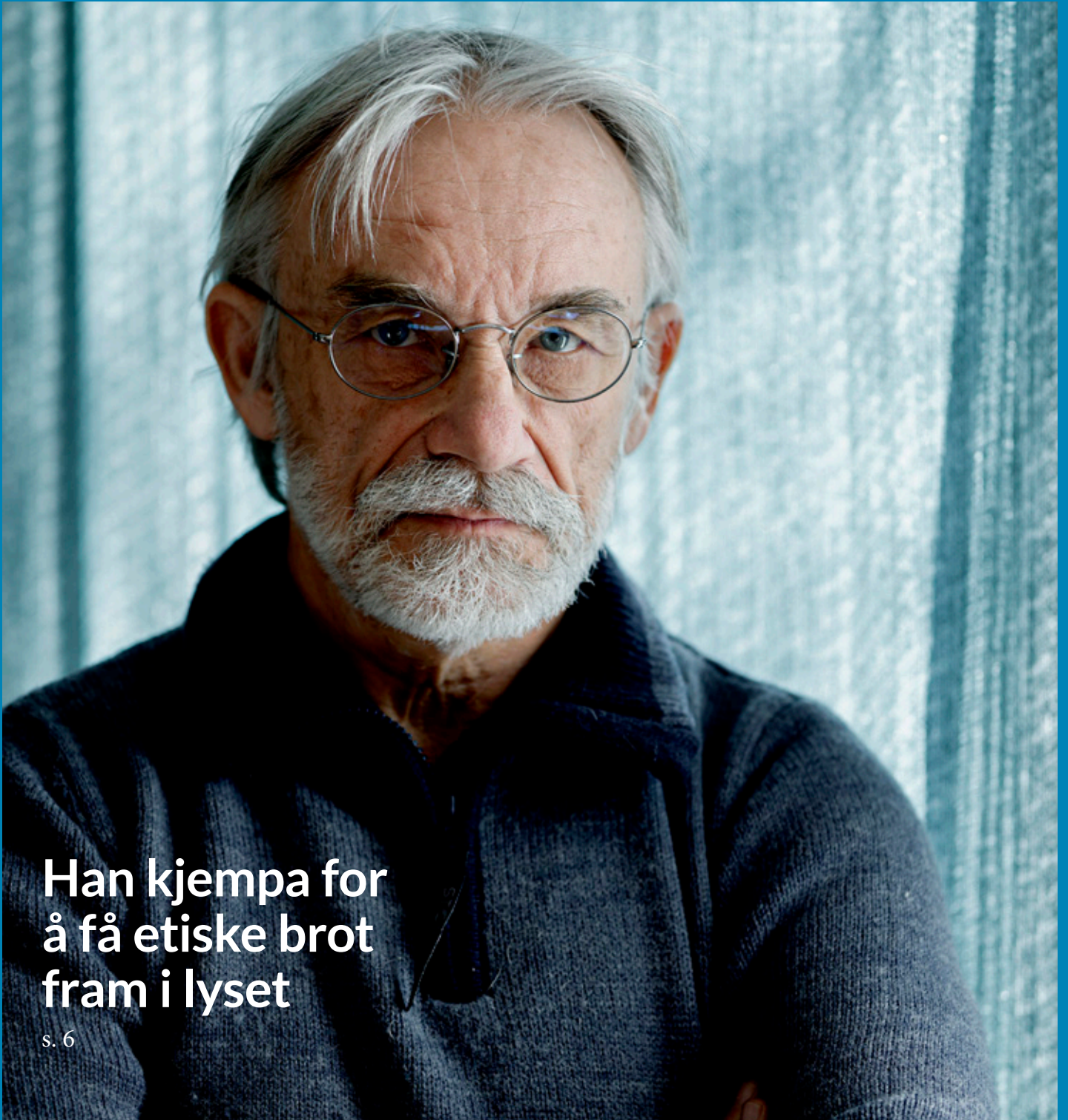


MAGASINET Forskningsetikk

Nr. 1 • Mai 2022 • 22. årgang



Han kjempa for å få etiske brot fram i lyset

s. 6

TEMA: Institusjonenes ansvar
for forskningsetikk
s. 4–15

Forskere blander dyr
og mennesker
s. 16

«Jeg ble litt stresset da stipendiaten
fortalte meg hva hun hadde funnet»
s. 31

Nå må lederne ta grep

Nok en rapport viser at institusjonene mangler systemer som sørger for at forskningen er etisk forsvarlig. Dette kan skade forskningens troverdighet og i verste fall studiedeltagere.

Universiteter og høyskoler har ikke gjort nok for å sikre at forskningen skjer i henhold til forskningsetikkloven og anerkjente forskningsetiske normer og regler. Det fastslo Riksrevisjonen i en rapport som ble offentliggjort i november 2021.

Mange institusjoner mangler systemer som legger til rette for tilstrekkelig opplæring i forskningsetikk, og systemer som sikrer at mulige brudd på forskningsetiske normer blir oppdaget, behandlet og rapportert. Riksrevisor Per Kristian Foss beskrev situasjonen som skremmende i Magasinet Forskningsetikk nr. 3 2021.

Nå gir en ny rapport grunn til uro. Statens helsetilsyn gjennomførte i 2020 et tilsyn blant virksomheter som driver medisinsk og helsefaglig forskning. Dette avdekket at flere virksomheter mangler tilstrekkelig styring på og oppfølging av om forskningen er god og etisk forsvarlig.

Sykehusdirektører og rektorer følger ikke godt nok med på helt grunnleggende forskningsetiske krav. Det kan dreie seg om hvorvidt prosjektene har fått forskningsetisk forhåndsgodkjenning, om kravene i godkjenninger etterleves, og om deltagerne har gitt samtykke. Flere direkte lovbrudd ble avdekket.

Kreftstudie granskes

Statens helsetilsyn understreker at forskningen i all hovedsak foregår i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven. Problemet er at ledelsen ofte fraskriver seg ansvaret. Konsekvensen er sviktende institusjonelle rammer og sikkerhetsnett. Dette gjør situasjonen alvorlig og øker risikoen for etiske brudd og alvorlige overtramp mot forskningsdeltagere.

Macchiarini-saken i Sverige er et velkjent eksempel på hvor galt det kan gå. Nyere saker understreker også alvorret. I denne utgaven av Magasinet Forskningsetikk kan du lese om en

kreftstudie ved Haukeland universitetssjukehus der risikoen for tidlig død økte blant deltagerne. Regionalt redelighetsutvalg Helse Vest HF slår fast at forskningsetiske normer ble brutt.

En sentral varsler mener det har vært svikt på flere nivåer, helt opp til ledelsen i de åtte virksomhetene som samarbeidet om studien. Saken ligger nå hos Helsetilsynet og Statsforvalteren i Vestland.

På tide med en endring

Både forskere og forskningsinstitusjoner har ansvar for å ivareta forskningsetikken. Forskere skal opptre med aktsomhet, og de skal forholde seg til et sett grunnleggende forskningsetiske normer som er utviklet av det internasjonale forskersamfunnet over tid. Institusjonen har det *overordnede* ansvaret – for at retningslinjer, lover og forskrifter blir gjort kjent og fulgt, og dermed for at forskningen er forsvarlig.

Noen gode skritt er tatt. Mange institusjoner har for eksempel fått på plass redelighetsutvalg. Det forskningsetiske ansvaret omfatter likevel mye mer. Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) viser i en uttalelse fra høsten 2021 at det finnes et forskningsetisk tomrom mellom forskere og ledelse. Utdringene dette kan føre med seg, kan du lese mer om i artikkelen på side 9.

Uttalelser, tilsyn og kartlegginger kan bevisstgjøre og inspirere til bedring og endring. Men dette er ikke kunnskap som bare er kjekk å ha i bakhodet. Det er på tide at den gjentatte kritikken fører til handling. Å lede betyr å gå foran med et godt eksempel. Ledere som prioriterer etikken, bidrar til en god forskningsetisk kultur. Ledere som ignorerer lovpålagte krav til oppfølging av forskningsetikk, gjør ikke det.



Elin Fugelsnes
Elin Fugelsnes, redaktør

6

INNHOOLD

Farleg forskning

Etiske normer vart brotne og pasientar sjukare i kreftstudie ved Haukeland universitetssjukehus.

Side 6

Truer med fengsel

Forskere i Sverige risikerer to års fengsel hvis de bryter *etikprøvningslagen*. Nesten 20 er anmeldt etter lovendringer i 2020.

Side 12

Historiske overgrep

For 75 år siden ble sju leger ble dømt til døden i Nürnberg. Blant forbrytelsene var medisinske eksperimenter uten samtykke.

Side 26

Leiarar vaktar ikkje helseforskinga godt nok	4
Følte seg overkjørt i etikkspørsmål:	
– Situasjonen ble helt uhåndterlig	9
Forskarar blandar dyr og menneske	16
Vil ha forskningsdata på bordet	20
Kommentar:	
Ytringsfrihet og kollegialitet	24
Aktuelt	25
Forskningsetisk historie	
Legene fra helvete ga støtet til dagens forskningsetikk	26
Bokomtale:	
Universitetenes demokratiske ansvar	29
Ærlig talt	
Selvplagiering = forskningsetisk selvplaging?	30
Mitt dilemma: Den brysomme kunnskapen	31

Leiarar vaktar ikkje helseforskinga godt nok

Mange rektorar og direktørar har ikkje passa skikkeleg på at helseforskinga er god og etisk forsvarleg.

TEKST KRISTIN S. GRØNLI

Helseforsking kan vere inngripande og innebere risiko for forskingsdeltakarar. Difor blir det stilt særlege krav til helseforsking, mellom anna ved regulering i eit eige lovverk.

– Etterleving er avgjerande for å etablere og oppretthalde tilliten til helseforskinga,

seier Nina Bråthen Torstveit, jurist og seniorrådgjevar i Helsetilsynet.

Ein ny rapport viser at sjukehus, universitet og høgskular ikkje har hatt tilstrekkeleg styring med og oppfølging av at forskinga er god og etisk forsvarleg.

– Eg er ikkje overraska, men dette er ikkje bra nok, seier Camilla Bø Iversen, sekretariatsleiar i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

Skubbar frå seg ansvaret

Fleire av verksemdene omfatta av tilsynet har hatt mangelfulle system for å følgje med på om helseforskinga oppfyller krav i lover og forskrifter.

– Prosjektleiarane har stort sett oversikt over lovkrava og følgjer desse. Problemet er at mykje av ansvaret blir lagt heilt over på prosjektleiar, avdeling eller fakultet, medan det også burde vore følgt opp av forskingsansvarleg, seier Torstveit.

Forskningsansvarleg er kort fortalt verksemda sin øvste leiar (sjå faktaboks).

– Mangelfulle system for styring og leiging aukar risikoen for svikt og dermed også for svekking av tilliten til forskinga, seier Toril Sagen, fagsjef i Helsetilsynet.

Forskningsansvarleg

Forskningsansvarleg verksemd ved øvste leiar har det organisatoriske ansvaret på systemnivå og det overordna ansvaret for eitkvart forskingsprosjekt som går føre seg i verksemda. I praksis kan oppgåva som forskningsansvarleg vere delegert til ein annan, men ansvaret for at den medisinske og helsefaglege forskinga er i tråd med krava, vil liggje hos verksemda sin øvste leiar.

Kjelde: Helsetilsynet sin rapport «Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig»



Vi har ønskt å understreke det overordna ansvaret forskningsansvarleg har for styring og organiseringa av forskinga, seier Nina Bråthen Torstveit i Helsetilsynet. Foto: Helsetilsynet

Manglar internkontroll

Ein universitets- eller høgskulerektor – eller ein sjukehusdirektør – kan ikkje eigenhendig gå alle prosjekt grundig etter i saumane. Difor er internkontroll eit viktig verktøy.

– Det vil seie systematiske tiltak som fremjar god forskning og sikrar at organisering, planlegging og gjennomføring skjer i samsvar med lover og forskrifter, forklarar Torstveit.

Forskningsansvarleg skal ha full oversikt over alle forskingsprosjekt i verksemda og vite om dei har førehandsgodkjenning frå dei regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (REK) – og om forskingsdeltakarane har gitt samtykke.

Vedkomande skal også vite om prosjekta blir avslutta på rett måte, om avvik blir korrekt handterte, og om aktørane overheld varslingsplikta til Helsetilsynet.

Viste manglande forståing

Berre 6 av 20 undersøkte verksemdar hadde tilfredsstillande systematisk styring for å sikre at medisinsk og helsefagleg forskning følgjer lovverket.

Nokre av verksemdene hadde alt på stell, medan andre viste manglande forståing for at det i det heile er naudsynt å etablere ein systematisk internkontroll.

I praksis kan internkontrollen skje ved at leiinga sjølv sørger for jamlege kontrollar, eller at prosjektleiar gjer ei systematisk eigenrapportering.

– Forskningsansvarleg kan altså delegere oppgåver, men ansvaret kan ikkje delegerast, seier Torstveit.

Avdekte lovbrøt

Tilsynet vart gjennomført som eigenrapportering. 20 forskningsansvarlege verksemdar gjekk sjølv gjennom til saman 512 forskingsprosjekt. Etter dette rapporterte dei om 22 lovbrøt.

– Lovbrøta skjedde i hovudsak i verksemdar med gjennomgåande manglar i organisering og styring av helseforskinga, understrekar Torstveit.

Fleire av dei forskningsansvarlege avslørte også at dei ikkje var kjende med meldeplikta etter helseforskinglova.

– Dei blanda saman meldeplikta i helseforskinglova og spesialisthelsetenestelova, som gjeld dødsfall og svært alvorleg skade. I forskingsprosjekt skal det vere lågare terskel for å melde sak til oss, seier Torstveit.



No må institusjonane gå gjennom rutine sine og ikkje berre leggje ansvaret over på prosjektleiarar og forskarar, seier Camilla Bø Iversen i NEM. Foto: Ingrid S. Torp / FEK

Helsetilsynet meiner det ikkje burde skjedd lovbrøt i det heile på dei områda som er undersøkte.

– Reglane som er sjekka i eigenvurderinga, er grunnleggjande og heilt sentrale for at helseforskinga skal vere forsvarleg, seier Torstveit.

Ikkje nytt

Det er ikkje første gong det blir sett fokus på svikt hos øvste leiging når det gjeld ansvaret for at forskinga er god og etisk forsvarleg.

I 2012 gjennomførte Helsetilsynet ei risikovurdering av helseforsking ved hjelp av eit fagpanel. Dei kom fram til at risikoen særleg var knytt til manglande internkontroll og utydelege ansvarsforhold, ifølgje Torstveit.

Helsetilsynet har dei siste åra også handsama ei aukande mengd saker som har avslørt ei manglande forståing av kva kravet om internkontroll inneber.

Forventar betring

Helsetilsynet legg til grunn at funna i den nye tilsynsrapporten gir eit representativt bilete.

– Vi meiner det er grunn til å tru at det også kan liggje føre svikt hos verksemdar som ikkje tok del i tilsynet, seier Torstveit.

Ho fortel at Helsetilsynet difor har formidla ei klar forventning til alle relevante forskingsinstitusjonar om at dei brukar rapporten som ledd i si kvalitetssikring.

Dette er også formidla til Helse- og



Føremålet med internkontroll er å førebyggje svikt og fremje god og etisk forsvarleg forskning, seier Toril Sagen i Helsetilsynet. Foto: privat

omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet.

Då helseforskinglova kom i 2009, var tydeleggjeringa av ansvaret til forskningsansvarleg ei følgje av at det hadde gått gale fleire gonger tidlegare. Iversen i NEM meiner det er naudsynt å ta tak no.

– Gjennomgangen av saker som Sudbø-saka viste at forskningsansvarleg institusjon ikkje hadde på plass kontrollmekanismar som kunne ha stoppa forskinga. Eg vil seie det er på tide å rydde opp.

Tilsynsresultatet

Svikt hos forskningsansvarlege:

- Ikkje alle følgjer med på om det er innhenta førehandsgodkjenning frå REK.
- Halvparten rapporterte at dei ikkje følgde med på om vilkåra i REK-godkjenningar blei etterlevde.
- Eit fleirtal rapporterte at dei ikkje følgde med på at det låg føre skriftleg samtykke.
- Nærmare halvparten svarte at dei ikkje følgde med på om forskingsprosjekta blei avslutta i tråd med lovverket.

Studiedeltakarar blei sjukare

Kreftforskning ved Haukeland universitetssjukehus gav auka risiko for tidleg død.

– Forskingsansvarlege svikta, seier varslar Hans Wasmuth.

TEKST KRISTIN S. GRØNLI

Tydelege brot på studieprotokollen og ei rekkje spørsmål kring meldepplikta. Det er to av årsakene til at internkontroll har hamna under lupa i saka om Norwait-studien. Han handla om effekten av eit «vent og sjå»-opplegg som alternativ til operasjon for pasientar med endetarmskreft (sjå faktaboks).

– Dersom prosjektleiar hadde gjort jobben sin, ville brota blitt avdekte og korrigerte på eit langt tidlegare tidspunkt, seier Hans Wasmuth, spesialist i generell og gastroenterologisk kirurgi.

Han var ein av initiativtakarane til multisenterstudien, og sat i styringsgruppa fram til 2020. Han har varsla om saka til ulike instansar over ein lengre periode. No ligg ho på bordet til Helsetilsynet og Statsforvaltaren i Vestland.

Den siste tida har Haukeland universitetssjukehus (HUS) sjølv erkjent at brota har gitt auka risiko for forverra sjukdom og tidleg død for pasientane som tok del i Norwait-studien.

«Dette er særst alvorleg i relasjon til pasientar og pårørande som vart råka. Vidare svekker det tilliten til Helse Bergen som forskingsansvarleg institusjon og til klinisk forskning generelt», skriv FoU-avdelinga og klinikkdirektøren i eit dokument som sjukehusstyret har handsama.

Kreften spreidde seg

Ingen spor igjen etter kreften var ein viktig føresetnad for at pasientar skulle vere med på vente-og-sjå-opplegget. Brota på studieprotokollen førte til feil- og overinkludering av pasientar.

– Her er det snakk om pasientar med vedvarande kreft. Dei skulle ha vore



– Utan varslarane ville det ikkje blitt vurdert om det hadde skjedd feilinkludering ved HUS, og studien ville haldt fram, seier Hans Wasmuth. Foto: Signe Dons / Aftenposten / NTB

opererte med éin gong og ikkje vore med i studien, seier Wasmuth.

Studien starta i januar 2018. I mai 2020 oppdaga kirurgane som stod for inkluderinga ved HUS, ei uønskt utvikling. Då

hadde 8 av 31 pasientar, altså 25 prosent, i vent-og-sjå-gruppa fått gjenvekst og spreiring av kreften. Minst to av pasientane er døde.



Kreftpasientar blei feilinkluderte ein studie ved Haukeland universitetssjukehus. Fleire fekk spreiring av kreften. Foto: Marit Hommedal / NTB

– Noko spreiring er forventa. Tidlegare forskning viser at dette gjennomsnittleg gjeld åtte prosent av pasientane i eit slikt opplegg. Andelen ved HUS var altså uventa og uønskt høg, seier Wasmuth.

Sjølv om det etter kvart blei tydeleg at HUS hadde teke mange fleire pasientar med i vent-og-sjå-opplegget enn dei andre sjukehusa, tok det tid før det blei klart at årsaka var feilinkludering.

Studien blei ikkje stoppa før i november 2020, og først i oktober 2021 blei pasientane informerte, ifølgje ein rapport frå sjukehuset si FoU-avdeling.

Verken kirurgane sjølv, prosjektleiar, styringsgruppa eller nokon av dei åtte forskingsansvarlege melde frå til Helsetilsynet før saka var blitt offentleg kjend via ein artikkel Wasmuth skreiv i tidskriftet Kirurgen i oktober (sjå faktaboks om meldeplikt).

Tok ikkje bilete

– Sett i samanheng burde dei urovekkjande tala på gjenvekst og spreiring og tala som viste overinkludering, gjort det enkelt å forstå at noko var heilt feil, meiner Wasmuth.

Likevel tok det tid før protokollbrota og feilinkluderinga kom for ein dag.

– Det var ein intern dragkamp i styringsgruppa for Norwait fram til april 2021, der fleire ville ta for gitt at inkluderinga ved HUS var korrekt. Eg kan dokumentere at dette var eit forsøk på å dekkje over problemet, seier Wasmuth.

Varsling til Helsetilsynet skal ha vore tema på møte i styringsgruppa for forskingsprosjektet, men hamna i bakgrunnen på grunn av den interne dragkampen.

Då styringsgruppa og sjukehuset kvar for seg endeleg søkte å finne årsaka til situasjonen på HUS, dukka det opp ei rekkje brot på protokollen (sjå faktaboks). Ved sida av sjølv feilinkluderinga var eitt av dei mest alvorlege brota at ein ikkje hadde teke bilete av svulstområdet for mange av pasientane ved inklusjon.

Handla uaktsamt

Wasmuth har varsla både Helsetilsynet, Regionalt redelighetsutvalg i Helse Vest RHF og alle dei åtte forskingsansvarlege om svikt på fleire nivå i handsaminga av denne saka.

– Kirurgane ved HUS svikta då dei braut protokollen, og deretter då dei framstilte uventa og uønskte hendingar som interessante vitenskaplege funn, seier han.

Norwait

Etter strålebehandling, men før planlagd operasjon, kan svulsten forsvinne heilt hos nokre pasientar med endetarmskreft. Målet med Norwait var å undersøkje positive erfaringar med eit vent-og-sjå-opplegg som alternativ til kirurgi. Dette var berre for pasientar som ikkje hadde spor igjen etter kreften. Dei skulle kome til hyppige kontrollar og diagnostisk bildetaking, og kanskje unngå operasjon.

Studien kom i gang på initiativ frå Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG). Fagrådet til Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft i Kreftregisteret fungerte som styringsgruppe for studien.

Dette var ein såkalla multisenter-studie, med åtte forskingsansvarlege verksemder: Stavanger universitetssjukehus, Oslo universitetssykehus, Sørlandet sykehus, Haukeland universitetssjukehus, St. Olavs Hospital, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Akershus universitetssykehus og Kreftregisteret.

Kirurgane sette i gang ei studentoppgåve om dei høge tala på gjenvest og spreining – utan samtidig å varsle relevante instansar.

Regionalt redelighetsutvalg i Helse Vest RHF har handsama saka. I sin uttale skriv dei at medarbeidarane ved Gastrokirurgisk avdeling ved HUS braut forskningsetiske normer då dei ikkje følgde studieprotokollen, og at dette var uaktsamt, «men truleg ikkje forsettleg eller grovt uaktsamt».

Utvalet har ikkje vurdert om meldeplikta er oppfylt, men slår fast at det er ei plikt å registrere hendingar, og at uønskte hendingar straks skal meldast til prosjektleiar (sjå faktaboks om meldeplikt i helseforskning).

Mangla evaluering

Prosjektleiaren for Norwait har hovudtilknytning ved SUS, som var institusjonen med koordinerande forskingsansvar i Norwait. Wasmuth er kritisk til vedkomande si handsaming av saka.

– Prosjektleiaren har også brote protokollen. Den slår mellom anna fast at det skulle vere fortløpande evaluering og open kommunikasjon i prosjektet. Dette skjedde ikkje før styringsgruppa blei kalla saman i november 2020, seier Wasmuth.

Reielegheitsutvalet konkluderer med at også prosjektleiar handla uaktsamt og braut forskningsetiske normer. Vedkomande

vil ikkje kommentere saka og viser til forskingsavdelinga ved SUS.

– Vi ønsker ikkje å diskutere Norwait-saka medan ho er til handsaming hos Helsetilsynet, seier Svein Skeie, forskingsdirektør ved SUS.

Han vil heller ikkje svare på generelle spørsmål om kva slags system SUS har for å kontrollere etterleving av ting som protokoll og meldeplikt i forskingsprosjekta sine.

– Burde sett avviket

Wasmuth er også kritisk til overordna ved HUS: Ein klinikkleiar skal vite kva som skjer på avdelinga. Gastrokirurgisk avdeling burde ha fanga opp problemet og meldt frå til Helsetilsynet. Og då studentoppgåva om dei uventa høge andelen med gjenvest og spreining var klar, burde det i alle fall ha vore openbert at noko ikkje stemte, meiner han.

– På dette tidspunktet var det ei rekkje aktørar som burde ha sett avviket.

Klinikkleiarer vil ikkje uttale seg i saka, og viser til informasjonsavdelinga ved sjukehuset. Informasjonsavdelinga opplyser at sjukehuset ikkje vil svare på spørsmål på grunn av pågåande handsaming i Helsetilsynet. ■

Fleire protokollbrot

Ved Haukeland blei det identifisert ei rekkje brot på protokollen for Norwait-studien:

- Pasientar med vedvarande kreft blei inkluderte i vent-og-sjå-opplegget.
- Det mangla bilete ved inklusjon, MR-bilete og blodprøveresultat.
- Re-evalueringa av pasientane skjedde for seint.
- Ei spørjeundersøking blant pasientane mangla.
- Dei ansvarlege hadde ikkje rutine for å aktivere kollegialt forum.

Kjelder: granskingar gjorde av ei monitoreringsgruppe ved NGICG og av monitorar ved FoU-avdelinga til HUS

Meldeplikt i helseforskning

Det er ei eiga meldeplikt for helseforskning etter § 23 i helseforskningslova. Skriftleg melding skal omgåande sendast ved alvorlege, uønskte eller uventa hendingar dersom dette kan ha samanheng med forskinga. Prosjektleiaren, andre forskarar og anna personell skal også informere tilsynsmyndigheitene om forhold som kan medføre fare for forskingsdeltakarar.

Styret etterlyser tiltak

Styret i Helse Bergen ber om styrking av internkontrollen i kjølvatnet av Norwait-saka.

Gastrokirurgisk avdeling, der brot på protokoll og forskningsetikk fann stad i forskingsprosjektet Norwait, har allereie fått eit forskingsutval som skal overvake alle forskingsprosjekt ved avdelinga.

Styret i Helse Bergen understreka på eit møte i februar at Norwait-saka er ei særskilt sak for pasientar, pårørande, forskarar, kliniskarar og leiarar i Helse Bergen.

«Saka dreier seg om manglande etterleving av krav knytt til klinisk forskning ved Haukeland universitetssjukehus. Saka handlar om pasientar som har blitt utsett for auka risiko for forverra sjukdom og tidleg død», heiter det i referatet frå styremøtet.

Styret peikar på systemsvikt på fleire nivå. «Styringsystemet for klinisk forskning i sjukehuset må bli vidareutvikla og forbetra

med rutinar, støttesystem og eit leiaraskap som følgjer opp», heiter det i møtereferatet.

Der står det også at styret ønskjer å få ei ny orientering om denne saka når Helsetilsynet har kome med sin rapport. Samtidig ber styret om at administrasjonen gjer nærare greie for korleis den kliniske forskinga er organisert og kontrollert i sjukehuset.

Følte seg overkjørt i etikkspørsmål:

– Situasjonen ble helt uhåndterlig

Nina Johannessen mener masterstudenten hun veiledet, gikk glipp av en unik mulighet fordi daværende NSD blandet seg inn i forskningsetikken. Saken har avdekket rolleblanding og et forskningsetisk tomrom, fastslår nasjonal etikkomite.

TEKST ELIN FUGELSNES

Når jeg har veiledet masterstudenten, har jeg ofte rådet dem til å kontakte NSD for å ta en sjekk i en tidlig fase. Det kommer jeg aldri til å gjøre igjen, forteller Nina Johannessen, som er førsteamanuensis ved Institutt for pedagogikk, IKT og læring ved Høgskolen i Østfold (HiØ).

I likhet med svært mange andre institusjoner har HiØ inngått en avtale om personverntjenester i forskning med NSD – Norsk senter for forskningsdata (som nå er fusjonert inn i tjenesteleverandøren Sikt). I oktober 2020 begynte det som skulle bli opptakten til en langvarig og vanskelig sak.

Da kontaktet Johannesens masterstudent NSD for å rådføre seg om prosjektet hun skulle gjennomføre i en barnehage. Planen var å filme samlingsstunder med barna der temaet var «Kroppen er min», og der det blant annet skulle vises en tegnefilm. Formålet med samlingene var ifølge Johannessen å gi barna et avslappet forhold til og et godt språk om egen kropp. Dette skulle igjen gjøre det enklere for barnehageansatte å avdekke vold og overgrep.



– Jeg opplevde manglende tillit til min kompetanse, sier Nina Johannesen, som er førsteamanuensis ved Høgskolen i Østfold. Foto: Ann Hege Waterhouse

– Dette er et ganske vanlig opplegg i barnehager. For én gangs skyld skulle man observere og analysere barns respons på å være deltager i et slikt opplegg – det hadde ingen hatt mulighet til før, så vidt jeg vet, sier Johannessen.

Uhåndterlig situasjon

NSD hadde imidlertid en rekke innvendinger til prosjektet. Ifølge Johannesen var mange av spørsmålene relevante, men «det tok aldri slutt».

– Jeg opplevde at NSD skapte en kjempemisforståelse rundt hvor farlig dette prosjektet var, sier Johannesen.

Hun synes noe av det mest problematiske var at NSD blandet seg inn i forskningsetikken da det juridiske var avklart.

– De var opptatt av samtykke og informasjon til deltagerne, som jo hører til både jussen og etikken. Men de spurte også om min kompetanse, hvordan filmingen skulle gjennomføres, innholdet i samlingsstunden og hva vi ville gjøre hvis noen av barna fortalte om overgrep – noe som er ekstremt usannsynlig i en samlingsstund.

– Dette er spørsmål som er selvfølgelig å ta inn i veiledningen og å vurdere i et prosjekt, understreker Johannesen.



Marianne Høgetveit Myhren understreker at Sikts hovedoppgave er å vurdere behandling av personopplysninger. Foto: Bjarne Øymyr



Trine Eker Christoffersen er forskningsdirektør ved Høgskolen i Østfold. Foto: HiØ



Vidar Enebakk i NESH påpeker at institusjonene mangler relevante rom for forskningsetisk diskusjon og vurderinger. Foto: Elin Fugelsnes

– Men jeg kunne ikke forstå at dette var noe jeg skulle måtte svare ut overfor NSD eller dokumentere på et papir.

Personvernombudet ved HiØ og dekanen ved Johannesens fakultet engasjerte seg tidlig i saken. Etter hvert kontaktet NSD forskningsdirektøren, som var deres kontaktperson ved institusjonen. Til slutt ble også rektor involvert.

– Situasjonen ble helt uhandterlig for både meg og studenten. Jeg visste ikke hva som foregikk, eller hvem vi venta på at skulle si hva, beskriver Johannessen.

Hun sitter igjen med et inntrykk av at høgskolen oppfattet forskningsetikk og personvern som det samme, og at ledelsen så for seg at noen eksterne skulle godkjenne prosjektet.

– Jeg opplevde en manglende tillit til min kompetanse, sier Johannessen.

Ikke menneskelig svikt

Utfordringene med å finne en løsning førte til at både Johannessen og ledelsen ved HiØ valgte å ta opp saken med Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

Begge parter fikk direkte veiledning fra sekretariatet i NESH, slik at de kunne finne en løsning så raskt som mulig. Saken ble også drøftet i selve komiteen og oppsummert i en mer generell uttalelse om institusjoners ansvar for forskningsetikk og personvern.

– Komiteens oppfatning var at alle hadde gjort jobben sin, både veilederen, NSD og høgskolen. Det tydet på at problemene ikke skyldtes menneskelig svikt, men var mer systemiske og institusjonelle,

sier Vidar Enebakk, sekretariatsleder i NESH.

Uttalelsen fra NESH løfter snarere fram klarheter i avtaler og usikkerhet om roller og ansvar på tvers av institusjoner.

Uheldig mønsteravtale

NESH kobler utfordringene ved HiØ til *Mønsteravtalen for personverntjenester i forskning*. Den ble laget av NSD og Universitets- og høgskolerådet (UHR) i 2018 og brukes som grunnlag for avtaler mellom NSD og de fleste forskningsinstitusjonene.

I mønsteravtalen er det flere uheldige formuleringer om forskningsetikk, som skaper usikkerhet og forvirring, påpeker NESH. I ett av punktene heter det for eksempel at NSD plikter å gi generell veiledning om forskningsetiske retningslinjer. Avtalen legger også opp til at NSD skal varsle ledelsen og personvernombud hvis et prosjekt er forskningsetisk uforvarlig eller problematisk.

NESH er bekymret for at denne praksisen bidrar til å viske ut forskjellen mellom juss og etikk. Studenter og forskere kan få inntrykk av at forskningsetikken inngår i et kontrollsystem, hvor det er krav om forhåndsgodkjenning fra NSD, påpeker komiteen. Og når veiledning glir over i varsling, kan det oppstå en situasjon hvor ledelsen må gripe inn i forskningen på en måte som ikke er faglig forsvarlig.

Enebakk forteller at De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) påpekte utfordringene med mønsteravtalen allerede i 2019.

– I dialogen vår med NSD og UHR ble vi enige om at disse formuleringene skulle

endres. Overraskelsen var derfor stor da NESH fikk tilgang på dokumentene i denne saken og så at det ikke hadde skjedd, sier Enebakk.

Komiteen er nå i dialog med NSD for å rydde opp i deres maler og veiledere for personverntjenester.

Et forskningsetisk tomrom

UHR er også i gang med en revisjon av selve mønsteravtalen. Enebakk håper den reviderte avtalen er tydeligere på institusjonenes ansvar for henholdsvis personvern og forskningsetikk.

– Personvernregelverket skal ivaretas av personvernombud og ledelse, mens selve forskningsetikken forvaltes av forskerfellesskapet, understreker han.

– Varslingsmekanismen i dagens avtale bør også vurderes, sier Enebakk.

Han fastslår at forskningsetikken ikke kan «outsources» til eksterne aktører. Samtidig mangler mange institusjoner relevante rom for forskningsetisk diskusjon og vurderinger.

– Saken ved HiØ avdekket egentlig et stort forskningsetisk tomrom mellom forsker og ledelse. Hvor skal en veileder gå hvis det oppstår uavklarte forskningsetiske spørsmål? Hvilke fora for diskusjon finnes på instituttet eller fakultetet? Hvem har ansvar for å bistå med forskningsetiske avklaringer internt? Dette må institusjonene jobbe med framover.

Gikk grundig til verks

Trine Eker Christoffersen er forskningsdirektør ved Høgskolen i Østfold. Hun understreker at institusjonen aldri «stop-

pet» prosjektet, slik det blir formulert i NESH's uttalelse.

– Målet var hele tida å hjelpe studenten vår å komme dit at prosjektet kunne settes i gang. Men det var en del ting som måtte på plass, og vi gikk grundig til verks for å se hva problemene var, så det tok tid.

Hun kjenner heller ikke helt igjen beskrivelsen av NSD som «varsler» eller mønsteravtalen som den underliggende årsaken til at prosjektet ikke ble noe av.

– Personvernombudet internt hos oss hadde allerede påpekt ulike problemstillinger før NSD tok kontakt med oss. Saken ville blitt tatt tak i uavhengig av mønsteravtalen og klarhetene der. Men den kan ha blitt mer omstendelig av at NSD gikk litt over til å gi råd om forskningsetikk, som en følge av klarheter i mønsteravtalen.

Ifølge Christoffersen meldte NSD hovedsakelig fra om personvernutfordringer.

– I tillegg påpekte NSD at de så visse forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, og anbefalte oss å innhente råd fra NESH.

Opprettet nytt råd

– Nina Johannessen opplevde at hun ble fratatt ansvaret for forskningsetikken. Er du enig i det?

– Det er synd at hun opplever det sånn. Utøvelse av etikken er forskers og forskningsmiljøenes ansvar. Da er det så klart vanskelig å være i en situasjon hvor en som fagansatt, med god kompetanse på forskningsetikk, føler at en ikke kommer til torgs, sier Christoffersen.

– Her var det imidlertid også mange spørsmål knyttet til personvern, og da er det naturlig at personvernombud og ledelse blir koblet på.

I januar 2021 ga ledelsen klarsignal om at prosjektet kunne settes i gang, under visse betingelser. NSD fulgte opp arbeidet med å innfri disse betingelsene. Da alt var på plass i april, var samlingene ved den aktuelle barnehagen ferdig, og masterprosjektet kunne ikke gjennomføres.

Opprettet forskningsetisk råd

– Hver gang vi har slike saker, er det noe å lære, både når det gjelder prosess, saksbehandling og rutiner, sier Christoffersen.

Hun forteller at inntil nylig var én stilling i administrasjonen dedikert til personvern og forskningsetikk. Nå er ansvarsområdene fordelt på to stillinger som skal rendyrke hvert sitt felt.

Et forskningsetisk råd er også opprettet for å jobbe med generelle forskningsetiske vurderinger. Blant oppgavene er forebyggende tiltak, faglige fora og videreutvikling av rutiner og systemer for opplæring. Både Nina Johannessen og Trine Eker Christoffersen sitter som medlemmer i rådet.

Johannessen sier hun opplever opprettelsen av rådet som et sterkt signal om at ledelsen tar forskningsetikken på alvor. Selv har hun også lært noe av saken.

– Jeg har blitt veldig mye mer klar over hvilke lover og regler som finnes, og tryg- gere på forskjellen mellom etikk og juss.

Erfaringen har også kommet til praktisk nytte: Johannessen skriver nå flere vitenskapelige artikler om barns muligheter til å uttale seg om sensitive spørsmål i forskning.

NSD ble i januar 2022 fusjonert inn i tjenesteleverandøren Sikt. I denne artikkelen bruker vi gjennomgående NSD når vi omtaler saken ved HiØ, siden den pågikk før fusjonen. ■

Avviser at varsling er praksis

Marianne Høgetveit Myhren i Sikt er enig i at mønsteravtalen bør endres. Samtidig understreker hun at Sikt verken driver med varsling eller stanser prosjekter.

– Vi er helt enig i at visse formuleringer i mønsteravtalen er uheldige og bør revideres. Det gjelder særlig bruken av begrepet varsling, sier Myhren, som er seksjonsleder for personverntjenester.

Hun synes det er trist at studenten ved Høgskolen i Østfold ikke fikk gjennomført prosjektet sitt. Hun avviser imidlertid at Sikt har som praksis å varsle, selv om begrepet er brukt i mønsteravtalen.

– I saken ved Høgskolen i Østfold gikk vi i dialog med kontaktpersonen vår ved

institusjonen for å få innspill til hvordan prosjektet kunne gjennomføres. Vi kjenner oss ikke igjen i at vi varslet institusjonen, og dette er heller ikke representativt for hvordan Sikt arbeider. Vanlig praksis er at vi snakker med student og veileder før vi eventuelt går i dialog med vår kontaktperson, forteller Myhren.

Hun påpeker at Sikts hovedoppgave er å vurdere behandling av personopplysninger, men at de også kan gi råd om

forskingsetikk i tilfeller der problemstillingene er overlappende.

– Da er det som regel snakk om helt generelle råd, som å minne om at forskningsetiske retningslinjer gjelder.

Myhren avviser at Sikt verken har mulighet til eller som oppgave å stanse et prosjekt.

– Vi skal gi informasjon og råd, mens det er institusjonene som har ansvaret for både personvernet og forskningsetikken.



Heftig debatt om svensk etikk-straft

Etter at den svenske *etikprövningslagen* ble skjerpet i 2020, har nesten 20 forskere blitt anmeldt for brudd på loven. Maksstraffen er to års fengsel. Inkvisitorisk og Kafka-aktig, hevder kritikerne. På høy tid, kontrer direktøren for tilsynsmyndigheten.

TEKST ELIN FUGELSNES

3 mai skulle startskuddet gått for en spesiell sak i tingretten i Uppsala. Åke Lundkvist, professor ved Uppsala universitet, er anklaget for å ha drevet medisinsk forskning på mennesker uten etisk godkjenning. Han er den første som noen gang er tiltalt for å ha brutt

Lag om etikprøving av forskning som avser människor.

Nå er saken utsatt på ubestemt tid, begrunnet med at påtalemyndigheten vil utrede den nærmere.

Ifølge *Överklagandenämnden för etikprövning* (ÖNEP) skal Lundkvist ha vært

ansvarlig for en studie der flere forskere i begynnelsen av pandemien testet rundt 450 venner og bekjente for covid-19-antistoffer. Det ble gjort med et stikk i fingeren og en CE-godkjent hurtigtest.

ÖNEP mener Lundkvist skulle skott *Etikprövningsmyndigheten* (EPM) om

forhåndsgodkjenning, slik kravet er for all forskning i Sverige som involverer mennesker. Lundkvist hevder derimot at det slett ikke var snakk om forskning, men en vennetjeneste på en tid da det ennå ikke fantes hurtigtester på markedet.

I et intervju med *Läkartidningen* i april 2020 sier Lundkvist at han og forskerkollegene synes det er uforståelig at ÖNEP har valgt å sende saken til påtalemyndigheten.

«Vi har aldri betraktet vår antistofftesting blant venner og bekjente som noen forskning, siden den verken ble planlagt, gjennomført, dokumentert, analysert eller var tenkt publisert vitenskapelig», uttaler han i intervjuet.

Macchiarini-effekten

Formålet med *etikprövningslagen* er å beskytte både enkeltmennesker og respekten for menneskeverdet i forskning. Loven gjelder blant annet for forskning med sensitive personopplysninger. Den omfatter også forskning som innebærer et fysisk inngrep på en forskningsdeltager, eller som bruker en metode som kan påvirke eller skade deltageren fysisk eller psykisk.

I 2020 ble *etikprövningslagen* skjerpet som en direkte følge av den såkalte Macchiarini-saken der flere pasienter døde i uetiske eksperimenter. To viktige endringer var at maksstraffen for brudd på loven økte fra seks måneder til to år, og at loven ble utvidet fra å gjelde vitenskapelige eksperimenter til også å omfatte observasjonsstudier.

Samtidig ble det opprettet en egen nemnd for uredelighet i forskning (NPOF), og ÖNEP fikk ansvar for å føre tilsyn med om loven blir overholdt. Oppdraget gjelder å kontrollere både om forskere har søkt etisk godkjenning, og om de i gjennomføringen av forskningen har holdt seg til det de faktisk søkte om.

ÖNEP plikter nå å anmelde forskere eller prosjekter hvis det finnes skjellig grunn til mistanke om straffbar overtredelse av loven. Det har nemnden gjort i nesten 20 tilfeller hittil.

Det er opp til påtalemyndigheten å avgjøre om saken skal tas til retten. Covid-testingen i Uppsala er den første og hittil eneste som skal behandles av domstolen. Flere andre saker er imidlertid til vurdering hos påtalemyndigheten.

– En perfekt storm

Nemdens pliktoppfyllende innsats har skapt stor debatt. Svenske medier har hatt oppslag som «Svensk forskning begynner å ligne en Kafka-roman», «ÖNEP – en forskningsetisk katastrofe» og «Ufattelig beslutning å anmelde antistofftesting».

– Man kan kalle det en perfekt storm. Det er så mange spørsmål som dukker opp samtidig og fra ulike hold, og nesten alle retter seg mot ÖNEP, sier Stefan Eriksson når *Magasinet Forskningsetikk* ber ham forklare situasjonen.

Eriksson er dosent i forskningsetikk og rådgiver for god forskningsskikk ved Uppsala universitet, altså samme sted som Åke Lundkvist er tilknyttet. Han er også styremedlem i ekspertgruppen for etikkspørsmål i Sveriges universitets- og högskoleförbund (SUHF). Han vil ikke kommentere detaljer i saken mot Lundkvist, men deler gjerne overordnede tanker om etikkssystemet.

– Det er utrolig stort press på ÖNEP, og også på de ansvarlige i Utdanningsdepartementet, beskriver Eriksson.

Han oppfatter at kritikken kommer fra minst fem hold: enkeltforskere, forskersamfunnet, de som jobber med etikk ved lærestedene, politikere og ÖNEP selv.



Stefan Eriksson er en av dem som har engasjert seg i debatten. Foto: Uppsala universitet

ÖNEP

- består av en leder som er jurist, og seks medlemmer: to lekmenn og fire med vitenskapelig kompetanse
- har siden 2004 hatt ansvar for å behandle klager på avgjørelser i *Etikprövningsmyndigheten*
- fikk i 2020 også ansvar for å føre tilsyn med *etikprövningslagen*
- gjennomfører egeninitierte tilsyn på utvalgte områder og behandler innmeldte saker
- plikter å anmelde overtredelser av loven
- har siden januar 2020 behandlet rundt 80 tilsynssaker, og rundt halvparten av dem er meldt videre til påtale

Kritikken har ulike innfallsvinkler. En av dem har gjort seg stadig mer gjeldende også i den norske debatten, nemlig bekymringen for at etikken blir stadig mer lovregulert. Denne bekymringen har igjen flere forgreininger: ÖNEP leser loven for bokstavelig, er for iherdig i tjenesten og jager etter uskyldige forskere. Rettssikkerheten utfordres i behandlingen av enkelt saker, der alt tar for lang tid og de involverte ikke får god nok informasjon. Og beskytter man egentlig de man skal beskytte, eller gjør man det bare vanskelig å utføre forskning?

Andre er opprørt over at flere nye vitenskapelige disipliner nå faller inn under *etikprövningslagen*.

Det blir også hevdet at ÖNEP setter den frie forskningen under press og hemmer forskere ved å gå til angrep på politisk kontroversiell forskning.

– Lærestedene og vi som jobber med etikk der, har også rettet kritikk mot ÖNEP. Vi synes for mye avgjøres fra sak til sak i det nye systemet, uten at ÖNEP vil knytte avgjørelsene til en mer generell regel. Da blir det også vanskelig for oss å lære av dem og si noe om hva en beslutning i ÖNEP kan bety for andre, forklarer Eriksson.

Mener etikken blir borte

Professor emeritus ved Umeå universitet Lars Jacobsson er en av dem som har engasjert seg i debatten, og særlig i saken mot Åke Lundkvist. I februar i år publiserte *Läkartidningen* en kommentar skrevet av Jacobsson og to andre pensjonerte professorer, Sven Britton og Bo von Schultz. Der beskriver de ÖNEP som en forskningsetisk katastrofe.

– Jeg er kritisk til sammensetningen av nemndene som skal overvåke loven, og måten de tolker loven på, sier Jacobsson til *Magasinet Forskningsetikk*.

– Forskningsetikkens kjerne er å beskytte enkeltpersoner mot enhver form for skade, ivareta forskningens anseelse og veie risiko mot nytte i et prosjekt. Men i stedet for å se på hensikten med loven blir den tolket veldig bokstavelig, og etikken blir helt borte, hevder han.

Jacobsson mener denne praksisen delvis skyldes at nemndene ledes av jurister.

Frykt blant forskere

I kommentaren i *Läkartidningen* hevder Jacobsson og forskerkollegerne at ÖNEPs handlinger har ført til at det blir stilt spørsmål ved mange forskeres profesjonelle ære på svært løse etiske grunnlag.

– Mener du at det foregår en slags heksejakt fra ÖNEPs side?

Etikprøvningslagen

Etter en revisjon i 2018 ble loven skjerpet, og 1. januar 2020 trådte endringene i kraft. Maksstraffen for brudd på loven økte fra seks måneder til to år, og både forskere og forskningsansvarlig (vanligvis virksomhetens øverste leder) kan nå straffes. Vitenskapelige studier gjennom observasjon ble inkludert.

Forskere som med forsett eller grov uaktsomhet bedriver forskning uten etikkgodkjenning, avviker fra en godkjent etikktillatelse eller ikke følger de oppstilte vilkårene for etikkgodkjenning, risikerer bøter eller fengsel.



Ved Tingretten i Uppsala skulle den aller første rettssaken om brudd på etikprøvningslagen funnet sted i mai. Nå er saken utsatt på ubestemt tid. Foto: Uppsala tingsrätt

– Nei, jeg vil ikke uttrykke det slik. De er ikke ondsinnede, men de tolker lovgivningen og sitt oppdrag feil, hevder han.

Jacobsson er også oppgitt over at forskningsetiske spørsmål i siste instans blir lagt i hendene på anklagere som han mener har enda mindre kompetanse på feltet enn ÖNEP, og som kan dømme forskere til strenge straffer.

Til sammen fører disse uheldige faktorene til at det spres en frykt som får forskere til holde seg unna visse typer forskning, mener Jacobsson.

I intervjuet i fjor forteller Åke Lundkvist at saken har påvirket ham både privat og profesjonelt.

«Det har tatt veldig mye tid og energi fra den tida jeg egentlig hadde kunnet brukt på forskning, det er vel det mest påtagelige akkurat nå. Det er klart at jeg tenker mye på dette her. Det blir en tung belastning.»

Oppgitt over debatten

Jörgen Svidén er kontorsjef i ÖNEP. Han har deltatt i mediedebatten og framstår både svært engasjert og oppgitt når *Magasinet Forskningsetikk* snakker med ham.

– Det er kjempebra med kritikk, og vi vil ta den til oss, men den må være saklig og utgå fra fakta. Det har den ikke gjort. Det er åpenbart at kritikerne av ÖNEPs virksomhet ikke har satt seg inn i hvordan loven eller regelverket ser ut. En helt annen sak er om man synes at noe er feil ved den nåværende loven. Da skal man

ikke gå på oss, men på regjeringen, konstaterer Svidén.

Han understreker at kravene til godkjenning i forskning har vært der helt siden *etikprøvningslagen* trådte i kraft i 2004. Fram til 2020 var imidlertid ansvaret for tilsyn med loven fragmentert og tilfeldig organisert. Dermed har man verken hatt oversikt over hvor mye forskning som pågår uten godkjenning, eller som utøves utenfor det man har fått godkjenning til, ifølge Svidén.

– Da ÖNEP fikk ansvar for å følge med på om forskningen holder seg innenfor loven, burde forskersamfunnet synes at det var flott at noen endelig tok ansvar for dette. Men nei! Debatten handler i stedet om «Hva holder myndigheten på med? Skal man ikke få forske lenger? Forskningen er fri!».

Men etter nazistenes overgrep under 2. verdenskrig ble forskersamfunnet enig om at forskningen ikke kan være helt fri, understreker Svidén. Det er også bakteppet for *etikprøvningslagen*, som skal beskytte forskningsdeltagere.

– Dette er det vi egentlig snakker om. Skal vi ta bort loven, da? Nei, det vil de ikke. De stiller heller ikke spørsmål ved systemet med etikkgodkjenning. Men tilsyn vil de ikke ha noe av, sier han opprørt.

Avviser for streng lovtolkning

Både Svidén og andre representanter for ÖNEP har understreket betydningen av at påtalemyndigheten faktisk tar noen



Lars Jacobsson er frustrert over at etikken i for stor grad legges i hendene på jurister. Foto: Mattias Pettersson



Jörgen Svidén i ÖNEP mener loven er tydelig og burde være lett å forholde seg til. Foto: Vetenskapsrådet

av sakene de melder, videre til rettssalen. På den måten kan de få veiledning i hvordan loven skal tolkes. Men Svidén vil ikke gå med på at ÖNEP hittil har tolket loven for strengt.

– Ikke i det hele tatt, loven er veldig tydelig. Vi er pålagt å anmelde alle former for brudd på loven, enten de er små eller store. Vi har snakket med både lovgiver, påtalemyndigheten og andre tilsynsmyndigheter, og alle er samstemte i at slik skal loven tolkes.

Den såkalte Macchiarini-saken sendte sjokkbølger gjennom Sverige da den begynte å rulle i 2014. I årene som kom, ble det avdekket at den tidligere så anerkjente kirurgen Paolo Macchiarini hadde vært vitenskapelig uredelig. Han ble også anklaget, men frikjent, for grov mishandling av tre pasienter.

Svidén svarer bekreftende på at Macchiarini-saken skapte en panikkartet respons i Sverige. Nå har alt roet seg, og saken påvirker ikke ÖNEPs virksomhet, mener han.

– Det var utredning på utredning av alt mulig. Vi fikk en ny nemnd som skulle granske uredelighet, og ÖNEP fikk ansvar for å føre tilsyn med loven. Men i dag er han glemt og begravd. Det er ingen panikk knyttet til Macchiarini lengre.

En enkel oppskrift

Både Svidén og tidligere leder i ÖNEP har i media ytret at det kunne være konstruktivt om nemnden hadde mulighet til

å kritisere i de mindre alvorlige tilfellene, i stedet for å anmelde. Nå er han ikke så sikker lenger.

Det grunnleggende problemet ser nemlig ut til å være manglende interesse i å holde seg til loven, mer enn antyder Svidén.

– Det er ikke så vanskelig å unngå å bli anmeldt. Har du forskning som du mistenker er berørt av loven, søk godkjenning. Får du godkjenning, hold deg innenfor. Det er ganske lett. Hold deg til loven, slik fungerer det overalt ellers. Hvis vi blir tatt i å kjøre for fort, krangler vi ikke på at loven er feil.

Ifølge Svidén er alle sakene ÖNEP har meldt til påtalemyndigheten, betydelige avvik. Det gjelder også covid-saken, som flere har hevdet ikke har noe som helst å gjøre i en rettsal.

– Samtlige medlemmer i ÖNEP har stilt seg bak anmeldelsen og bedømt at Lundkvist uten tvil bedrev forskning og skulle hatt godkjenning for antistofftestingen. I et slikt tilfelle ville det uansett ikke vært aktuelt å nøye seg med kritikk.

En første pekepinn

– Er covid-saken en spesielt viktig sak?

– Nei, ikke på noen annen måte enn at det er den første som får en domstolsavgjørelse. Vi vil få en pekepinn på hvordan en domstol ser på en sak knyttet til *etikprøvningslagen*. Men én sak er ikke nok til å angi en praksis for framtidige saker.

Etikprøvningsmyndigheten

- statlig myndighet under det svenske utdanningsdepartementet
- vurderer søknader om forskning på mennesker, biologisk materiale og sensitive personopplysninger
- startet sin virksomhet i 2019 og erstattet da de regionale etikprøvningsnemndene
- har totalt 18 avdelinger fordelt på seks geografiske regioner
- er overordnet myndighet for *Nämnden för prövning av oredlighet i forskning* (Npof)

– Kan vi få en situasjon der overtredelser som forskere flest anser som lite alvorlige, ender opp med fengselsstraff?

– Nei, det tror jeg ikke. For en slik straff skal det være veldig grove brudd, da snakker vi Macchiarini, sier Svidén.

Bortsett fra covid-saken har påtalemyndigheten hittil avvist alle anmeldelsene fra ÖNEP fordi de ikke har blitt ansett som alvorlige nok. Det er et tegn på at ÖNEP er for ivrig i tjenesten, hevder kritikerne. Svidén er ikke enig.

– Det er fortsatt snakk om brudd på *etikprøvningslagen*. Men en aktor må være sikker på at han kan få en fellende dom før han tar en sak videre til domstolen. Det kan være utfordrende nok å overbevise en domstol om at noe faktisk er forskning, når de som er anklaget, hevder det motsatte, forklarer Svidén.

Ønsker bedre dialog

Stefan Eriksson i Uppsala er spent på å se hvordan en domstol behandler Lundkvist-saken når den kommer opp, og hva de kan lære av den.

– Hvor mener du veien bør gå videre for å løse alle utfordringene som diskuteres?

– I SUFH jobber vi for å få til en bedre diskusjon mellom de ulike aktorene. Å jobbe med å tolke loven er viktig for at vi skal kunne veilede alle til å gjøre det som er riktig. Det er ikke rimelig at man straffelegger med ganske hard straff handlinger som det er vanskelig å forstå om er lovlige eller ikke, konstaterer han. ■



Forskarar blandar dyr og menneske

I mytologien er dei fabelaktige uhyre. På laboratoriet kan dei bli livreddande blandingsvesen. Møt menneske-dyr-kimærene.

TEKST KRISTIN S. GRØNLI

Utviklinga innan forskning på stamceller har gjort det meir interessant å blande organismar. Motivasjonen strekkjer seg frå å forstå meir om korleis eit levande vesen utviklar seg, til å finne måtar å produsere sårt trengde organ for transplantasjon til sjuke. Dette har fått forskarar til å lage verdas første fosteranlegg med celler frå både

ape og menneske. Det har også ført til eit etisk rammeverk som seier at det ikkje er greitt å formere dyr som kan bere menneskeleg avkom.

Etikken blir utfordrande når blandinga handlar om hjerne og nervesystem. Vil ei mus eller ein ape med menneskeceller i hjernen tenkje meir som eit menneske? Og kva vil det eventuelt medføre?

Stort behov for organ

Det er lange ventelister for folk som treng transplantasjon av ny lever, nyre, lunge eller hjarte.

– Den kliniske situasjonen er ganske dramatisk, sidan relativt unge menneske døyr fordi det ikkje er mogeleg å få tak i transplantat til dei. Så dette med å lage

Verdas første kimære embryo med celler frå både ape og menneske vart laga i 2021. Det var ein sensasjon, men skapte også negative reaksjonar. Illustrasjonsfoto: Shutterstock

organ vil kunne dekkje eit ganske stort behov, seier Jan Brinchmann.

Han leier ei forskargruppe innan celleterapi ved Universitetet i Oslo (UiO) og Oslo Universitetssykehus (OUS). På laben til Brinchmann blir det mellom anna laga plater med leddbrusk i laboratorieskåler, basert på pasientane sine eigne celler. Målet er å reparere ledd.

Brinchmann har også gjort forsøk med stamceller frå menneske som danna blodårer i mus.

– Det er ikkje så vanskeleg å forstå kvifor forskarar ønskjer å lage organ, seier han.

Spørsmålet er heller kor langt ein er villeg til å gå for å få det til, og om det etiske rammeverket vi har i dag, faktisk er tilstrekkeleg for dei nye retningane denne typen forskning har byrja å ta.

Du kan vere ein kimære

Ein kimære er ein organisme med levande celler i kroppen som stammar frå ein annan organisme.

Det er altså ikkje det same som ein hybrid, som er ei genetisk blanding av to artar, for eksempel muldyret (esel + hest).

I ein kimære lever celler med ulikt DNA side som side i same organisme.

Kvar og ein av oss kan faktisk vere eit slikt blandingsvesen utan å vere klar over det. Ei mor kan ha celler frå barnet sitt i kroppen i fleire tiår etter fødselen. På same måte kan barn ha celler frå mor i sin kropp.

Folk som har fått blodoverføring, beinmargstransplantasjon eller organtransplantasjon frå eit anna menneske, er også kimærar. Eit menneske som får ein hjarteklaff frå gris, er ein menneske-dyr-kimære.

I fleire hundre år har forskarar transplantert vev frå ein art til ein annan for å forstå biologien betre. Heilt sidan 1960-talet har kimærar også blitt laga frå veldig tidlege utviklingsstadium, som del av biomedisinsk forskning. Det starta med vaktel-kylling-kimærar.

Frå 1970-talet har dette vorte gjort i aukande grad med pattedyr av både like og ulike artar, ved at celler frå eitt tidleg fosteranlegg (embryo) blir sprøyta inn i eit anna fosteranlegg. Dette har gitt ny kunnskap om korleis celler utviklar seg og går inn i ulike system, vev og organ i ein kropp.

No gjer forskarar i aukande grad forsøk med menneske-dyr-kimærar frå veldig tidlege utviklingsstadium, ispedd ein god dose genredigering.

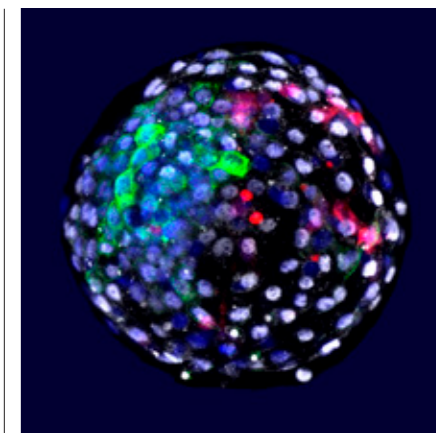
Menneskeceller i kyllingfoster

Stamceller er celler som kan utvikle seg til ulike celletypar i kroppen. Forsking på stamceller handlar både om å forstå korleis ein organisme utviklar seg, og om å utforske mogelegheiter for nye behandlingmetodar.

Innan forskinga på stamceller blir kimærar brukte på ulike måtar.

Éi retning handlar om å bruke kimærar som vertorganismar for å teste mogeleg nye behandlingar utvikla ved hjelp av stamceller – for eksempel organ som er dyrka fram i laboratorieskåler.

Ei enda viktigare retning går ut på å bruke kimærar som utviklingsmiljø for celler, vev og organ – nærmast som vekst-



Ein blastocyst av ein menneske-ape-kimære. Foto: Weizhi Ju, Kunming University of Science and Technology

medium. Dels handlar dette om å observere og forstå korleis celler spesialiserer seg og dannar system, vev eller organ i ein kropp.

