

## **Høringsvar fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til høring som gjelder revidert versjon av forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora. Høringsfristen er 01.12.20.

NEM er én av tre nasjonale etiske komiteer i De forskningsetiske komiteer. NEM er et rådgivende organ innen forskningsetikk på lik linje med NENT og NESH. NEM har i tillegg en funksjon som klageorgan for vedtak om etisk forhåndsgodkjenning fattet av De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter må ha en etisk forhåndsgodkjenning fra REK. I tillegg behandler REK søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning. NEM har videre en veiledende og koordinerende rolle for REK. Siden 2009 har den etiske vurderingen vært gjort innenfor rammene av helseforskningsloven. Før 2009 ble den etiske vurderingen gjort etter Helsinkideklarasjonen.

Sekretariatslederforum for regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (SLF) har lest høringsbrev og høringsnotat, og har kommet med noen kommentarer. Disse er satt inn som et eget punkt i NEM sitt høringsvar.

Vårt innspill er, så langt det lar seg gjøre, strukturert i samsvar med disposisjonen i retningslinjene.

### **1. Generelt**

Tittelen på de reviderte retningslinjene er forkortet fra «Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi» til «Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora». NEM har ingen kommentarer til denne endringen.

I de reviderte retningslinjene er innholdet omstrukturert, og det er kommet en ny innledning om grunnleggende forskningsetiske prinsipper. Det er et godt gjennomarbeidet forslag, og kan tjene som et godt hjelpemiddel for etablerte forskere, samt i undervisning og opplæring av studenter.

### **2. A) Forskerfelleskapet**

Utdyping av prinsipper knyttet til vitenskapsinterne normer rundt habilitet, forskningsformidling (siteringspraksis/plagiat) og internasjonalt samarbeid tydeliggjør forsker og forskningsinstitusjoners ansvar rundt forskningsetikk og forskningsintegritet. Dette er i tråd med nye nasjonale og internasjonale krav etter «ethical requirements» ved prosjektsøknader.

Forskere og forskningsinstitusjoners ansvar innebærer både vurdering av etiske implikasjoner ved prosjektet, og etisk egenvurdering vedlagt søknaden. Slike etiske vurderinger er avgjørende for å bevare befolkningens tillit til forskningen, og dermed til å delta selv, ha tiltro til resultatet, samt aksept for at offentlig forskning delvis blir finansiert gjennom skattepenger.

### **3. B) Forskningsdeltakere**

NEM har forståelse for at ny personvernforordning (GDPR), og påfølgende krav til vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) i 2018 medførte en tilsløring av forholdet mellom juridiske og etiske

forhold rundt forskning for forskere, forskningsinstitusjoner og oppdragsgivere. Mens medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt er regulert av helseforskningsloven, har man innen samfunnsvitenskapelig- og humanistisk forskning sett en tendens til å tolke juridisk godkjenning etter personvernlovgiving også som en etisk aksept.

Derfor presiserer utkastet til nye retningslinjer følgende: «Formålet med NESHs retningslinjer er å fremme forskningsetikken som grunnlag for etisk forsvarlig forskning. I den nye utgaven er derfor skillet mellom juss og etikk presisert. Juridiske spørsmål knyttet til personvern og vitenskapelig uredelighet flyttes bak i et appendiks». Del B er dermed omskrevet for å fremme etikken ved samtykke til deltakelse i forskning, og hva dette innebærer. Det vektlegges at samtykke til deltakelse er noe annet enn det juridiske samtykket ved behandling av personopplysninger.

NEM ønsker særlig å kommentere skillet mellom etikk og jus som er presisert i de nye retningslinjene. Vi har forståelse for at NESH ønsker å tydeliggjøre at de etiske overveielser går ut over en ren juridisk vurdering, og at etikken skal være i fokus. Med den strukturen som er foreslått mener NEM imidlertid at man mister av syne den nære og konstituerende forbindelsen mellom etiske og juridiske normer. Dels ligger det etiske overveielser til grunn for lovgivning, og dels lager lovbestemmelser rom for etiske vurderinger. Lovgivning utgjør også rammer for etiske vurderinger, dvs. resultatet av etiske vurderinger kan ikke være i strid med gjeldende rettsregler. Ikke minst kan etiske overveielser føre frem til endring av rettsregler, og være grunnlag for rettspraksis. Forskere vil trenge å forholde seg til både etikk og jus, og trenger ikke minst veiledning om hvordan etiske og juridiske spørsmål henger sammen.

Deler av teksten kan framstå som oppramsing av regler uten at man får den nødvendige etiske eller juridiske bakgrunnen for retningslinjene. Særlig er dette tydelig i behandlingen av spørsmål om samtykke i del B om forskningsdeltakerne. Her blir for eksempel forskningsetisk samtykke forklart nesten identisk med samtykkeordningen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 11, men uten en gang å nevne forordningen. Etisk sett dreier samtykke seg i stor grad om å ivareta menneskers autonomi (forstått som noe annet enn f.eks. menneskeverd eller personvern), men dette er et begrep som ikke er nevnt – verken i del B eller i introduksjonsdelen om de grunnleggende forskningsetiske prinsipper. Dermed mister man som leser både den etiske og den juridiske forankringen til reglene. Dette kan faktisk gjøre det vanskeligere å foreta skjønnsmessige vurderinger ut fra den konkrete situasjonen man står i som forsker.

En annen side av begrepet om respekt for autonomi, er om forskning kan være etisk uforsvarlig selv om deltakerne gir sitt samtykke. Dette er en problemstilling som ikke tas eksplisitt opp i retningslinjene, men som burde ha sin plass hvis formålet er å fokusere på de etiske vurderingene mer enn juridiske minstekrav. I forlengelsen av dette er avveiningen av risiko for forskningsdeltakerne en etisk forpliktelse som bør komme tydeligere fram i teksten (nå beskrevet som punkt 14 av 16 i del B). Selv om retningslinjene ikke gjelder medisinsk forskning så bør forskere bære et stort ansvar for å gripe inn i folks liv.

NEM savner også en grundigere diskusjon av at samtykke i henhold til den generelle rettslige reguleringen er ett av flere mulige grunnlag for å behandle opplysninger om forskningsdeltakere. I teksten er dette bare nevnt som en fotnote (punkt B 15) uten samtidig å fortelle hva alternativ rettslig grunnlag kan være. Dermed går en glipp av de forskningsetiske vurderingene som gjelder utenfor den etiske hovedregelen; f.eks. dersom samtykke ikke er mulig eller ønskelig, samtidig som forskningen må ses som en «oppgave i allmennhetens interesse» og dermed er lovlig.

NEM mener at en tekststruktur og et innhold der utvalgte juridiske spørsmål relateres til etiske spørsmål, samtidig som forskningsetikken er det dominerende perspektivet, snarere vil aktualisere og styrke etikken vis a vis jussen enn det motsatte. Dette kan ivaretas i de forskningsetiske retningslinjene uten at etikken kommer i skyggen. Retningslinjene kan ha etikken som det dominerende perspektivet, men knytte utvalgte, viktige juridiske spørsmål til de etiske normene. I noen spørsmål er en slik tilnærming nødvendig for å unngå misforståelser.

#### **4. C) Grupper og institusjoner og D) Organisering og finansiering**

Innholdet under punktet om grupper og institusjoner, samt organisering og finansiering er også omarbeidet og utdypet. Slik de framstår nå bidrar de til å avklare viktige skjæringsfelt knyttet til rollene som de ulike aktørene har på forskingsfeltet.

NEM mener det er viktig å opprettholde prinsippet om en «armlengdes avstand» mellom oppdragsgivere, samarbeidspartnere, offentlige forvaltningsinstanser, politiske miljø og forskere/forskningsinstitusjoner. Ved utredning-, innovasjon- og implementeringsprosjekt innen offentlig sektor kan tiltak bli iverksatt der sårbare grupper implisitt blir omfattet av forskning uten at etiske sider ved dette er avklart på forhånd. Forskningsetisk er skillet mellom konsulentvirksomhet når det gjelder kartlegging, gjennomføring og evaluering av effekt av tiltak, og oppdragsforskning sentral. Uønskete gråsoner opp mot finansiering, deltagelse (ev. lovpålagt i forskriftsform) og gjennomføring av prosjektet blir aktualisert når effekten av implementeringstiltaket skal vurderes.

Grunnleggende prinsipper når det gjelder forskerens autonomi, rutiner, tilgjengeliggjøring og deling av data i oppdragsforskning og evalueringsforskningsprosjekt blir også tydeligere avklart i retningslinjene nå.

#### **Sekretariatslederforum i REK sine kommentarer**

##### **Del B**

##### **Punkt 14- Samtykke til å delta i forskning**

Her er SLF enig i NEMs kommentarer.

##### **Punkt 19- Konfidensialitet og taushetsplikt**

Dette punktet fremstår som litt uryddig, da retningslinjen kan leses som tredjepersons taushetsplikt og forskers forhold til disse opplysningene, mens det i teksten under forklares med forskers taushetsplikt overfor forskningsdeltakere. Det kunne med fordel vært delt opp i to forskjellige punkter hvor det ene punktet behandler forskers taushetsplikt overfor forskningsdeltakerne, og det andre punktet behandler forskers forhold til opplysninger fra tredjeperson.

Videre mener SLF det er lite heldig å omtale opplysningene fra tredjeperson som «samlet inn». Forskere samler inn opplysninger, mens for eksempel helsepersonell og sjelesørgere ikke «samler inn» opplysninger.

**Punkt 21- Meldeplikt**

SLF er her i tvil om NESH mener at det er en forskningsetisk meldeplikt, siden det står at det kan oppstå situasjoner hvor forskere er juridisk forpliktet? Mulig dette kan oppfattes som litt uklart.

Oslo, 30.11.2020

På vegne av NEM

Camilla Bø Iversen

Sekretariatsleder

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)