



Harald Hårfagres gate 29
N-5007 Bergen
Norway
Tel: +47-55 58 21 17
Fax: +47-55 58 96 50
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org.nr. 985 321 884

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 OSLO

Dato: 30. oktober 2015

Vår ref.: 200600185/73 KS/AMD

Deres dato:

Deres ref.:

Høringsuttalelse om endringer i forskningsetikkloven

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD) viser til høring om ny forskningsetikklov. Vi er ikke ført opp på listen over høringsinstanser, men benytter anledningen til å gi noen kommentarer til enkelte deler av lovforslaget.

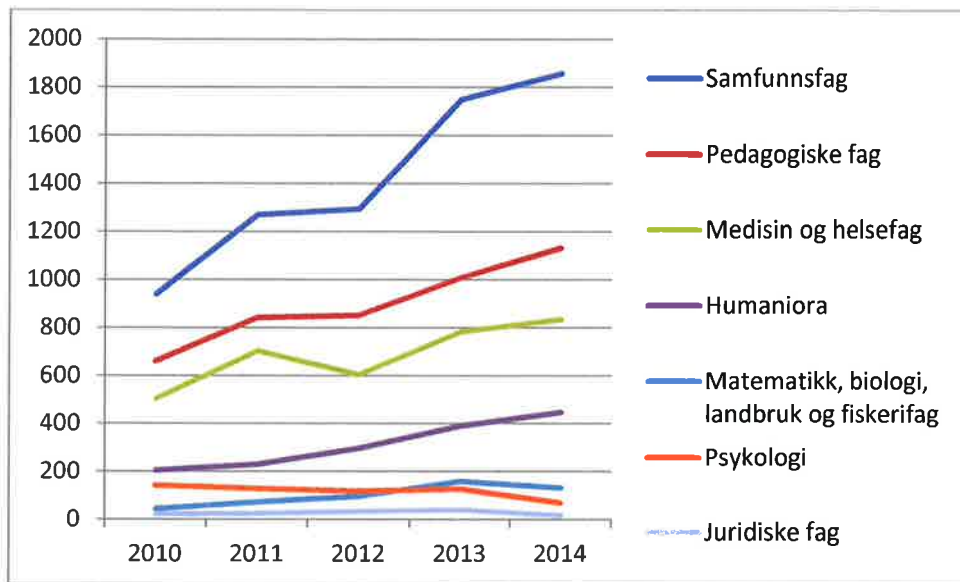
NSD er personvernombud for 153 institusjoner, herunder alle universitetene, vitenskapelige høyskoler, statlige og private høyskoler, flere helseforetak og en rekke frittstående forskningsinstitutt og kompetansesentre. På vegne av våre oppdragsgivere, forskningsinstitusjonene, skal NSD sikre at forskningsprosjekter starter, gjennomføres og avsluttes på en måte som ivaretar personvern og informasjonssikkerhet, og sørge for at institusjonene kan ivareta lovpålagte styrings- og kontrolloppgaver når det gjelder forskning. Samtidig skal personvernombudet i henhold til merknader til personopplysningsforskriftens § 7-27 ha «kjennskap til forskningsetikk og på eget initiativ forelegge prosjekter som oppfattes som forskningsetisk tvilsomme for en komité». En etikkvurdering inngår som en naturlig og nødvendig del av vår vurdering av det enkelte prosjekt og de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene er viktige samtale- og samarbeidspartnere både når det gjelder enkeltsaker og i mer prinsipielle spørsmål. Personvernombudet hos NSD er dermed et sentralt ledd i det systemet for forhåndskontroll og oppfølging av forskningsprosjekter som er etablert i Norge. Som et nasjonalt kompetansesenter for forskning hvor vurderinger av etikk og personvern utgjør en vesentlig del av vår daglige virksomhet, er vi godt plassert for å kunne vurdere det juridiske rammeverket forskningen reguleres av, herunder mulige konsekvenser av de foreslåtte endringene.

Håndteringen av uredelighetssaker både internt ved institusjonene og knyttet til Granskingsutvalgets mandat vies mye oppmerksomhet og plass i høringsnotatet. Dette gjelder både gjennomgangen av hvordan andre nordiske lands etikkssystem er bygget opp og organisert, men også i redegjørelsen av etikkutvalg ved konkrete forskningsinstitusjoner i Norge. Disse delene av lovforslaget berører i liten grad vår virksomhet. Vi vil derfor avstå fra å kommentere disse utvalgene nærmere. NSDs uttalelse vil være konsentrert om lovforslagets § 3 Krav til forskningsinstitusjoner, § 4 «Nasjonale forskningsetiske komiteer» og § 5 «Regionale forskningsetiske komiteer for medisin og helsefag». Videre vil vi peke på områder der det kan være behov for enkelte begrepsavklaringer.

Uttalelsen er basert på NSDs rolle som personvernombud for forskning og erfaring med praktiseringen av etiske vurderinger i student og forskerprosjekter.

Erfaringsgrunnlag

NSD har hovedvekt på samfunnsforskning, men har samtidig et klart fler- og tverrfaglig formål. I tillegg til UH-sektoren og instituttsektoren, er vi også personvernombud for en rekke helseforetak, helseinstitusjoner etc. Hovedvekten av prosjektene som meldes til personvernombudet kommer fra samfunnsvitenskapelige og pedagogiske fag. Medisin og helsefag står likevel for en stor del av meldingene vi mottar også etter at helseforskningsloven trådte i kraft i 2009. Personvernombudet har de siste årene hatt stadig, men noe ujevn, økning i antall nye meldinger om forsknings- og studentprosjekter som skal behandle personopplysninger. Vi mottok totalt 4534 nye prosjektmeldinger i 2014. Disse fordelte seg med 1800 fra samfunnsfagene, 1200 fra pedagogikk, 800 fra helsefagene og 400 fra humaniora.



Figur 1 Meldinger om nye prosjekter fordelt på faggruppe

§ 3 Krav til forskningsinstitusjoner

NSD støtter formålet med lovendringen som er å fremme god og etisk forsvarlig forskning gjennom å lovfeste forskningsinstitusjonenes ansvar for forskningsetikken. NSD mener at dette bidrar til å tydeliggjøre institusjonenes ansvar for å legge til rette for og støtte god forskningsetisk praksis. Ansvaret blir tydelig plassert uten at det legges for sterke og detaljerte føringer for hvordan institusjoner og forskere sikrer at det etterleveres.

Institusjonene er svært forskjellige med tanke på størrelse og organisering, omfanget av forskningsvirksomheten, hvorvidt virksomheten omfatter studenter/kandidater og i hvilken grad oppdragsforskning og korte tidsfrister også legger føringer for organiseringen og gjennomføringen. Endringsforslaget legger til rette for at etterfølgelsen av lovverket kan planlegges og sikres med utgangspunkt i institusjonenes størrelse, virksomhet og organisering. Et for detaljert lovverk vil etter vår oppfatning frata institusjonene anledningen til å organisere særlig det forebyggende arbeidet med forskningsetikk på en fornuftig og god måte.

Lovendringen harmonerer også godt med utviklingen i annet lovverk som regulerer forskningsvirksomhet, hvor forskningsinstitusjonenes ansvar stadig styrkes og klargjøres. Vi viser her til personopplysningsloven, helseregisterloven, helseforskningsloven og særlig den kommende EU-lovgivningen (personvernforordningen) som forventes vedtatt ved årsskiftet. Med den nye forordningen vil den generelle meldeplikten og konsesjonsplikten til tilsynsmyndigheten (Datatilsynet) avskaffes helt og ansvaret for forhåndskontroll legges over på den behandlingsansvarlige (forskningsinstitusjonen) i samarbeid med personvernombudet.

På denne måten bygger forslaget også opp under og styrker den organisering man per i dag har i forskningssektoren på personvernområdet, med vekt på selvregulering, obligatorisk forhåndsrådgivning og internkontroll og med NSD som personvernombud for brottrparten av sektoren. Med ny EU-lovgivning på trappene er det viktig å merke seg at forordningen forutsetter at ordningen med 'Data Protection Official' eller personvernombud som det heter i norsk (og svensk) terminologi, blir obligatorisk. Dette får også konsekvenser for medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under helseforskningsloven dersom forordningen blir implementert i norsk lov. Det aktualiserer slik vi ser det spørsmålet om personvernombudsrollen når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning. Dersom forordningen blir realisert, må ordningen med personvernombud implementeres også for forskning som faller inn under helseforskningsloven.

§ 4 «Nasjonale forskningsetiske komiteer»

NSD er tilfreds med at mandatet til de nasjonale komiteene videreføres med status som rådgivende organer innen sine respektive fagfelt/-områder. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har i tillegg en viktig funksjon som klageinstans for vedtak som treffes i de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Denne komiteen blir dermed fortsatt den eneste av de nasjonale komiteene som får saksbehandlende funksjon i enkeltsaker, jf. kap. 9.2.4 i Ot.prp. nr.58 2005–2006.

Departementet viser også til at komiteene i følge forarbeidene til loven, kan behandle konkrete saker som blir forelagt for dem, men at de som hovedregel vil søke å begrense enkeltsakene til spørsmål av prinsipiell interesse, jf. kap. 5.1.1 i Ot.prp. nr. 58 2005–2006. Dette bør etter NSDs mening tydeliggjøres i større grad enn hva som er tilfelle i det foreliggende forslaget. Lovteksten bør sammen med forarbeidene gi klare og utvetydige signaler til komiteene og omverden med tanke på hvilke hvilket mandat og virkeområde komiteene har, herunder hvilke saker de kan behandle og hvilke saker det er legitimt å avvise.

Det vises i den forbindelse til at for eksempel UDI har lagt seg på en praksis der de rutinemessig krever godkjenning fra NESH for å gi tilgang til data som gjelder barn eller særlig sårbare grupper, jf. RS 2014-002 «Retningslinjer om UDIs bistand til forskere og studenter». I henhold til disse retningslinjene skal forskerne ibe om en uttalelse fra NESH som skal legges ved søknaden til UDI om tilgang til data, jf. punkt 4. I punkt «5.4. Uttalelse fra de nasjonale forskningsetiske komiteene (ETIKKOM) om særlig følsomme målgrupper» presiseres dette: «Ved etisk vanskelige problemstillinger, **for eksempel der barn eller andre særlig sårbare grupper er involvert, skal** forskerne be om en uttalelse fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)».

I praksis legger man her til grunn en fremleggelsesplikt for NESH som ikke er juridisk forankret, samtidig som man skaper forvirring og usikkerhet i forskningsmiljøene. Når NESH velger å behandle og gi tilråding i slike saker, skaper man i tillegg usikkerhet — både om mandatet og legitimiteten til Datatilsynet, personvernombudene og Rådet for taushetsplikt og forskning som etter gjeldende regelverk skal vurdere slike saker. Det er svært uheldig. I neste omgang kan det medføre en utvikling der også andre institusjoner som har data om barn og sårbare grupper, innfører tilsvarende krav for å gi tilgang til data. Entydige formuleringer om komiteenes mandat og virkeområde kan bidra til at denne typen praksis ikke utvikler seg med de utilsiktede konsekvenser det får for det nasjonale systemet som er etablert for å ivareta forskningsetikk og personvern i forskning.

NSDs praksis som personvernombud for forskning er å legge frem enkeltsaker for komiteene ved behov. Det er derfor positivt at komiteene fremdeles kan ha en rolle i enkeltsaker når disse har prinsipiell betydning. Det bør imidlertid presiseres at det ikke kan legges opp til en rutinemessig fremleggelsesplikt når det gjelder annen forskning enn helseforskning.

§ 5 «Regionale forskningsetiske komiteer for medisin og helsefag»

NSD tok i mars 2014 kontakt med NEM med spørsmål vedrørende behovet for helsefaglig etisk vurdering av prosjekter som innebærer forsøk på mennesker, men som er vurdert å falle utenfor helseforskningsloven. Før den nye helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009, ble § 3 i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning etterfulgt ved at alle prosjekter som innebar forsøk på mennesker skulle forhåndsvurderes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Etter dette har praksis vært at prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde ikke legges frem for REK, selv om de innebærer forsøk på mennesker. NSDs formål med henvendelsen var å få klarhet i hvorvidt REKs mandat tilknyttet etiske vurderinger var utilsiktet innskrenket som følge av helseforskningslovens snevrere definisjon av det helsefaglige området.

