enn to hele perioder, ev perioder som ikke fast møtende vara, særlig etterspurt kompetanse eller særskilte behov for kontinuitet.

Dagens regel om at departementet ved behov kan løse et medlem eller varamedlem fra vervet før periodens utløp foreslår videreført.

2.3. Prosess for forslag til medlemmer av utvalg og komiteer

Den nye forskningsetikkloven viderefører dagens system med at Kunnskapsdepartementet oppnevner Granskingsutvalget, de nasjonale forskningsetiske komiteene og regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Etter 2007-forskriften skal Granskingsutvalget og de nasjonale komiteene oppnevnes etter forslag fra Norges forskningsråd, som på forhånd skal innhente forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner. Departementet ønsker å videreføre denne praksisen, men ser ikke behov for at det er forskriftsfestet.

Prosedyrene for innhenting av forslag til medlemmer av REK har ikke vært forskriftsfestet, og vi ser ikke behov for å gjøre det nå. Det er lang praksis for at departementet ber en rekke institusjoner og organisasjoner om forslag, basert på slik sammensetning: Medlemmene skal være fagkyndige innen medisin, psykologi, sykepleie, jus og etikk, i tillegg skal det være representanter fra offentlig helsemyndighet/regionale helseforetak, pasientorganisasjoner og lekfolk. Departementet ber om forslag fra universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø, Norsk Sykepleierforbund, Helsedirektoratet, de regionale helseforetakene, fylkeskommunene og pasientorganisasjonene Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner og Norsk Pasientforening. Det blir videre blant annet annonsert etter lekrepresentanter. Dette er en omfattende og tidkrevende prosess for å få alle (per i dag) sju komiteer med vara på plass. Kunnskapsdepartementet vil i en egen sak ta opp med relevante parter og med forslagsstillerne hvordan REK-ene for framtida bør settes sammen (kompetanse og antall medlemmer), hvordan oppnevningprosessen kan effektiviseres mv. Dette vil gjøres parallelt med denne forskriftshøringen.

3. Saksbehandling

3.1. Generelt om saksbehandlingsregler

Departementet har vurdert om det er behov for å videreføre bestemmelsene i nåværende forskrift § 8 eller andre lignende saksbehandlingsregler i ny forskrift, men har kommet til at det er det ikke. Forskningsetikklovens henvisning til forvaltningsloven anses å være utfyllende nok. Vi vil her foreta en gjennomgang av de viktigste reglene for saksbehandling.

Forvaltningsorganet FEK (og herunder de nasjonale komiteene og Granskingsutvalget) og REK-ene er alle egne/deler av forvaltningsorgan og forvaltningsloven gjelder. Det samme gjelder for offentlige forskningsinstitusjoner (og deres uredelighetsutvalg). REK og NEM (når de behandler klagesaker) fatter enkeltvedtak, og forvaltningsloven gjelder direkte.

Uttalelser i uredelighetssaker er ikke enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og derfor fastsetter forskningsetikkloven særregler for disse sakene. I forarbeidene til forskningsetikkloven uttales det at (kap. 13.4.1):

"Forvaltningslovens regler om saksbehandling i kapittel IV og V vil etter forslaget til § 6 første ledd gjelde for behandling av uredelighetssaker ved institusjonene. Hensikten er å sikre forsvarlig saksbehandling. Institusjonens retningslinjer må således være i samsvar med forvaltningsloven. Særlig viktig er habilitetsreglene og reglene om at saken skal behandles innen rimelig tid (uten ugrunnet opphold)."

