

Sametinget

Vår ref.: 2018/145

Deres ref.:

Dato: 14.06.2018

Høringsvar fra De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK)

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) takker for muligheten til å komme med innspill til Sametingets «Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale».

FEK består av ulike komiteer og utvalg som til sammen dekker alle fagområder.

- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget, som er et underutvalg inder NESH).
- Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

Komiteene har utviklet ulike forskningsetiske retningslinjer og ressurser, som kan være relevante for Sametinget i det videre arbeidet.

«Samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale» er en bred definisjon, som griper inn i arbeidet til ulike komiteer i forskjellig grad. FEK mener derfor det er mest hensiktsmessig i denne høringen å gi separate høringssvar fra de ulike komiteer og utvalg, slik at både bredden og nyansene i det forskningsetiske arbeidet blir ivaretatt best mulig.

FEK vil være tilgjengelig for videre dialog og rådgivning ved behov.

Med vennlig hilsen

Espen Engh
Direktør, FEK

Sametinget

Vår ref.: 2018/145

Deres ref.:

Dato: 14.06.2018

Hørings svar fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale.

Et utvalg (heretter omtalt som Utvalget) nedsatt av Sametinget har utarbeidet et forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale.

Den historiske bakgrunnen for at det nå kommer et forslag om egne etiske retningslinjer for samisk forskning, skyldes en kombinasjon av flere forhold. Historisk sett har det blitt gjort urett mot samene i forskningens navn – eksempelvis skalle målingene, innsamlingen av skjelett materiale fra samiske gravplasser, mm. Forskning på samer og samiske helse har altså en mørk fortid.

Samtidig har samene etter den tid blitt anerkjent som et urfolk, og Sametinget ble opprettet i 1989. Urfolk tilskrives i dag utvidete rettigheter til kultur, i kraft av å være urfolk – noe som ikke er tilfelle med etniske minoriteter som har innvandret til landet. Det innebærer for samer større grad av rettigheter og beskyttelse for å sikre at samisk identitet, språk og leveste kan overleve og videreutvikles. I tråd med denne tankegangen, ønsker Sametinget å sikre at det er forskning som gjøres *for og med* samers interesser for øyet, og at det ikke er forskning som kan undergrave den samiske kulturen og gruppens interesser.

2. Utvalgets forslag

Definisjon av begrepet *samisk helseforskning*: Utvalgets definisjon av samisk helseforskning er *forskning som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om sykdom eller helse i vid forstand*. Helsetjenesteforskning og forskning på humant biologisk materiale er omfattet av definisjonen. Verdier: Samisk helseforskning skal bygge på kjerneverdiene respekt, ansvar, gjensidighet, kulturell trygghet, selvbestemmelse og likeverd. Alle verdiene skal være til stede i samiske helseforskningsprosjekter.

Kollektivt samtykke: Enkeltindividers samtykke til å delta i forskning er et grunnleggende prinsipp i helseforskning. Utvalget foreslår at det ved samisk helseforskning i tillegg må innhentes et *kollektivt samtykke*. Sametinget eller det organet Sametinget utpeker skal forhåndsgodkjenne forskningsprosjektet, og godkjenningen anses som et kollektivt samtykke.

Kollektivt samtykke skal også innhentes for nye prosjekter som bruker data innsamlet med grunnlag i bredt samtykke, for eksempel i befolkningsundersøkelser. Gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet: Samisk etnisitet skal gjenkjennes og anerkjennes på en kulturell trygg og forsvarlig måte som ivaretar samenes verdier og normer knyttet til samisk tilhørighet.

Medforskning: Samiske samfunn skal ha medinnflytelse på forskningsprosjektet fra idéfase til formidling av forskningen. Forskerne har ansvaret for å redegjøre for hvordan dette skal gjennomføres i prosjektet.

Kunnskap om samiske forhold: Forskerne må vise at de har kunnskap om helse, tradisjoner, historie, tradisjonell kunnskap og sosiale forhold i samiske samfunn, og må vise respekt for kulturelle verdier og normer. Forskningen skal ikke skape stereotype forestillinger om den samiske befolkningen. Forskerne må synliggjøre/dokumentere kompetanse på samisk kultur, helse og levekår etter de krav som foreligger.

Gjennombruddene i genetisk forskning de siste ti-årene har medført økt interesse for humant biologisk materiale fra ulike befolkningsgrupper. Genetisk forskning er et følsomt tema for samer dels fordi genetisk forskning har et stigmatiserende potensial, og dels fordi forskningen kan true selve innholdet i identitetsforståelsen (hva det vil si å være same). Selv om forslaget til retningslinjer ikke nevner nyere «forskningsskandaler», så er det rimelig å legge til grunn at den såkalte Havasupai-saken er en av flere saker som motiverer forslaget. I denne saken ble humant biologisk materiale samlet inn fra Havasupai-stammen rundt 1990 (som holder til i en fjerntliggende del av Grand Canyon) for diabetesforskning. Mange år senere ble DNA-et benyttet i studier av schizofreni, slektskap («innavl») og migrasjon – tabu-temaer for stammen. Kjennskap til dette førte til sterke reaksjoner og etter hvert mange rettssaker, før et forlik ble inngått i 2010 med en økonomisk kompensasjon til stammen. Havasupai-saken har ført til stor internasjonal forskningsetisk debatt om hvordan man sikrer interessene til urfolk i forskning, hva slags typer samtykke som er relevant og om urfolk trenger en egen forskningsetikk.

