

NESH og NENT

Vår ref.: 2015/

REK ref.:

Dato: 25.09.2015

Nye retningslinjer for NESH og NENT

NEM diskuterte nye retningslinjer for NESH og NENT på komitemøtet 1.9.15.

Retningslinjene fra NESH og NENT er etter NEMs oppfatning gode og interessante. Begges retningslinjer er hovedsakelig generell forskningsetikk, dog presentert på ulik måte.

Fra FEK legges det dermed fortsatt opp til retningslinjer fra NESH, NENT, kommende retningslinjer fra Granskningsutvalget, generelle fellesretningslinjer, ved siden av spesielle retningslinjer, som retningslinjer for Skjelettutvalget og for internettforskning.

NEM ønsker en diskusjon av hensiktsmessigheten av å ha retningslinjer som dels omtaler det samme, men med ulik språkbruk og vektlegging. Et alternativ er generelle forskningsetiske retningslinjer supplert med tillegg fra de ulike komiteene.

Skjelettutvalgets retningslinjer er et godt eksempel på retningslinjer som nødvendig supplement til mer generelle retningslinjer. FEK vil med et felles sett med retningslinjer kunne framstå mer samlet og tilgjengelig.

NENT, ordbruken i kortversjon og fulltekst samsvarer ikke helt. Avsnittet om samtykke fremstår som (unødvendig) absolutt. I medisinsk og helsefaglig forskning har komiteene kompetanse til å gi fritak fra å innhente samtykke. NEM har i sin praksis lagt til grunn at tre vilkår må være oppfylt for benyttelse av helseopplysninger i forskning uten samtykke (jf. hfl. §§ 15, 28 og 35).

1. Det er vanskelig å innhente samtykke
2. Forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet
3. Deltakernes velferd og integritet skal ivaretas

REK/NEM er også gitt kompetansen til å gi fritak for taushetsplikten for bruk av helseopplysninger i ikke-medisinsk forskning. Dette alternativet kan fremgå tydeligere av begge retningslinjer.

I NENTs omtale av føre-var-prinsippet kan komiteen vurdere å utdype risikovurderingene til å tydeligere inkludere risikoen ved å ikke forske, anvende forskningsresultater. Innenfor medisinsk forskning er det vanligere å diskutere et proporsjonalitetsprinsipp, der samlet sannsynliggjort nytte vektet mot samlet antatt risiko. I noen tilfeller, f.eks ved vaksineforskning under epidemier vil man vektlegge risiko og åpenbar skade ved å ikke finne behandling sterkt, og det kan da

legitimere at studier igangsettes uten uttømmende vurdering og hensyntaking til risiko for direkte skade.

Skal et forslag om vitenskapsed lanseres bør det komme samlet fra FEK.

I følge sekretariatsleder Vidar Enebakk i NESH, er det i denne revisjonsrunden lagt vekt på å tydeliggjøre forskjellen mellom jussen og etikken, samt å presisere den institusjonelle arbeidsdelingen mellom NESH og andre instanser som ivaretar særskilte hensyn og krav, som Datatilsynet og Personvernombudet.

De beskriver sentrale forskningsetiske normer, men de også utdyper, forklarer og begrunner dem. NESH's retningslinjer kan med fordel benyttes av andre forskningsområder som en bevisstgjørende tekst for forskningsetikk i sin alminnelighet. Tydeliggjøring av forskjellen mellom juss og etikk i den nye versjonen er spennende. NESH peker på at forskningsetikken er basert på «akademisk frihet og forskersamfunnets selvregulering». Videre sier de at «uten denne friheten... mister forskningsetikken mye av sin moralske verdi». Denne påstanden blir et tankekor for oss i NEM, hvor det aller meste av forskningsetikken også er nedfelt i lov.

NEM vil komme med en kritisk kommentar til de nye retningslinjene. Det er to vesentlige forskjeller mellom samfunnsvitenskap på den ene siden og helseforskning på den andre. Den ene forskjellen nevnes så vidt i dokumentene – samfunnsvitenskap/humaniora-forskning kan ikke påføre eventuelle deltakere fysisk skade slik man kan i helseforskningen. Men denne forskningen kan likevel påføre enkeltpersoner og grupper psykisk skade og belastninger, og derfor argumenteres det med for eksempel sterk vektlegging av samtykke, beskyttelse av personvern og integritet, osv.

Men en annen forskjell er kanskje mer interessant: Om deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning skades som følge av forskningen, så vil de som hovedregel være det man kunne kalle «uskyldige ofre», og det vil alltid være et ønske i forskningen om å kunne redusere eller fjerne risiko for skade. Noe annerledes stiller det seg i samfunnsvitenskapen/humaniora. Noe av forskningen her vil ha et tydeligere kritisk fokus enn det som er normalt i medisinsk forskning. De man forsker på, kan føle forskningen og forskningsresultatet som ubehagelig og skadelig for deres interesser. Klassiske eksempler er forskning på nynazistiske grupperinger, radikaliserings- og innvandrer miljøer, mobbekulturer, osv. Det interessante i slike tilfeller er at «skaden» eller ubehaget som personene det forskes på kan få som følge av forskningen, ikke behøver å være en slags utilsiktet bieffekt av forskningen. At en nynazist opplever det vanskeligere å være nynazist etter at en forskningsrapport som studerte hans nettverk er lagt frem, er ikke en vanskelighet som vi som samfunn skulle ønske kunne vært unngått – tvert i mot er den intimt forbundet med samfunnsforskningens kritiske oppgave. Personene er ikke i samme grad som deltakerne i medisinsk og helsefaglig forskning «uskyldige ofre».

Dermed blir det også et spørsmål om normene om informert samtykke og beskyttelse av forskningspersonen bør gjelde såpass omfattende som NESH legger opp til. I særdeleshet er denne kritikken relevant for retningslinjene om Internettforskning. At det informerte og uttrykkelige samtykket skal være regelen for all internettforskning, med den følge at for eksempel forskning på ekstremisme og radikalisme blir vanskelig eller umulig, synes lite tilfredsstillende. NEM ber NESH vurdere om ikke samfunnsvitenskapens og humanioras kritiske forpliktelse – til å bidra til at vi forstår oss selv bedre og at vi eventuelt får

motivasjon til å endre vår selvforståelse – krevet at man tenker litt annerledes om beskyttelse av enkeltpersoner enn i medisinsk og helsefaglig forskning hvor deltakerne kan komme fysisk til skade og hvor de da vil være «uskyldige ofre».

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD