

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 2004/05164	Dok.nr.: 66
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 10.05.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

De nasjonale forskningsetiske komiteer
Prinsens gate 18
Sentrum, 0105 Oslo
Tlf: 23 31 83 00
Faks: 23 31 83 01
www.etikkom.no

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 05.4.116 Deres Ref.: 200405164HRA/INR Dato: 6. mai 2005

Høringssvar avgitt av NENT og NESH – NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse*

De nasjonale forskningsetiske komiteer har med interesse lest Helse- og omsorgsdepartementets NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* (heretter: Nylenna-innstillingen). Nylenna-innstillingen blir av komiteene sett i sammenheng med Utdannings- og forskningsdepartementets (UFD) høring så sent som i fjor høst vedrørende lovhjemling av etikkomiteene og et nasjonalt utvalg for uredelighet i forskning, der komiteene oversendte sitt høringssvar 14. oktober 2004. Spørsmål om lovhjemling av De forskningsetiske komiteer har vært utførlig drøftet i alle komiteer. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) har besluttet å oversende et felles høringssvar. Utkast til høringssvaret ble sirkulert per e-post til medlemmene. På denne bakgrunnen uttaler NENT og NESH følgende:

Vi er prinsipielt glade for den betydningen som forskningsetikken tillegges både i Nylenna-innstillingen og i forslaget fra UFD, og vi ser det som positivt at komitésystemet er foreslått styrket i form av lovhjemling. Dette bekrefter vår oppfatning om at forskningsetikken er en helt sentral plattform for en bred samfunnsmessig dialog for de verdier som danner grunnlag og ramme for vitenskapelig virksomhet generelt. Stortingsmelding nr. 20 (2004–2005) *Vilje til forskning* påpeker at dette er en internasjonal tendens (s. 118): ”På samme måte som det er et økende internasjonalt samarbeid om forskning, blir det stadig mer internasjonal diskusjon og samarbeid om forskningspolitikk og forskningsetikk”. Norge har lagt et godt grunnlag for dette med etableringen av det forskningsetiske systemet: de regionale forskningsetiske komiteer i 1985 og de nasjonale forskningsetiske komiteer i 1990. Således er NESH og NENT enige i de grunnleggende prinsipper som Nylenna-utvalget prøver å realisere og styrke i sitt forslag. Vi støtter også synspunktet i innstillingen om at det er behov for å forenkle både lovverk og rutiner for forskningsvirksomheten innenfor medisin- og helsefagene.

NEM Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

NENT Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi

NESH Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora

Når Nylenna-utvalget fremmer sine forslag, er de begrunnet i problemer innenfor medisin- og helseforskningen. Derfor berører Nylenna-innstillingen først og fremst virksomheten til NEM og REK-systemet. Dermed er det også naturlig at de mer spesifikke helsefaglige aspektene i Nylenna-innstillingen kommenteres fra NEM alene. Etter vårt synspunkt fører imidlertid **oppmerksomheten om medisinsk og helsefaglig forskning til at Nylenna-innstillingen overser sammenheng mellom forskningsetikken på tvers av fagfelt**. Selv om forslagene i innstillingen først og fremst gjelder innenfor medisin og helsefag vil de, dersom de blir vedtatt, også ha konsekvenser for virksomheten til NESH og NENT. Vi mener at innstillingen på viktige punkter ikke drøfter konsekvensene av lovforslaget for etikkomitésystemet som helhet.

I det følgende gjennomgår vi det som vi vurderer som både sannsynlige og viktige virkninger av forslaget og som Nylenna-forslaget ikke diskuterer. Dette dreier seg i hovedsak om å bevare De forskningsetiske komiteer som et *enhetlig og likeverdig* system fordi det best sikrer komiteene uavhengighet. Vi knytter også noen kommentarer til å sikre det vi oppfatter som vår hovedoppgave, nemlig å ta vare på og fremme *forskningsetikken*. Til slutt foreslår vi en alternativ løsning som vi mener ivaretar hensynet til behovet for forenkling og for kontroll med forskningsprosjekter innenfor medisin- og helsefagene og som samtidig bevarer hensynet til et *enhetlig og likeverdig* forskningsetisk komitésystem.

1. Et *enhetlig og likeverdig* komitésystem – en forutsetning for De forskningsetiske komiteenes uavhengighet

Etter vår oppfatning utgjør NEM, NENT og NESH i dag et *enhetlig* system med nasjonalt ansvar for sine respektive fagområder. Komiteene er også likeverdige i den forstand at de **har samme rettslige status, de oppnevnes på samme måte og bevilges penger over samme budsjett**. Arbeidsmåten er i stor grad også den samme ved at komiteene fremmer forskningsetiske spørsmål og gir råd i forskningsetikk innenfor hver sine fagfelt.

Nylenna-innstillingen foreslår å lovfeste NEM og REK-systemet og gjøre dem til forvaltningsorganer med myndighet til å treffe enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Utvalget foreslår at REK skal fatte vedtakene i første instans mens NEM blir ankeorgan. Utvalget diskuterer ikke hvilke konsekvenser det kan ha for komitésystemet som helhet at denne oppgaven tillegges NEM. Imidlertid henvises det på s. 202 til UFDs forslag om å lovhjemle etikkomiteene, og det heter at "Utvalget støtter forslaget om at de nasjonale forskningsetiske komiteenes eksistens og uavhengighet bør lovhjemles".

