

NESH om KDs utkast til revisjon av forskningsetikkloven

1) Innledning

Det viktig at ansvaret til forskere og forskningsinstitusjoner blir tydeliggjort og presisert i loven. Det er også positivt at departementet innledningsvis i høringsnotatet legger opp til en bred drøfting av begrepet forskningsetikk. Erfaringer i NESH viser at ulik tolkning av overlappende begreper skaper usikkerhet og misforståelser blant forskerne. Uklar lovtolkning og forvaltningspraksis bidrar så igjen til forskjellsbehandling og ulik saksbehandling. Samarbeid og arbeidsdeling på tvers av ulike institusjoner gjør det vanskelig å vite hvem som har ansvar for hva. Og det er en kontinuerlig oppgave å oppdatere det norske forskningssystemet i forhold til den internasjonale utviklingen av forskningsetikk. Det er derfor stort behov for en grundig utredning for å sikre en forsvarlig forvaltning av forskningsetikk i det norske forskningssystemet.

Den bredere ambisjonen innledningsvis i høringsnotatet er imidlertid ikke fulgt opp i praksis. Det som i utgangspunktet ble lansert som en «Etterkontroll av forskningsetikkloven» (KD 30.10.2014) – avgrenset til definisjonen og behandlingen av uredelighet – er senere utvidet til et mer omfattende forslag til «en ny lov om forskningsetikk» (KD 09.07.2015, s. 64). NESH mener imidlertid at utredningen som ligger til grunn for denne utvidelsen er noe mangelfull. Det framgår tydelig at departementet primært har sett på definisjonen og behandlingen av *uredelighet*, herunder spørsmål om klagerett, anonymitet og utsatt offentlighet (s. 10). Også gjennomgangen av «Det forskningsetiske systemet i andre land» (s. 9–16) er i all hovedsak avgrenset til systemer for behandling av uredelighet. Den videre drøftingen av begrepet forskningsetikk blir derfor tilsvarende innsnevret og mangelfull, og til tider direkte misvisende. Begrepsmessig blir det uklart hva som ligger i definisjonen av henholdsvis «vitenskapelig uredelighet», «forskningsetiske saker» og «brudd på anerkjente etiske normer». Dermed blir det også, institusjonelt sett, uklart hvilke utvalg som skal behandle hvilke saker.

NESH mener utvidelsen i retning av en bredere drøfting av forskningsetikk foreløpig ikke er tilstrekkelig utredet. Følgelig er det vanskelig å ta stilling til alle de skisserte alternativene i høringsutkastet. NESH mener derfor *prinsipielt* at arbeidet bør begrenses til en etterkontroll av gjeldende lov. Dersom departementet likevel velger å gå videre med det framlagte lovforslaget, vil NESH *subsidiært* argumentere for å avgrense også dette arbeidet til behandlingen av «granskingsaker». Samtidig vil NESH *i alle tilfeller* foreslå at det tas initiativ til en egen offentlig utredning om forskningsetikk (NOU).

2) Merknader til høringsnotatet

NESH legger til grunn at hovedfokus i høringsnotatet er rettet mot behandling av granskningssaker lokalt og nasjonalt. NESH legger også til grunn at endringene i forslaget til § § 2, 4 og 5 «kun er gjort av lovtekniske grunner og *er ikke ment å innebærer realitetsendringer*» (vår uth., s. 64). NESH vil derfor konsentrere sine merknader til momenter som kan være i motstrid med den uttalte intensjonen om at arbeidet til de forskningsetiske komiteene ikke er foreslått endret.

2.1. NESH' uavhengighet

I høringsnotatet er § 2 om uavhengighet fjernet. Prinsippet er imidlertid ivaretatt i § § 4 og 6 hvor det framgår at både de nasjonale forskningsetiske komiteer og nye granskingsutvalg lokalt og nasjonalt skal være «faglig uavhengig». Spørsmålet er om dette er tilstrekkelig. I dagens lov er NESH og de andre komiteene «faglig uavhengige statlige organer», men i 2013 ble FEK etablert som et nytt statlig forvaltningsorgan. Dette reiser noen nye spørsmål.

I forarbeidene fra 2006, i merknadene til § 2, framgår det at med komiteer og utvalg «menes i denne bestemmelse også de tilhørende sekretariater» (Ot.prp. nr. 58, s. 61). Så i hvilken forstand er de tilhørende sekretariater uavhengige internt i FEK? Og i hvilken grad er FEK som forvaltningsorgan uavhengig fra departementet? Dette bør framgå tydelig.

I forarbeidene fra 2006 står også følgende: «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 Kunnskapsdepartementet. Dette har ikke blitt klart nedfelt i mandatet.» Viktigheten av reell uavhengighet ble også presisert ved høringen høsten 2004: «Det er derimot ønskelig fra departementets side gjennom lovhjemling å bevare komitesystemets uavhengighet ubeskåret» (KUF 200302061-/WT, s. 43). Dersom fjerningen av § 2 i høringsutkastet faktisk innebærer realitetsendringer på dette punkt, bør endringene være eksplisitte og begrunnede.

2.2. NESH' ansvarsområde

Høringsnotatet tenderer mot en snever framstilling av NESH' arbeidsoppgaver og ansvarsområde. NESH deler i utgangspunktet departementets generelle vurdering: «Komiteene skal dermed fortrinnsvis behandle saker av prinsipiell interesse som ligger til deres ansvarsområde. Komiteene kan behandle enkeltsaker hvor de vurderer anerkjente etiske normer opp mot et konkret tilfelle» (s. 20–21). NESH vil imidlertid løfte fram formuleringer både i forarbeidene og i forslag til ny lov, som skaper klarhet på dette punkt.

For det første, hva angår grenseoppgangen mot Granskingsutvalget, heter det følgende i høringsnotatet: «Intensjonen med systemet etter opprettelsen av Granskingsutvalget var at de område-spesifikke forskningsetiske komiteene skal vurdere *prinsipielle* spørsmål knyttet til sitt

fagområde, mens Granskingsutvalget skal vurdere *enkeltsaker* hvor det er fremmet påstand om vitenskapelig uredelighet» (s. 20–21). Det er ikke presisert hvor denne «intensjonen» er formulert. Formuleringen etablerer dessuten et nytt skille mellom «*prinsipielle spørsmål*» og «*enkeltsaker*», som *kan* tolkes dithen av NESH ikke skal behandle enkeltsaker. En mer presis formulering, i tråd med nåværende praksis, ville være at NESH kan behandle «*enkeltsaker som reiser prinsipielle spørsmål*».

Et moment som understøtter en slik tolkning, er at NESH ikke er nevnt i § 6 blant utvalg som kan gi uttalelse i forskningsetiske saker. Mener departementet at NESH ikke lenger skal kunne gi uttalelser i enkeltsaker? Skal NESH kun «være rådgivende organer innen forskningsetikk»? I så fall er det en alvorlig og uakseptabel innsnevring av NESH' arbeidsoppgaver og ansvarsområde. Det finnes heller ikke dekning for en slik utlegning av forarbeidene fra 2006, hvor det tvert imot står følgende: «Komiteene kan også behandle konkrete saker som blir forelagt for dem» – riktignok med presisering av at komiteene, som hovedregel, vil «søke å begrense enkeltsaker til spørsmål av prinsipiell interesse» (s. 21). Dette har da også vært retningsgivende for NESH' arbeid og ansvarsområde til nå.