Departementet vil videre vise til uttalelsen i forarbeidene kapittel 13.4.4 s. 75 knyttet til Granskingsutvalget, som også vil gjelde for arbeidet i institusjonenes utvalg:

"Granskingsutvalgets behandling av en uredelighetssak skal følge alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper om krav til forsvarlig saksbehandling. Granskingsutvalget skal ikke drive «gransking» i straffeprosessuell eller selskapsrettslig forstand, eller «gransking» i betydning undersøkelse av ulykker eller andre ekstraordinære begivenheter. Omfanget av saksbehandlingen vil særlig være avhengig av sakens omfang og kompleksitet. Det er god forvaltningspraksis å sørge for at saker ikke gjøres mer omfattende og tidkrevende enn nødvendig. Kravet til at saken skal være så godt opplyst som mulig skal veies opp mot hensynet til at en sak skal behandles innen rimelig tid og uten ugrunnet opphold. Dette er viktige avveininger utvalget må foreta under saksbehandlingen."

Om klager i saker om vitenskapelig uredelighet uttales følgende i kapittel 19 Merknader til bestemmelsene, s. 91:

"Femte ledd gir en forsker som har fått en uttalelse mot seg om at han/hun har opptrådt vitenskapelig uredelig, rett til å klage over uttalelsen. Uttalelsen må være avgitt av en forskningsinstitusjon. Forvaltningsloven kapittel VI gjelder med de begrensninger som følger av denne loven. Dette innebærer at forvaltningslovens regler om klagefrist mv, om krav til saksforberedelse og om saksomkostninger gjelder. Begrensningene som følger av denne loven er først og fremst hvem som har klagerett (bare den som får en uttalelse rettet mot seg), hvilke saker som kan påklages (uttalelser om at noe er vitenskapelig uredelig), og at klageinstansens (Granskingsutvalgets) adgang til å omgjøre en uttalelse uten klage ikke er begrenset av forvaltningsloven § 35."

En konsekvens av at forvaltningsloven kap. VI gjelder, er at institusjonene også har et ansvar for å forberede en eventuell klage på et vedtak om vitenskapelig uredelighet ved sin institusjon, se § 33. Institusjonene bør fastsette i retningslinjene sine hvem som skal ha ansvaret for å forberede klagesaken.

For forskningsinstitusjoner som ikke er forvaltningsorgan (dvs. de private), så gjelder ikke forvaltningsloven direkte. Forskningsetikklovens pålegg om å følge reglene i kap. IV og V, se omtale over, gjelder også for disse. De alminnelige reglene om saksbehandling (fvl kap. III og om habilitet (kap. II) gjelder ikke. Imidlertid vil det være et krav til disse institusjonene om å drive forsvarlig saksbehandling, herunder å vurdere habilitet. Dette vil bl.a. bli vurderingstema ved behandling av

eventuelle klagesaker i Granskingsutvalget. De generelle saksbehandlingsreglene ved slike institusjoner bør være på linje med reglene i fvl. kap. II og III.

3.2. Særskilt for forskningsinstitusjonene

Forskningsetikkloven lovfester forskningsinstitusjonenes ansvar for etikk i forskning. Forskningsinstitusjonene skal ha uredelighetsutvalg, og fastsette retningslinjer for behandling av saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer, se § 6. I pkt. 3.1 over her gjennomgås forholdet til forvaltningsloven.

I høringsrunden til ny lov mottok departementet noen innspill om hva som burde fastsettes i lov og/eller forskrift av institusjonens ansvar og plikter. Departementet valgte å lovfeste de mest nødvendige tiltakene og gi institusjonene handlingsrom i hvordan de ville organisere opplæringen og det forskningsetiske arbeidet selv. Dette gjaldt også for behandlingen av uredelighetssaker, men det ble lagt til grunn at dette må skje innenfor forvaltningslovens rammer (se også omtale i pkt. 3.1.)

På bakgrunn av noen spørsmål vil departementet presisere at det er åpent for institusjoner å samarbeide om utvalg, dvs. å ha felles utvalg. Dette kan også gjøres ved at et utvalg ved en institusjon etter avtale (ad hoc eller fast) behandler saker for andre institusjoner. Dette er greit så lenge lovkravene til utvalgene følges. Det er f.eks. ikke krav etter forskningsetikkloven at institusjonens egne ansatte er medlemmer i utvalget som behandler saker fra den institusjonen. Det må sikres at utvalget har tilstrekkelig kunnskap om institusjonen, men det kan ivaretas gjennom saksbehandling/forberedelse.

