

Til:

Grunde Bruland
Wikborg, Rein & Co
Postboks 1233 Sentrum
5811 Bergen

Kopi til: - Universitetet i Bergen, v/Kari Tove Elvbakken & Hilde Hvitsten Bretvin,
Universitetsdirektørens kontor, Postboks 7800, 5020 Bergen

Vår ref.:

Deres Ref.: 501334-002 gbl

Dato: 05.06.2009

Vedr. Uttalelse i sak om forskning på ILA-infisert laks

Vi viser til henvendelse fra advokatfirmaet Wikborg, Rein & Co. (WR) til NENT datert 31. oktober 2008, vårt svarbrev datert 24. mars 2009, og deres brev til oss datert 11. mai 2009, samt deres brev til Universitetet i Bergen (UiB) av samme dato. Vi viser også til brev fra UiB til dere datert 10. mars 2009 og brev fra UiB til NENT datert 29. april 2009.

I det følgende vil vi først gjøre rede for sakens behandling i NENT og deretter gjøre rede for NENT sitt syn på saken. Innledningsvis gjør vi oppmerksom på at både Dag Helland og Roger Strand, begge ansatt i ledende stillinger ved UiB, ikke har vært med i behandlingen av saken på grunn av habilitetshensyn. Saken har blitt diskutert i plenum og videre behandlet av saksordførere.

Henvendelsen fra WR ble mottatt for seint til å kunne behandles på det siste møtet i NENT i 2008, og ble satt opp til behandling på det første møtet i 2009. Oversendelsen fra WR var mangelfull. Vedlegget med UiBs svar på den opprinnelige henvendelsen fra SalmoBreed (vedlegg 4) inneholdt kun første side av UiBs svar. Videre var det ikke spesifisert i henvendelsen fra WR hvilke etiske normer man mente forskerne ved UiB hadde unnlatt å overholde. NENT fikk ikke ferdigbehandlet saken i sitt første møte i 2009 og besluttet å be om ytterligere informasjon fra UiB. Det er mulig henvendelsen fra NENT til UiB skulle vært foretatt før det første møtet i 2009, men i lys av sakens kompleksitet og behovet for først å avklare vesentlige sider ved saken, ville dette neppe medført at NENT kunne avsluttet saken på sitt første møte i 2009.

Normgrunnlaget for vår behandling av denne saken er NENTs Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi (heretter retningslinjer). Saken har sitt grunnlag i et forskningsprosjekt nærmere definert i en søknad om finansiering av "Forskningsprosjekt – forsøk med rogn og melke fra ILA-infisert stamfisk av laks" datert 14. desember 2004. NENT vil ikke ta stilling til om prosjektsøknaden kan karakteriseres

som en "samarbeidsavtale" (jfr. brev fra WR av 3. nov. 2008) og om denne prosjektsøknaden i tilfelle er juridisk bindende mellom partene og eventuelle konsekvenser av brudd på forutsetninger i prosjektsøknaden. Vi merker oss at prosjektsøknaden ikke førte fram i og med at finansiering ikke ble innvilget. Vi gjør også oppmerksom på følgende formulering i våre retningslinjer (side 21):

Det er utarbeidet en mal for standardkontrakt for oppdragsforskning.
Oppdragsforskning bør baseres på eksplisitte kontraktavtaler mellom oppdragsgiver og forskningsutførende institusjon.

Forskningsprosjektet kan ikke karakteriseres som tradisjonell oppdragsforskning, i og med at partene selv skulle dekke sine kostnader ved deltakelse i prosjektet. Likevel vil vi understreke at det i denne typen samarbeidsprosjekter bør utarbeides såkalte konsortiumsavtaler der rettigheter og plikter for de deltakende parter avklares så langt mulig og hensiktsmessig. Slike avtaler bør normalt inngås etter at finansiering av prosjektet er avklart og ta høyde for innholdet i eventuelle avtaler med finansieringsinstitusjoner.

Saken reiser prinsipielt viktige spørsmål. Det er etter vårt syn tre hovedhensyn i saken:

- 1) hensynet til å gjennomføre forskning som kan bidra til å forebygge spredning av infeksøs lakseanemi (ILA),
- 2) hensynet til at forskningen ikke skal påføre de deltakende bedrifter økte kostnader eller andre ulemper, og
- 3) hensynet til å unngå uheldige næringspolitiske konsekvenser, særlig knyttet til forholdet mellom Norge og Chile.

Uenighet mellom sakens parter om hvordan disse hensynene skal vektes mot hverandre og hva som skal og bør foretas for å sikre at hensynene ivaretas burde i utgangspunktet vært løst i en konsortiumsavtale. Det er ikke NENTs oppgave å uttale seg i detalj om hvordan slike interessekonflikter skal løses. NENTs oppgave er å vurdere rammene for og gjennomføringen av prosjektet, inklusive forhold som har funnet sted etter at selve forskningen er avsluttet, i lys av retningslinjene.

Etter en gjennomgang av saken har vi konkludert med at tre sider ved saken bør kommenteres i relasjon til våre retningslinjer:

1) Valg av forskningstema og formålet med forskningen:

Retningslinjenes punkt 2 fremhever at:

Forskningen skal være i overensstemmelse med bærekraftig utvikling og respekt for miljøet. Dette innebærer at forskningen bl.a. skal ... være i overensstemmelse med føre-var-prinsippet. Man skal vise forsiktighet med forskningsvirksomhet som kan ha store negative konsekvenser for miljøet eller mennesker, selv om det ikke er etablert full sikkerhet om forekomsten av disse konsekvensene.

Hvordan føre-var-prinsippet og usikkerhet bør håndteres er nærmere utdypet i retningslinjenes punkt 10 og 11. NENT vil fremheve at valg av forskningstema og formålet med forskningsprosjektet er velegnet til å ivareta hensynet til bærekraftig utvikling og føre-

var-prinsippet. Slik forskningsprosjektet ble presentert i prosjektsøknaden virker det som prosjektet var tenkt å ivareta disse hensynene på en forsvarlig måte. På denne bakgrunn må etter vår oppfatning hensynet til å gjennomføre forskningsprosjektet slik at det bidrar til å forebygge spredning av infeksøs lakseanemi være helt sentralt.

2) Forskernes presentasjon av forskningsresultater og bruk av forskningsmaterialet etter at prosjektet var avsluttet

Det er uenighet mellom partene om de faktiske forhold vedrørende den etterfølgende presentasjon av forskningsresultater og bruk av forskningsmateriale. Det er ikke NENTs oppgave å avgjøre hva som er en riktig framstilling av sakens fakta. De problemstillingene som er reist dreier seg om sannferdig framstilling av forskningsresultater og forskernes ansvar for egne forskningsresultater. I denne sammenheng vil vi fremheve følgende fra retningslinjene:

6. Forskeren og forskningsinstitusjonen har ansvar for å utøve sannferdig forskningspraksis. ... Dette innebærer at: ... d) Forskere gir balanserte og sannferdige framstillinger av andres forskning.

7. Forskeren har et individuelt ansvar for egen forskningsvirksomhet, forskningstema og metode, så vel som for kvalitet i resultater. ... Forskeren har et selvstendig ansvar for at forskningen direkte eller indirekte vil kunne komme samfunnet til gode og for å sikre at den ikke gjør skade. Forskeren har derfor plikt til å være kritisk overfor valg av tema og forskningsstrategi.

19. Forskeren har ansvar for å sikre åpenhet og vitenskapelig kvalitet i oppdragsforskning. Dette innebærer vanligvis at: a) Forskeren har det overordnede ansvar når det gjelder spørsmål om metode, datainnsamling og tolkning av funnene.

På denne bakgrunn skal vi fremheve at forskerne som har deltatt i prosjektet har en plikt til å fremstille forskningsresultatene på en balansert og sannferdig måte. Dette gjelder etter vår oppfatning særlig i situasjoner som den foreliggende, der forskere i samarbeid med andre institusjoner og bedrifter gjennomfører forskningsprosjekter som er bedriftsøkonomisk og næringspolitisk sensitive. Vi vil også fremheve det individuelle ansvar som påligger hver enkelt forsker i et slikt prosjekt om å sikre kvaliteten på eget bidrag til prosjektet og å være åpen for debatt om og kritikk til forskningen. I denne forbindelse vil vi trekke frem følgende punkter fra retningslinjene:

10. Forskeren skal få klart fram hvilken grad av sikkerhet og presisjon forskningsresultatene kjennetegnes av. Spesielt skal forskeren være nøye med å klargjøre funnenes relative sikkerhets- og gyldighetsområde, og forskeren skal bestrebe seg på å påpeke eventuelle risiko- og usikkerhetsmomenter som kan ha betydning for eventuelle anvendelser av forskningsfunnene.

11. Der hvor det foreligger plausibel, men usikker kunnskap om at en teknologisk anvendelse eller en utvikling av et forskningsfelt kan føre til etisk uakseptable konsekvenser for helse, samfunn eller miljø, skal forskere innen det angjeldende forskningsfeltet bestrebe seg på å bidra med kunnskap som er relevant for anvendelsen av føre-var-prinsippet. Dette innebærer at forskeren skal samarbeide med andre relevante parter i anvendelse av føre-var-prinsippet. Føre-var-prinsippet defineres her på følgende måte: «Når menneskelige aktiviteter kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man foreta handlinger for å unngå eller minske slik skade.» Dette prinsippet er viktig for store deler av den naturvitenskapelig-teknologiske forskning, og forskere har et medansvar for å legge forholdene til rette for vurderinger i forhold til føre-var-prinsippet.

Det fremgår av sakspapirene at forskningsmiljøet ved UiB gjennomførte tilleggsanalyser av materialet samt at forskerne hadde kritiske synspunkter på kvaliteten på funnene gjort ved analyser av materialet ved den andre deltakende forskningsinstitusjonen. Ut fra forskernes selvstendige plikt til å sikre kvaliteten på eget bidrag, og ut fra deres forpliktelse til å bidra til ivaretagelse av føre-var-prinsippet, anser vi at disse handlingene ligger innenfor hva som kan og bør forventes av forskere. Dette gjelder også etter at selve forskningsprosjektet er avsluttet og en samlet rapport fra forskningsprosjektet er publisert. En slik rapport kan ikke benyttes som grunnlag for å begrense de deltakende forskeres plikt til å sikre kvaliteten på og rett til å delta i en etterfølgende kritisk diskusjon av forskningsresultatene.

Et spørsmål saken reiser er om forskningsmiljøet ved UiB har benyttet forskningsmaterialet i nye forskningsprosjekter i strid med forutsetningene for prosjektsøknaden og hvilke konsekvenser dette eventuelt vil ha. Dette beror på en tolkning av prosjektsøknaden, en vurdering av søknadens juridiske status, og de faktiske forhold. Dette er ikke spørsmål som det er relevant for NENT å ta stilling til. Vi vil imidlertid fremheve at forskningsmiljøet ved UiB i alle tilfeller vil være berettiget til å gjennomføre videre tester på materialet for å ivareta hensynet til å sikre kvaliteten på forskningsresultatene, å delta aktivt i en etterfølgende diskusjon av forskningsresultatene, og å ivareta føre-var-prinsippet.

3) Ivaretagelse av forskningsmaterialet

I brev av 25. august 2008 fra WR til UiB ble det krevet at ”alt biologisk materiale mottatt i forbindelse med Felteforsøket fra 2005 overleveres til AS Bolaks eller destrueres.” I brev fra UiB av 10. mars 2009 fremkommer det:

Vi beklager å måtte meddele at materialet dessverre ble destruert under et fryseromhavari i 2008. I denne sammenheng ble alt materiale lagret i fryserommet destruert, dvs sendt til forbrenning. Det skal ikke foreligge mer materiale fra dette forsøket, med mindre Veterinærinstituttet i Oslo har oppbevart noe av det som ble oversendt fra UiB etter avtale med Salmobreed AS.

I brev fra WR til UiB av 11. mai 2009 gis det uttrykk for den oppfatning at denne hendelsen var "høyst kritikkverdig". I brevet kreves det opplysninger og dokumentasjon vedrørende fryseromhavarier og den etterfølgende destrueringen, samt opplysninger om det ble lagret dobbeltprøver.

Punkt 6 i retningslinjene gir uttrykk for følgende:

Forskeren og forskningsinstitusjonen har ansvar for å utøve sannferdig forskningspraksis. Redelighet, sannferdighet og etterrettelighet er grunnleggende forskningsetiske krav. Forskningen skal ikke skjule, fordreie eller forfalske noe, dette være seg i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning. ... Dette innebærer at: ... c) Forskere og forskningsinstitusjoner gjør data tilgjengelig for andre til etterprøving etter en viss periode. ... e) Institusjonen skal ha retningslinjer og rutiner for oppbevaring av forskningsdata på en slik måte at de kan hentes fram, også etter at forskeren har avsluttet sitt arbeidsforhold ved institusjonen.

Vi vil på denne bakgrunn fremheve det uheldige i at forskningsmaterialet har gått tapt, særlig i lys av uenigheter og kontroverser med utgangspunkt i forskningsresultatene basert på dette materialet. Slik saken foreligger, er det ikke klart om det foreligger kritikkverdige forhold ved oppbevaringen av materialet ved UiB. Vi vil imidlertid fremheve betydningen av at denne typen forskningsmateriale oppbevares på forsvarlig måte. Fryseromhavarier er påregnelige, og det bør foreligge rutiner som forebygger slike hendelser og som sikrer mot tap av verdifullt forskningsmateriale dersom slike hendelser likevel skulle inntreffe.

Vedrørende kravet fra WR om at forskningsmaterialet skulle overleveres til AS Bolaks eller destrueres, vil vi gi uttrykk for at en destruksjon av materialet ville vært i strid med retningslinjene. Det ville også vært i strid med retningslinjene dersom materialet ble krevet tilbakelevert til AS Bolaks med sikte på å gjøre det utilgjengelig for etterprøving.

4) Avsluttende kommentarer

Avslutningsvis finner vi det naturlig å knytte noen kommentarer til saksforløpet. Vi bemerker at retningslinjene ikke omhandler dette aspektet ved saken. Fram til utgangen av september 2008 tyder korrespondansen mellom partene på at svar fra UiB på henvendelser har kommet i rimelig tid. Imidlertid har UiB verken i brevet av 10. mars 2009 eller i oversendelsen til NENT av 29. april 2009 forklart hvorfor det tok nesten et halvt år fra kommunikasjonen via e-post tok slutt i september 2008 til de oversendte sitt svar den 10. mars 2009. Dette til tross for at WR fremhever sein og mangelfull tilbakemelding på

henvendelser fra UiB som et vesentlig punkt i saken i oversendelsen til NENT av 31. oktober 2008. Selv om sakens kompleksitet og sensitivitet, samt fryseromhavariet muligens kan forklare at det har tatt tid å formulere tilfredsstillende svar, mener vi at UiB burde ha kommunisert dette tydeligere, og at UiB uansett brukte for lang tid på å besvare henvendelsen.

Med vennlig hilsen,

På vegne av *Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi*:

Saksordførere:

(sign.)

Ole Kristina Fauchald
medlem i NENT

(sign.)

Deborah Oughton
medlem i NENT



Matthias Kaiser,
Sekretariatsleder NENT