For det andre, hva angår komiteenes behandling av enkeltsaker, er det i lovutkastet en ny tilføyelse i ny § 4 om nasjonale forskningsetiske komiteer: «Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk». NESH går ut ifra at dette er en presisering og ikke en innsnevring. Tilsvarende er det i høringsnotatet en formulering om at «Dette bør skje i forkant av et forskningsprosjekt» (s. 21). Også her legger NESH til grunn at det må være snakk om en presisering og ikke en innsnevring. NESH kan ikke *bare* kan være rådgivende og behandle prosjekter i forkant. Forskningsetiske spørsmål og dilemma oppstår jo i alle faser av et forskningsprosjekt – i planlegging, gjennomføring eller rapportering/publisering – noe også de mange henvendelsene til NESH vitner om. Mange saker handler dessuten om sårbare individer, som først i ettertid er blitt oppmerksom på at de enten har vært gjenstand for forskning eller at de er berørt, være seg direkte eller indirekte som tredjepart. Det er derfor problematisk dersom NESH ikke lenger kan behandle saker *i alle faser* av et forskningsprosjekt. Departementet gir i så fall ikke overbevisende grunner for en slik innsnevring.

NESH vil understreke at arbeidet med enkeltsaker er avgjørende for komiteens arbeid. NESH har utarbeidet og revidert retningslinjer i 1993, 1999 og 2006, og komiteen er avhengig av tilbakemeldinger for å fange opp nye utfordringer i nye revisjoner. Mange nye utfordringer er dessuten ikke dekket i de eksisterende retningslinjene, og uttalelsene fra NESH fungerer veiledende for andre som møter liknende utfordringer. Retningslinjene er verktøy, som først får mening gjennom bruk, og NESH' arbeid må være forankret i praksis, ellers mister retningslinjene både relevans og legitimitet hos utøverne. Mange studenter eller forskere har heller ikke tilstrekkelig forskningsetisk kompetanse ved egen institusjon, og de trenger en nasjonal ressurs å henvende seg til. Enkelte studenter og forskere opplever problemer i forhold til egen institusjon, og de trenger også et annet sted å gå. Forskningsdeltakere eller andre som er berørt av forskningen kan, av ulike

grunner, ha manglende tillit til forskere og forskningsutførende institusjon. Hvordan kan deres rettsikkerhet beskyttes dersom institusjonene skal behandle alle saker selv?

NESH vil advare mot en funksjonstømming av komiteens ansvarsområde og arbeidsoppgaver. Det er vanskelig å forstå hvilken rolle NESH skal ha, dersom komiteen ikke kan behandle enkeltsaker.

2.3. NESH' retningslinjer

NESH retningslinjer er rådgivende og veiledende, og de skal bidra til å fremme god vitenskapelig praksis. Formålet er å bidra til refleksjon omkring forskningsetiske spørsmål og dilemma, hvor ulike normer ofte kan stå mot hverandre. For eksempel kan hensynet til originalitet gå på bekostning av hensynet til kollegialitet og god henvisningsskikk. Alvorlige avvik fra disse retningslinjene vil være *uansvarlig*, men ikke nødvendigvis *uredelig*.

Departementet innfører en ny begrepsbruk om «brudd på forskningsetiske retningslinjer», som ikke er forenelig med retningslinjenes formål og funksjon. Retningslinjer er råd, ikke forskrifter. Forskere kan enten følge eller avvike fra retningslinjer, men de kan ikke «bryte» forskningsetiske retningslinjer i juridisk forstand. Dette ble påpekt av FEK allerede i 2014 i innspill til arbeidsnotatet om etterkontroll: «For oss fremstår det lite hensiktsmessig å si at en handling er et 'brudd' på de forskningsetiske retningslinjene» (FEK 2014, s. 3). Dette er imidlertid ikke tatt til etterretning i høringsnotatet, og det bør komme tydelig fram i det videre lovarbeidet.

Problemet er tvert imot videreført og videreutviklet, for eksempel ved at alle brudd på retningslinjene blir knyttet til rettslig behandling: «En sak om mulig brudd på forskningsetiske retningslinjer vil kunne bringes inn for Sivilombudsmannen og de alminnelige domstoler» (s. 45). Formuleringen knyttes også direkte til definisjonen av uredelighet: «Konsekvensen kan bli at en forsker blir stemplet for å ha opptrådt vitenskapelig uredelig på grunn av brudd på forskningsetiske retningslinjer som vedkommende ikke forstod innholdet av» (s. 56).

Denne tolkningen, at uredelighet handler om «brudd på forskningsetiske retningslinjer», er basert på en fundamental misforståelse av de forskningsetiske retningslinjenes formål, men også av selve definisjonen av vitenskapelig uredelighet (se under).

I forslaget til ny lov blir problemet dessuten videreført i formuleringen «brudd på anerkjente etiske normer» i § 3 b, § 6 og § 7. Gitt at «anerkjente forskningsetiske normer» i høringsnotatet blant annet er knyttet til NESH-retningslinjer (s. 9), vil «brudd» med disse blandes sammen med gransking av uredelighet. En slik språkbruk er fremmed for NESH. De forskningsetiske retningslinjene blir omdefinert til rettslige standarder, og etikk blir til juss. Denne forståelsen av NESH' retningslinjer som grunnlag for rettslig behandling er uholdbar.

2.4. NESH og Granskningsutvalget

Det er med andre ord svært uklart for NESH om forslaget til ny lov innebærer en realitetsendring eller ikke. Kan NESH fremdeles behandle og gi uttalelse i «enkeltsaker som reiser prinsipielle spørsmål»? Kan NESH kun behandle enkeltsaker «i forkant»? Kan «brudd med forskningsetiske retningslinjer» betraktes som uredelighet og følgelig være gjenstand for granskning?

I følge høringsnotatet vurderer departementet om det er behov for å trekke opp tydeligere grenser for hva slags saker/spørsmål som skal behandles av de ulike komiteene, og videre hvilke saker som skal behandles av Granskningsutvalget. Det står også at «Departementet vurderer om det er behov for å legge enkelte føringer for dette i lovforarbeidene.» (s. 21). Det er umulig for NESH å ta stilling til dette grunnleggende spørsmålet, så lenge departementets premisser, argumenter og begrunnelser for eventuelle endringer er utydelig både i arbeidsnotatet og høringsnotatet. Hva innebærer det for eksempel «at forskningsetiske saker skal oversendes til Granskningsutvalget etter endt saksbehandling»? (s. 50). Og hva er konsekvensen av formuleringen i § 6 om at det nye nasjonale granskningsutvalget «skal veilede forskningsinstitusjoner i forskningsetiske spørsmål»? (s. 66). Skal ikke NESH drive veiledning i forkant likevel? Skal granskningsutvalget behandle alle forskningsetiske saker også på NESH' område? Hva er i så fall igjen av arbeidsoppgavene og ansvarsområdet til NESH?

Gitt denne uklarheten er det vanskelig for NESH å slutte seg til noen av forslagene i utkastet til ny forskningsetikklov. NESH vil derfor *prinsipalt* anbefale at departementet i denne omgang begrenser seg til en «etterkontroll av forskningsetikkloven», avgrenset til behandlingen av alvorlige granskningssaker. NESH mener i denne sammenheng at Granskningsutvalget bør være klageinstans, men kun i uredelighetssaker. Mandatet må ikke utvides til også å gjelde forskningsetiske saker.

NESH' ansvarsområde og arbeidsoppgaver vil i så fall være tilstrekkelig hjemlet i dagens § 2 om uavhengighet og § 3 om de nasjonale forskningsetiske komiteer, eventuelt med noen merknader og presiseringer i ny forskrift.

3) Nødvendige nyanseringer

Dersom departementet likevel går videre med det framlagte forslaget, vil NESH *subsidiært* skissere enda flere endringer, som er nødvendige i en eventuell ny lov. Mens merknadene ovenfor først og fremst er institusjonelle, er merknadene her knyttet til sentrale begreper i høringsnotatet.

3.1. Granskning og forskningsetikk

Et gjennomgående problem i notatet er sammenblandingen av «granskning» og «forskningsetikk». Opprinnelig, i arbeidsnotatet om etterkontroll, var departementets fokus avgrenset til «granskningssaker». Dette ble utvidet, dels etter innspill fra FEK, som argumenterte for at en bredere

tilnærming til forskningsetikk også var nødvendig. «Forskningsetikk er langt mer enn uredelighetsaker. Dette må tydeliggjøres i loven.» FEK gikk derfor inn for å skille mellom «uredelighetsaker» og det som kan kalles «andre forskningsetiske saker» (FEK 2014, s. 3). Dette begrepet er blitt absorbert i det videre arbeidet med loven, men innholdet er samtidig endret slik at resultatet er nokså forvirrende.

I høringsnotatet introduseres begrepet «forskningsetiske saker» under punkt 6.1. som gjeldende rett. Dette er misvisende, da begrepet er relativt nytt og ikke forankret i gjeldende rett. Departementet vil dessuten bruke «forskningsetiske saker» om «*alle* typer saker hvor det er spørsmål om manglende etterfølgelse av anerkjente forskningsetiske normer». Videre framgår det at «vitenskapelig uredelighet (uredelighetsaker) er de groveste tilfellene av brudd med anerkjente etiske normer» (s. 37). I så fall vil alvorlige tilfeller av manglende etterfølgelse eller brudd på NESH' retningslinjer bli definert som uredelig. Dette hviler på et grunnleggende galt premiss om at uredelighet er alvorlige brudd med forskningsetikk helt generelt. Departementet innfører her en begrepsbruk, som ikke er forenelig med dagens forskningsetiske system.

3.2. Vitenskapelig uredelighet

Definisjonen av «vitenskapelig uredelighet» er i lovens § 5 knyttet til «brudd med god vitenskapelig praksis.» Av forarbeidene framgår det at normer og regler for «god vitenskapelig praksis» er «knyttet til forskningens sannhetsøken» (Ot.prp. nr. 58, s. 9). Falsifisering, fabrikkering og plagiering har følgelig det til felles at de bryter med vitenskapens grunnleggende sannhetsnorm. Sannhetsøken i forskningsetisk forstand handler imidlertid ikke om at kunnskapen er sann, men om forskerens forpliktelse til å snakke sant, slik det også framgår av NESH retningslinjer, punkt 27, om vitenskapelig redelighet: «Uredelighet dreier seg om brudd på vitenskapens sannhetsbestrebelse.» Det er altså primært kunnskapens integritet som er skadelidende, og bare sekundært mennesker, samfunn eller natur. Hvis forskeren jukser eller lyver, forsvinner tilliten til forskning. Dette er også gjennomgående i definisjoner internasjonalt av *research integrity* og *misconduct*, for eksempel i *The European Code of Conduct for Research Integrity*: «Research misconduct is harmful for knowledge» (s. 6).

Brudd med sannhetsnormen er nødvendigvis også definerende for lovens «andre alvorlige brudd», samt listen over «andre alvorlige brudd» i forarbeidene. Her dreies imidlertid fokus raskt fra forskningsetikk til juss og til spørsmålet om hvorvidt en handling er bevisst, forsettlig eller grovt uaktsom (Ot.prp. nr. 58, s. 53–54). Dette er selvsagt juridisk relevant, med tanke på det subjektive kriteriet og eventuelle sanksjoner. Forskningsetikken, derimot, skal fremme god vitenskapelig praksis og fordrer at forskerne snakker sant.

Det er altså bare brudd med sannhetsnormen som kan resultere i uredelighet, ikke brudd med andre forskningsetiske normer. Alvorlige avvik fra NESH' retningslinjer vil være *uansvarlig*, men ikke

uredelig. Alvorlige avvik fra forskningsetiske retningslinjer kan også være brudd på for eksempel personopplysningsloven, men den juridiske overtredelsen vil da behandles av Personvernombudet og Datatilsynet. «Brudd på forskningsetiske retningslinjer» generelt er altså ikke uredelig, uansett hvor alvorlig avviket måtte være. Det kan like fullt være både uansvarlig og straffbart.

Departementet legger til grunn en helt annen forståelse i sin redegjørelse: «Definisjonen av vitenskapelig uredelighet dekker ikke vitenskapelige teoriers holdbarhet eller sannhet, og heller ikke forskningskvaliteten på et vitenskapelig produkt.» (s. 53). Det virker søkt gitt at definisjonen av vitenskapelig uredelighet i forarbeidene nettopp er knyttet til forskningens sannhetsøken. I høringsnotatet står det videre at forfalskning, fabrikkering og plagiering er «brudd på vitenskapelig uredelighet» (s. 52). Det er vel snarere snakk om eksempler på uredelighet og avvik fra retningslinjene om vitenskapelig redelighet? Videre innfører departementet nye normer som «uredelighetsnormen» og «plagiatnormen», og brudd med disse skal merkes med «uredelighetstempel» og «plagiatstempel» (s. 56–58). NESH' retningslinjer inneholder imidlertid ikke normer for uredelighet og plagiat, som snarere er brudd med sannhetsnormen. Begrepsforvirringen er total når departementet igjen går inn for å opprette et «Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet». Igjen, slik FEK påpekte i sitt innspill i fjor: «Det er ikke redelighet som granskes, men mistanke om uredelighet.» (FEK 2014, s. 4-5).

3.3. Andre forskningsetiske saker

«Falsifisering, fabrikkering og plagiering» blir eksplisitt omtalt i loven, mens «andre alvorlige brudd» er *liknende* i den forstand at også de er brudd med sannhetsnormen. Internasjonalt omtales dette gjerne som *questionable research practices* (QRP), og på norsk som «diskutabel forskning» eller «mindre alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis» (Ot.prp. nr. 58, s. 51-52). Dette er også alvorlig fordi det også her er snakk om brudd på god vitenskapelig praksis knyttet til forskningens sannhetsøken.

I forskningsetisk forstand, derimot, er definisjonen på uredelighet ganske snever. Mange andre forskningsetiske overtredelser kan være minst like alvorlige, selv om de ikke er brudd med sannhetsnormen. Forskningsetikken er ikke bare knyttet til den grunnleggende sannhetsforpliktelsen, men til et bredt spekter av hensyn og ansvar forskeren har overfor mennesker, samfunn og natur. Det kan være snakk om å ikke påføre unødig skade, vise respekt for integriteten til forskningsdeltakerne, ivareta informasjonsplikten og krav om fritt samtykke, eller å ta særlig hensyn til sårbare og utsatte grupper. Mange av disse spørsmålene er nok langt mer alvorlige for enkeltindivider eller for samfunnet enn om noen forskere er feilsitert eller plagiert. Derfor er mye her også lovregulert, det være seg i helseforskningsloven eller personopplysningsloven. Formålet med NESH' retningslinjer er å gi råd i slike forskningsetiske saker og fremme god vitenskapelig praksis.

Denne forebyggende funksjonen er NESH viktigste oppgave. Men når enkeltsaker reiser prinsipielle spørsmål, også underveis eller i ettertid, kan det være nødvendig å behandle saken og gi en uttalelse, som i neste omgang kan være retningsgivende også for andre forskere.

Andre forskningsetiske saker handler altså ikke om uredelighet, og de er ikke gjenstand for granskning. Snarere bør institusjonene selv ha et større ansvar for å håndtere slike spørsmål. Og slike saker bør behandles på en helt annen måte enn granskningssaker, som jo er nedfelt i loven. NESH deler altså ikke oppfatningen av at «andre alvorlige brudd» i loven skal forstås som «forskningsetiske saker» mer generelt.

Gitt denne misvisende begrepsbruken er det vanskelig å skjønne hvilke utvalg som skal behandle hvilke saker. NESH mener derfor at det er nødvendig å rydde opp i lovens definisjoner og sentrale begreper primært med tanke på granskningssaker. Det gjelder fram for alt forskjellen mellom «granskningssaker» og «andre forskningsetiske saker», definisjonen av «vitenskapelig uredelighet», samt betydningen av «andre alvorlige saker». Dersom departementet går videre med det framlagte forslaget, mener altså NESH *subsidiært* at arbeidet med ny lov bør begrenses til behandling av granskningssaker.

I praksis innebærer det at «forskningsetikk» og «forskningsetiske saker» tas ut av ny § 6, som snarere avgrenses til «Utvalg som kan gi uttalelse i granskningssaker» eller «Granskningsutvalg lokalt og nasjonalt». NESH' ansvarsområde og arbeidsoppgaver knyttet til forebygging og forskningsetikk vil være dekket i ny § 4. Det er vanskelig å si noe mer om samspillet mellom NESH og institusjonene, men NESH er i utgangspunktet positive til at institusjonenes ansvar for forebygging blir tydeliggjort som i ny § 3 a, b.

4) NOU om forskningsetikk

NESH mener *i alle tilfeller* at det er behov for en grundigere utredning av det forskningsetiske systemet i Norge. Her følger ytterligere noen argumenter, som går i samme retning.

- Forskningsetikk har aldri vært gjenstand for en grundig utredning i Norge. Loven fra 2006 var en kun en «Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning», og heller ikke forarbeidene drøftet forskningsetikk i en bredere sammenheng.
- Det har skjedd en omfattende utvikling internasjonalt, som ikke er tilstrekkelig drøftet i høringsnotatet. Fra EU kommer føringer om både «Research Integrity» (RI) og «Responsible Research and Innovation» (RRI), samtidig som drøftingen av EUs personvernforordning ikke er ferdigbehandlet. Det er forhastet å lage en ny forskningsetikklov før disse europeiske og internasjonale føringene er nærmere utredet.

- Det bør utredes nærmere hvilke institusjoner som faller innenfor og utenfor loven, som ifølge § 1 omfatter «forskning i offentlig og privat regi». Hva med samarbeidspartnere i inn- og utland? Hva med de som finansierer forskningen? Hvordan sikre forskningsetikken og samtidig unngå konkurransefortrinn?
- Forskningsetikken skal ansvarliggjøre forskere og forskningsinstitusjoner, men også andre parter for eksempel når det gjelder interessekonflikter. Dette nevnes innledningsvis (s. 9), men utredes ikke nærmere. Hvordan sikre forskningens uavhengighet og samtidig unngå forskjellbehandling?
- Forskningsetikken skal beskytte forskningsdeltakere og andre som er berørt av forskningen. Dette nevnes innledningsvis (s. 8), men utredes ikke nærmere. Hvilken beskyttelse har barn og andre sårbare grupper? Hvordan ivareta de svakes integritet og autonomi?
- Rettsliggjøringen av forskningsetikken er problematisk. Forskyvningen fra etikk til juss kan bli en barriere mot forskningsetisk refleksjon der formålet ikke er å fastslå om det foreligger brudd, men snarere å balansere ulike og ofte motstridende hensyn.
- Rettsliggjøringen kan også bidra til å heve terskelen for henvendelser. Alle kan i prinsippet varsle saker, men i praksis er det ikke like lett for alle. Hvordan sikre at varslere faktisk tør varsle?
- Det er en tendens i høringsnotatet til å fokusere på det som kan lovreguleres av departementet og gjøres gjeldende for institusjonene. FEK som rådgivende ressurs i forskningsetikk på mellomnivå er vanskeligere å tilpasse denne rettsliggjorte rammen. Hvordan sikre at rettsliggjøringen ikke skjer på bekostning av forskningsetikkens faglige fundament?
- Gitt avgrensningen av granskningssaker er det ikke utredet hvordan andre forskningsetiske saker skal behandles lokalt og nasjonalt.