

postmottak@hod.dep.no

Vår ref.: 2021/74

Deres ref.: 21/2212-

Dato: 12.05.2021

Innspill fra FEK til høring om koronasertifikat – endringer i smittevernloven

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) viser til høringsnotatet om koronasertifikat fra Helse- og omsorgsdepartementet. På grunn av den korte høringsfristen er dette svaret fra sekretariatet i FEK og komitélederne i de nasjonale komiteene, Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM), Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komite for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). Innspillet er ikke drøftet i fulle komiteer.

Formålet med et koronasertifikat og de nye endringene i smittevernloven er å etablere et sikkert system for vaksinasjonsstatus og immunitet etter sykdom, samt testresultat. Dette vil igjen kunne bidra til en kontrollert gjenåpning av samfunnet. Forslaget har flere etiske sider som diskuteres i høringsnotatet. Forskningsetisk sett mener FEK det er vesentlig at departementet vurderer følgende overordnede momenter i det videre arbeidet:

- (1) Et slikt sertifikat vil basere vesentlige friheter og rettigheter på ny kunnskap om tester, antistoffer, vaksineforhold, immunitet, osv. Mye av denne forskningen er forholdsvis ny og kunnskapen er under utvikling. FEK mener dette gir grunn til å mane til aktsomhet i formidlingen av vitenskapelig sikkerhet og åpenhet om vitenskapelig usikkerhet og den nytteverdien sertifikatet kan ha. Dette gjelder i både vitenskapelig formidling og i formidlingen til befolkningen.

- (2) Data som samles inn og brukes i etableringen av koronasertifikater kan være ønskelig å bruke i forskning på et senere tidspunkt. Prosjektet er imidlertid per i dag ikke rigget for at opplysninger skal kunne brukes til forskning, slik det er beskrevet i høringsnotatet. Informert samtykke er et grunnleggende prinsipp i forskningsetikken ved forskning på og med mennesker. Dersom opplysninger som innhentes skal brukes til forskning senere, anbefaler FEK at det utarbeides informasjon om dette, og at det innhentes et eget samtykke til deltakelse i forskning, i tråd med anbefalingene i nasjonale forskningsetiske retningslinjer (se f.eks. *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi*). Alternativet er at det må innhentes nytt samtykke fra hver og en som gir opplysninger. Det kan bli vanskelig å få representative utvalg og gyldige forskningsfunn dersom det ikke legges til rette for dette allerede. En tydelig formulering av formålet med innhenting av opplysninger på dette stadiet, er ikke minst viktig for å trygge tilliten til forskning som ev. vil basere seg disse opplysningene.

Vennlig hilsen De nasjonale forskningsetiske komiteene v/

Helene Ingierd

Direktør, FEK

Grete Dyb

Komiteleder, NEM

Elisabeth Staksrud

Komiteleder, NESH

Øyvind Mikkelsen

Komiteleder, NENT