Når eit dyr har fått sett inn stamceller frå ein annan organisme, blir utviklinga deira grei å spore, nettopp fordi cellene har eit anna arvestoff enn resten av dyret.

Joel Glover, som er professor i nevrobiologi ved UiO og leiar for Norsk senter for stamcelleforskning ved OUS, har også forska på kimærar.

– I 2006 sette vi menneskelege blodstamceller frå beinmarg inn i kyllingfoster. Vi ville sjå om vi kunne få desse cellene til å differensiere seg til ein bestemt type celler som dei normalt ikkje blir, fortel han.

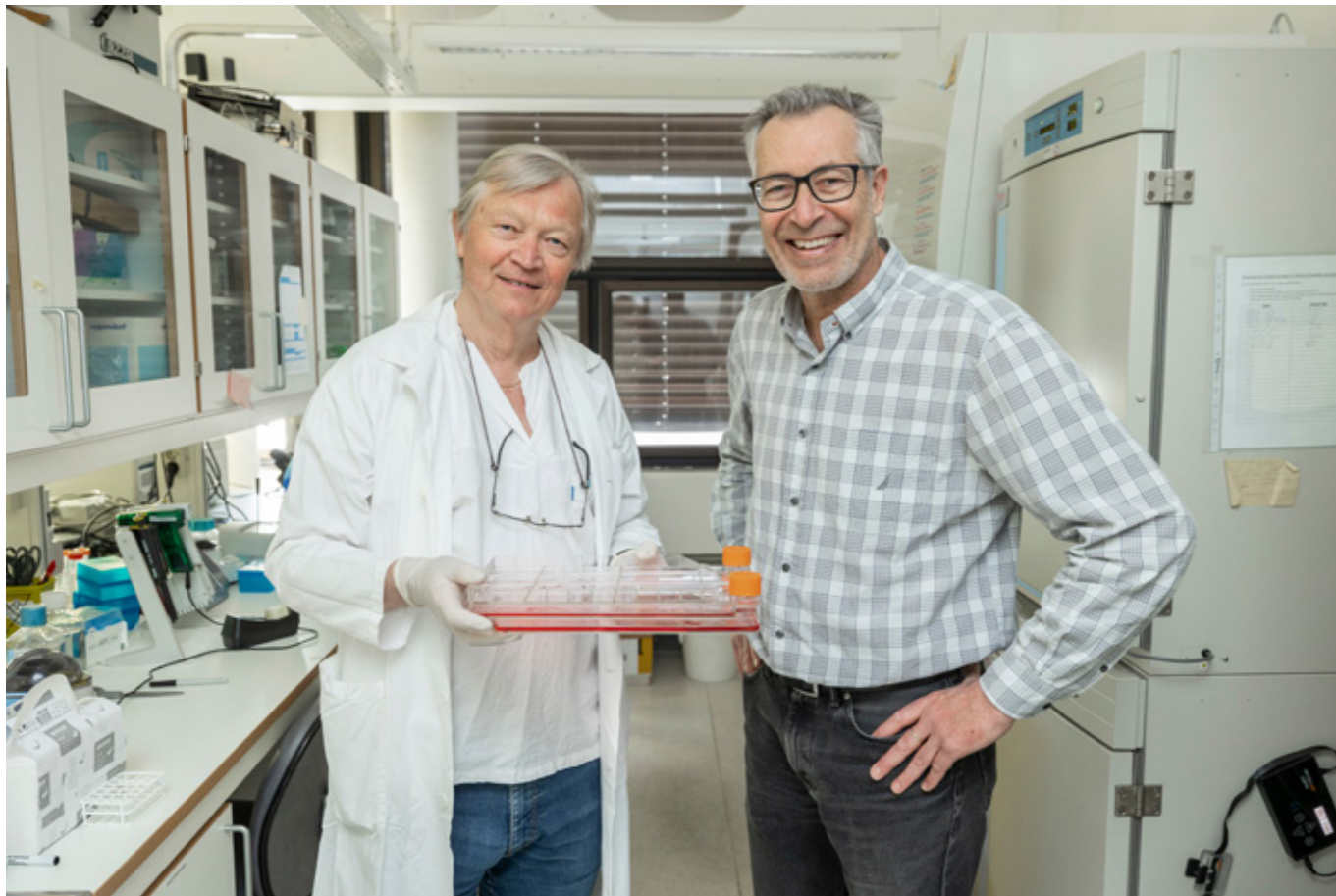
Funna til Glover og kollegaer bekrefta hypotesen: Miljøet i kyllingfosteret kunne styre stamcellene som normalt ville gi opphav til blodstamceller, til heller å gi opphav til nerveceller.

– Denne typen forskning, der ein set menneskelege stamceller inn i dyr for å sjå kva cellene kan bli til, er blitt veldig viktig, seier Glover.

Vil dyrke organ i dyr

Mange laboratorium arbeider også med å dyrke fram celler, vev og organ frå stamceller i labkskåler. Forskarane stimulerer stamcellene til ønskt utvikling ved hjelp av ulike faktorar, men det er veldig mykje som skal vere på plass for at eit organ skal utvikle seg rett.

Førebels er det langt igjen til å gjenskape alle dei relevante faktorene frå miljøet i ein heil organisme.



Joel Glover og Jan Brinchmann ved UiO/OUS er blant dei som har forska på kimærar i Noreg. Foto: Fredrik Naumann / Felix Foto

– For å sjekke at det ein lagar frå stamceller på laboratoriet, blir fullverdige celler, vev eller organ med full funksjon, må ein nesten setje det ein har laga, inn i ein kropp. Slik blir dyr brukte som vertsorganismar, forklarar Glover.

Ei anna retning av forskinga har som framtidsmål å kunne bruke dyr, for eksempel grisar eller kyr, som grobotn for menneskeorgan. Då blir dyret nærmast som eit dyringsmedium der organet blir «sådd», og der stamcellene er frøa.

Forsøk på tidleg fosterstadium

Utviklinga har gitt stadig fleire forsøk med å lage kimærar ved å sprøyte embryonale stamceller frå eitt individ inn i ein såkalla blastocyst frå eit anna individ. Ein blastocyst er eit veldig tidleg fosteranlegg hos pattedyr.

Ein griseblastocyst kan for eksempel bli genmodifisert til å ikkje avvise menneskeceller. Deretter kan forskarane sprøyte inn menneskelege stamceller.

Meininga er å styre dette til å bli ein gris med eitt eller fleire menneskelege organ. Deretter kan organa bli hausta. Det blir stadig uttrykt håp om at slike metodar kan

eliminere risiko for avvising, som er ei stor utfordring ved all transplantasjon i dag.

Mekanisk fjerning av dei tidlege anlegga til bestemte organ i grisefosteret er ein mogleg framgangsmåte. Då vil dei menneskelege stamcellene gå inn og fylle tomrommet, og utvikle organet.

Ein kan også genredigere blastocysten slik at cellene til eit bestemt organ ikkje blir danna i det heile. Dette er ei ny retning for forskinga, skildra i rapporten *The Emerging Field of Human Neural Organoids, Transplants, and Chimeras: Science, Ethics, and Governance* frå The National Academies of Sciences (NAS) i USA.

Då vil introduserte humane stamceller etter kvart kunne finnast i alt vev i dyret, men gi det største bidraget i tomrommet etter det eliminerte organet. Metoden heiter blastocystkomplementering på fagspråket.

– Kan viske ut grenser

– Noko av kjerneproblemet i den etiske diskusjonen om kimærar er om ein risikerer å viske ut grensene mellom menneske og dyr, seier Henrik Vogt. Han er postdoktor ved Senter for

medisinsk etikk og Hybrid Technology Hub ved UiO.

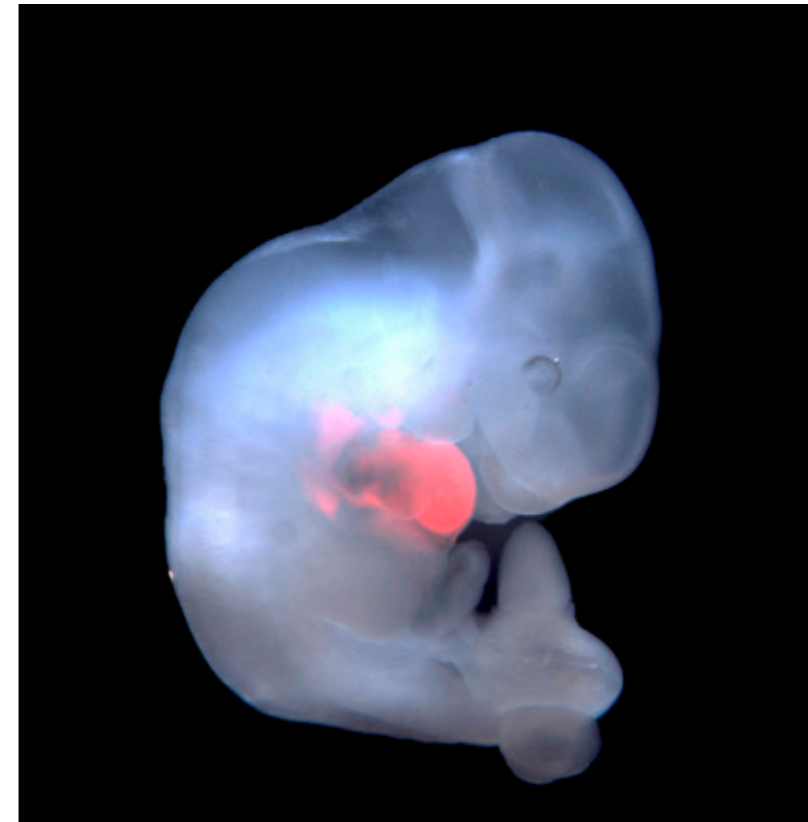
I fjor blei det ståhei rundt ei forskargruppe som hadde sett humane stamceller inn i ape-embryo. Det var snakk om krabbemakak-apar.

Verdas første kimære embryo med celler frå både ape og menneske flytta grensene for kva som er mogleg å få til, og var ein sensasjon. Det skapte også negative reaksjonar.

Ingen av embryoa levde i meir enn 19 dagar, og dei fekk aldri utvikle seg til foster sidan dei ikkje blei sette inn i ei livmor. Likevel kom ein diskusjon om det verkeleg er naudsynt å gjere slike eksperiment med primatar som er nært i slekt med menneske.

Det etiske rammeverket for forskning på ikkje-menneskelege primatar er strengare enn for eksempel for gnagarar, og enkelte var urolege for korleis denne typen forskning ville påverke opinionen.

Ein av forskarane som leia arbeidet, var Juan Carlos Izpisua Belmonte, utviklingsbiolog ved Salk Institute for Biological Studies i USA. Han understreka at målet ikkje er å lage menneske-apar.



Eit museembryo utviklar seg med eit rottehjarte. Foto: Salk Institute

– Målet er å forstå korleis celler frå ulike artar kommuniserer med kvarandre i den aller tidlegaste fasen av embryoutviklinga, forklarte han til tidsskriftet Nature.

Menneske-gris og menneske-ku

Belmonte meiner dette i sin tur kan leggje betre til rette for andre menneske-dyrkimærar laga med blastocystkomplementering. For eksempel menneske-mus, menneske-gris eller menneske-ku.

Det er gjort fleire forsøk på dette med både mus, rotter og grisar, men desse kimærane har så langt ikkje vist seg levedyktige, ifølgje NAS-rapporten.

Ein trur dette mellom anna kan henge saman med den store evolusjonære avstanden mellom desse dyra og menneska. Avstanden har kanskje ført til at cellene nyttar ulike kommunikasjonssystem.

Det er likevel vist at metoden fungerer i forskjellige dyr. For eksempel har ein klart å lage mus med rotte-bukspyttkjertel, rotte-nyrer, rotte-lunger og rotte-auge, ifølgje NAS-rapporten.

Å gjere det same med dyr og menneskelege stamceller vil ikkje vere like enkelt.

Forskarar har likevel fått til grisar med menneskemusklar og menneske-blodårer.

Murhuset og slottet

Det er ikkje dermed sagt at menneske-dyrkimærar er etisk uproblematiske så lenge det ikkje er snakk om apar.

– Moralske og etiske problemstillingar knytte til kimærar blir sette veldig på spissen når det handlar om hjernen, understrekar Vogt ved SME.

Ein gris eller ei ku med lever eller bukspyttkjertel laga av humane celler er kanskje ikkje så sjokkerande, men kva med ei mus som har ein hjerne med ein god dose menneskeceller? Vil ei slik mus byrje å tenkje meir som eit menneske?

Det er ikkje mogleg å utelukke, ifølgje NAS-rapporten.

Mykje tyder på at menneskeceller i ein kimære til ein viss grad vil tilpasse seg organismen dei hamnar i – slik at dei for eksempel vil oppføre seg og sjå ut som museceller i ei mus.

Dette har vore samanlikna med eit murhus som får alle mursteinane sine bytte ut. Sjølv om dei nye steinane er henta frå eit slott, vil ikkje det medføre

at huset blir eit slott. Oppbygginga og arkitekturen er det sentrale.

– Det er mykje sant i den analogien, men han har også svakheiter. Dersom mursteinane frå slottet er laga av finaste marmor med innlagde edelsteinar, vil nok huset kome til å bli litt annleis, skriv Joshua R. Sanes i ein e-post til Magasinet Forskningsetikk. Han leia arbeidet med NAS-rapporten saman med Bernardo Lo. Sanes er professor i molekylær- og cellebiologi ved Harvard University.

Allereie i 2014 blei det vist at transplantasjon av menneskelege gliaceller – ein type hjerneceller – til nyfødde mus faktisk gav smartare mus.

– Risikoen er at ein skaper noko som verken er dyr eller menneske. Kva slags moralsk status vil slike skapningar få? Vi kan ende opp i eit landskap vi manglar reglar og moral for, som vi eventuelt må lage ein ny etikk for, seier Vogt.

Skrekksenarioet

Eit skrekksenario er moglegheita for at to kimære dyr som produserer menneskelege kjønnsceller, parar seg. Ingen ønskjer ein situasjon der dyr kan produsere menneskeleg avkom.

Det er allereie vist at embryonale stamceller frå rotter kan gi opphav til rotte-sædceller i mus.

International Society for Stem Cell Research (ISSCR) er tonegjevande for forskningsetikken på dette feltet. Dei klassifiserer formeining av menneske-dyrkimærar som kan ha menneskelege kjønnsceller, som «ikkje tillaten».

Ein av hovudkonklusjonane i NAS-rapporten er at eksisterande regulering og etisk rammeverk er tilstrekkeleg på dette feltet så langt, men at det er naudsynt å vere kontinuerleg årvaken.

–Vi må starte diskusjonane no, slik at vi er klare dersom eller når det blir gjort framskritt i forskning som skaper auka etisk uro, meiner Sanes.

Han legg til at forskingsveterinærar og dyrepassarar bør vere spesielt på vakt for uvanleg åtferd og uvanlege behov hos kimærar.

– Dessutan vil det vere lurt at dei som finansierer forskning, krev små og nøye overvaka pilotstudiar for nye teknologiar for å lage kimærar. Slik kan dei å vurdere utfall og bekymringar. ■

Vil ha forskningsdata på bordet

Er det rimelig å få vitenskapelig anerkjennelse for forskning uten å vise fram grunnlaget? Tidsskrifter må kreve at data publiseres samtidig med resultatene, slår en artikkel fra International Science Council fast.

TEKST LISBET JÆRE ILLUSTRASJON SHUTTERSTOCK

Det er flott at vitenskapen kan snu seg fort rundt slik den gjorde i utviklingen covid-19-vaksiner. Samtidig må vi passe på at vårt vitenskapelige immunsystem også er oppe og går, sier Michael Barber, professor emeritus i matematikk og fysikk ved Flinders University i Australia.

Fra hjemmekontoret, innrammet av hyller og stabler med bøker, forteller Barber via Zoom om sin bekymring: den store økningen av preprints i ly av pandemien.

Preprints er vitenskapelige artikler som publiseres over nettet, men som ikke er

fagfellevurdert. 99 av 100 medisinske tidsskrifter aksepterer nå preprints, ifølge en lederartikkel i Tidsskrift for Den norske legeförening.

Barber mener tilbaketrekningen av en artikkel i The Lancet i juni 2020 er et godt eksempel på at det er på tide at publikasjonene går etikken etter i sømmene. Artikkelene førte til at forsøk med malariamedisinen hydroksyklorokin i behandlingen av covid-19 ble stoppet. I etterkant ble det imidlertid avdekket feil og manglende data.

– Det er utrolig skuffende og alarmende at før publiseringen i et så seriøst

tidsskrift hadde ingen etterprøvd data-grunnlaget, sier Barber.

Foreshår to reformer

Etter tilbaketrekning har The Lancet innført nye krav for publisering, ifølge Barber. I artikler som bygger på større mengder data, må det nå dokumenteres at flere enn én av forfatterne har gått gjennom og verifisert før publisering. Ikke godt nok, mener han.

Etter en urovekkende økning av det han kaller «sloppy science» og preprints i kjølvannet av pandemien, tok han for seg

Publiseringsystemet er modent for reform, mener Michael Barber, professor ved Flinders University i Australia.



spørsmålet «Hva kan tidsskriftene gjøre?» i artikkelen «Strengthening research policy – the role and responsibilities of publishers». Den ble publisert i november av International Science Council (ISC), der Barber selv sitter styringsgruppen for vitenskapelig publisering.

Barber foreslår det han kaller to beskjedne, men viktige reformer, hvorav den første er at data må publiseres i tillegg til forskningsartikkelen.

– Det er sjokkerende at det i dag ikke finnes noe godt system for krav til etterprøving av data, med tanke på hvor mye samfunnet vårt faktisk bygger på forskningsresultater, sier Barber.

Forhåndsregistrering av forskning – i tråd med anbefalinger fra The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) i 2017 – må også til, mener han.

– Å på forhånd kunne vise til at dette er min metode, dette er mine data, er viktig. Da unngår en for eksempel at dataene endres underveis for å få dem til å passe med det ønskede resultatet.

Bedre fagfellevurderinger

Det andre forslaget er endring av systemet for fagfellevurdering. En enkel reform ville vært å kreve at fagfellene samt redaktørene stiller to spørsmål: Er det nok tilgjengelig informasjon om forskningsmetoden, og om nødvendig: Er dataene tilgjengelige, så det er mulig å reproducere dette arbeidet?

Han skriver om hvordan det gikk til da Tsuyoshi Miyakawa, redaktør for tidsskriftet Molecular Brain, etterspurte rådata fra forfattere av 41 manuskripter før de skulle revideres. 21 av artikkelforfatterne trakk automatisk artiklene tilbake da de fikk spørsmålet, mens 19 av de 20 resterende

manuskriptene refuserte Miyakawa selv fordi forfatterne aldri presenterte rådata. Dette fikk redaktøren til å stille spørsmålet: Når så mange som 98 prosent ikke la rådata på bordet, kunne det bety at de faktisk ikke finnes?

Barber peker på at overraskende mange redaktører ikke bruker statistiske eksperter til å evaluere innleverte manuskripter. Det kan være nødvendig hvis datamaterialet er komplekst og uforståelig.

Det er sjokkerende at det i dag ikke finnes noe godt system for krav til etterprøving av data.

Michael Barber

– I artikkelen har jeg tatt opp hva jeg mener publikasjonene kan gjøre for å bedre forskningens integritet. Det er samtidig begrenset hva de kan gjøre, og jeg savner en grundig debatt og engasjement om dette blant forskere. Mange forskere og andre i academia er dessverre redde for å miste privilegier og fordeler hvis de stiller spørsmål, sier Barber til Magasinet Forskningsetikk.

En utdatert oppskrift?

– Jeg tenker vi har kommet dithen at det er på tide å stille spørsmålet: «Er det rimelig å få vitenskapelig anerkjennelse for forskning dersom grunnlaget for resultatene ikke er mulig å få innsyn i?» sier Jan G. Bjaalie, professor ved UiO og

FAIR-prinsippet

Akronymet FAIR står for *Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*. Artikkelen «FAIR Guiding Principles for Scientific Data Management and Stewardship» fra mars 2016 spesifiserte prinsippene:

- Gjenfinnbar (Findable): enkelt å identifisere og finne for både mennesker og datamaskiner, med metadata som letter søk etter spesifikke datasett
- Tilgjengelig (Accessible): lagret på lang sikt slik at dataene lett kan nås og/eller lastes ned
- Samhandlende (Interoperable): klar til å bli kombinert med andre datasett av mennesker eller datamaskiner
- Gjenbrukbar (Reusable): klar til å brukes til fremtidig forskning og til videre bearbeiding; krever tilstrekkelig informasjon om hvordan dataene ble innhentet og behandlet, samt lisens

Kilde: [openscience.no](https://www.openscience.no)

nestleder i Nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning (GRU).

Å kunne verifisere datagrunnlaget er et kjernespørsmål i publiseringsetikk, mener han.

– Selv med senere tids beriking av publikasjoner med digitale virkemidler er dataene som er samlet inn, vanligvis ikke tilgjengelige. Dette kan ha naturlige forklaringer, men ikke alltid. Noen forskningsfelt preges av en «stol på oss»-mentalitet eller «det er for mye jobb å vise frem dataene»-holdning. Mange publikasjoner ligger derfor i en tåkesky, og inne i denne skyen kan det befinne seg kamouflerte etiske utfordringer, påpeker Bjaalie.

Problemstillingen faller inn under begrepet *reproduserbar forskning*. Når datagrunnlaget ikke er tilgjengelig for andre forskere, kan de ikke bruke de samme metodene eller andre analysemetoder for å se om de kommer til samme konklusjon.

Dersom forskningen gjøres mer transparent og dataene gjøres tilgjengelige – noe Bjaalie beskriver som at «tåkeskyen forsvinner i solen» – vil utfordringene med data komme til syne og bli håndtert til beste for forskningen og samfunnet.

EBRAINS for åpenhet

Bjaalie synes det er tankekors at publiseringssystemet nesten drives på samme måte som det gjorde da det oppsto for 300 år siden. I dag er det derimot en stor industri. Senere forbedringer er fagfelleevaluering (20. århundre) og økt bruk av digitale ressurser knyttet til publikasjonene (21. århundre).

Heldigvis er det flere gode internasjonale initiativer til infrastruktur for datadeling der data sampubliseres med publikasjonene.

– Finansører av forskning verden rundt har sluttet seg til FAIR-prinsippet (se faktaboks på forrige side). Men de faktiske kravene til å gjøre data tilgjengelig vari-

erer fortsatt mye, og finansører strever med å sette tydelige nok krav.

Selv er Bjaalie med og leder det EU-finansierte forskningsprosjektet Human Brain Project som bygger EBRAINS, en infrastruktur for hjerneforskning og hjerneinspirert teknologiutvikling. EBRAINS utvikler digitale verktøy og hjelper forskere til å samle inn, analysere, dele og kombinere hjernedata, og utføre modellering og simulering av hjernefunksjonen. Sentralt i dette står blant annet en ny organisering av metadata som gjør det lettere å finne, forstå og gjenbruke hjernedata.

Redaktør som avslører fusk

Hva gjør tidsskriftene selv? Variasjonen er stor. Maria Zalm forteller hvordan de gjør det i Public Library of Science (PLOS), hvor hun jobber med publiseringsetikk som redaktør. Ideen til PLOS startet i 2000 da 34 000 forskere fra 180 land signerte et brev der de etterspurte endring og mer åpenhet i vitenskapelig publisering.

I 2003 lanserte de sitt første tidsskrift med åpen tilgang. I dag utgir PLOS 11 tidsskrifter, deriblant PLOS ONE som er blant verdens største åpne tidsskrifter.

– PLOS krever at alle data må være åpne, det er et viktig prinsipp for å få mer transparens og etterprøvbarehet i forskning. Det løfter vitenskapens rolle i samfunnet og hjelper forskere å komme i kontakt med hverandre, samarbeide og få nye ideer, sier Zalm.

Jobbhverdagen hennes går med til å grave seg ned i påstander om juks og andre kritikkverdige forhold som dukker opp i etterkant av at artiklene er publisert. Sakene er ressurskrevende og kan ta lang tid å behandle. Grunnen til at Zalm og kollegaene kommer på banen etter publisering, er at mange av avsløringene og klagen oppstår først da. Det peker også på utfordringen med at det er begrenset hvor grundig fagfellene kan gå til verks.

Mellom 2018 og 2020 fikk PLOS henvendelser som gjorde at de måtte undersøke 1 prosent av de publiserte artiklene. 0,13 prosent av disse igjen hadde så alvorlige mangler at de ble trukket tilbake.

– Grunnen kan være alt fra plagiat til feil datagrunnlag. Men det er viktig å huske at svært mange av disse sakene ikke er gjort med vond vilje, men skyldes menneskelige feil, påpeker Zalm.

Etterlyser opplæring og kunnskap

«Så åpent som mulig, så lukket som nødvendig» er Forskningsrådets policy for åpne data. Det er flere dilemmaer knyttet til å gjøre forskningen mer åpen. I en del tilfeller kommer hensyn knyttet til sikkerhet, personvern, opphavsrett, immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter i konflikt med målsetningen om økt åpenhet, heter det i policyen.

PLOS-redaktøren har for eksempel selv erfart at det ikke alltid er praktisk mulig å publisere alle data.

– Jeg tok en doktorgrad i strukturell biologi der jeg kunne lage 300 000 filer på en dag for kun ett enkelt protein, forteller hun.

Et annet spørsmål er om data kan misbrukes. Da Zalm jobbet i et tidsskrift om pediatri, var en del av jobben hennes å sikre at bildene ikke kunne brukes i barnepornografi.

Overgangen til digitale data og bilder har også ført til et langt større omfang og at det er lettere å forfalske.



Maria Zalm er redaktør og jobber med å undersøke påstander om juks og feil i tidsskriftene til Public Library of Science (PLOS). Foto: privat

– I dag er det en slags kapp løp mellom eksperter på å forfalske bilder og data og de som lager software som brukes for å avsløre dette. Hvem ligger i forkant?

Zalm mener publiseringssystemet kan gjøre mye ved å stille krav, slik PLOS gjør. Men de kan ikke ta opp kampen alene. For at forskningen skal bli mer etterprøvbare, transparent og troverdig trengs det en reform av hele det akademiske systemet.

– Mye av problemet kommer ikke av at forskere fusker med overlegg, men av feil og misforståelser. Når det gjelder publiseringsetikk og data, så trengs det mer opplæring og kunnskap – både av fagfeller, forskere, forskningsinstitusjoner og de som finansierer forskning.

Ufrivillig sovemedisin?

Vitenskapelige tidsskrift stiller i liten grad krav om at forskningsresultatene skal være reproducerbare, mener Odd Erik Gundersen, førsteamanuensis ved Institutt for datateknologi og informatikk ved NTNU. Samtidig bidrar insentivsystemet til at forskere får mer igjen for å publisere mye, enn for å sikre at resultatene er sanne, og at de kan reproduceres, ifølge Gundersen.

Han er usikker på hvor stort engasjementet er når det kommer til stykket, selv om de fleste sikkert vil nikke og si at «selvfølgelig er det viktig at forskningen er reproducerbar».

– Jeg holdt nettopp et foredrag ved Cambridge om forskningsmetode. En forsker sa til meg med et smil: «Da jeg la

meg i går, var jeg ikke trøtt, men det var ikke noe stress, fordi da jeg tenkte på reproducerbarhet, sovnet jeg med en gang.»

Om et tidsskrift stiller krav til publisering av data og kode, kan det hende at forskeren heller går til et annet tidsskrift.

Odd Erik Gundersen

For noen år tilbake skrev Gundersen en kronikk i Morgenbladet om temaet.

– Det var merkelig stille etter kronikken. Når det kommer til stykket i en hektisk forskerhverdag, er jobben med å offentliggjøre data og koder omstendelig og tidkrevende, for ikke å si kjedelig.

AI har en kultur for deling

Kanskje er det en fare for at også publikasjoner som stiller krav om dette, kommer i kategorien «kjedelig».

– Om et tidsskrift stiller krav til publisering av data og kode, kan det hende at forskeren heller går til annet tidsskrift fordi det er mindre jobb å publisere der. Dette gjør at ingen tidsskrifter stiller krav om dette. Jeg mener det er finansieringsinstitusjonene som sitter med nøkkelen til

å stille krav om reproducerbar forskning, konstaterer Gundersen.

På hans fagområde, som er AI (kunstig intelligens), er det imidlertid en kultur for deling. Det første internettidsskriftet med åpen tilgang innenfor AI, The Journal of Artificial Intelligence Research (JAIR), kom allerede for 30 år siden.

– Kulturen for deling støttes også av de store firmaene, fra Microsoft til Google. Det har ført til at utvikling av AI har gått fort de siste årene. Alle ser at de er tjent med det.

Også Gundersen kommer inn på noen av skjærene i sjøen når det gjelder åpenhet om data og kode. Det trengs gode systemer for hvor de skal lagres. Hva gjør for eksempel en forsker som har data på en server på nettsiden sin på NTNU, men som får seg jobb ved UiO? Kan vi sikre at de lagres for evig? Hjelper det at koden er publisert, når man kanskje ikke kan få kjørt den på nye datamaskiner?

Tidsskrift innfører sjekklister

Gundersen sitter selv i redaksjonen for tidsskriftet JAIR, og forteller at fra i vår skal de innføre flere nye grep for å bedre publiseringsetikken. Det første er at artikkelforfatterne må gå gjennom en sjekklister hvor de blant annet svarer på spørsmål om metode. Fagfellene får også sjekklisten utlevert for å kontrollere at det er utført.

Når artikkelen er akseptert, utgis en form for stempel som belønning i tillegg.

– Deling av data gir ett stempel. Har en delt kode, får en nok et stempel. Et tredje stempel får en om noen andre har sjekket data og funnet ut at forskningen er reproducerbar. De som har reproduisert resultatene, blir oppfordret til å skrive en artikkel om det, forklarer Gundersen.

Han beskriver tiltakene som ganske revolusjonerende. Men det er ikke gjort over natta.

– Det trengs mange endringer i publiseringssystemet. Mitt råd er å ikke gjøre alt på en gang. Folk generelt, og dermed også forskere, liker ikke endring, så man må ta det gradvis. ■



Jan G. Bjaalie synes det er et tankekors at publiseringssystemet drives på nesten samme måte som for 300 år siden. Her deltar han på årskonferansen til De nasjonale forskningsetiske komiteene. Foto: Ingrid S. Torp / FEK



Ytringsfrihet og kollegialitet

For å møte mange av utfordringene knyttet til akademisk ytringsfrihet er det viktig å snakke mer om hvordan forskerfelleskapets egne normer kan styrkes. Men en stor del av utfordringene ligger også utenfor forskerfelleskapet selv.



Helene Ingierd
direktør i De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK)

Ekspertgruppen for akademisk ytringsfrihet leverte i mars en viktig utredning som bekrefter at det er mange utfordringer knyttet til ytringsfriheten i akademia. Gruppen vektlegger utfordringene innad i akademia, og trekker spesielt fram selvsensur.

Selv om utvalget også foreslår å lovfeste formidling, i tråd med innspill fra De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK), ligger løsningene dermed først og fremst i å styrke visse forpliktelser i forskerfelleskapet og ansvarliggjøre institusjonene.

FEK har påpekt at forskningsetikk er en forutsetning for akademisk frihet, idet forskningsetikken også innebærer plikter som utgjør en garanti for den friheten som gis. I tråd med dette synliggjør rapporten den intime forbindelsen mellom forskningsetikk og akademisk frihet på minst tre måter som har betydning for det videre arbeidet.

Kvalitet og kollegialitet

For det første er forskeres ytringsfrihet, i motsetning til den generelle ytringsfriheten, underlagt *kvalitetsnormer*. Disse stiller krav til vitenskapelig metode og saklighet, og ivaretas av forskerfelleskapet selv. Robert Merton formulerte i 1942 normen om «organisert skeptisisme» som en del av vitenskapens etos. Normen innebærer at forskerfelleskapet har plikt til å fremsette kunnskap som kan etterprøves, og plikt til å kritisere hverandres kunnskapspåstander.

For det andre peker rapporten spesielt på normer knyttet til *kollegialitet*. Organisert skeptisisme understreker tvil og kritikk som ryggmargsrefleks. Det betyr ikke mangel på respekt, men snarere *kritisk respekt*. I *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora* uttrykkes det slik i punkt 2: «Forskere må utvikle en åpen og ikke-diskriminerende kultur hvor det er rom for faglig uenighet, konstruktiv kritikk og diskusjon om forskningsetiske spørsmål» (NESH 2021).

Vi trenger å snakke mer om hvordan kollegiale normer fremmes. Kontinuerlig bevisstgjøring, opplæring og diskusjon er viktig. Det handler ikke bare om kurs, men om å tilby gode rollemodeller gjennom kollegaer og ledere, som kan vise hva ytringsfrihet er i praksis, og hvordan den kan ivaretas gjennom saklig kritikk. På samme måte som forskningsetikk er et

lederansvar, er akademisk frihet noe som krever aktivt lederskap.

Vil gi bedre veiledning

For det tredje fastsetter forskningsetikken også visse rammer for den akademiske friheten, herunder den akademiske ytringsfriheten. Den inkluderer også eksterne forpliktelser, som normer knyttet til prinsippet om respekt for forskningsdeltakere. Slike normer innebærer visse restriksjoner når det gjelder hva man kan forske på og hvordan og på hvilken måte forskningen formidles.

Rapporten er inne på dette. Den tar også opp den siste tidens debatt, som har avdekket at forskningsmiljøer mangler kunnskap om rammeverket og om hvem som har ansvaret for ulike vurderinger. FEK ser også denne utfordringen og har igangsatt arbeid for å veilede institusjonene bedre.

Andre aktørers ansvar

Forskningsetikken favner videre enn de forpliktelser som ligger i forskersamfunnet; også andre aktører har et ansvar. En svakhet ved rapporten er at den i mindre grad berører utfordringer knyttet til for eksempel ekstern finansiering og oppdragsforskning. Det er viktig at vi fremover også diskuterer hvordan slike faktorer kan begrense akademisk frihet, og hvilke tiltak som er nødvendige for å styrke den. ■

Etisk publisering av forskningsdata

Det finnes ingen felles systemer for konsekvent oppfølging når noen stiller spørsmål ved kvaliteten til publiserte forskningsdata.

Dette har gruppen FORCE11 Research Data Publishing Working Group arbeidet med, i samarbeid med COPE (Committee on Publication Ethics).

Gruppen har identifisert fire potensielle problemområder med tilhørende praktiske råd for oppfølging i hver kategori. De fire områdene er konflikter knyttet til forfatterskap og bidrag, begrensninger i lov og regelverk, nøyaktighet (rigor) og risiko. Gruppens publikasjoner er å finne på nettsiden force11.org.

Kilde: PLOS Biology



Koronaforskere blir trakassert

Pandemien har vært tøff for alle, også for de som har forsket på den. I en undersøkelse blant forskere som har publisert artikler om korona, rapporterer fire av ti om minst én opplevelse med trakassering knyttet til arbeidet sitt. Det kan dreie seg om alt fra personlige fornærmelser til dødstrusler. 500 forskere deltok i surveyen som ble gjennomført av Science.

I en lignende undersøkelse i regi av Nature sier åtte av ti respondenter at de har opplevd personangrep eller trolling etter å ha ytret seg i media om korona. «Man blir helt overveldet av hatet», sier epidemiolog Tara Smith ved Kent State University til Science.

Kilde: nature.com



Forskeren bak CRISPR-babyene er løslatt

Biologen He Jiankui sjokkerte verden i 2018. Da avslørte han at verdens to første genredigerte barn var født, og han stod bak eksperimentet. Ved hjelp av CRISPR-teknologi hadde han endret DNA-et til embryo som fikk utvikle seg til barn gjennom assistert befruktning. Formålet skal ha vært å gjøre barna immune mot hiv.

Eksperimentet ble fordømt verden over, og i desember 2019 ble Jiankui dømt til fengsel. Ifølge dommen skal han bevisst ha brutt medisinsk lovgiving og overilt brukt genredigeringsteknologi i assistert befruktning. I april ble den kinesiske forskeren løslatt etter mer enn to års fengsel.

Dommen ser ut til å ha bremset aktiviteten med lignende eksperimenter, og i blant annet USA er det forbudt å bruke CRISPR-teknologien for å lage babyer.

Kilde: MIT Technology Review



Nye retningslinjer

I 1993 ble de første retningslinjene fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora gitt ut. Nå er den femte utgaven av retningslinjene tilgjengelig. Der fremheves de grunnleggende forskningsetiske normene. NESH har også presisert hvordan ulike aktører som oppdragsgivere, finansører og samarbeidspartnere har medansvar for å ivareta forskningsetikken. Skillet mellom etikk og juss er et annet tema som tas opp. Retningslinjene finnes på www.forskningsetikk.no.



Er tellekantenes dager talte?

Publiseringsindikatoren har utspilt sin rolle og bør fjernes. Det er en av konklusjonene i en rapport fra det såkalte finansieringsutvalget.

Utvalget ble satt ned som en oppfølging av Meld. St. 19 (2020–2021) *Styring av statlige universiteter og høyskoler*. Oppdraget var å gå gjennom finansieringssystemet for å fremme det brede samfunnsoppdraget til institusjonene og øke måloppnåelsen.

– Måten universiteter og høyskoler finansieres på i dag, har en del uheldige sider. Mange og detaljerte finansieringsindikatorer gjør at virksomhetene lett blir veldig tilpasset systemet, og derved bruker for mye tid og krefter på det som premieres, uttaler utvalgsleder Siri Hatlen i en pressemelding.

Rapporten er nå ute på høring med frist 10. juni.

Kilde: regjeringen.no



Hovedtiltalte Karl Brandt var Hitlers personlige lege og hadde et overordnet ansvar for overgrepene resten av de tiltalte utførte. Han fikk dødsstraff. Foto: DPA/NTB

Legene fra helvete ga støtet til dagens forskningsetikk

Fra prosessen mot nazilegene i et utbombet Nürnberg for 75 år siden til dagens forskningsetiske komiteer går det en rød tråd.

TEKST LARS KLUGE

Det er iskaldt i justispalasset i Nürnberg da dommer Walter Bealls smeller klubben i bordet 9. desember 1946, og de 23 tiltalte reiser seg. 20 av dem er leger, de øvrige har assistert legene.

Det er bare gått litt over to måneder siden naziregimets toppledere ble dømt i den samme salen, i Nürnbergprosessen – historiens første internasjonale domstol mot krigsforbrytelse og forbrytelse mot menneskeheten. 12 av dem ble dømt til døden.

Nå er turen kommet til dem som befant seg på nivået rett under topplerne. Det skal bli i alt 12 slike rettsprosesser mot ulike deler av det tyske naziregimet. Legeprosessen er den første av dem, den mest gruoppvekkende og den som får størst betydning for ettertiden.

Gjennomborende, onde øyne

22 år gamle Vivien Spitz fra Chicago har i oppdrag å referere fra rettssaken. Mange av de tilstedeværende har stappet avisepapir under klærne for å holde varmen, og hun

kan høre hvordan det knitrer når de beveger seg. Nürnberg er en utbombet by der de få husene som fortsatt står, i liten grad har fått tilbake oppvarmingen.

Spitz studerer de tiltalte etter hvert som de reiser seg: Klærne er loslitte. Noen har dress, andre militære uniformer strippet for distinksjoner. De fleste har sammenbitte tenner. Hun synes de ser både forbitrete og arrogante ut, særlig tiltalte nummer én, dr. Karl Brandt. Han fanger blikket hennes og holder det fast med sine gjennom-borende – og hun synes onde – øyne.

Tiltalen

Tiltalepunktene var de samme for alle de 22 mennene og den ene kvinnen:

1. Konspirasjon for å begå krigsforbrytelser og forbrytelser mot menneskeheten
2. Krigsforbrytelser i form av medisinske eksperimenter uten samtykke på sivile og krigsfanger i okkuperte områder, samt deltagelse i masse-mord på fanger i konsentrasjonsleirer
3. Forbrytelser mot menneskeheten i form av tilsvarende eksperimenter på tyske borgere
4. Medlemskap i en kriminell organisasjon (SS var definert som kriminell i Nürnbergprosessen.)

Samtlige tiltalte erklærte seg ikke skyldige.

Den unge rettsreferenten får frysninger nedover ryggen og senker blikket.

Så starter sjefsanklager Telford Taylor sin innledende prosedyre og anklager de tiltalte for mord, tortur og andre grusomheter begått i den medisinske vitenskapens navn. Minst 7000 mennesker døde i medisinske eksperimenter, og et ukjent antall ble påført enorme lidelser og varige skader. Mange leger hadde dessuten ansvaret for å sortere ut dem som skulle i gasskammeret, og Taylor anslår at flere hundre tusen mennesker er ofre for de 23 tiltaltes kriminelle handlinger.

For dem som er til stede i Justispalasset, blir de følgende drøye åtte månedene en reise gjennom de verste og mest utenkelige overgrep mennesker kan utføre. Rettsreferenten Vivien Spitz ble 90 år gammel og brukte hele livet på å bearbeide inntrykkene fra Legeprosessen.

Et forskningsetisk tidsskille

Brandt får dødsstraff. Det samme får seks andre. Ni dømmes til fengselsstraffer, mens syv blir frifunnet. Medlemskap i SS, ikke overgrepene som var begått, hadde

Kvinnene satte seg til motverge

Særlig kvinnene i Ravensbrück var utsatt for medisinske eksperimenter fordi fangeleiren lå i nærheten av Berlin og instituttet der flere av legene arbeidet. Nazilegene trodde dessuten at kvinner i mindre grad ville sette seg til motverge, men der tok de feil. I Ravensbrück organiserte kvinnene seg i protest mot eksperimentene, fikk leirkommandanten til å motsette seg at fangene ble misbrukt på denne måten, dokumenterte overgrepene og fikk bevis smuglet ut til de allierte.

størst betydning for om den tiltalte ble dømt til døden.

Dommene i Legeprosessen ble et forskningsetisk tidsskille. Som et direkte svar på dommene ble det laget et sett av etiske regler – Nürnbergkodeksen – for å hindre at overgrepene ble gjentatt.

Kodeksen angir etiske standarder for forskning på mennesker. Først og fremst fastslås det at frivillig samtykke fra forsøkspersonene er et absolutt krav. Forsøket skal blant annet gi et samfunnsnyttig resultat som ikke kan fremskaffes på annen måte, og ikke gi unødvendig skade eller lidelse.

Legene selv fulgte opp da Verdens legeforening i 1948 vedtok Genève-erklæringen. Den var ment som en ed der alle leger blant annet forplikter seg til å vie sine liv til menneskehetens tjeneste.

Smittet pasient med lepra

Profesjonsetikken for leger har røtter tilbake til antikken, og den hippokratiske ed stammer fra år 500–400 før vår tidsregning. Likevel måtte leger som forsket på mennesker, i stor grad basere seg på sin egen personlige etikk.

Denne selvreguleringen viste seg å være langt fra tilstrekkelig, og historien om medisinsk forskning på mennesker er lite oppbyggelig lesning. Likevel hører det til unntakene at leger som gikk over streken, ble straffet.

En av dem som ble innhentet av loven, var Gerhard Armauer Hansen. Han regnes som tidenes mest berømte norske lege fordi han oppdaget leprabasillen, som gir spedalskhet. Han var dermed den første

som påviste at en basill kan forårsake kronisk sykdom hos mennesker.

I 1880 ba han den 32 år gamle leprasyke Kari Nilsdatter komme til hans kontor. Nilsdatter ble holdt fast, snittet i det ene øyet og påført en annen type leprasmitte enn den hun hadde. Hansen ble tiltalt for legemsfor nærmelse, men forsvarte seg med at han ville kunne fjerne en spedalsk knute i øyet dersom en slik hadde utviklet seg. Grunnen til at han ikke hadde innhentet samtykke fra Kari Nilsdatter, var rett og slett at han holdt det for lite sannsynlig at han ville få det.

Armauer Hansen ble fradømt sin stilling ved Pleiestiftelsen for Spedalske i Bergen, men beholdt embetet som overlege for den spedalske sykdommen. Han fikk bred støtte i det medisinske miljøet i Norge, og ingenting tyder på at saken skadet hans renommé.

Overgrepene fortsatte

Nazilegene gjorde et voldsomt inntrykk på samtiden, men prosessen og Nürnbergkodeksen fikk ikke det gjennomslaget mange hadde ventet. Overgrep i forskningens navn stoppet ikke.

Psykisk utviklingshemmede er blant dem som oftest er blitt rammet av etiske overtramp. Samlet på institusjoner har de vært lett tilgjengelige. De har også hatt få muligheter til å sette seg til motverge eller i det hele tatt forstå hva de ble utsatt for.

Det svenske «Karamellforsøket for åndssvake» er et eksempel fra rett etter krigen. Det pågikk frem til 1953 og gikk ut på å gi deltagerne store mengder



søtsaker for å se om de da fikk flere hull i tennene – noe de fikk.

I boka *Medisinsk og helsefaglig etikk* hevder Ruyter, Førde og Solbakk at problemet med Nürnbergkodeksen har vært at nazilegene fremsto som monstre. Kodeksen ble oppfattet som en barriere mot uhyrlige overgrep. Dermed fremsto den som irrelevant for den enkelte forsker når hun eller han skulle vurdere etikken i egen forskning.

Helsinkideklarasjonen var et nytt forsøk på å få bukt med uetiske eksperimenter. Den ble vedtatt av Verdens legeforening i 1964 og tar spesielt for seg forskning på mennesker.

Forsøkspersonene må informeres om formål, metoder, forventede fordeler og mulig risiko. De skal også få beskjed om at de står fritt til når som helst å trekke seg fra forsøket. Først når denne informasjonen er gitt, kan de som deltar i forsøket, gi sitt frivillige samtykke.