3.1 Generelt

NEM har diskutert forslaget til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på humant biologisk materiale. Overordnet er NEM av den oppfatning at dette er gode tanker for en etisk innramming av samisk helseforskning. Dels representerer retningslinjene en motvekt mot tidligere tiders krenkende forskning på samer. Dels representerer de en forlengelse av det moderne idegrunnlaget for samers stilling som urfolk med særskilte rettigheter til bevaring og utvikling av egen kultur. Det er imidlertid ikke helt klart hva som er formålet med retningslinjene - er det retningslinjer for forskning på samiske temaer eller er det retningslinjer for å ivareta samiske interesser? Utvalget har heller ikke svart på oppdraget i mandatet om å vurdere retningslinjenes juridiske stilling. Dette bidrar til uklarhet og usikkerhet om Sametinget kan fastsette retningslinjene som foreslått, se nedenfor i punktet om Juridiske kommentarer.

Man kan hevde at Utvalgets forslag er i tråd med trender i tiden om forholdet mellom samfunn og forskning: Forskningen anses i dag å skulle være *for* samfunnet (nyttens må begrunnes med tanke på det samfunnet man forsker i), den skal i høy grad foregå *med* brukerne (noe som gjenspeiles i kravene til brukermedvirkning i alle forskningsprosjekter i dag). Krav om *lokalt partnerskap* kommer inn i forskning på en rekke grupper som anses som sårbare – ikke minst er det et gjennomgangstema for forskning i lavinntektsland.

Men nettopp det at Utvalgets tanker er i tråd med generelle tanker innen dagens forskningsetikk, reiser spørsmålet om noen av forslagene til særregulering strengt tatt er nødvendige. Grunnen til at det er viktig å reise det spørsmålet, er at mer regulering kan føre til at samisk helseforskning blir mer omstendelig og ressurskrevende å gjennomføre, med den mulige følge at den reduseres i omfang. En slik konsekvens vil ikke være i samers interesse. Utvalget har ikke diskutert denne innvendingen i rapporten. For å kunne ta stilling til om dette kan bli tilfelle eller ei, hadde det vært ønskelig å vite mer om hvordan Utvalget ser for seg beslutningsprosessene rundt kollektivt samtykke i Sametinget, hva slags type forskning som ville ha blitt vurdert som problematisk og eventuell klagegang på dette. Utvalget har heller ikke diskutert eller beregnet virkningene av de forskjellige forslagene. Rapporten underbygger i hovedsak fordelene med Utvalgets forslag, men går i liten grad inn på eventuelle ulemper. Det kan derfor stilles spørsmål om rapporten gir et godt nok kunnskapsgrunnlag for å fastsette retningslinjer for samisk helseforskning.

3.2 Kollektivt samtykke

Utvalget har ikke gitt mange eksempler på hvordan en ordning med kollektivt samtykke gjennom Sametinget, kan sikre samiske interesser. Hva vil egentlig være forskning som truer samiske interesser eller krenker samer i dag? Dette er ikke lett å svare på, men en mulighet er å sammenlikne med befolkningsstudier som gjøres andre steder i landet. Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) har pågått siden midten av 1980-tallet. Jevnlig gjennom disse ti-årene har det blitt produsert forskning om nord-trønderen som ikke nødvendigvis er lystig lesing for en nord-trønder (mer og mer overvekt, mange sliter psykisk, det røykes mye blant kvinner, osv). I årene som kommer vil man også vite langt mer om genetiske disposisjoner blant nordtrønderne. Samtidig er det viktig å være oppmerksom på at potensielt stigmatiserende forskningsresultater for en gruppe, kan være en helt nødvendig inngangsport for å kunne yte god og treffsikker helsehjelp til medlemmene av denne gruppen. Ville noe av denne type helseforskning vært uønsket fra Sametingets side fordi den kunne tenkes å gi opphav til resultater som kunne oppleves stigmatiserende for samer? NEM er fullt på det rene med at identiteten «nord-trønder» er en langt vagere og mer overfladisk identitet enn «same», men like fullt kan det være viktig å forsøke å konkretisere hva slags type forskning man kunne mene fortjente et kollektivt Nei.

Det må videre påpekes at REK allerede har både kompetanse til og tradisjon for å kunne håndtere og vurdere også (utilsiktede) effekter av forskning på gruppenivå. Det bør derfor heller ses på muligheter for å styrke REKs kompetanse til å vurdere relevante prosjekter med samer, enn å innføre et ekstra myndighetsledd.

Forslaget om kollektivt samtykke er det mest kontroversielle i retningslinjene. I et liberalt samfunn er kollektive samtykker en utfordrende etisk konstruksjon nettopp fordi man knytter ideen om samtykke til et individ, og at ingen individer kan bestemme over andre samtykkekompetente individer. Forslaget er imidlertid at det kollektive samtykket kommer i

tillegg til enkeltindividers samtykke. Sånn sett er det ment å sikre at gruppen og de samiske interessene som sådan, er tilstrekkelig hensyntatt.

Såkalt kollektivt samtykke av et politisk myndighetsorgan som Sametinget er problematisk. Et grunnleggende premiss for systemet med forskningsetisk forhåndsvurdering er at den skal være uavhengig. Forhåndsgodkjenning av Sametinget vil begrense forskningsfrihet og ytringsfrihet og er etter komiteenes syn ikke akseptabelt. Forvaltning av et eventuelt kollektivt samtykke må utredes nærmere. Et alternativ er at F.eks. REK nord kan ivareta denne funksjonen.