Lovhjemlingsforslaget fra UFD, som nå ligger på is, går ut på at alle tre komiteene blir forvaltningsorganer uten myndighet til å fatte enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand. Om Nylenna-forslaget blir vedtatt vil vi altså stå overfor en situasjon der NEM lovfestes som et forvaltningsorgan med myndighet til å treffe enkeltavgjørelser, mens det er uavklart hva som skjer med NENT og NESH. Uansett er det slik at virksomheten til NENT og NESH tilsier at det ikke er behov for at å gi komiteene myndighet til å fatte enkeltvedtak. Det ligger med andre ord uansett an til at komiteene får ulik rettslig status i fremtiden.

Det er ikke nødvendigvis slik at ulik rettslig status er uforenlig med hensynet til å bevare et enhetlig og likeverdig komitésystem. Derimot er NENT og NESH bekymret for eventuelle andre konsekvenser som måtte følge av at NEM blir ankeinstans, og i særdeleshet hva gjelder NEMs administrative tilhørighet. Slik vi leser innstillingen, er det nærliggende å flytte ansvaret for NEM fra UFD til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) dersom lovforslaget blir vedtatt i sin nåværende form. Det er etter vår mening uakseptabelt å flytte ansvaret for NESH og NENT til et annet departement enn UFD fordi det kun er innenfor dette departementets ansvarsområde at hele det store spenn fra grunnforskning til anvendt forskning har sin plass.

Hvis det administrative ansvaret for NEM flyttes fra UFD til HOD ville det bety et tilbakeskritt i retning av snever sektorforvaltning. Dette har man i andre sammenhenger i norsk forskning nettopp prøvd å unngå når det gjelder sektorovergrepene problemstillinger, noe forskningsetikken er et typisk eksempel på.¹ Og minst like viktig: Det ville også innebære en oppsplitting av et enhetlig system, med personalmessige og budsjettmessige følger for de tre komiteene. De siste års erfaringer har nettopp vist at fellesskapet og samarbeidet mellom komiteene og i sekretariatet har vært en viktig positiv drivkraft for det arbeidet som blir utført. Rapporten om oppdragsforskning (2003) kan nevnes som et eksempel. En administrativ oppsplitting vil føre til at komiteene arbeider ut fra ulike plattformer, noe som er lite gunstig i forhold til erfaringsoverføring og samarbeid mellom komiteene. Sett innenfra finnes det derfor mange gode grunner til heller å styrke enn å svekke dette fellesskapet.

NESH og NENT mener det er av avgjørende betydning å bevare De forskningsetiske komiteer som et enhetlig og likeverdig system organisert under Utdannings- og forskningsdepartementet også fordi det best ivaretar et viktig hensyn: hensynet til *uavhengighet* i forhold til myndighetene. Dette hensynet lå til grunn da De forskningsetiske komiteer ble opprettet i 1990, og vi mener at hensynet fortsatt er grunnleggende for vår virksomhet. Regjeringen erklærte også at den vil trygge komiteenes uavhengighet i samarbeidsdokumentet fra 2001: "Samarbeidsregjeringen vil sikre de forskningsetiske komiteer (regionale og nasjonale) reell uavhengighet".

Måten komiteenes uavhengighet sikres institusjonelt har stor betydning for den tillit vi har i offentligheten og i forskersamfunnet. Et grunnleggende hensyn ved etableringen av komiteene var å motvirke enhver mistanke om at De forskningsetiske komiteer kunne bli gjenstand for direkte eller indirekte politisk styring. Dette medførte en viss institusjonell avstand til departementene.

Samtidig skulle komiteene være tilstrekkelig uavhengige i forhold til de etablerte forskningsinstitusjonene. Den gang fantes det flere forskningsråd, og både NESH og NENT ble administrativt knyttet til flere av dem. Med innføringen av ett felles råd, Norges forskningsråd i 1993, oppstod også et behov for å vurdere uavhengigheten i forhold til Norges forskningsråd. Man endte opp med en konstruksjon der De forskningsetiske komiteer ble en uavhengig satellittorganisasjon. Komitémedlemmene er oppnevnt i kraft av

¹ Her tenker vi bl.a. på intensjonene bak opprettelsen av et felles forskningsråd, og budskapet i UFDs *Departementets sektoransvar for forskning* (Rapport 2004; se særlig side 9).

sine personlige egenskaper og ikke som representant for institusjoner eller interesseforeninger.

Vi mener at norsk forskningsetikk fortsatt er best tjent med et enhetlig og koordinert system **av tre uavhengige komiteer med felles "filosofi", felles juridisk rammeverk, og felles sekretariat** med vekt på uavhengig forskningsvirksomhet. Vi stiller oss derfor avvisende til de nye reguleringer som Nylenna-utvalget foreslår og mener fortsatt at en lovhjemling av den typen som UFD har foreslått er mest hensiktsmessig for norsk forskning som helhet.

2. *Forskningsetikk* – en dynamisk plattform for verdidebatt

Komiteenes grunnleggende filosofi så langt har vært at forskningsetikken er felles på tvers av de ulike forskningsfeltene, selv om den riktignok fremtrer noe forskjellig avhengig av fagspesifikke problemstillinger. Forslagene i Nylenna-innstillingen om at NEM får et juridisk regelverk å forholde seg til, nøye spesifisert i en ny lov, innebærer et brudd med denne tankegangen: Mens NEM får i oppgave å håndheve et lovverk, vil NESH og NENT fortsatt kunne bygge sin virksomhet på egne forskningsetiske retningslinjer. Forslaget vil altså kunne få som konsekvens at NESH og NENT står friere i sin fortolkning av hva forskningsetikken konkret innebærer. En konsekvens av dette er ulik arbeidsmåte mellom komiteene, noe som har betydning for likeverdigheten.

Helt konkret mener vi at forslaget om å gjøre NEM til et forvaltningsorgan vil kunne svekke forskningsetikken fordi komiteen blir pålagt å håndheve et lovverk, og dermed vil kunne underlegges tilsynsmyndighet. Nærhet til forskermiljøene blir også utfordret fordi komiteen blir gjort til et kontrollorgan, og vil måtte ta stilling til juridiske problemstillinger heller enn å arbeide for å fremme forskningsetisk bevissthet i forskningsmiljøene.

Ved etableringen av De forskningsetiske komiteer var det et viktig hensyn at komiteene ikke skulle fungere som noen "etisk høyesterett"; tvert imot skulle vi ha en rådgivende funksjon. Det at det ikke ble lagt noen forvaltningsoppgaver og beslutningsmyndighet til komiteene må opplagt sees i forbindelse med kravet om uavhengighet. Samtidig var det begrunnet i at ansvaret for forskningsetikken bør påhvile den enkelte institusjon og ikke en overordnet myndighet: Etikken lar seg vanskelig delegere og den kan vanskelig detalj- og lovreguleres.

En av komiteenes viktigste oppgaver ble definert til, og er fortsatt, å ligge i forkant av utviklingen og fungere som "utkikksposter" for forskningsetiske problemstillinger. Dette innebærer at komiteene må ha frihet til å ta opp temaer etter egne vurderinger, uavhengig av henvendelser utenfra. Dette medfører også at komiteene må kunne drive egne utrednings- og forskningsprosjekter som avklarer hvilke tendenser forskningen står overfor. Igjen ser vi at uavhengighet er grunnleggende for vår virksomhet.

For at komiteene (fortsett) skal kunne bedrive den virksomheten som vi har beskrevet over, er det viktig å sikre hver av komiteene nær kontakt til og forståelse for arbeidsmåtene til sine respektive forskersamfunn. Dersom komiteenes virksomhet skal ha betydning for forskernes virksomhet, må komiteene oppfattes som både relevante og kompetente. Overrepresentasjon av rent juridiske eller forvaltningsmessige oppgaver kan virke mot sin hensikt.

Kravet om nærhet og relevans gjelder ikke bare i forholdet til forskersamfunnet. Komiteene skal også fange opp offentlighetens bekymringer og etiske vurderinger, og skape plattformer for debatter mellom forskningen og offentligheten. Av denne grunn er det innført en viktig lekrepresentasjon i komiteene. Av samme grunn er vår informasjonsrettede virksomhet **grunnleggende. Ideen om lekfolkskonferanser har sitt opphav nettopp i tanken om det viktige skjæringspunktet mellom forskning og allmennheten.**

Vi mener med andre ord at forskningsetikken byr på spesielle utfordringer. Den fungerer som en plattform for verdidebatt og er i stadig utvikling. Å utfylle denne funksjonen lar seg vanskelig forene med det å skulle håndheve et detaljert lovverk. Vi vil derfor understreke betydningen av at de overordnede faglige perspektivene ikke kommer i bakgrunnen.


3. Forslag for å forene hensynene til å bevare et enhetlig komitésystem og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning: to lover

NENT og NESH opprettholder sin støtte til forslaget fra UFD om å lovfeste etikkomiteene og et nasjonalt utvalg for uredelighet i forskning. Forslaget fra UFD om en rammelov bevarer et enhetlig komitésystem, og det ville innebære en styrking av komiteenes uavhengighet. Vi ser ingen konflikt mellom lovfesting av de tre forskningsetiske komiteene i en rammelov og vedtakelse av en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Forutsetningen er at man i rammeloven lager en spesialordning for NEM, der komiteen blir gitt myndighet til å foreta ankebehandling og fatte enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Videre må innholdet i de to lovene koordineres.

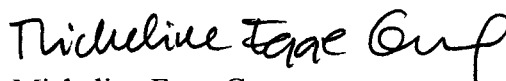
Med vennlig hilsen

Bent Natvig (sign.)
Leder, NENT

Ragnvald Kalleberg (sign.)
Leder, NESH



Matthias Kaiser
Sekretariatsleder, NENT



Micheline Egge Grung
Fungerende sekretariatsleder, NESH