Nasjonale forskningsetiske komiteer
Helsinkideklarasjonen er revidert flere ganger. I 1975 fikk den et tillegg med krav om at forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig etisk komité.

Omdiskutert samtykke

Et fritt, informert samtykke er både et sentralt forskningsetisk prinsipp og nedfelt i lovverket. Praktiseringen av samtykkekravet er imidlertid jevnlig oppe til diskusjon. Senest i vinter hevdet flere forskere at strenge samtykkekrav har hindret forskningsprosjekter som kunne gitt viktig kunnskap om virkningene av smitteverntiltakene mot koronaviruset. I motargumentene vises det til at det forskningsetisk sett er vanskelig å forsvare forskning uten samtykke dersom ulempene for den enkelte anses som betydelige. Da vil kunnskapen som kommer fram, være uetisk.

I Norge må all medisinsk og helsefaglig forskning forhåndsgodkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Ruyter, Førde og Solbakk mener dette har ført til at åpenbart misbruk er betydelig redusert.

Kilder: United States Holocaust Memorial Museum; Wikipedia; Leon N. Goldensohn: *Nürnberg-intervjuene*; Vivien Spitz: *Doctors from Hell*; Knut W. Ruyter: *Forskningsetikk*; Ruyter, Førde, Solbakk: *Medisinsk og helsefaglig etikk*; Store norske leksikon; Paul Julian Weindling: *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials* ■

Groteske eksperimenter

De anklagede sto ifølge tiltalen blant annet bak følgende overgrep:

- utsatt fanger for ekstremt lavt lufttrykk og svært lave temperaturer
- tvunget fanger til bare å drikke sjøvann
- smittet fanger med malaria, tyfus, tuberkulose, gulfeber, hepatitt og andre sykdommer for deretter å gi dem eksperimentell behandling
- fjernet muskelvev og ben for å erstatte det med andre stoffer
- påført fanger sår og infisert sårene med blant annet trefliser, glasskår og stivkrampe for å prøve ut ulike behandlinger
- utsatt fanger for giftgass og eksperimentert med ulike typer motgift
- eksperimentert med ulike metoder for massesterilisering med sikte på å utsette det nazistene oppfattet som uønskede folkegrupper
- drept jøder for å bygge opp en skjelettsamling

Den polske motstandskvinnen J. Bzize viser retten arrene etter eksperimentene i kvinneleiren Ravensbrück. Kvinnene ble påført sår som ble infisert. Deretter eksperimenterte legene med ulike behandlinger. Foto: DPA/NTB



Universitetenes demokratiske ansvar

Den akademiske friheten er under press i flere deler av verden. Skal vi følge retorikken i Ronald J. Daniels' bok, kan universitetene og høyskolene ta grep ved å bidra til å sikre det liberale demokratiet.

TEKST **THOMAS ØSTERHAUG**, sekretariatsleder i NENT

Bakteppet for boka er utviklingen i flere land i Øst-Europa, hvor den akademiske friheten trues i takt med svekkelsen av det liberale demokratiet. Mens boka ble skrevet, ble den amerikanske kongressen angrepet 6. januar 2021 – et tydelig tegn på at ikke alt står bra til med demokratiet i USA heller.

Å angripe universiteter, og å forsøke å styre forskning og utdanning, har lang tradisjon i autoritære regimer. Det var nettopp nazistenes trusler mot den frie vitenskapen som var utgangspunktet for Robert Merton da han formulerte normene han mente måtte ligge til grunn for all vitenskap. Disse ble senere kjent som CUDOS-normene.

Daniels, som er rektor ved Johns Hopkins University, mener å kjenne igjen visse trekk i autoritære regimer i dag, og noe av den samme retorikken også i USA. Det krever handling, i Daniels' øyne særlig fra universitetene. De har nemlig en viktig plass i utviklingen av det liberale demokratiet, som et sted for fornuft og fakta, for å utfordre etablerte sannheter og for ideer som forandrer synet på verden rundt oss.

Foreslår løsninger

Boka er delt i fire temaer som er viktige for universitetenes rolle i demokratiutviklingen, og Daniels foreslår løsninger innenfor hvert tema.

Del 1 handler om universitetenes ansvar for å sikre sosial mobilitet, blant annet gjennom opptak av studenter. Del 2 tar for seg hvordan undervisningen må gi studentene kunnskap om demokrati og

samfunn. Del 3 setter søkelys på forskningen og hva som må til for å gi samfunnet rask tilgang til kvalitetssikret kunnskap og sikre folks tillit til den. Den siste delen handler om sosial interaksjon på universitetet og hvordan institusjonen kan fremme mangfold og dialog på tvers.

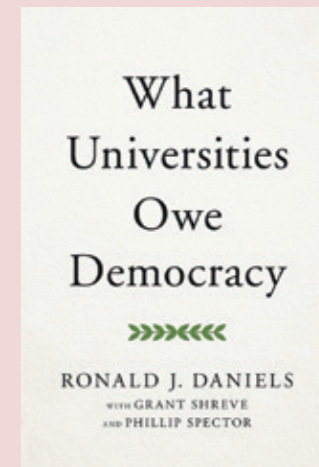
Daniels går historisk til verks og viser på en god måte hvordan amerikanske universiteter til ulike tider har hatt ulik oppmerksomhet på disse fire områdene. Han beskriver gode initiativer for å håndtere utfordringer. Samtidig belyser han hvordan andre forhold har dratt i feil retning og bidratt til at universitetene tilsynelatende har glemt rollen de har i demokratiutviklingen.

Litt nærsynt

Bokas kontekst er amerikansk og litt nærsynt. Det er derfor ikke alt som er overførbart til norske forhold. For eksempel har vi ikke opptak av studenter basert på foreldrenes tilhørighet til universitetet, den ekstreme polariseringen eller den samme graden av scenekt og populistisk antiakademisk retorikk.

Vi har likevel tendenser også her, med forsøk på politisk styring av forskningen og hets av forskere som fronter upopulære standpunkter. Dette har ført til viktige debatter om den akademiske friheten også i Norge, med en NOU om akademisk ytringsfrihet som foreløpig siste tilskudd.

Skal vi følge Daniels' argument, er det viktig at universitetene og høyskolene framover ikke bare roper høyt om egen akademisk frihet og institusjonell autonomi, men også tar sin del av den jobben det er å sikre det liberale demokratiet. ■



TITTEL
What universities owe democracy

FORFATTER
Ronald J. Daniels med Grant Shreve og Phillip Spector

UTGIVER
Johns Hopkins University Press, Baltimore

ÅRSTALL
2021

ANTALL SIDER
322

ISBN
978-1-4214-4269-3



Selvplagiering = forskningsetisk selvplaging?



Bjørn Hofmann
professor i medisinsk etikk og filosofi ved Institutt for helsevitenskap ved NTNU på Gjøvik og Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo; har undervist forskere og andre i vitenskapsteori og forskningsetikk

Å gjenbruke egen tekst kan høres uskyldig ut, man stjeler jo ikke fra andre. Men slik klipp og lim utfordrer andre forskningsetiske normer.

Forskningsetikkloven fastslår at plagiat er en alvorlig form for vitenskapelig uredelighet. Ifølge Store norske leksikon handler det om «å ettergjøre andres verk på en utilbørlig måte og utgi dette som sitt eget».

Man utgir altså noe for å være ens eget, som ikke er det. Å stjele andres ideer og ord bryter med flere forskningsetiske normer, slik som åpenhet, ærlighet, etterrettelighet og autentisitet.

Men å gjenbruke *egen* tekst uten å kreditere seg selv kan vanskelig betegnes som tyveri. Hvorfor er det da så galt? Det er et ganske vanlig spørsmål til oss som formidler og forvalter forskningsetikk. Og det er et godt spørsmål.

Originalt eller ren kopi?

Vi har flere ferske saker om selvplagiering på ulike områder. En sykepleierstudent ble utestengt fra studiet i ett år blant annet på grunn av selvplagiering i et forsøk på å forbedre en eksamen, mens forfatter Runar Bakken er beskyldt for å ha gjenbrukt overskrifter og tekst i sin siste bok, *I løvens gap*.

Selvplagiat er ikke plagiat ifølge definisjonen ovenfor. Det er ikke tyveri eller brudd med *autentisitet*-normen. Men det er et brudd med den sentrale forskningsetiske normen *originalitet*. Kravet til originalitet avhenger av arbeidets karakter og er for eksempel strengere for en vitenskapelig publisering enn for en debattbok.

Problemet med gjenbruk av egen tekst avhenger også av dens innhold, særlig graden av bearbeidelse. Hvis den nye teksten er identisk med den gamle, bidrar jeg ikke med noe nytt og mangler altså originalitet. Hvis teksten er en videreutvikling, kan den derimot være et viktig bidrag.

Etterrettelig og etterprøvbart

Vitenskapens vesen er i stor utstrekning akkumulativt – ny kunnskap bygger på eller forholder seg til gammel kunnskap. For å kunne vurdere kunn-

skap, må man vite hvor den kommer fra – og her kommer det andre aspektet ved selvplagiering inn: henvisningen.

Når jeg viser til andre forskere, gjør jeg dette for å vise hva jeg bygger på, for å være redelig og for å akkreditere andre. Men hva er hensikten når teksten er min egen? Er det for å si at «her viser jeg til den avsinndig kloke forskeren *meg selv*», eller er det for å øke min egen *impact factor* (IF)?

Å vise til seg selv kan synliggjøre kunnskapsproduksjonens utvikling også hos enkeltforskere. Poenget med dette er blant annet å øke kunnskapens etterprøvbarehet. Ved å se hvordan påstander, argumenter og resultater har utviklet seg over tid, kan forskere bedre gå kunnskapen etter i sømmene.

Et annet forhold som er viktig for å vurdere gjenbruk av tekst, er tilgjengelighet. Å vise til en tekst som har ligget urørt i skrivebordsskuffen i årevis, tyder mer på forfengelig enn på forskningsetisk bevissthet. Men å vise til upubliserte manuskripter som er delt og drøftet, er veldig vanlig innen mange fagfelt og en voksende trend i disse preprint-tider. Å vise til egne arbeider ut fra deres tilgjengelighet gir derfor mening.

Vitenskapens vesen

Selvplagiering undergraver altså kravet til originalitet. Hvis man ikke har noe nytt å komme med, men bare vil vise til det man har skrevet tidligere, kan man sitere. Og hvis man har noe nytt å komme med gjennom bearbeidelse, kan det fortsatt gi mening å henvise ut fra kravet om etterrettelighet. Dette er viktig for å kunne følge kunnskapsproduksjonens utvikling, men også for å vurdere og etterprøve den.

Søkelyset på selvplagiering er derfor ikke nødvendigvis en form for forskningsetisk selvplaging, men det handler om vitenskapens vesen: originalitet, etterrettelighet og etterprøvbarehet. ■

Den brysomme kunnskapen

Sammen med stipendiaten forsket Trine B. Haugen på kreft, men noe annet dukket også opp da pasientenes gener ble analysert.

TEKST **ELIN FUGELSNES**

FOTO **SONJA BALCI / OSLOMET**

– Jeg ble litt stresset da stipendiaten fortalte meg hva hun hadde funnet, forteller Haugen, som er professor i biomedisin ved OsloMet.

Kan varianter av visse gener si noe om risikoen for en bestemt type kreft? Det var spørsmålet stipendiaten stilte seg. Som i livet ellers er det heller ikke i medisinsk forskning uvanlig å finne noe annet enn det man faktisk leter etter.

I prøvesvarene hos en av pasientene hadde det dukket opp en sjelden genetisk variant. Den ville sannsynligvis føre til utvikling av en alvorlig sykdom i voksen alder, og det fantes ingen behandling.

Sykdommen var langt utenfor feltet de forsket på, og betydningen av den uvanlige genvarianten ble klar for dem bare fordi stipendiaten var spesielt årvåken, forteller Haugen.

Å vite eller ikke vite

Hva gjør forskere med slike utilsiktede funn? Skal deltagerne få beskjed om at de har en økt risiko for å utvikle en bestemt sykdom en gang i framtida? Spørsmålet har blitt stadig mer aktuelt i takt med at den genetiske forskningen finner ut mer om oss. – En ting er sykdom man kan gjøre noe med, en helt annen sak er sykdom man ikke kan gjøre noe med. Dette var et dilemma for oss, sier Haugen.

Selv søkte hun råd hos kolleger, deriblant en spesialist i feltet. Han mente at det ikke var bare å få vite sånt, og at vedkommende burde få genetisk veiledning.

– Fordelen med å få beskjed om en slik risiko ville være at diagnosen kunne stilles raskere når vedkommende fikk symptomer. Sykdommen kan forveksles med andre lidelser. Samtidig vil det være belastende å leve med bekymring for en sykdom det ikke finnes noen behandling for, også før symptomene er merkbare.

Haugen rapporterte funnet til leger ved en annen institusjon i prosjektet, som tok det videre til pasientens fastlege. Hun var dermed ute av *loopen*, men ble «heftet på» igjen da spesialisthelsetjenesten flere år senere etterspurte informasjon om analysemetodene som var brukt i prosjektet.

Da fikk hun også høre at den aktuelle deltageren *hadde* utviklet sykdommen. Fram til symptomene dukket opp, skal deltageren ha levd i uvisshet fordi det ikke var gitt informasjon eller genetisk veiledning.

Umulig å ha full oversikt

Haugen forteller at hun ofte må forholde seg til det som kalles *avvikende* funn. Det kan dreie seg om at en verdi av noe man måler i en blodprøve, er utenom referanseområdet.

– Som regel har det ikke alvorlige konsekvenser. Av og til foreslår vi at deltageren kontakter legen sin, forklarer hun.

Erfaringen med den sjeldne sykdommen har gjort henne mer bevisst også på *utilsiktede* funn. Hun tenker gjennom ulike situasjoner som kan oppstå, men innser samtidig at det er umulig å ta forbehold om alle mulige scenarier.

I et nytt genetisk prosjekt Haugen er med og forbereder, har Regionale komiteer



Trine B. Haugen

—
professor i biomedisin ved Fakultet for helsevitenskap ved OsloMet

for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) bedt forskerne være føre var i sin kommunikasjon med deltagerne. REK vil at informasjonsskrivet gjør det tydelig at utilsiktede genetiske funn kan forekomme, og at deltagerne kan krysse av for om de ønsker tilbakemelding om slike funn.

– Det er viktig med slike informerte valg. Like fullt vil det være et dilemma for noen, og nå i større grad for deltagerne, fastslår Haugen. ■

Hold deg oppdatert om forskningsetiske spørsmål: **Abonnement på Magasinet Forskningsetikk er gratis!**



Bestill papirutgave og/eller digital utgave av bladet på forskningsetikk.no/abonner eller send e-post til ab@forskningsetikk.no.



- Magasinet Forskningsetikk kommer ut fire ganger i året.
- Det er mulig å abonnere til hele institusjonen din – oppgi via e-post hvor mange utgaver du vil ha tilsendt.
- Skal du flytte? Husk å melde adresseendring.

De nasjonale
**FORSKNINGSETISKE
KOMITEENE**

DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEENE

Kongens gate 14 • 0153 Oslo
Telefon: 23 31 83 00
www.forskningsetikk.no

NEM • Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. NENT • Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
NESH • Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora. GRANSKINGSUTVALGET • Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning