

HØRINGSUTTALELSE – REVISJON AV FORSKNINGSETIKKLOVEN (Deres ref: 15/2545-)

Vi viser til høringsbrev av 9. juli 2015, med høringsfrist 31. oktober 2015.

Nasjonalt Folkehelseinstitutt (FHI) er en del av den sentrale helseforvaltning. FHI har anslagsvis 300 forskere. I tillegg er vi en sentral bruker av forskningsbasert kunnskap i vårt forebyggende helsearbeid. Det meste av den forskning som FHI utfører og bruker er detaljert regulert i helseforskningsloven og tilhørende forskrift.

Forskningsetikkloven er imidlertid også sentral for vår virksomhet, og de forslag departementet har sendt på høring berører vår virksomhet. Vi vil i det følgende gi noen generelle merknader til høringsnotatet, etterfulgt av konkrete kommentarer til noen av forslagene.

Generelle merknader

Det kan virke som om debatten om redelighet i forskning og myndighetenes syn på regulerende tiltak knyttet til forskningsredelighet i stor grad dreier seg om grove brudd på redelighetsprinsipper, «Fabrikkering, forfalskning og plagiat» (FFP) og andre alvorlige brudd. Dette er selvsagt viktig, men det er grunn til å tro at de aller fleste brudd på «anerkjente etiske normer» ikke inngår i FFP. Nedenfor er noen eksempler på slike.

- Det vanligste tema for konflikt mellom forskere dreier seg om urettmessig forfatterskap eller utelukkelse fra fortjent forfatterskap. Knappt noen forsker unngår berøring med dette problemet, og noen opplever det ofte. Dette kan av og til være knyttet til maktposisjon, der f.eks. en sjef eller leder av et stort prosjekt uten altfor store anstrengelser inviteres til medforfatterskap til i overkant mange publikasjoner. Det kan også dreie seg om «posisjonering», der enkeltforskere skaffer seg kontroll over store datamengder uten selv å ha bidratt så mye til å etablere disse dataene, som f.eks. kan stamme fra ulike registre eller fra store offentlig drevne datainnsamlinger. Dersom personer som har tilegnet seg slik kontroll lar andre forskere få tilgang til dataene mot løfte om medforfatterskap uten tilstrekkelig vitenskapelig deltakelse, har vi også et forskningsetisk problem. Et tredje eksempel er kolleger som driver en slags byttehandel, hvor de opptrer på hverandres forfatterlister uten å ha bidratt i tilstrekkelig grad. Vancouver-reglene har til hensikt å forhindre slike brudd på publikasjonsskikk, likevel vil de aller fleste forskere kunne fortelle å ha observert slike brudd, eller i hvert fall gråsonetilfeller, ganske ofte. En norsk undersøkelse, publisert i BMC Medical Ethics, underbygger dette. (Nylenna M, Fagerbakk F, Kierulf P. Authorship: attitudes and practice among Norwegian researchers. *BMC Medical Ethics* 2014;15:53. doi: 10.1186/1472-6939-15-53)
- Andre mindre alvorlige brudd, som også er nevnt i notatet, men som kanskje ikke vektlegges nok, er selektiv publisering. I noe tilfelle kan nye resultater som står i motstrid til egne tidligere resultater unndras publisasjon. En mer vanlig type selektiv kunnskapsproduksjon skyldes at det generelt er mye lettere å få publisert positive enn negative funn. Slikt «publiseringsbias» er i første rekke tidsskriftenes ansvar. Men dersom forskere surfer over

store databaser og systematisk ignorerer alle negative funn, for først å stoppe opp ved tegn til positive sammenhenger, er også de ansvarlige og befinner seg i gråsonen for hva som kan regnes som forskningsetisk akseptabelt.

- Et tredje eksempel er like sterkt knyttet til presseetikk som til forskningsetikk, omfatter medieformidling av enkeltresultater i forskning. Mediafolk anklager ofte forskere for unnfallenhet overfor sin forpliktelse til å formidle sine funn til publikum. Av og til er slik kritikk berettiget, selv om gode reportasjer av oversiktsartikler og meta-analyser gjerne er mer nyttige og informative enn enkeltfunn. Etter vårt og mange forskeres syn er det uansett langt alvorligere at usikre vitenskapelige funn med diskutabel generaliseringsverdi, og som bare er ett i rekken av mange liknende funn, presenteres i nyhetsmedia som store og sikre nyvinninger.

På side 56 i høringsnotatet sies at «Departementet mener at definisjonen av vitenskapelig uredelighet ikke bør utvides, men bare bør omfatte de mest alvorlige tilfellene av uredelighet. Dette er også best i overensstemmelse med den internasjonale definisjonen. Uredelighetsstempelet kan få store konsekvenser for den enkelte forsker, og det bør derfor være et klart skille mellom de alvorlige tilfeller av vitenskapelig uredelighet, og de mindre alvorlige som grenser mot slurv og rene forglemmelser.» Det er ikke vanskelig å være enig i at sanksjoner må håndteres med varsomhet, men litt lenger nede på samme side står det at «Det må imidlertid presiseres at forskningsinstitusjoner like fullt skal behandle alle mistanker om uredelighet i forskning, ikke bare de mest alvorlige.» Reguleringene er altså tenkt å gjelde også for mindre alvorlige brudd, slik som de eksempler som er gitt ovenfor.

I notatet forslås at utvalgene som skal gi uttalelser i saker om mulig brudd på forskningsetiske normer, skal være knyttet til den enkelte institusjon, at lederen skal være jurist og at minst ett medlem ikke er ansatt ved institusjonen. For små forskningsinstitusjoner kan dette kanskje oppleves som et tungt løft, men for de fleste institusjoner virker det som en god løsning for alvorlige brudd. For å regulere og forebygge *mindre alvorlige* brudd og gråsone-saker er det usikkert hvor godt et institusjonstilknyttet utvalg vil kunne fungere. Kanskje vil det dessuten være slik at hvor maktforhold innen institusjonen fører til urettmessig fordeling av medforfatterskap, vil det kunne oppleves som vanskeligere å melde slike brudd på publikasjonsskikk til et lokalt utvalg enn til et utvalg uten noen tilknytning til institusjonen. Dersom det skal være adgang til å varsle mulige brudd anonymt, vil dette i praksis muligens også være vanskeligere med et institusjonstilknyttet utvalg enn med et nasjonalt utvalg.

Kanskje legges det i overkant stor vekt på å forebygge alvorlige, men svært sjeldne brudd på redelighet i forskning i forhold til andre brudd på anerkjente etiske normer. Sistnevnte har hver for seg mye mindre alvorlige konsekvenser, men de er svært mye vanligere. De utgjør til sammen en trussel både for arbeidstrivsel – og dermed kreativitet og produksjon – i enkelte forskningsmiljøer og for en mest mulig balansert og sannferdig kunnskapsformidling. Tiltakene som foreslås vil antakelig være hensiktsmessige for å forebygge og håndtere alvorlige brudd, men ikke like effektive for forebyggelse av andre saker.

Organiseringen av de nasjonale forskningsetiske komiteer og REKer

Det er i høringen ikke foreslått endringer i dagens organisering av de nasjonale komiteer (NENT, NESH og NEM), og de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REKene).

Etter dagens forskningsetikklov § 4, annet ledd første punktum, skal «*Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, legges fram for komiteen til godkjenning.*» Etter innføringen av helseforskningsloven i 2008, har det imidlertid i praksis også blitt et vilkår for behandling av saker hos REKene og NEM at den aktuelle forskning kan skaffe til veie «ny kunnskap om helse og sykdom», jf helseforskningsloven § 4 bokstav a). En rekke prosjekter innen fagområder som idrettsmedisin, ernæringsforskning, adferdspsykologi, patologi mv, har etter innføringen av helseforskningsloven ikke blitt forskningsetisk behandlet av REKene, selv om de har inkludert forsøk på mennesker.

FHI ser at forslaget til ny § 5, hvor det henvises til helseforskningslovens bestemmelser om ansvarsområdet for NEM og REKene, er i samsvar med praksis etter innføringen av helseforskningsloven. Vi vil imidlertid stille spørsmål ved om det ikke fortsatt burde vært anledning til å be om en etisk vurdering i form av en tilrådning/uttalelse fra REK og/eller NEM i saker som innebærer forsøk på mennesker, selv om de faller utenfor helseforskningslovens virkeområde og derfor ikke vil være å anse som forvaltningsvedtak.

Forsøk på mennesker kan reise etiske spørsmål som det er ønskelig å få vurdert av en uavhengig etisk komite, selv om resultatene ikke gir ny kunnskap om «*helse og sykdom*». FHI oppfatter det slik at NESH og NENT i dag uttaler seg om de etiske spørsmål de blir forelagt, mens saker som fremmes for REK/NEM i betydelig grad blir avvist uten realitetsbehandling av de etiske spørsmål saken reiser.

Etter FHIs syn er imidlertid REKene og/eller NEM de komiteer som har det beste faglige utgangspunkt for å vurdere forsøk på mennesker, og vi hadde gjerne sett at også disse komiteer uttalte seg om etiske spørsmål i saker utenfor helseforskningslovens formelle virkeområde. I tillegg til å kunne trekke opp linjer for hva som er akseptabel praksis for forsøk på mennesker, vil en slik uavhengig etisk vurdering dessuten imøtekomme kravet om en uavhengig forskningsetisk vurdering i tilknytning til publikasjon i mange internasjonale tidsskrifter.

