

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo

Oslo 10.11.2015

Høring om revisjon Forskningsetikkloven

Det vises til Kunnskapsdepartementets forslag til endringer i gjeldende *Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning* som ble sendt på høring 9. juli 2015. Norges idrettshøgskole har følgende kommentarer til lovforslaget, Lov om etikk i forskning:

Innledende kommentar.

I innledningen til høringsnotatet pekes det på at forskningsetikk har to sider: "*Den første, og viktigste, er å fremme god forskningsetikk. Dette skjer gjennom den daglige praksisen på forskningsinstitusjonene ved å inkludere og bevisstgjøre om etikk i all høyere utdanning og alt forskningsarbeid. Den andre siden dreier seg om å forebygge og behandle uredelighet i forskning.*"

At det viktigste aspektet er å fremme godt forskningsetikk følges etter vår mening opp hverken i forslaget til loven eller i høringsnotatet. Vi leser det derimot slik at hovedfokus er hvordan innmeldt mistanke om uredelighet skal behandles. Vi er enige i at dette er viktig og er mest overrasket over at ikke alle store statlige institusjoner har et slikt system på plass allerede.

Vi vil i vår uttalelse først behandle forhold som går på behandling av innmeldt mistanke om uredelighet, der vi i hovedsak støtter forslagene til endringer i loven. Dernest vil vi under punktet Ansvar for forskningsetikken ta opp det vi anser som en stor svakhet ved loven, nemlig manglende regulering av forskning på mennesker generelt.

Uredelighet i forskning og behandling av saker der det er mistanke om mulig brudd på anerkjente etiske normer (paragrafene 6-8).

Vi er enig i kravet den nye loven setter om at "*Forskningsinstitusjoner skal ha et faglig uavhengig utvalg som kan gi uttalelse i saker om mulig brudd på anerkjente etiske normer*" (ny paragraf 6). En viktig avveining er om det i uredelighetssaker skal gis mulighet til å anke avgjørelser tatt av det lokale etiske utvalget. Det pekes på at Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning kan være en naturlig ankeinstans, men det uttrykkes bekymring bl.a. for at sakspågangen skal bli stor. Vi mener at om en forsker blir dømt er dette en såpass alvorlig sak for den enkelte at det bør være adgang til å anke. Et forslag kan være at adgangen til å anke bare gjelder den anklagede forskeren og bare når vedkommende har blitt idømt en reaksjon. Da vil saksomfanget bli svært begrenset.

Paragrafene 7 og 8 er nye og omhandler retten til å melde anonymt og muligheten til å utsette offentliggjøring til endelig uttalelse i en sak foreligger. Vi synes disse endringene er viktig og støtter disse.

Ansvar for forskningsetikken (paragrafene 3-5).

Paragraf 2 slår fast at all forskning i Norge er dekket av loven og paragraf 3 definerer forskerens og institusjonens ansvar for at forskningen og aktivitetene rundt forskningen følger anerkjente etiske normer. Dette er selvfølgelig, men var ikke eksplisitt beskrevet i gjeldende lov. Det er bra at dette nå blir presisert i lovs form.

Ny paragraf 4 er ikke vesentlig endret fra tidligere paragraf 3 og slår fast at departementet skal oppnevne nasjonale komitéer "**som skal dekke alle fagområder**".

Ny paragraf 5 (erstatte 4) omhandler De regionale forskningsetiske komiteene for medisin og helsefag (REKene). Loven slår fast at de skal oppnevnes av departementet som også "*bestemmer komiteenes ansvarsområder ...*". Gjeldende lov slår videre fast i denne paragrafen at "*Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning*". Denne delen er i departementets forslag til ny lov erstattet med "*Komiteenes ansvarsområder følger av helseforskningsloven*". Dette betyr at den nye loven fjerner kravet om at alle forsøk på mennesker skal vurderes av en uavhengig etisk komité. Vi mener dette ikke er i tråd med internasjonale konvensjoner som regulerer forskning på mennesker og som Norge har sluttet seg til. Dette er tydelig formulert på De Nasjonale Forskningsetiske Komiteene (DNFEK) sine hjemmesider der det bl.a. står: "*Helsinkideklarasjonen er et eksempel på etiske retningslinjer som brukes aktivt over store deler av verden. I dag kan ingen som arbeider med forskningsetikk unngå å forholde seg til Helsinkideklarasjonen*" og "*Det forskningsetiske komitesystemet*" ble anbefalt i Helsinkideklarasjonen først i 1975. Ved siden av at komiteene skal overvåke interessene til forsøkspersonene blant annet ved å sørge for at kriteriene for det frie informerte samtykket er godt nok ivarettatt, skal de kontrollere at prosjektene holder vitenskapelig god nok kvalitet."

De mest relevante internasjonale konvensjoner som regulerer forskning på mennesker er Helsinkideklarasjonen og Oviedokonvensjonen. Helsinkideklarasjonen ble første gang utformet av Verdens legeforening i 1964. Oviedokonvensjonen ble opprettet i 1997 av Europarådet. Begge disse konvensjonene slår fast at all forskning på mennesker skal behandles av en uavhengig etisk komité.

I Helsinkideklarasjonen står det i punkt 23:

"The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration."

Dette punktet slår altså også fast at nasjonale lover skal følges, men at disse ikke kan bryte med denne konvensjonen.

I Oviedokonvensjonen artikkel 16, står det:

"Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i) there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;***
- ii) the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;***
- iii) the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;***

I tillegg til at disse konvensjonene slår fast at forsøk på mennesker skal godkjennes av en uavhengig etisk komité, krever alle anerkjente vitenskapelige tidsskrifter eksplisitt at forsøk på mennesker skal forholde seg til Helsinkideklarasjonen og at forsøksprotokollen skal være godkjent av en uavhengig etisk komité (som jo følger av Helsinkideklarasjonen). Uten at en erklæring om dette skrives inn i artikkelen, får man ikke publisert. Med den nye forslaget til Forskningsetikklov blir dette naturligvis et stort problem for forskere som gjør forsøk på mennesker der forskningen ikke omfattes av helseforskningsloven. Slik forskning kan ikke publiseres i anerkjente tidsskrifter.

Vi mener altså at kravene i disse konvensjonene MÅ dekkes inn i den nye Forskningsetikkloven. Den nye loven fjerner nå denne oppgaven fra REKene, med unntak av forskning som dekkes av Helseforskningsloven. Grensen mellom hva som er helseforskning med mennesker som subjekter og hva som er annen biologisk forskning på mennesker er ikke er skarp (ulike REKer definerer bl.a. dette ulikt i dag). Vi mener derfor primært at den beste løsningen er at REKene behandler all biologisk forskning på mennesker slik det er formulert i dagens lov. Subsidiert må det etableres et parallelt system som tar seg av søknadene som ikke dekkes av helseforskningsloven.

Konvensjonene krever at de etiske komitéene skal være uavhengig. Også dagens lov slår dette fast. I andre land er det ikke uvanlig at det er forskningsinstitusjonene selv som har egne lokale komitéer som behandler søknadene fra institusjonen. Vi mener dette er uheldig og kan være en trussel for uavhengigheten. Det vil også medføre betydelige kostnader for institusjoner som gjør forsøk som ikke dekkes av Helseforskningsloven, mens staten betaler regningen for institusjonene som utelukkende gjør helseforskning.

Uansett hvem som skal behandle søknad om etisk godkjenning av forsøksprotokoller må etter vår mening Forskningsetikkloven slå fast at all forskning på mennesker må behandles av en uavhengig etisk komité slik konvensjonene krever.

Til slutt en kommentar til utformingen av høringsnotatet. Vi synes det er uheldig at forskningsetikk (paragraf 3-5) og redelighet i forskning (paragraf 6-8) blandes i høringsnotatet. Vi er også usikre på om det hører hjemme i samme lov. Uansett, bør de to forholdene holdes adskilt i diskusjonen om forskningsetikk. Det å sikre god etisk forskning en stor del av forskeres daglige virke, mens uredelighetssaker heldigvis er relativt sjeldne.