Redelig og forsvarlig forskning

I løpet av de tre siste årene er det kommet to sentrale lover som regulerer forskningsetikken i Norge. Hva ligger i begrepene «redelighet» og «forsvarlighet»?

Peder Heyerdahl Utne
 pederhu@medisin.uio.no
 Oslo universitetssykehus HF
 Postboks 4950 Nydalen
 0424 Oslo

I 2007 ble de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) og Nasjonalt utvalg for granskning av uredelig forskning (GRU) formalisert gjennom lov om behandling av etikk og redelighet i forskning, gjerne omtalt som forsknings-etikkloven (1). I 2009 kom lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), som angir det etiske og juridiske rammeverk for forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (2). Hvordan skal forskningsetikken forstås i relasjon de to lovene, og hva ligger i begrepene «redelighet» og «forsvarlighet»?

Forskningsetikkloven

I formålsbestemmelsen til forskningsetikkloven fremgår at loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til «anerkjente etiske normer». Av lovens merknader heter det at «anerkjente etiske normer» omfatter lovfestede og ulovfestede regler og retningslinjer som har betydning for forskning (3). Samtidig uttales det at det vil være opp til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning og Nasjonalt utvalg for granskning av uredelig forskning på selvstendig faglig grunnlag å definere hvilke normer og regler som skal komme til anvendelse (3, 4).

De normer som ligger til grunn for god vitenskapelig praksis, har sin forankring i ulike formål. I den medisinske og helsefaglige forskningsetikk kan det sondres mellom normer for redelighet og normer for forsvarlighet. Redelighetsnormer har tradisjonelt vært knyttet til forskningsprosessen og publiseringen og da under samlebetegnelsen vitenskapsetikk. På den annen side har vi forsvarlighetsnormer, som først og fremst har til hensikt å beskytte individet mot krenkelser av grunnleggende rettig-

heter. De anerkjente etiske normer som det henvises til i forskningsetikkloven, omfatter både redelighet og forsvarlighet. Hvilken betydning har så sonderingen mellom «redelighet» og «forsvarlighet» for mandatet til henholdsvis de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning og Nasjonalt utvalg for granskning av uredelig forskning?

Vitenskapelig redelighet

Det følger av forskningsetikkloven at Nasjonalt utvalg for granskning av uredelig forskning skal uttale seg om hvorvidt utført forskning kan være vitenskapelig uredelig. Utvalgets mandat er begrenset til alvorlige tilfeller av bevisst eller grov uaktsom uredelighet. Samtidig angir loven eksempler på hva som kan være uredelig atferd, og viser blant annet til tilbakeholdelse av uønskede resultater, plagiering, fabrikkering og forfalskning.

Eksemplene har det til felles at de alle relaterer seg til forskningsprosessen, publisering og formidling av forskningsresultater. Listen er ikke uttømmende. I henhold til loven kan Nasjonalt utvalg for granskning av uredelig forskning også vurdere andre grove brudd på god vitenskapelig praksis. Medfører dette at utvalget også skal kunne behandle saker om alvorlige brudd på etiske normer for forsvarlighet?

Vitenskapelig forsvarlig

Etter forskningsetikkloven skal alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger, fremlegges for en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Denne fremleggelsesplikten bygger på Helsinkideklarasjonen, som allerede i 1974 fikk bestemmelser om etisk forhåndsvurdering av forskning på mennesker. Helsinkideklarasjonen er samtidig en sentral kilde for komiteenes forhåndsvurdering og det sett av normer hvis formål er å beskytte forskningsdeltakerne mot krenkelser.

Komiteenes mandat kan på denne bakgrunn sies å være forbeholdt den vitenskapelige forsvarlighet, der normer for redelighet i utgangspunktet ikke har relevans.

Forsvarlighet

etter helseforskningsloven

Helseforskningsloven har som formål å fremme etisk forsvarlig forskning. Sentralt for loven er kravet om at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Forsvarlighetsvurderingen etter helseforskningsloven harmoniserer med den vitenskapelige forsvarlighet etter forskningsetikkloven, idet rammeverk og vurderingstema – dvs. anerkjente etiske normer med formål å beskytte forskningsdeltakerne – i det alt vesentlige vil være sammenfallende. Det samme gjelder den formelle rolle de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning er gitt i medhold av forskningsetikkloven og komiteens vedtakskompetanse etter helseforskningsloven.

«Anerkjente etiske normer» for vitenskapelighet faller således utenfor den generelle forsvarlighetsvurdering etter helseforskningsloven. Dette gjenspeiler også lovens ansvars- og myndighetsstruktur, der ansvaret for å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, og derav forsvarlighetsvurderingen, er lagt til henholdsvis Statens helsetilsyn og Datatilsynet. Hvis man ser de to lover i sammenheng og de ulike normsett som ligger til grunn for redelighet og forsvarlighet, er det sterke grunner som taler for at mandatet til Nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning er begrenset.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Lov 2006–06–30 nr. 56. Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning.
2. Lov 2008–06–20 nr. 44. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html [11.9.2009].
3. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). <http://helseforskning.etikk.no/ikbViewer/page/forside?lan=2> [26.10.2010].
4. Nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning (GRU). www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dep/Styrer-rad-og-utvalg/nasjonalt-utvalg-som-skal-granske-uredel.html?id=475938 [26.10.2010].

Manuskriptet ble mottatt 26.10. 2010 og godkjent 2.12. 2010. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.