Lovfesting av ansvar for forskere og forskningsinstitusjoner

FHI støtter forslaget om lovfesting av forskeres og forskningsinstitusjoners forskningsetiske ansvar. Når det gjelder bestemmelsen om institusjonens ansvar, har denne likhetstrekk med internkontrollbestemmelsene forskriften til helseforskningsloven. Implementering burde derfor ikke være krevende. Når det gjelder forskerne, anser FHI (som departementet) dette som en lovfesting av et ansvar som allerede eksisterer.

Etablering av forskningsetiske utvalg ved forskningsinstitusjoner

Departementet har gjennom kartlegging funnet at mange institusjoner innen UHR-sektoren allerede har forskningsetiske utvalg ved institusjonene, og foreslår at dette skal bli en generell plikt. FHI støtter dette forslaget.

Det er samtidig viktig at plikten er så generelt utformet at hver institusjon kan utpeke medlemmer og utforme mandat etter institusjonens egenart, ettersom oppsummeringen i høringsnotatet og presentasjoner fra ulike institusjonsutvalg på de møter som er arrangert i forbindelse med lovrevisjonen viser stor bredde i eksisterende utvalg.

Saksbehandlingsregler for forskningsetiske utvalg (lov og forskrift)

Når det gjelder forslaget om at klagere skal kunne være anonyme, mener FHI at det kan være gode grunner til at klagers identitet ikke gjøres kjent for den innklagede. Vi mener imidlertid at utvalget bør kjenne klagers identitet. For det første er en påstand om uredelighet eller brudd på anerkjente etiske prinsipper en alvorlig anklage, og det er viktig at terskelen for å sende slike meldinger ikke blir så lav at melding blir et virkemiddel i personalkonflikter. I mange saker vil det i tillegg kunne være behov for klargjøring av melding og fremleggelse av materiale som underbygger meldingen, og dette vil være vanskelig hvis utvalget ikke kjenner klagers identitet. Som nevnt ovenfor, vil mulighetene for å oppnå reell anonymitet også være begrenset.

FHI er enig med departementet i at utsatt offentlighet mens saken er til behandling er fornuftig, slik at én parts saksfremstilling og synspunkter ikke skal kunne danne grunnlag for bred omtale og debatt før utvalget har konkludert.

FHI er videre positiv til at det skal foreligge en klageadgang for vedtak fattet ved institusjonsutvalg, men vi mener denne bør begrenses til de saker hvor lokalt utvalg kommer til at det foreligger uredelighet eller brudd på anerkjente etiske prinsipper. 'Frifinnelser' bør etter vårt syn ikke kunne påklages på annet grunnlag enn saksbehandlingsfeil.

Når det gjelder forslaget om at kopi av alle uttalelser skal sendes til Granskningsutvalget, er FHI positiv til dette. Denne plikten bør etter vårt syn også gjelde 'frifinnelser', slik at institusjonen kan få tilbakemelding og veiledning dersom egen praksis eller saksbehandling avviker vesentlig fra praksis på andre institusjoner.

I lys av sakenes alvor og kompleksitet, ser FHI som naturlig at parter skal kunne la seg representere av advokat eller annen representant i forbindelse med klagesak. Det er i høringsforslaget imidlertid ikke sagt noe om hvem som skal dekke eventuelle kostnader knyttet til slik partsrepresentasjon. Dersom departementet mener at kostnadene skal dekkes av institusjonen, bør dette klart fremgå av lov eller forskrift.

Når det gjelder publisering av avgjørelser på nettet, støtter FHI en plikt til å offentliggjøre de avgjørelser, men bare i de saker hvor utvalget kommer til at det foreligger kritikkverdige forhold. Etter FHIs syn vil det i praksis være vanskelig å anonymisere sakene. Selv om man fjerner direkte personkjennetegn, må man legge til grunn at personer med kjennskap til forskningsfeltet og publikasjoner vil kunne se hvilke forskere saken gjelder. Vi anser imidlertid ikke dette som problematisk så lenge det bare er «fellende» uttalelser som offentliggjøres.

* * *

FHI vil avslutningsvis få takke for en god høringsprosess. Gjennom åpne møter i Vitenskapsakademiet, på Litteraturhuset og i departementet, har man fått belyst og drøftet de spørsmål saken reiser på en bedre måte enn høringsnotatet alene gir grunnlag for.

Vennlig hilsen

Knut-Inge Klepp

Siri Håberg

Områdedirektør

Fagdirektør