I høringsnotatet vises det i punkt 4.3.2 til diskusjonen om REKs ansvarsområde, og det foreslås en endring i ordlyden i lovforslaget som skal virke klargjørende. Denne avklaringen er nyttig. Fra vårt ståsted bidrar dette også til å klargjøre NEMs rolle som rådgivende organ i saker som faller utenfor REK-systemet, men som likevel berører forskningsetiske spørsmål av helsefaglig karakter. En betydelig del av de forskningsprosjektene NSD vurderer som personvernombud og hvor behandlingen av personopplysninger er regulert av personopplysningsloven/helseregisterloven, må betraktes som helsefaglige. I vår vurdering av hvilket fagområde det enkelte prosjekt tilhører er det naturlig å se til hvilke forskningsetiske retningslinjer som er hensiktsmessige og anvendelige. I prosjekter hvor det for eksempel gjennomføres omfattende fysiske tester, biopsier, tas blodprøver etc. og hvor prosjektet faller utenfor fordi formålet ikke anses å kunne fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom, vil ikke de forskningsetiske retningslinjene for samfunnsvitenskap, juss og humaniora være de mest relevante.

NSD legger derfor til grunn at forskningsinstitusjon eller personvernombudet i samråd med forsker kan forelegge prinsipielle spørsmål eller konkrete saker for komiteen på det relevante fagområdet. Dette er i tråd med praksisen vi har overfor NESH som rådgivende organ, og vi legger til grunn at NEM på det helsefaglige område ifølge lovforslaget vil kunne behandle tilsvarende henvendelser i tråd med sin rådgivende rolle og praksis før helseforskningsloven trådte i kraft. Spørsmål knyttet til anvendelsen, vektningen og etterfølgelsen av de ulike forskningsetiske retningslinjene i konkrete prosjekter er særlig viktig innen utprøvende og eksperimentell forskning, eller på fagfelt hvor institusjonen ikke selv har et etablert faglig miljø som kan bistå enkeltforskere. Komiteen har ikke minst en viktig funksjon i og med sin uavhengighet. Som tidligere nevnt har dessuten personvernombudet i henhold til merknadene til personopplysningsforskriften § 7-27 et ansvar for på eget initiativ å forelegge prosjekter som oppfattes som forskningsetisk tvilsomme for en komité. Det bemerkes at NSD i liten grad finner forskningsprosjekter tvilsomme, men at behovet for fagkompetanse innen medisin og helse i hovedsak har vært årsaken til at vi i enkelte tilfeller mener forsker eller institusjon bør innhente en slik vurdering.

Oppsummering

Samvittighetsfull, etisk begrunnet og forsvarlig forskning gir tillit, og er en forutsetning for god forskning og kontinuerlig tilgang til data om befolkningen. Dette er et viktig budskap å formidle til miljøene, for å skape forståelse for at god forskningsetikk, personverninteresser og forskningsinteresser ikke står i motsetning til hverandre. Tvert i mot er forskningen avhengig av å følge spillereglene for å sikre oppslutning og deltakelse.

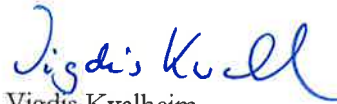
NSD gir sin tilslutning til forslaget om en endring i forskningsetikkloven og mener at tydeliggjøringen av institusjonenes ansvar for forskningsetikken vil bidra til å oppfylle lovens formål. Dette er også i tråd med utviklingen i det norske lovverket på personvernområdet og den kommende personvernforordningen og bygger opp under den organisering man per i dag har i forskningssektoren på området. Det er også positivt at mandatet til de nasjonale komiteene videreføres med status som rådgivende organer innen sine respektive fagområder. For å sikre en bedre forståelse for komiteenes rolle i forhold til behandling av en-

keltsaker, mener vi at det er behov for å tydeliggjøre at komiteene legitimt kan avvise enkeltsaker og at de skal avvise enkeltinstitusjoner som legger opp til rutinemessig framleggingsplikt for en av de nasjonale komiteene. Presiseringen av REKs ansvarsområdet er også nyttig. Spesielt siden den bidrar til å klargjøre NEMs rolle som rådgivende organ i saker som faller utenfor REK-systemet, men som likevel berører prinsipielle forskningsetiske spørsmål av helsefaglig karakter.

Med hilsen



Bjørn Henrichsen
Adm. direktør



Vigdis Kvalheim
Avdelingsdirektør