Uansett hvordan man velger å fremstille mulige interessekonflikter mellom det samiske folket og moderne helseforskning på samer, så er det mest interessante hva som er det gode svaret. Retningslinjer er et godt verktøy for å styrke samers innflytelse på forskningen. Dette må imidlertid balanseres mot overbeskyttelse, slik at det ikke blir for krevende og tungvint å gjøre forskning med samer. Det må legges til grunn at Norge i dag allerede har sterk beskyttelse av forskningsdeltakere gjennom helseforskningsloven og forhåndsgodkjenning av REK. Vektlegging av partnerskap og medvirkning er bra, men komiteene kan ikke stille seg bak forslaget om såkalt kollektivt samtykke. Man kan tenke seg at kravet om partnerskap mellom forskningsinstitusjoner og de samiske samfunnene, er mer enn tilstrekkelig for å sikre at samisk genforskning tjener det samiske folket.

3.3 For hvilken type forskning er det behov for egne samiske retningslinjer?

NEM ser at det kan ligge klare interessekonflikter rundt genetisk forskning som berører forståelsen av hva samisk identitet er eller bør være. Om man kunne forestille seg en type genetisk forskning som ender opp med å påstå at bestemte samer som opplever seg som samer, «egentlig» ikke er samer, så ville kanskje dette kunne være et eksempel på en type forskning som sametinget hadde ønsket å si nei til. Hva det er å være same, og hvordan man ønsker at samisk identitet skal forstås, er et spørsmål som samer må spille den avgjørende rollen i å definere. Likevel, bør man ikke se seg blind på sensitiviteten i genetisk forskning. Kvalitativ kulturforskning (som verken er forskning på humant biologisk materiale eller «helseforskning» etter Utvalgets definisjon), kan til tider trolig romme mer identitetsmessig sprengkraft enn genetikken.

3.4 Definisjonen av samisk helseforskning

Ordlyden i definisjonen av samisk helseforskning på side 39 er generell, den sier ikke noe om hva som avgrenser samisk helseforskning fra annen helseforskning. Definisjonen kan for eksempel formuleres på denne måten (tillegg markert i kursivert fet skrift):

«Samisk helseforskning er forskning som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om *samers* sykdom og helse i vid forstand. [...]»

3.5 Akademisk frihet

FEK gir støtte til at retningslinjene angir verdier og hensyn som forskerne må forholde seg til, men retningslinjene kan ikke bestemme hvilke resultater forskningen skal gi. For eksempel kan utsagnene om at forskningen skal være til nytte for de samiske samfunnene eller skal avspeile mangfoldet og variasjonen i den samiske kulturen (alt på side 42) heller formuleres som anbefalinger for hvordan forskningen utføres enn som absolutte krav til resultatene.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Komiteleder, NEM

Jacob Hølen
Sekretariatsleder, NEM



Sametinget

Vår ref.: 2018/145

Deres ref.:

Dato: 14.06.2018

Høringsvar fra Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) gir med dette innspill til Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samiske humant biologiske materiale. NENT er en rådgivende instans i forskningsetiske spørsmål for naturvitenskap, teknologi, industri, -landbruks- og fiskeriforskning, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin.

NENT er positive til utarbeidelsen av Etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale. Etiske overtramp i forskning på samer tidligere tilsier et særlig ansvar for forskning på de samiske samfunn eller folk i dag.

De etiske retningslinjene som er utarbeidet vil først og fremst være relevant for fagområdene NEM, og til dels NESH dekker. Rapporten legger til grunn en bred definisjon av helseforskning («sykdom og helse i vid forstand»). Rapporten omhandler også annen forskning på samisk humant biologisk materiale, for eksempel knyttet til «samisk språk, kultur og tradisjon og/eller historie» (1.4.2, punkt 3). Gitt bredden i forskningen, er det uklart for NENT om også forskning innen NENTs fagområder kan falle inn under retningslinjene som er utarbeidet, f.eks. reindriftsforskning, miljøforskning eller teknologiutvikling som involverer de samiske samfunnene eller folk. NENT foreslår at forskningen som er omfattet av de etiske retningslinjene presiseres.

NENT stiller seg ellers bak følgende innspill:

- Forslaget bør forholde seg til relevante forskningsetiske retningslinjer. Både NESH og Skjelettutvalget har utarbeidet retningslinjer som er svært relevante i denne sammenhengen. NENT har også utarbeidet retningslinjer som berører tematikken, slik som retningslinjene 14-16 som omhandler forholdet mellom forskning og andre kunnskapsbærere og kunnskapsformer. Arbeidet bør legge til grunn allerede anerkjente forskningsetiske normer og retningslinjer fra De nasjonale forskningsetiske komiteene.

- Retningslinje 16 i *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi: Forskning bør involvere berørte parter der det er relevant*, er et uttrykk for ansvaret for å sikre medvirkning av berørte parter. Grove etiske overtramp i forskning på samer tidligere tilsier økt ansvarlighet for å sikre representativitet og medvirkning fra de samiske samfunnene eller folk i dag. Det bør imidlertid utredes nærmere hva dette kan innebære i praksis, dvs. på hvilken måte involveringen skal skje.
- Forslaget om kollektivt samtykke (7.2.1) er problematisk og bør utredes og konkretiseres nærmere. Forslaget er problematisk, først og fremst fordi individuelt samtykke er en grunnleggende forskningsetisk norm, som skal sikre individets selvbestemmelse. Et kollektivt samtykke kan ikke uten videre ses på i forlengelse av et individuelt samtykke, men kan stå i direkte motstrid til det. Formuleringen «Før et prosjekt som retter seg mot den samiske befolkningen, kan iverksettes, skal det foreligge et kollektivt samtykke» er vag, og det kan dermed være vanskelig å avgjøre hvilke prosjekter som omfattes av retningslinjen. Formuleringen «Sametinget, eller det organ Sametinget utpeker» er også problematisk og uklar. Det er for det første ikke opplagt at Sametinget oppfattes som representativt for alle berørte grupper, (jfr Pasvik-saken fra Skjelettutvalget). En godkjenning fra Sametinget kan dessuten innebærer en politisk regulering av forskning som er problematisk og som utfordrer prinsipper om fri og uavhengig forskning. Dersom Sametinget utpeker en uavhengig forskningsetisk komité, som kan sikre at perspektiver fra det samiske folk ivaretas, vil det imidlertid fortone seg annerledes. Det siste alternativet bør utredes nærmere.
- Kravet om gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet (7.2.2.), og det nærliggende kravet om kunnskap om samiske forhold (7.3.2) fremstår som rimelige. Det stiller krav til kompetanse både hos forskerne og hos dem som vurderer prosjektene. Samtidig er det viktig at kravet ikke praktiseres så strengt at det utelukker viktig forskning.

Med vennlig hilsen

Øyvind Mikkelsen
Komiteleder, NENT

Helene Ingierd
Sekretariatsleder, NENT

Sametinget

Vår ref.: 2018/145

Deres ref.:

Dato: 14.06.2018

Høringsvar fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) mener det er positivt at Sametinget som folkevalgt organ for samene i Norge, har utarbeidet utkast til forskningsetiske retningslinjer for å sikre interessene til det samiske folk og deres rettigheter som urfolk. NESH har kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og minst én lekrepresentant. Komiteen behandlet forslaget på et møte 7. juni 2018, og vil i høringsuttalelsen komme med innspill og merknader som kan bidra til å gjøre utkastet tydeligere og mer i samsvar med allerede anerkjente forskningsetiske retningslinjer.

Forskning i bred forstand

Utgangspunktet for rapporten er at økende helsefaglig forskning medfører et behov for etiske retningslinjer ved forskning på samisk humant biologisk materiale. Mye av denne forskningen er ivaretatt i helseforskningsloven og i REK-systemet, men rapporten legger til grunn en bredere definisjon av helseforskning («sykdom og helse i vid forstand») hvor den etiske vurderingen også skal ta hensyn til kvalitative aspekter som kultur, etnisitet og mangfold. Rapporten omhandler dessuten både helseforskning (i vid forstand) og annen forskning på samisk humant biologisk materiale, for eksempel helseforskning «som springer ut av humaniora og samfunnsvitenskap» (s. 34). Et hovedpoeng er at «inkludering av et kulturperspektiv i samisk helsefaglig forskning fremstår som helt nødvendig, men må anvendes på en nyansert måte» (s. 26). Den foreslåtte definisjonen av samisk helseforskning omfatter da også problemstillinger og forskningsspørsmål «der samisk språk, kultur og tradisjon og/eller historie inngår» (s. 10, 39).

- NESH anbefaler at Sametinget presiserer virkeområdet for retningslinjene: Er det avgrenset til helseforskning i vid forstand? Omfatter det også annen forskning, for eksempel innen humaniora og samfunnsvitenskap? Og hva med forskning på avdøde og på menneskelige levninger? De ulike fagområdene er ganske forskjellige, og er i dag underlagt ulike former for regulering. Dette legger føringer på saksbehandling og rutiner for rådgivning eller godkjenning. Uklarhet her kan skape uryddige prosesser for vurdering av prosjektene og uforutsigbarhet for forskere og deres institusjoner.

Relevante retningslinjer

Den brede definisjonen av forskning i høringsnotatet fra Sametinget stiller krav til kompetanse om forskningsetikk i vid forstand, på tvers av ulike fagområder, både hos forskerne og hos dem som vurderer prosjektene. I helseforskningen og REK-vurderingen kan det for eksempel være relevant å knytte an til NEMs [Veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag](#) (2010). Det kan også være relevant å trekke inn forskningsetiske retningslinjer fra både NESH og Skjelettutvalget hvor flere av de aktuelle temaene er berørt.

NESH har i sine [Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora, juss og teologi](#) ([1993] 2016) flere relevante retningslinjer, for eksempel om 21) Hensynet til utsatte grupper, 22) Vern av kulturminner, 23) Forskning i andre kulturer og 24) Grenser for kulturell anerkjennelse. Dette rammeverket er også relevant for medisinsk forskning som beveger seg inn på områder som kultur, etnisitet og mangfold. NESHs retningslinjer har videre en egen del om forskningsformidling (Del F), som kunne vært relevant for drøftingen av formidling i rapporten (s. 36-37). Generelt finnes det i forskningsetikken et etablert og anerkjent sett av normer og verdier, som med fordel kunne vært drøftet nærmere i del 7.1 om verdier (s. 40).

Videre har Skjelettutvalget (SKJ), som er et underutvalg under NESH, utarbeidet egne [Etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger](#) (2013), som også er svært relevante gitt at definisjonen av forskning på samisk humant biologisk materiale også inkluderer «skjelettmateriale fra samer» (s. 10). Fra Skjelettutvalgets retningslinjer er særlig retningslinjene om 2) Likt hensyn uansett opprinnelse og 4) Respekt for andre grupper relevante i denne sammenheng.

- NESH anbefaler at Sametinget i større grad knytter an til disse eksisterende forskningsetiske retningslinjene og ressursene. Her har både NEM, NESH og SKJ utarbeidet egne veiledere og retningslinjer for de ulike fagområdene. NESH kan bidra med informasjon og samarbeid hvis ønskelig.

Forskningens uavhengighet

NESH synes det er uklart hvilken status de forskningsetiske retningslinjene skal ha, være seg etisk eller juridisk. Etiske retningslinjer er i det allerede etablerte systemet rådgivende og i tråd med et prinsipp om akademisk frihet og selvregulering, mens en ordning med forhåndsgodkjenning (eller veto) er en form for juridisk regulering som i praksis kan begrense forskningens frihet og autonomi. Her er det viktig å skille mellom rådgiving og veiledning på den ene siden og krav om forhåndsgodkjenning på den andre.

Det er et viktig forskningsetisk prinsipp at forskning skal være uavhengig, fri og kritisk (NESH [2003] 2016, retningslinje 2). Dette er spesielt viktig for samfunnsforskning, inkludert folkehelseforskning. NESH kan ikke se at dette er drøftet i utredningen. Forskere må for eksempel kunne kritisere Sametinget. Hvordan skal hensynet til fri og uavhengig forskning overfor Sametinget ivaretas hvis Sametinget skal ha en vetorett i forhold til samisk forskning? Formuleringen «Sametinget, eller det organ Sametinget utpeker» er noe uklar. Det er stor forskjell på om det er Sametinget som politisk organ eller for eksempel en uavhengig forskningsetisk komité utpekt av Sametinget som foretar en etisk vurdering. Det første kan framstå som mer problematisk, da det kan innebære politisk regulering av forskning, mens det andre med fordel kunne vært utredet nærmere.

- Sametinget bør avklare den juridiske statusen for retningslinjene, slik det også ble presisert i mandatet (s. 50).
- Forskningens frihet og uavhengighet må ivaretas for samisk forskning på lik linje med annen forskning.

Kollektivt samtykke

NESH anerkjenner at samene er et folk. Det samiske folk har derfor rett til selvbestemmelse jf. felles artikkel 1 i FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter og FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter. Begge disse konvensjonene er inkorporert i menneskerettsloven med forrang framfor annen norsk lov. Selvbestemmelsesretten har derfor en tung juridisk vekt og gjelder som norsk lov. Som samenes folkevalgte organ er det klart at Sametinget forvalter samenes kollektive rett til selvbestemmelse i Norge. Innholdet i selvbestemmelsesretten er likevel uklar og rapporten drøfter i liten grad hvor langt den strekker seg i forhold til forskning.

NESHs forskningsetiske retningslinjer tar, i Del B) Hensyn til personer, utgangspunkt i at forskning med og på mennesker alltid skal skje ut fra en grunnleggende respekt for menneskeverdet. I dette ligger prinsipper knyttet til individets rett til autonomi, integritet, frihet og medbestemmelse (NESH 2016, retningslinje 6). Samtidig, i Del C) Hensyn til grupper og institusjoner, vektlegger NESH behovet for respekt og anerkjennelse ved forskning i andre kulturer (retningslinje 23).

I sitt arbeid med høringsnotatet har NESH nøye drøftet forholdet mellom enkeltindividers selvbestemmelsesrett i forhold til forskning, og prinsippet om kollektiv bestemmelsesrett. Vi ser at det vil kunne være tilfeller hvor enkeltindividers rettigheter må veies opp mot, og kan komme i konflikt med Sametingets kollektive selvbestemmelsesrett. NESH anbefaler en grundig utredning av forholdet mellom disse to hensyn, og hvordan disse kan balanseres innenfor et forskningsetisk rammeverk. I dette ligger behovet for også å problematiseres og klargjøre hvorvidt Sametinget i enhver sak er representativt for de berørte individene og gruppene, slik Skjelettutvalget har vært inne på i flere uttalelser. Skjelettutvalget har, for eksempel i Pasvik-saken fra 2013, kommet med noen anbefalinger om kollektivt samtykke og bredere involvering (se høringssvar fra Skjelettutvalget).

- NESH anerkjenner Sametingets mandat som forvalter av samenes kollektive rett til selvbestemmelse
- NESH mener forslaget om kollektivt samtykke, slik det er formulert, bør utredes og klargjøres bedre.
- Prinsipper for å ivareta enkeltindividers rettigheter i forbindelse med forskning bør utarbeides i lys av Sametingets kollektive selvbestemmelsesrett.

Gjenkjenne og anerkjenne samisk tilhørighet

Kravet om gjenkjenning og anerkjennelse av samisk, og det nærliggende kravet om kunnskap om samiske forhold, er viktig og støttes av NESH. NESH vektlegger også i retningslinje 23) at «Ved forskning i andre kulturer er det viktig med kunnskap om lokale tradisjoner, tradisjonell kunnskap og sosiale forhold [...] Ved forskning i andre kulturer, enten det er i andre land eller i minoritetskulturer, bør forskeren unngå å bruke inndelinger eller betegnelser som gir grunnlag for urimelig generalisering». Det er en forutsetning for en respektfull og ansvarlig behandling av

materialet. Det stiller, som nevnt ovenfor, krav til kompetanse både hos forskerne og hos dem som vurderer prosjektene.

Samtidig ønsker NESH å påpeke at dersom det kun er forskere med dokumentert kompetanse på samisk tilhørighet som skal kunne inkludere samisk materiale i sin forskning, vil et slikt krav (som skal synliggjøres/dokumenteres) trolig utelukke en del forskere fra å forske på samisk materiale. F.eks. i tilfeller der samisk materiale innlemmes i en større helsefaglig undersøkelse, hvor forskeren har sin kompetanse på andre felt enn samiske forhold, eller hvor man ønsker å gjøre komparative samfunnsvitenskapelige studier – for å nevne noe. Slik kan et krav om dokumentert kompetanse på samisk tilhørighet føre til at det samiske folk ikke blir inkludert i viktig og relevant forskning. Også retten til å bli inkludert i forskning og få sine perspektiver dokumentert, er et viktig forskningsetisk prinsipp. Dette fordi forskning også ofte legger grunnlag for større samfunnsmessige beslutninger.

En mulig løsning for å kunne gjøre en vurdering av prosjektets hensyn til samiske kulturelle forhold, verdier og praksis er å be forskeren utarbeide en egenevaluering av disse momentene.

- NESH anerkjenner behovet for anerkjennelse av samisk tilhørighet, men er usikker på hvordan det skal ivaretas i praksis.

Medinnflytelse eller likeverdig partnerskap

Brukermedvirkning er utbredt på mange forskningsområder, blant annet i utlysninger fra Forskningsrådet. I forskning på urfolk, hvor det ofte er en historie med uetisk forskning, er kravet om medinnflytelse enda mer legitimt (community-based participatory research). Det er imidlertid forskjell på «medinnflytelse» og «likeverdig partnerskap» i alle ledd av forskningsprosessen. Det kan være en utfordring for forskningens frihet og uavhengighet (og troverdighet), samt manglende analytisk distanse (og kvalitet). Et strengt krav om partnerskapsforskning, kombinert med krav om godkjenning av Sametinget, vil derfor kunne være problematisk. Andre former for medinnflytelse, kombinert med etisk rådgivning og veiledning, vil være langt mindre problematisk.

- NESH anbefaler at prinsippene om medinnflytelse formuleres på en måte som er i tråd med forskningsetikkens krav om frihet og uavhengighet.

Feilaktig om FEK

Avslutningsvis vil NESH kort påpeke at fremstillingen av FEK noen steder er litt misvisende. Vi har for eksempel ikke lengre «Faste oppgaver» (2.1.2) og Granskningsutvalget er utelatt (s. 11). Omtalen av Skjelettutvalget er også litt misvisende, avgrenset til «levninger som oppbevares ved offentlige museer og samlinger» (s. 11).

- NESH står til rådighet for å bidra til å rydde opp i disse mindre uklarhetene.

Med vennlig hilsen

Elisabeth Staksrud
Komiteleder NESH

Vidar Enebakk
Sekretariatsleder NESH

Sametinget

Vår ref.: 2018/145

Deres ref.:

Dato: 14.06.2018

Høringssvar fra Nasjonal utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget)

Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget) ønsker med dette å gi sitt høringssvar til «Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale». Skjelettutvalget behandlet forslaget på møte i Neiden den 7. juni 2018. Skjelettutvalget gir sine uttalelser med det utgangspunkt at Sametinget med «humant biologisk materiale» også inkluderer eldre humant biologisk materiale og skjelettmateriale.¹

Skjelettutvalget ser positivt på Sametingets initiativ til og arbeid med retningslinjer for forskning på samisk humant biologisk materiale. Samer har vært utsatt for en undertrykkende fornorskingspolitikk, og overgrep og stigmatisering i forskningens navn, og utvalget anerkjenner ønsket om å sikre at forskning på samisk befolkning og samfunn respekterer samisk kultur og ikke virker stigmatiserende. Som urfolk har samene lovfestet rett til å sikre og utvikle sitt språk, sin kultur og sitt samfunnsliv.

Skjelettutvalget tilslutter seg høringssvaret fra NESH. I tillegg ønsker utvalget å komme med innspill som omhandler forskning på menneskelige levninger, et felt utvalget har spesialkompetanse på. Skjelettutvalgets innspill er med utgangspunkt i forskning på eldre menneskelige levninger.

Skjelettutvalget ble opprettet i 2008 av Utdannings- og Forskningsdepartementet nettopp med utgangspunkt i forskning på samer: oppbevaringen og forskningen på samisk skjelettmateriale ved De Schreinerske samlinger ved Universitetet i Oslo, samt krav om tilbakeføring av deler av dette materialet. Utvalget ligger innunder Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). Vurdering av etiske perspektiver ved forskning på

¹ Skjelettutvalgets tommelfingerregel ved avgrensning av eldre humant biologisk materiale, er at det i praksis stort sett omhandler menneskelige levninger som er eldre enn ca. 60 år.

Samiske menneskelige levninger i et samfunns- og kulturperspektiv er et av hovedanliggende for Skjelettutvalget, og utvalget har erfaring med å vurdere forskning der hensyn til samisk kultur er et viktig prinsipp. Utvalget består av ti medlemmer: én lekrepresentant og ni medlemmer med ulike fagbakgrunn, hvor minst ett av medlemmene har samisk bakgrunn og/eller i forskning innen samisk kultur og samfunn.

Utvalget tar stilling til etiske sider ved forskning der kildematerialet omfatter menneskelige levninger (det vil si intakte skjeletter, deler av skjeletter, samt annet eldre humant biologisk materiale) som oppbevares ved offentlige museer og samlinger, eller som vil fremkomme ved fremtidige arkeologiske og andre undersøkelser. I sitt arbeid tar utvalget hensyn til forskningsetiske retningslinjer utarbeidet av nasjonale og internasjonale organer, i tillegg til bestemmelser nedfelt i eksisterende lovverk, som kulturminneloven og gravferdsloven, samt konvensjoner Norge har sluttet seg til, som den europeiske konvensjonen om vern av den arkeologiske kulturarv (Maltakonvensjonen), Geneve-konvensjonene og ILO-konvensjonen. I 2013 gav Skjelettutvalget ut [Etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger](#).

Involvere eldre menneskelige levninger tydeligere

I det oversendte forslaget til etiske retningslinjer savner Skjelettutvalget dimensjonen om eldre humant biologisk materiale og skjelettmateriale. Under 1.4.3 går det frem at «alle typer fysisk materiale fra det menneskelige legemet er humant biologisk materiale, inkludert skjelettmateriale av samer». Det kulturhistoriske og eldre skjelettmaterialet inngår imidlertid ikke i diskusjonene videre i forslaget. Skjelettutvalget mener at Sametinget tydeligere bør avklare om «humant biologisk materiale» også inkluderer eldre humant biologisk materiale, og omtale dette videre i forslaget.

Skille mellom forskning på humant biologisk materiale som omfattes av helseforskningsloven og forskning på eldre humant biologisk materiale

Skjelettutvalget mener at det er naturlig at også det eldre humant biologisk materiale involveres tydeligere i diskusjonene i forslaget. Det blir imidlertid utfordrende å behandle helseforskning og humant biologisk materiale som omfattes av helseforskningsloven og forskning på eldre humant biologisk materiale under ett. Utvalget mener derfor at Sametinget bør dele retningslinjene i to deler, hvor én del omhandler levende mennesker/humant biologisk materiale fra mennesker som fortsatt lever, og én del omhandler eldre humant biologisk materiale.

Relevante retningslinjer

Skjelettutvalget anerkjenner at Sametinget orienterer seg internasjonalt for å lære om etiske retningslinjer for helseforskning og urbefolkningsgrupper andre steder i verden. En slik orientering kan være svært nyttig og relevant for arbeid med retningslinjer for samisk helseforskning og samisk humant biologisk materiale. Samtidig vil utvalget påpeke at når det gjelder eldre humant biologisk materiale, foreligger det også relevante norske retningslinjer. [Etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger](#) ble utarbeidet av Skjelettutvalget i 2013 og de tar blant annet hensyn til forskning på menneskelige levninger fra urbefolkningsgrupper. I denne sammenheng er pkt.2 'Likt hensyn uansett opprinnelse' og pkt. 4. 'Respekt for andre grupper' særlig relevante. Etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger er kulturelt forankret i Norge, og er anerkjente forskningsetiske retningslinjene i forskningsmiljøer som forsker på menneskelige levninger. Utvalget anbefaler at Sametinget i større grad knytter an til disse eksisterende forskningsetiske retningslinjene.

Kollektivt samtykke

Når det gjelder kollektivt samtykke i forskning på samiske menneskelige levninger, så praktiseres dette allerede i dag, ved at det er Sametinget som er siste avgjørende myndighet.

Det kan oppstå utfordringer med prinsippet om kollektivt samtykke, dersom det individuelle samtykke og det kollektive samtykke ikke kommer overens, for eksempel i saker om gjenbegravning av skjeletter. Skjelettutvalget ønsker at Sametinget i større grad tar dette opp til diskusjon i forslaget: Kan det kollektive samtykket overkjøre de individuelle samtykkene? Hvor går grensen mellom individuelt og kollektivt samtykke? Skjelettutvalget har i en uttalelse fra 2014 vedrørende utleveringskrav av skjelettmateriale fra Pasvik (sak 2013/151) kommet med noen anbefalinger om kollektivt samtykke og bredere involvering i arbeidet med å fatte en beslutning om videre skjebne for de samiske skjelettene fra Gravholmen i Pasvik. Utvalget støtter prinsippet om kollektivt samtykke dersom det fattes langs linjene av de anbefalingene som ble gitt i denne uttalelsen.

*

I dag er det slik at Sametinget har endelig beslutningsmyndighet i saker om samisk skjelettmateriale. Skjelettutvalget fungerer som en rådgivende instans i vurdering av forskning på samisk skjelettmateriale ved at det gir uttalelser med anbefalinger for videre prosess, som bakgrunn for Sametingets behandling og beslutning. Skjelettutvalget oppfatter denne rutinen og samarbeidet med Sametinget som godt. Utvalget ønsker en avklaring om Sametinget ønsker en videreføring av denne etablerte rutinen.

Skjelettutvalget bistår gjerne med innspill og råd i Sametingets videre arbeid med retningslinjer for samisk humant biologisk materiale.

Vennlig hilsen

Nils Anfinset
Leder, Skjelettutvalget

Lene Os Johannessen
Sekretariatsleder, Skjelettutvalget

Sametinget

Vår ref.: 2018/145

Deres ref.:

Dato: 14.06.2018

Hørings svar fra Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

Sametinget har sendt *Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale* på offentlig høring. Forslaget er utarbeidet av et utvalg som var oppnevnt av Sametinget (nedenfor omtalt som *Utvalget*). Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget) diskuterte forslaget på møte i Tromsø 26. april 2018. Granskingsutvalget slutter seg til høringsuttalelsene fra de nasjonale forskningsetiske komiteene NEM, NENT og NESH. I tillegg ønsker Granskingsutvalget å uttale følgende:

- *Granskingsutvalget*: Granskingsutvalget er ikke omtalt i oversikten over de nasjonale forskningsetiske komiteene. Alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er gjort forsettlig eller grovt uaktsomt betegnes som «vitenskapelig uredelighet», jf. § 8 i forskningsetikkloven, mens mindre alvorlige brudd omtales som «uredelighet», jf. § 6. Forskningsinstitusjonene er forpliktet til å behandle alle saker som gjelder mulige brudd på normene, og må rapportere behandlingen til Granskingsutvalget, jf. § 6. Det vil være hensiktsmessig om retningslinjenes status, altså om de er å anse som «anerkjente forskningsetiske normer», blir avklart av Sametinget. På denne bakgrunnen er det hensiktsmessig at Granskingsutvalget omtales i rapporten.

- *Legalitetsprinsippet*: Forslaget til retningslinjer oppstiller en rekke forpliktelser for forskere, herunder godkjenning, dokumentasjonskrav og krav om redegjørelser. Legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 innebærer at forvaltningens enkeltvedtak må ha hjemmel i lov. Forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven er enkeltvedtak, men Utvalget diskuterer ikke om det samme gjelder for godkjenningsordningen de foreslår i rapporten. Et *krav* om godkjenning fra Sametinget må etter Granskingsutvalgets vurdering ha hjemmel i lov. En måte å «løse» hjemmelskravet på, kan være å ta inn Sametingets godkjenning i helseforskningsloven. Dette kan løses på flere ulike måter som må utredes nærmere. Et annet alternativ er at retningslinjene som Utvalget foreslår er ment som normer som er frivillige å følge, tilsvarende

retningslinjene til NENT, NESH og NEM. I så fall unngår man spørsmålet om lovfesting, men kan da ikke kreve at forskere for eksempel innhenter kollektivt samtykke.

- *Klagerett*: Forvaltningsloven sier at det er klagerett på enkeltvedtak, men Utvalget foreslår ingen klageordning i sin rapport. Dette må utredes nærmere av Sametinget, avhengig av om godkjenningen er et enkeltvedtak eller ikke.

- *Mer byråkrati?* Helsedatautvalget som la frem sin rapport i juni 2017, hadde som oppdrag å se på hvordan tilgangen til helsedata skulle forenkles samtidig som personvernet ble ivaretatt. Flertallet anbefalte at den etiske forhåndsgodkjenningen kunne overlates til forskerne og forskningsinstitusjonene selv, i tråd med aktsomhetsplikten og institusjonsansvaret i forskningsetikkloven. Utvalget oppnevnt av Sametinget går i motsatt retning ved å foreslå en ny godkjenningsordning i tillegg til de som allerede eksisterer. Økningen i byråkrati er ikke diskutert av Utvalget i rapporten.

- *Definisjoner av helseforskning*: Utvalget diskuterer ikke hvilke konsekvenser den videre definisjonen av helseforskning som de foreslår, kan føre til. To nesten identiske definisjoner, henholdsvis i helseforskningsloven og i retningslinjene for samisk helseforskning, som blir forvaltet av to ulike organer kan føre til at terrenget blir enda mer uoversiktlig for forskere og forskningsinstitusjoner. Dette bør avklares nærmere av Sametinget.

Punktet om respektfull og ansvarlig behandling av humant biologisk materiale og genetisk forskning (punkt 7.3.3 i rapporten): Punktet fremstår overflødig da det allerede er sikret av helseforskningsloven, GDPR (personvernforordningen) osv. Det samme gjelder flere av de øvrige punktene i retningslinjene – hvilken funksjon har de utover eksisterende reguleringer i lov eller nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer?

- *Dokumentasjonskrav*: Det er uklart hvilke krav som skal vurderes i godkjenningsprosessen som Utvalget har foreslått. Er det kun de kravene som står i forslaget til retningslinjer, eller er det også andre krav? Og hvordan skal i så fall kravene dokumenteres?

- *Krav om brukerinvolvert forskning*: Utvalget har ikke diskutert hvordan kravet om brukerinvolvert forskning kan forenes med akademisk frihet. Eventuelle ulemper ved brukernes deltakelse i forskningsprosjekter er ikke diskutert, for eksempel hvis det viser seg at forskningen har vært uredelig eller vitenskapelig uredelig etter forskningsetikkloven.

Med vennlig hilsen

- for Granskingsutvalget

Annette Birkeland (sign.)
Sekretariatsleder, Granskingsutvalget