En annen innsigelse har vært om det er mulig at et utvalg utenfor institusjonen kan gi uttalelser på vegne av institusjonen. Dette må den enkelte institusjon vurdere opp mot sitt styringssystem/ regelverk. Dersom en finner at slik delegering enten ikke er lovlig eller ikke er hensiktsmessig, vil en løsning kunne være å fastsette at utvalgets uttalelse skal være en innstilling til institusjonens ledelse. Som omtalt i proposisjonen så må den enkelte institusjon i sine forskningsetiske retningslinjer klargjøre om en uttalelse fra et uredelighetsutvalg er endelig på vegne av institusjonen eller om den er en innstilling til institusjonens ledelse.

En tredje problemstilling som er reist er at medlemmer i uredelighetsutvalget, når utvalget behandler saker fra andre institusjoner (fordi det er et felles utvalg, eller et utvalg behandler saker fra en annen institusjon), eller det er en ekstern representant), vil måtte få innsyn i taushetsbelagt informasjon (personopplysninger, forretningshemmeligheter). Dette må løses på vanlig måte med taushetserklæringer.

Etter departementets vurdering er det ikke nødvendig eller hensiktsmessig å lovregulere behandlingen ved forskningsinstitusjoner ytterligere enn det som følger av lovforslaget. Vi ber om høringsinstansens vurdering av et eventuelt behov for utfyllende forskrift.

3.3. Beslutningsdyktighet

I 2007-forskriften var det fastsatt ulike krav for når komiteer og utvalg var beslutningsdyktige. REK-komiteene er beslutningsdyktige når leder eller nestleder og minst fem andre medlemmer eller varamedlemmer er til stede (dvs. minst seks av ni). Granskingsutvalget er beslutningsdyktig når syv medlemmer eller varamedlemmer (av syv medlemmer) er til stede. NEM er beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst syv andre er tilstede (dvs. åtte av tolv).

Departementet foreslår å åpne for et spenn i antall medlemmer i komiteene og utvalg, se punkt 2.1. Det lar seg derfor ikke gjøre å fastsette et konkret antall medlemmer som må være tilstede for at komiteen skal være beslutningsdyktig. Etter departementets vurdering bør det heller fastsettes en bestemmelse om at komiteer og utvalg er beslutningsdyktig når minst 2/3 av medlemmene/varamedlemmene, herunder minimum leder eller nestleder, er til stede. Dette er samme kravet som har

vært gjeldende for NEM og REK fram til nå. Kravet vil bli utformet generelt, og vil dermed også gjelde for de andre nasjonale etikkomiteene. Kravet foreslås også å gjelde for redelighetsutvalg ved institusjonene, men med det tillegget at det må være minst tre til stede.

Departementet ser ikke behov for å videreføre bestemmelsen om at vedtak treffes ved alminnelig flertall. Dette er vanlig praksis i kollegiale organer. Det er bare dersom det fastsettes strengere krav at det er behov for forskriftsfesting.

I den tidligere forskriften var det fastsatt at ved leders fravær ledes møtene av nestleder, og leders varamedlem blir vanlig medlem i utvalget. Det vanlige i kollegiale organ er at nestleder overtar i leders fravær. Dette er innarbeidet praksis, og det er ikke behov for å forskriftsfeste dette.

3.4. Avgjørelser

Forskningsetikksforskriften av 2007 slo fast en hovedregel om at avgjørelser i utvalg og komiteer skal treffes i møte. Dette er i samsvar med gjeldende forvaltningsrett: Kollegiale organer kan ikke delegerer uten at det er særskilt bestemt. Departementet foreslår likevel av hensyn til klarhet i regelverket å videreføre denne bestemmelsen. Dette kravet innebærer likevel ikke at f.eks. begrunnelser kan skrives ferdig og godkjennes skriftlig av komiteen eller av utvalgsleder.

Forskriften fastsatte videre at "...forklaringer og annen bevisføring bør skje i møte, med mindre noe annet er ubetenkelig" (§ 10 første ledd). Dette følger av god forvaltningsskikk, og det er derfor ikke behov for å videreføre denne bestemmelsen.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Hovedregelen for de regionale komiteene har vært at avgjørelser skal treffes i møte, men med en åpning for at komiteen kan delegerer myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen, og til sekretariatet i saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål. Komiteen skal orienteres om avgjørelser som er truffet ved delegering. Delegasjonsadgangen til sekretariatet kom inn i 2013. Departementet skrev følgende i høringsnotatet den gang:

"Hensikten med delegasjon fra komiteene til sekretariatet er først og fremst å avlaste komiteene i enklere saker. Den enkelte REK-komitee avgjør om og i hvilken grad den vil delegerer myndighet til sekretariatet. Delegasjonsadgang er generell og gir komiteene likt handlingsrom. Det er imidlertid departementets klare tilråding at komiteene bør bruke delegasjonsadgangen til å frigjøre tid til behandling av mer prinsipielle og andre ikke-kurante saker, og at delegasjonsadgangen blir brukt så likt som mulig av de ulike sekretariatene. Dette blant annet for å sikre forvaltningslovens likebehandlingsprinsipp. Departementet legger opp til at det fastsettes retningslinjer for komiteenes delegasjon til sekretariatet.

Sekretariatet skal orientere komiteene om avgjørelser som er truffet ved delegering, jf. forskningsetikksforskriften § 10 annet ledd, siste setning. Etter alminnelige regler om delegasjon vil komiteene, som det delegerende organ, beholde kompetansen til å fatte beslutninger i de saker som er delegert til sekretariatet, og kan når som helst be om å få en sak som ligger hos sekretariatet, til behandling. Komiteene kan også trekke tilbake delegasjonen. De kan imidlertid ikke omgjøre et vedtak som sekretariatet har fattet, med mindre vilkårene i forvaltningsloven § 35 første ledd om omgjøring av vedtak uten klage, er oppfylt. Etter forvaltningsloven § 35 kan vedtak som ikke er påklaget, omgjøres dersom; endringen ikke er til skade for noen som vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser, underretning om vedtaket ikke er kommet fram til vedkommende eller er offentlig kunngjort eller vedtaket er ugyldig."

Departementet fastsatte 29. januar 2014 retningslinjer for delegering av vedtaksmyndighet fra de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk til sekretariatene. Departementet mener delegasjonsadgang for REK bør videreføres som i dag, det vil si at komiteen kan delegerer til

leder eller et mindre utvalg av medlemmer, og til sekretariatet. Dette er foreslått inn i forskriften § 7 andre ledd.

3.5. Krav om klar sannsynlighetsovervekt

Den tidligere forskningsetikkforskriften fastslo i § 10 fjerde ledd annen setning at det kreves "klar sannsynlighetsovervekt" for at Granskingsutvalget skal kunne legge til grunn at innklagede har opptrådt uredelig.

I høringsnotatet til forskriften ble forslaget begrunnet slik:

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

Kravet om klar sannsynlighetsovervekt synes å ha skapt noe usikkerhet, særlig knyttet til innholdet i kravet om subjektiv skyld i definisjonen av vitenskapelig uredelighet i forskningsetikkloven. Dette har etter vår vurdering særlig vært knyttet til skillet mellom faktum og jus. Det er derfor viktig, som det gjøres i forarbeidene til forskningsetikkloven, å presisere at dette gjelder vurdering av *faktum*, ikke selve rettsanvendelsen (spørsmålet om en gitt handling er grovt uaktsom). Vi viser for øvrig til drøfting av disse spørsmålene i artikkelen *Skyld kan ikke bevises*³ av professor dr. juris Anne Robberstad.

Departementet har vurdert om det er behov for å opprettholde kravet om klar sannsynlighetsovervekt i forskriften. Dersom dette ikke videreføres, vil de alminnelige beviskrav gjelde. Hans Petter Graver i artikkelen *Bevisbyrde og beviskrav i forvaltningsretten*⁴ omtaler *beviskrav* som krav til *sannsynlighetsgrad*, dvs. spørsmålet om hvilken grad av sannsynlighet som skal foreligge for at et visst faktum anses bevist. Han viser til at det finnes

"ingen uttrykkelig regulering i forvaltningsretten når det gjelder kravet til bevisets styrke i form av hvilken sannsynlighetsgrad som må være oppfylt. Hensynet til materielt riktige avgjørelser tilsier at det mest sannsynlige alternativet legges til grunn."

Videre drøfter Graver moment som kan tale for og mot et eventuelt strengere krav til sannsynlighetsovervekt i forvaltningssaker. Det relevante spørsmålet for vurderingen etter forskningsetikkloven er om det bør stilles krav til mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt i saker hvor det treffes et tyngende vedtak. I situasjoner hvor en uriktig avgjørelse i en retning vil føre til vesentlig større personlige konsekvenser enn en uriktig avgjørelse i den andre retningen kan det være grunn til å stille strengere beviskrav. Et moment i den andre retningen er at en regulering av uønsket adferd (f. eks. innenfor sikkerhetsregelverk) kan et alminnelig beviskrav være med på å motarbeide uønsket adferd.

Bedre sammenheng mellom kravene som stilles til henholdsvis forsker og studenter har vært et moment i arbeidet med ny forskningsetikklov. Praksis fra universitets- og høyskoleloven (uhl) er derfor relevant for hvordan regelverket på forskningsetikkområdet bør være. Uhl § 4-7 om annullering av eksamen eller prøve har i (1) b) en regel om forsettlig eller grovt uaktsom fusk. I årsmeldingen fra

³ Professor dr. juris Anne Robberstad *Skyld kan ikke bevises* i Lov og rett, vol. 52, 5, 2013 s. 345-357

⁴ Tidsskrift for Rettsvitenskap 04-05/2004 (Volume 117) s. 465-498

Felles klagenemnd⁵ for 2016⁶ gis en redegjørelse for praksis når det gjelder fuskesaker (dvs. saker etter uhl. § 4-7 (1) bokstav b):

"I fuskesaker må både det objektive og subjektive vilkåret (skyldkrav) for fusk være oppfylt.

Det objektive vilkåret innebærer at studentens handling rent objektivt er å anse som fusk i henhold til gjeldende regler.

Det må vurderes om de faktiske forholdene som er bevist, faller inn under begrepet fusk, slik det er definert i reglene. Ved vurdering av om den objektive gjerningsbeskrivelsen i bestemmelsen er overtrådt, legger nemnda til grunn det faktum som er mest sannsynlig (alminnelig sannsynlighetsovervekt)."

Videre omtales det subjektive vilkåret, skyldkravet, slik:

"I fuskesaker er skyldkravets nedre grense at studenten har handlet grovt uaktsomt. Grunnet bestemmelsens pønale preg har Felles klagenemnd ved vurderingen lagt til grunn klar sannsynlighetsovervekt som beviskrav, for at skyldkravet skal være oppfylt. Dette støttes også av rettspraksis på området, jf. TOSLO-2005-114640 og TOSLO-2003-4863."

Felles klagenemnd praktiserer altså krav om alminnelig sannsynlighetsovervekt ved vurdering av faktum. Nemndssekretariatet opplyser at dette gjelder alle faktum, uansett om de er knyttet til de objektive eller de subjektive vilkårene. Når det så gjelder vurderinger av skyldspørsmålet, så er kravet som klagenemnda praktiserer strengere: krav om klar sannsynlighetsovervekt. Denne siste vurderingen gjelder, slik vi forstår det, *rettsanvendelsen* og ikke faktum. (Det vil si vurderinger som Robberstad⁷ i sin artikkel påpeker at ikke egentlig er et spørsmål om beviskrav, men om å vurdere (den beviste) handlemåten i forhold til lovens regel.)

Felles klagenemnds praksis med krav om klar sannsynlighetsovervekt når det gjelder skyldkravet i uhl kan sammenlignes med innholdet i vilkåret grov uaktsomhet etter foel. Hva som ligger i kravet om grov uaktsomhet er drøftet i forarbeidene til foel 2017. Etter uttalelsene der skal det være et markert avvik fra vanlig handlemåte, dog ikke så høyt som det fram til nå har vært lagt til grunn i praksis. Formålet med uttalelsene har vært å legge uaktsomhetsvurderingen etter foel 2017 på samme nivå som uaktsomhetsvurderinger etter uhl.

Vi har hatt få større saker om uredelighet i Norge. Den såkalte BI-saken⁸ er omtalt i forarbeidene til forskningsetikkloven, kapittel 13.1.2. I avgjørelse fra Granskingsutvalget 19. mars 2012 ble følgende uttalt i pkt. 5.3:

"Forskriften av 8.6.2007 til forskningsetikkloven bestemmer i § 10 fjerde ledd annet punktum: "Det kreves klar sannsynlighetsovervekt for å legge til grunn at innklagede har opptrådt uredelig." Kravet om klar sannsynlighetsovervekt står i motsetning til det alminnelige beviskravet i sivile saker, hvorefter en svært liten sannsynlighetsovervekt er tilstrekkelig ("overvektsprinsippet"). Forskriftens krav innebærer at dersom en finner at en innklaget mest sannsynlig har opptrådt på en slik måte at det må kalles uredelig, eller at dette er noe mer sannsynlig enn det motsatte, kan utvalget ikke konstatere uredelighet. Høyesterett har i en annen sammenheng (Rt 1990 s 688) brukt uttrykket at det må kreves solide bevis for å legge et belastende faktum til grunn. Dette må gjelde både i vurderingen av fakta som har betydning for den objektive og for den subjektive siden av uredelighetsvurderingen. Det må altså foreligge solid bevisovervekt for de fakta som skal kunne karakteriseres som forsettlig eller grovt uaktsomt handlemåte."

Vedtaket i Granskingsutvalget ble påklaget, og Klageutvalget uttaler følgende på s. 10:

⁵ <http://www.samordnaoptak.no/info/om/klagenemnder/felles-klagenemnd/>

⁶ [http://www.samordnaoptak.no/info/om/klagenemnder/felles-klagenemnd/tidligere-armsmeldinger/armsmelding_2016-\(2\).pdf](http://www.samordnaoptak.no/info/om/klagenemnder/felles-klagenemnd/tidligere-armsmeldinger/armsmelding_2016-(2).pdf)

⁷ Se fotnote 1

⁸ <https://www.etikkom.no/hvem-er-vi-og-hva-gjor-vi/komiteenes-arbeid/Uttalelser/Granskingsutvalget/Vedtaket-i-klage-pa-granskingsutvalgets-uttalelse-om-vitenskapelig-uredelighet-i-doktoravhandling-avlagt-ved-handelshoyskolen-BI/>

"Klageutvalget legger videre til grunn at det følger av det skjerpede beviskravet som er beskrevet av Granskingsutvalgets uttalelse punkt 5.3, at det må foreligge solid bevisovervekt for det faktum som skal karakteriseres som grovt uaktsomt."

I Sudbø-saken uttalte kommisjonen at de la til grunn et kvalifisert beviskrav: «*Kommisjonen har som hovedprinsipp funnet det riktig å anvende et beviskrav om kvalifisert sannsynlighetsovervekt som vilkår for å legge et nærmere beskrevet faktum til grunn for rapporten.*» Dette var imidlertid en uttalelse som kom før forskningsetikkloven av 2007 trådte i kraft.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å videreføre innholdet i 2007-forskriften § 10 fjerde ledd annet punktum som oppstiller et skjerpet beviskrav for de faktum som skal danne grunnlaget for vurderingen av om en handling er vitenskapelig uredelig. Vi foreslår en omformulering for å klargjøre innholdet i kravet, og foreslår denne ordlyden:

"I uredelighetssaker skal det kreves klar sannsynlighetsovervekt for de faktiske forhold som ligger til grunn for å karakterisere en opptreden som uredelig."

4. Andre bestemmelser

4.1. Årsmeldinger

2007-forskriften slo fast at de nasjonale forskningsetiske komiteene, Granskingsutvalget og de regionale komiteene hvert år innen utgangen av mars skal avgi en offentlig årsmelding om sin virksomhet.

Dagens organisering av de nasjonale komiteene og Granskingsutvalget som del av forvaltningsorganet. De nasjonale forskningsetiske komiteene gjør at arbeidet i komiteene og utvalget skal gjenspeiles i årsrapporten fra forvaltningsorganet. Dette er primært en oversikt over aktiviteter, måloppnåelse, økonomi osv.

For å tilrettelegge for et åpent og transparent system foreslår departementet å videreføre bestemmelsene om årsmelding fra de enkelte komiteer og utvalg i den nye forskningsetikkforskriften. Dette er årsmeldinger som skal fokusere på det faglige, være utoverrettede, og ha som målsetting å gi både offentligheten og forskningsmiljøene innsikt i det faglige arbeidet.

Den tidligere forskriften slo fast at avgjørelser truffet av Granskingsutvalget skulle refereres i anonymisert form. En uttalelse fra utvalget om at navngitte personer har opptrådt vitenskapelig uredelig vil ikke være underlagt taushetsplikt. Alle kan be om innsyn i slike saker og slik få tilgang til usensurert versjon av en uttalelse. I en samlet årsmelding bør imidlertid alle saker framstilles i samme, anonymiserte form. Denne regelen foreslås derfor videreført.

4.2. Arbeidsoppgaver for de nasjonale forskningsetiske komiteene

I høringsrunden til forslag til ny forskningsetikklov mottok departementet innspill om arbeidsoppgaver for de nasjonale forskningsetiske komiteene som burde fastsettes i lov eller forskrift. Noen eksempler er:

- Universitetet i Agder foreslo at FEK får et nasjonalt ansvar for å lage en nettbasert opplæring i generell forskningsetikk, med tilleggsmoduler knyttet til de tre komiteene.
- Norges forskningsråd mener det er uklart hva som er de nasjonale komiteene og hva som er Granskingsutvalgets veiledende roller.
- Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (nå: Norsk senter for forskningsdata AS - NSD) mener lovteksten sammen med forarbeidene bør gi klare og utvetydige signaler med tanke på hvilket mandat og virkeområde komiteene har, hvilke saker de kan behandle og hvilke saker det er legitimt å avvise. Det er viktig å tydeliggjøre at komiteene legitimt kan avvise

enkeltsaker og at de skal avvise enkle institusjoner som legger opp til rutinemessig framleggingsplikt for FEK.

De nasjonale forskningsetiske komiteene er en del av forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK), som er det viktigste fagorganet for forskningsetikk. FEK har en viktig rolle som veileder for forskningsinstitusjonene, og denne blir særlig viktig nå når forskere og forskningsinstitusjoner har fått et lovfestet ansvar for forskningsetikken. Etikk-komiteene og FEKs arbeidsoppgaver er beskrevet i forarbeidene til forskningsetikkloven, kapittel 4.3.

De nasjonale forskningsetiske komiteenes arbeidsoppgaver fastsettes av departementet gjennom budsjett-tildelinger og etatsstyringsmøter. Dette gir et fleksibelt system med dialog mellom etat og departement, innenfor faste styringsrutiner. Departementet ser ikke behov for å fastsette komiteenes arbeidsoppgaver nærmere i forskrift.

4.3. Granskingsutvalgets oppgaver

Granskingsutvalgets oppgaver er fastsatt i forskningsetikkloven § 7. De er primært et klageorgan, og kan i tillegg ta saker på eget initiativ. Det siste er tenkt som en sikkerhetsventil, se omtale i forarbeidene. Der blir det videre slått fast at Granskingsutvalget også kan ta saker hvor en forsker urettmessig har fått navnet sitt knyttet til en påstand om uredelig forskning. Det er ikke behov for å videreføre forskriftsfesting av dette.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet legger til grunn at forslaget til forskningsetikkforskrift ikke vil påvirke de samlede økonomiske og administrative konsekvenser da forskriften i all hovedsak vil videreføre gjeldende regelverk.

6. Utkast til forskrift om forskrift om forskningsetiske komiteer og utvalg

Fastsatt av Kunnskapsdepartementet xx.12.2017 med hjemmel i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) § 12.

§ 1. Redelighetsutvalg

Redelighetsutvalg skal ha minst tre medlemmer.

§ 2. Granskingsutvalget

Granskingsutvalget skal ha fem til syv medlemmer og inntil tre varamedlemmer.

§ 3. Nasjonale forskningsetiske komiteer

De nasjonale forskningsetiske komiteene skal ha åtte til tolv medlemmer og inntil tre varamedlemmer.

§ 4. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal ha fem til ni medlemmer. Varamedlemmer oppnevnes etter behov.

§ 5. Oppnevning og funksjonsperiode

Kunnskapsdepartementet oppnevner leder, nestleder, medlemmer og varamedlemmer i komiteer og utvalg etter § 2, § 3 og § 4, for en periode på fire år. Dersom det foreligger særlige grunner, kan en periode forlenges med inntil ett år om gangen. Medlemmer/varamedlemmer kan til vanlig ikke oppnevnes for mer enn to perioder i sammenheng.

For utvalg og komiteer etter § 2 og 3 skal oppnevningen skje etter forslag fra Norges forskningsråd, som gir sin tilråding etter å ha innhentet forslag fra relevante fagmiljøer og institusjoner. Utvalg etter § 2 bør ha minst ett medlem som er tilknyttet et forskningsmiljø i et annet land.

Kunnskapsdepartementet kan løse et medlem eller varamedlem fra vervet før periodens utløp.

§ 6. Beslutningsdyktighet

Utvalg etter § 1 er beslutningsdyktig når minst to tredeler, og minimum tre, av utvalgets medlemmer er til stede.

Komiteer og utvalg etter § 2, § 3 og § 4 er beslutningsdyktig når minst to tredeler av komiteens medlemmer, herunder leder eller nestleder, er til stede.

§ 7. Avgjørelser

Komiteer og utvalg treffer avgjørelser i møte.

Komiteer etter § 4 kan delegere myndighet til å treffe avgjørelse innen komiteen. Komiteen kan videre delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet i saker som ikke byr på vesentlige tvils-spørsmål. Komiteen skal orienteres om avgjørelser som er truffet ved delegering.

I uredelighetssaker skal det kreves klar sannsynlighetsovervekt for de faktiske forhold som ligger til grunn for å karakterisere en opptreden som uredelig.

§ 8. Årsmelding

Komiteer og utvalg etter § 2, § 3 og § 4 skal hvert år innen utgangen av mars, avgi en offentlig årsmelding om sin virksomhet.

Avgjørelser truffet av utvalg etter § 2 skal være i anonymisert form.

§ 9. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer.