

Sametinget
Ávjovárgeaidnu 50
9730 Karasjok

Vår ref.: 2018/90

Deres ref.:

Dato: 27.11.2018

Høring om forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale

Bioteknologirådet har diskutert forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale på sitt møte 24.--25. oktober 2018.

En rapport av Senter for Samisk helseforskning om etiske retningslinjer for forskning på urfolk i andre land kom i 2016. Samme år nedsatte Sametinget utvalget som nå har levert forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale.

Bioteknologirådet fikk ikke informasjon om høringen. Selv om fristen er utgått har representanter for sametingets administrasjon ved Bent Martin Eliassen, Carl Erik Moksness og Lisbeth Skoglund anmodet rådet om å komme med sine innspill.

Bioteknologirådet omtalte arbeidet med retningslinjer i sitt høringssvar til ny forskrift for befolkningsundersøkelser i 2017. Vi vil vise til noen av momentene derfra.

Rådet har i sine vurderinger sett særskilt på genetiske studier.

1. Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologiråd støtter arbeidet med retningslinjer, og vil gi honnør til det viktige arbeidet som er gjort. Rådet mener retningslinjene kan være et bidrag til å bearbeide historien og trygge etikken i forskningsprosjekter om samisk helse. Rådet har lagt vekt på at retningslinjene kan legge til rette for mer forskning av høy kvalitet.

Et flertall i Rådet støtter forslaget om et kollektivt samtykke. Samenes status som urfolk, medfører grupperettigheter som også bør reflekteres i forskningssammenheng. Flertallet mener et kollektivt samtykke kan bidra til å virkeliggjøre idealer om selvbestemmelse og medvirkning i forskningsprosessen. Flertallet vil innvende at forslaget kan ha uheldige konsekvenser for forskningsprosjekter som undersøker både samer og andre. Rådet mener at dette må utredes videre.

Et mindretall mener det ikke er behov for et kollektivt samtykke utover de ordningene med etisk forhåndsgodkjenning i regionale komiteer som finnes i dag.

Bioteknologirådet forutsetter at REK skal behandle søknader om forskning på samisk helse, som i dag. Rådet mener videre at forholdet mellom REK og Sametingets organ må utredes, og at det må lages gode rutiner for hvordan retningslinjene skal etterleves. Det er viktig for alle parter at søknadsprosessen blir forutsigbar.

Rådet peker på at det finnes både etiske og praktiske grunner til at retningslinjene bør gjelde for all genetisk forskning, ikke bare den som er medisinsk-helsefaglig.

2. Oppsummering av forslagene i høringsdokumentet

Samisk selvbestemmelse er en rett i henhold til internasjonale urfolksrettigheter som FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP), artikkel 1 og artikkel 27 og ILO-konvensjonen nr. 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater samt FNs urfolkserklæring.

Utvalget skriver at «Samisk selvbestemmelse kan i en helseforskningsammenheng nedfelles i to grunnleggende prinsipper for de etiske retningslinjene»: i) kollektivt samtykke og ii) kunnskap og medvirkning.

2.1. Kollektivt samtykke

Selvbestemmelse og integritet er sentrale verdier innen medisinsk og helsefaglig forskning. Samtykke er det sentrale virkemidlet for å ivareta disse verdiene. Utvalget peker på at dagens regler for samtykke fokuserer på individers rettigheter. Utvalget legger til grunn at forskning på enkeltindivider også kan berøre grupper. Som Norges urbefolkning vil dette gjelde samer. Utvalget foreslår innføring av kollektivt samtykke for å sikre selvbestemmelsen:

For å sikre at prinsippene for etiske retningslinjer i samisk helseforskning følges, mener utvalget at det skal foreligge et kollektivt samtykke for all forskning som direkte eller indirekte involverer de samiske samfunnene eller folk. En godkjenning fra Sametinget eller det organ Sametinget utpeker, vil være å betrakte som et kollektivt samtykke.¹

Forskeren må også i tilfeller med bredt samtykke søke kollektivt samtykke for nye prosjekter.

Godkjenningen kommer i tillegg til forhåndsgodkjenning fra De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

2.2. Registrering av samisk identitet

I dag er det ikke tillatt å registrere etnisitet i registre eller pasientjournaler.

Befolkningsundersøkelsene er derfor eneste kilde til kunnskap om samers befolkningshelse. Under overskriften «Gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet» foreslår utvalget at samisk etnisitet skal registreres i forskningsprosjekter:

Samene som et folk har rett til kunnskap om egen helse. Registrering av etnisk tilhørighet er en forutsetning for kunnskap om etniske gruppers helsesituasjon og levekår. Etnisk

¹ Sametinget 2018. Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale, s. 6.

registrering har i tidligere tider vært misbrukt, også av forskere. Etnisitet som variabel må derfor i alle sammenhenger brukes nyansert og ansvarlig slik at forskningen bidrar til kunnskap og ikke til stigmatisering.

Samisk etnisitet skal gjenkjennes og anerkjennes på en kulturell trygg og forsvarlig måte som ivaretar samenes verdier og normer knyttet til samisk tilhørighet.

2.3. Kunnskap og medvirkning

I tillegg foreslår utvalget følgende etiske retningslinjer:

1) Partnerskap mellom forskningsinstitusjoner og de samiske samfunnene

Forskeren må i nødvendig grad redegjøre for hvordan partnerskapet med de samiske samfunnene skal gjennomføres og ivaretas.

2) Kunnskap om samiske forhold

Forskeren må synliggjøre/dokumentere sin kompetanse på området samisk kultur, samisk helse og samiske levekår etter de krav som foreligger.

3) Respektfull og ansvarlig behandling av humant biologisk materiale og genetisk forskning

Forskeren skal ved undersøkelser på humant biologisk materiale opptre respektfullt og redegjøre for:

- a) hensikten med å samle inn materialet
- b) innsamlingsmetode, oppbevaring, deling, eksport, type analyser av materialet og destruksjon

3. Bioteknologirådets overordnede kommentarer

Et samlet Bioteknologiråd støtter arbeidet med retningslinjer, og vil gi honnør til det viktige arbeidet som er gjort.

Bioteknologirådet vil fremheve to sentrale forhold som er relevante for å vurdere behovet for egne etiske retningslinjer for samisk helseforskning. Det første og viktigste er om de bidrar til å bedre det etiske rammeverket for forskningen. Det andre er om de gir økt ressurs- og tidsbruk.

3.1. Bedre etikk?

Utvalgets rapport har en god redegjørelse for særlig de historiske grunnene for at det er behov for egne retningslinjer for samisk helseforskning. Man kan innvende at vi etter andre verdenskrig har fått på plass regler og institusjoner som skal hindre uetisk forskning, og at disse har kommet på plass nettopp for å sikre at de historiske erfaringene utvalget viser til, ikke skal gjentas.

Utvalget har en gjennomgang av hva som finnes av lover og prosedyrer for å sikre etisk forsvarlig helseforskning som involverer samisk befolkning, både den som gjelder all helseforskning, slik som Helseforskningsloven og ordningen med etisk forhåndsgodkjenning av forskning (jf. Lov om organisering av forskningsetisk arbeid, forskningsetikkloven), og de internasjonale konvensjonene med retningslinjer for forskning på urfolk. Flere av forslagene speiler formuleringer i slike internasjonale avtaler som allerede finnes. Ifølge Grunnlovens § 108 (sameparagrafen) skal norske

myndigheter også «legge forholdene til rette for at den samiske folkegruppe kan sikre og utvikle sitt språk, sin kultur og sitt samfunnsliv». Et relevant spørsmål er om vi ikke har nok regler, og om egne retningslinjer for samisk forskning er overflødige?

Bioteknologirådet oppfatter at en viktig intensjon med forslagene er at samer blir nevnt spesifikt i regelverket for forskning. Dermed får vi presisert at rettigheter som gjelder urfolk generelt også gjelder samer i norsk medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg viser utvalget at de viktige lovene som regulerer helseforskning i Norge har et fokus på individers rettigheter, og at det derfor er egne problemstillinger knyttet til forskning på grupper som ikke er godt nok dekket i lovverket.

Bioteknologirådet oppfatter forslagene som et konstruktivt bidrag til å bearbeide historien og den mistilliten til forskning som av forståelige grunner kan finnes i dag. Retningslinjene vil være en påminner om urett som har blitt begått tidligere og et signal om viktigheten av det som i dag er formulert i overordnede konvensjoner.

En annen mulig innvending er at slike retningslinjer kan føre til at stadig flere grupper påberoper seg et behov for særskilt beskyttelse. Og litt beslektet at slike retningslinjer kan svekke den universelle forskningsetikken ved at det utvikler seg flere og alternative etikk-systemer. Slike bekymringer har vært fremmet i debatten om avkolonialisering av academia, der problemstillinger knyttet til respekt for samisk kultur i forskning på det samiske har vært nevnt som et eksempel.² Til det første vil Rådet påpeke at det bare er samer som har status som urbefolkning i Norge. I kraft av sin status som urfolk har samene utvidete rettigheter til kultur på en måte som ikke gjelder etniske minoriteter som har innvandret til landet. Til det andre at vil Rådet bemerke at utvalgets forslag som antydnet er solid forankret i eksisterende etiske rammeverk. Forslagene kan ses som en forlengelse av den universelle forskningsetikken, ikke en konkurrent til denne. At forskeren skal ha kjennskap til samisk kultur er et godt prinsipp for å sikre kvalitet i prosjektet og unngå kommunikasjonsproblemer. Å inkludere de man forsker på i forskningsprosessen er et annet prinsipp som i dag også gjelder annen forskning, men som kan sies å være enda viktigere for forskning på urfolk.

En tredje innvending er at egne retningslinjer og kollektivt samtykke kan ensrette forskningen og hindre uavhengige og kritiske perspektiver utenfra. En slik effekt ville gått imot det vi ser som intensjonen bak utvalgets forslag, som er å øke forskningsinnsatsen og få mer kvalitetssikret kunnskap om samiske helseforhold. Rådet mener imidlertid at det er viktig å ha øye for slike ikke-intenderte virkninger i praktiseringen av retningslinjene.

Tidligere tiders eksempler på rasistisk og diskriminerende forskning på samer ville aldri blitt godkjent i dagens systemer for etisk forhåndsgodkjenning. Men Bioteknologirådet vil fremheve at det i tillegg til de historiske erfaringene, også kan være andre viktige grunner til at medlemmer av en folkegruppe kan være berørt av forskning der de selv ikke er direkte forskningsdeltakere. Rådet pekte på flere slike i sin uttalelse om forskrift for befolkningsbaserte helseundersøkelser høsten 2017.³ Det kan for eksempel være etiske utfordringer ved å forske på små grupper og lokale forhold.

Egne etiske problemstillinger kan også oppstå ved genetisk forskning. Genetisk forskning kan gi nyttig kunnskap om sårbarhet for sykdom. Men funn fra genetisk forskning kan også virke stigmatiserende.

² <https://www.etikkom.no/Aktuelt/Nyheter/2014/Debattinnlegg-Uvitende-om-tradisjonell-kunnskap/>

³ Se Bioteknologirådets uttalelse om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser 14.11.2017, s. 6: «Bioteknologirådet mener høringsnotatet er uklar på hvilke etiske retningslinjer som skal gjelde for forskning på urfolk eller etnisitet. Rådet savner en redegjørelse for hvilken relevans retningslinjene som Senter for samisk helseforskning arbeider med kan ha for forskriften om befolkningsundersøkelser.»

Eksempler fra andre land viser at genetisk forskning kan påvirke forståelsen av kriteriene for at grupper har urfolkstatus. Det er større sjanse for at slike situasjoner oppstår der rettigheter er knyttet til biologi. I Norge er samers rett til selvbestemmelse ikke basert på biologi. Utvalget påpeker at samisk er en kategori basert på sosiale og kulturelle fellestrekk (språk, geografi osv.), slik praksis også er i helseundersøkelsen SAMINOR. Likevel vil det alltid være en usikkerhet knyttet til hvordan genetiske funn blir tolket og brukt av andre. Man kan derfor ikke utelukke at for eksempel kunnskap om genetisk avstamning hos samer kan føre til diskusjoner om samisk identitet og politiske status.

Bioteknologirådet mener utvalget har synliggjort behovet for egne retningslinjer for forskning på det samiske. I tillegg til momentene over, mener rådet at det er viktig å understreke det sentrale i at ønsket om retningslinjer kommer fra det samiske samfunnet selv.

3.2. Mer forskningsbyråkrati?

Bioteknologirådet påpekte i en høringsuttalelse i 2017 om Helsedatautvalgets rapport at det kan være misvisende å stille opp etikk og effektivitet som motsetninger.⁴ Lover og regler kan gi forutsigbarhet og bedre tilliten til forskningen. Like fullt er det en potensiell utfordring ved å lage egne etiske retningslinjer, og særlig egne praktiske ordninger som kommer i tillegg til de som allerede finnes, at det kan øke byråkratiet og kreve mer ressurser og tid.

Det har de siste årene vært flere initiativ for å minske byråkratiet forskere møter. En intensjon med EUs personvernforordning er å harmonisere reglene for behandling av personopplysninger. Rapporten fra Helsedatautvalget inneholdt flere forslag for å lette tilgangen til og muligheten for å dele helsedata for forskere, men presiserte samtidig at dette ikke skulle svekke etikken.

Det er en styrke ved Sametingets høringsdokument at det er tydelig på at forslagene ikke er ment å hindre forskning, tvert om. Utvalget viser til at samene «som et folk har rett til kunnskap om egen helse».⁵ Retningslinjene skal bidra til å sikre kvalitet i forskning og til å skille mellom etiske og uetiske forskningsprosjekter. Utvalget påpeker spesifikt at økt forskning og formidling av denne kan bidra både til kvalitet og økt forståelse for forskningens betydning. Vi kan legge til at forskning på det samiske også kan tematisere diskriminering og styrke samer som gruppe ved at man kan dokumentere ulikhet i levekår osv.

Bioteknologirådet vil påpeke at fraværet av retningslinjer i dag hindrer genetisk forskning på det samiske.⁶ SAMINOR-undersøkelsen opplever økt interesse for genetiske studier på materialet i undersøkelsen. I dag åpner ikke SAMINOR opp for genforskning, hverken for interne eller eksterne forskere, fordi egne etiske retningslinjer ikke er på plass. Retningslinjer og prosedyrer for hvem som skal vurdere forskningsetikken kan gi økt forutsigbarhet og bedre kvalitet i forskning på samiske helseforhold.

⁴ Bioteknologirådet 6.12.2017. Høringssvar: Helsedatautvalgets rapport, s. 6: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Helsedatautvalget-til-web.pdf>

⁵ Sametinget 2018: Forslag til etiske retningslinjer, s. 41.

⁶ Opplysninger på epost fra Ann Ragnhild Broderstad i SAMINOR. Se Bioteknologirådets uttalelse om forskrift for befolkningsbaserte helseundersøkelser: «Bioteknologirådet har forstått det slik at interessen for SAMINOR-undersøkelsen er økende, og at søknader om å gjøre genetiske studier på materialet i undersøkelsen foreløpig har blitt avvist fordi retningslinjer mangler. Dette viser at mangel på retningslinjer kan hindre forskningen.»

Bioteknologirådet anerkjenner behovet for gode retningslinjer for forskning på det samiske, og støtter verdigrunnlaget og intensjonene med utvalgets forslag. Rådet er imidlertid delt i synet på enkeltforslag, og har noen bemerkninger til detaljer i forslagene som vi skal se på i det følgende.

3.3. Kollektivt samtykke

Utvalget viser at problemstillinger knyttet til anonymitet som regel er begrenset til et individperspektiv. Men forskningsfunn kan også angå (enkeltpersoner som medlemmer av) grupper, og ha en effekt både på selvforståelse og andres oppfatning av en gruppe.

I uttalelsen om forslag til forskrift for befolkningsundersøkelser viste Bioteknologirådet til bestemmelser om kollektivt samtykke fra rapporten om retningslinjer for forskning på urfolk fra 2016. Rådet pekte på at forskriften ikke sier noe om gruppers rettigheter.

Dagens regler for medisinsk og helsefaglig forskning fokuserer på individets samtykke. Bestemmelser om retur av funn fra forskning og innsynsrett handler også om enkeltpersoners rettigheter. Også problematiseringen av muligheten for å garantere anonymitet i forskning på biologisk materiale og genomsekvenser (i retningslinjer fra De nasjonale forskningsetiske komiteene) gjelder identifisering av enkeltindivider.⁷

Personopplysningsloven, som blant annet inkluderer, opplysninger om a) rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning, og med den nye personvernforordningen er genetiske opplysninger også inkludert. Men personopplysningsloven beskytter personvernet, og personvern er noe som gjelder personer, altså enkeltindivider.

Bioteknologirådet vil påpeke at dette også gjelder bioteknologiloven. I forarbeidene til bioteknologiloven fremgår det at ikke bare individer, men også grupper kan ha behov for særskilte hensyn.⁸ Det er noen få bestemmelser i bioteknologiloven som handler om situasjoner der kunnskap om en person også kan berøre andre som ikke er undersøkt. Men dette gjelder primært familiemedlemmer, der premisset er at det er felles genetikk som gjør at noen kan være indirekte berørt. Utvalget får fram at flere kan være indirekte berørt fordi de deler felles kultur.

En utfordring med det kollektive samtykke er at det ikke nødvendigvis vil være enighet blant samer om hva som er god og dårlig forskningsetikk. At det kan oppstå uenighet om enkeltvedtak fattet av et organ i det forskningsetiske systemet er imidlertid ikke det sentrale her. Det er en type uenighet som alltid kan oppstå ved representativ makt, som for eksempel med REK-systemet som behandler befolkningsundersøkelser i Norge. Det rådet tar stilling til her er mer overordnet, og vi legger til grunn at forslaget om kollektivt samtykke er gitt av Sametinget og derfor er uttrykk for samenes ønske.

En annen utfordring gjelder om det kan oppstå interessekonflikt mellom samer og andre i forskningsprosjekter som inkludere flere grupper. Retningslinjene skal gjelde forskning på samer. Som utvalget viser til så fins det flere mål på samisk etnisitet i dag; subjektive (eks. «Hva er din etniske bakgrunn?»), objektive (eks. foreldrenes språk) eller surrogat- eller proxymål (eks. bosted).

⁷ Se <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/retningslinjer-for-bruk-av-genetiske-undersokelser-av-mennesker-i-medisinsk-og-helsefaglig-forskning/4.-anonymitet---humant-biologisk-materiale-og-genomsekvenser/>

⁸ Se Ot. Prop. Nr. 64, 2002-2003 s. 103: «Det fremgår av stortingsmeldingen at etter departementets oppfatning kan genetisk informasjon virke sterkt stigmatiserende for enkeltindivider og for bestemte grupper av individer. [...]»

Utvalget skriver om surrogatmål at: «Svakheten med bruk av STN-området og språkforvaltningsområdet som surrogatmål for samisk etnisitet er at det også er en stor andel ikke-samer i disse områdene.»⁹ Og videre at «Bruk av geografiske områder kan føre til feilslåtte og/eller unøyaktige konklusjoner». Et kollektivt samtykke fra Sametinget kan derfor være problematisk i prosjekter som undersøker både samer og andre.

Bioteknologirådets anbefaling om kollektivt samtykke

Et flertall på ti medlemmer (Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bjørn Hofmann, Bjørn Myskja, Gunnar Heiene, Inge Lorange Backer, Kristin Halvorsen, Petter Frost, Sonja Irene Sjølie og Torolf Holst-Larsen) støtter utvalgets forslag om et kollektivt samtykke.

Flertallet viser til argumentene over til støtte for egne etiske retningslinjer. Samenes status som urfolk, medfører grupperettigheter som også bør reflekteres i forskningssammenheng. Rådet er enig i utvalgets påpekning av at forskningsfunn kan angå grupper, både selvforståelse og andres oppfatning av en gruppe. Den som forskes på, vil oftest være den beste til å vurdere om et forskningsprosjekt kan være problematisk. Flertallet mener forslaget om et kollektivt samtykke kan bidra til å virkeliggjøre idealer om selvbestemmelse og medvirkning i forskningsprosessen.

Flertallet vil innvende at forslaget kan ha uheldige konsekvenser for forskningsprosjekter som undersøker både samer og andre. Rådet mener at dette må utredes videre.

Disse medlemmene mener videre at det er behov for avklaringer av hvordan ordningen skal fungere i praksis, se punkt 3.3.1.ff nedenfor.

Et mindretall på tre medlemmer (Bente Sandvig, Birgit Skarstein og Raino Malnes) har forståelse for at historiske erfaringer med uetisk forskning på samer, gjør at man leter etter måter å unngå dette på i framtiden. Mindretallet er imidlertid uenig i å innføre et helt nytt prinsipp om kollektivt samtykke, og anbefaler at man finner andre måter å ivareta kvalitetssikring på.

Krav om et eget kollektivt samtykke kan i verste fall gi politisk styrt forskning og hindre fri forskning. I tillegg utfordres verdien av det individuelle samtykket forskningsdeltakerne avgir, og enkeltmennesker kan miste mulighet til verdifull informasjon og forskningsresultater de selv ønsker tilgang til.

Mindretallet minner om at man i nyere tid har etablert allmenne ordninger med regionale etiske komiteer og en nasjonal etisk komite for å ivareta etiske hensyn i forskning, og at innføring av kollektivt samtykke derfor vil være unødvendig av hensyn til kvalitetssikring. For å sikre det samiske perspektivet kan man eventuelt overveie å gi Sametinget, eller et organ oppnevnt av Sametinget, anledning til å avgi rådgivende uttalelse om forskningsprosjekter som omfatter samisk humanitært materiale og samiske helseforhold, før REK vurderer prosjektet.

3.3.1. Avklaring av forholdet mellom REK og Sametinget

Utvalget foreslår at et kollektivt samtykke skal gis av Sametinget eller et organ utnevnt av Sametinget.

⁹ Sametinget 2018. Forslag til etiske retningslinjer, s. 35.

En problemstilling er om dette kan gi politisk styrt forskning. Rådet mener uavhengighet til politiske institusjoner kan styrkes dersom det ikke er Sametinget, men et uavhengig organ oppnevnt av Sametinget som får denne funksjonen.

Bestemmelsen om kollektivt samtykke vil innebære en ekstra runde med godkjenning i forhold til de som finnes i dag med forhåndsgodkjenning. Et viktig spørsmål er om dette vil bli et vesentlig byråkratiserende trinn. Bioteknologirådet vil derfor oppfordre til at det etableres saksbehandlingsrutiner som i så liten grad som mulig forsinker godkjenningsprosessen uten at det går på bekostning av kvaliteten i behandlingen.

Rutiner bør også avklare forholdet mellom Sametingets organ og REK. Utvalget skriver at det kollektive samtykke kommer i tillegg til andre forhåndsgodkjenninger som fins i dag. Men utvalget er noen steder uklar på omtalen av REK-ordningens fremtid med ny personopplysningslov. Bioteknologirådet har i flere høringsuttalelser i 2017 argumentert for at Norge bør bevare ordningen med uavhengig ekstern etisk forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning. Rådet forutsetter at REK skal behandle søknader om forskning på samisk helse, som i dag. Bioteknologirådet mener forholdet mellom REK og Sametingets organ må utredes.

I tillegg vil det for begge være avgjørende hvordan retningslinjene konkretiseres og tolkes. Vi kommer tilbake til det i det følgende.

3.4. Gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet (registrering av etnisitet)

I forslaget til forskrift for befolkningsbaserte helseundersøkelser fra 2017 skriver departementet: «Dersom undersøkelsene skal inneholde opplysninger om etnisitet, slik som SAMINOR 1 og SAMINOR 2, så krever dette en særskilt etisk vurdering. Det krever særlige forskningsetiske utfordringer dersom opplysningene knyttes til grupper som er eller har vært utsatte eller sårbare. Dette må vurderes ved innsamling av opplysninger om etnisitet i befolkningsbaserte helseundersøkelser og ved analyse og forskning på materiale fra disse.»¹⁰

Bioteknologirådet påpekte i sitt hørings svar at dette ikke var utredet.¹¹

Et mulig problem er at enkeltpersoner kan synes slik registrering er problematisk. Utvalget peker på at etnisitet regnes som en personopplysning og at «forskning på etnisitet noen ganger oppfattes som invaderende av dem som er gjenstand for den».¹² Et spørsmål er om registrering av etnisitet kan gjøre det vanskeligere å rekruttere forskningsdeltakere.

Bioteknologirådet støtter forslaget om at etnisitet kan registreres i samiske helseforskningsprosjekter. Registrering av etnisitet kan potensielt være problematisk, og rådet mener at en forutsetning er at både et individuelt og et kollektivt samtykke skal ligge til grunn for en registrering av samisk etnisitet. Rådet viser til merknaden om etnisitet som inklusjonskriterier i avsnitt 2.3.1 over.

¹⁰ Helse- og omsorgsdepartementet 2017, s. 45.

¹¹ Se Bioteknologirådets uttalelse om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser 14.11.2017, s. 5–6.

¹² Sametinget 2018. Forslag til etiske retningslinjer, s. 34.

3.5. Bioteknologirådets kommentar til øvrige retningslinjer

Utvalgets øvrige forslag til retningslinjer spesifiserer mer detaljert noen krav til forskeren/forskningsprosjekter som både REK og det organet som skal vurdere samtykke skal se på. Her kan man innvende at kravene som stilles både er omfattende og lite konkrete. Det heter at «forskeren skal redegjøre for hvordan partnerskapet skal gjennomføres», men det er ikke presisert hva som er godt partnerskap. Forskeren skal dokumentere kunnskap om samiske forhold og kultur, men utvalget er ikke tydelig på hva dette betyr i praksis eller hva som er godt nok.

Samtidig er det gode grunner for å holde formuleringer av retningslinjer mer generelle og overordnede. Bioteknologirådet vil imidlertid påpeke at det gjenstår et arbeid med å fortolke og lage en god praksis for hvordan disse skal etterleves. Målet må være både at enkelt-krav er godt begrunnet, men også generelt at hvordan de skal tolkes er klart slik at systemet for å søke og behandle søknader blir forutsigbart. Dette er viktig for alle parter, så vel forskeren, REK, som det organet som skal foreta det kollektive samtykket på vegne av det samiske folket. Ikke minst er det også viktig for samer som blir forsket på, siden dårlige prosedyrer forsinker og i verste fall kan hindre viktig forskning.

3.6. Ikke-medisinsk genetisk forskning

For noen år siden ønsket National Geographic Society å foreta en genetisk undersøkelse av den samiske befolkningen i Finnmark som en del av prosjektet The Geographic Project: Molecular Genetic Analyses of Western/Central European Populations.

Utvalget viser til at prosjektet møtte protester fra flere institusjoner i det samiske samfunnet. Saken førte også til en diskusjon om tolkningen av bioteknologiloven. Undersøkelsen hadde ikke noe medisinsk formål, og spørsmålet var om bioteknologiloven regulerer all genetisk forskning eller bare genetisk forskning som er medisinsk eller helsefaglig. Bioteknologirådet kan imidlertid ikke se at utvalget konkluderer på om retningslinjene også skal gjelde ikke-medisinsk genetisk forskning.

Bioteknologirådet har i flere innspill til evalueringen av bioteknologiloven løftet fram denne problemstillingen. Rådet har pekt på at problemstillingen ikke bare gjelder forskning, men hele bioteknologilovens formål og rekkevidde. Her er det relevant at avgrensningen av det medisinsk/helsefaglige også er en problemstilling som diskuteres i forbindelse med tolkninger av helseforskningsloven og REKs mandat. Eksempler er idrettsforskning, for eksempel skadeforskning.¹³ Et annet er rettsgenetisk forskning.

I Stortingsmeldingen om evalueringen av bioteknologiloven har myndighetene uttalt seg om genetiske selvtester, og påpekt at ikke-medisinske tester ikke er regulert av bioteknologiloven. Uttalelsen gjaldt genetiske selvtester, ikke forskning. Et spørsmål er om uttalelsen også kan tolkes som å gjelde lovens rekkevidde generelt, og dermed også som en avgrensning av hvilken forskning som er regulert av bioteknologiloven.

¹³ Se for eksempel omtale av eksempler i: Bergstrøm, Ida Irene: «Mener forskning som kan løse Alzheimergåten, ikke er helseforskning». I bladet Forskningsetikk 3-2017. <https://www.etikk.no/Aktuelt/Fagbladet-Forskningsetikk/arkiv/2017/2017-3/hva-er-helseforskning/>

I dag fungerer REK-systemet slik at bioteknologisk forskning som ikke er medisinsk, sorterer under NENT, der det ikke er krav om fremleggelsesplikt (på forhånd). Dette innebærer at noen typer genetisk forskning ikke trenger forhåndsgodkjenning. Et prinsipielt poeng Bioteknologirådet har framhevet når det gjelder genetiske opplysninger, er at skillet mellom hva som sorterer under det medisinske eller helsefaglige og hva som faller utenfor ikke nødvendigvis sammenfaller med en inndeling i hva som er mer eller mindre sensitivt. Rådet har pekt på at også ikke-medisinske genetiske opplysninger kan være sensitive. En lite prinsipiell løsning er å definere all genetisk forskning som medisinsk. Et alternativ er at noe vil falle utenfor, som i dag. En tredje løsning er at etiske retningslinjer for genetisk forskning på samer også skal gjelde genetisk forskning uten medisinsk eller helsefaglig formål, slik De nasjonale forskningsetiske komiteer anbefalte i et innspill til revisjon av bioteknologiloven i 2013.¹⁴ Bioteknologirådet har i sine innspill til evalueringen av bioteknologiloven pekt på at en utvidelse av bioteknologilovens virkeområde også vil ha praktiske fordeler fordi de medisinsk-filosofiske vanskene med å avgrense det medisinske fra det ikke-medisinske ikke vil være avgjørende for tolkningen av loven. Denne tematikken blir mer aktuell ettersom genomsekvensering blir vanligere, fordi slike undersøkelser kan føre til funn om flere egenskaper som ikke er definert som sykdom eller knyttet til helse.

Dersom all genetisk forskning på samer – ikke bare medisinsk og helsefaglig genetisk forskning – også skal ha en egen forhåndsgodkjenning og et kollektivt samtykke, så vil det innebære en nyordning. Vi får et unntak for genetiske studier på samer til forskjell fra andre ikke-medisinske genetiske studier. En slik harmonisering vil berøre forskningsetikkloven og Helseforskningsloven, og er som nevnt ikke diskutert i utvalgets forslag. Bioteknologiloven kommer til anvendelse i forbindelse med forskning på menneskers gener, i de tilfeller der forskningsfunn skal tilbakeføres til forskningsdeltakere. Ved tilbakeføring vil bioteknologilovens regler om genetisk veiledning (før, under og etter) gjelde. Hvorvidt bestemmelsen om genetisk veiledning også vil gjelde for ikke-medisinsk genetisk forskning, må eventuelt avklares. Poenget her er å peke på at utvalget ikke ser ut til å konkludere på om samtykke og retningslinjer bare skal gjelde genetisk forskning som er medisinsk eller helsefaglig, og å peke på etiske og praktiske grunner til å utvide utvalgets forslag.

Rådet savner følgelig en klargjøring av om forslaget til etiske retningslinjer også skal gjelde all genetisk forskning på samer.

3.7. Formidling, publisering, formål og forskerens ansvar

Utvalget skriver godt om betydningen av formidling. Spesielt relevant i lys av budskapet ellers i rapporten, er påpekingen av at formidling ikke er noe som først starter etter at forskningen er ferdig, men bør være integrert i forskningsprosessen for å sikre det partnerskapet som utvalget fremhever som viktig.

Det utvalget skriver om formidling handler mest om at formidling er viktig. Utvalget skriver at «forskningen tilhører det offentlige rom». Det er et fint prinsipp, men i dette rommet kan forskningen også få samfunnsmessige konsekvenser som kan være etisk diskutabile og i hvert fall politiske. Begge deler kan fordre refleksjon fra forskerens side over forskningens potensielle samfunnsrelevans.

Mens utvalget fokuserer på formidling, vil vi påpeke at problemstillinger knyttet til samfunnsrelevans også gjelder selve forskningen, inkludert design, problemstilling og funn. I tillegg til offentligheten i generell forstand, vil forvaltning og politikk være sentrale områder der forskningen kan ha effekter.

¹⁴ De nasjonale forskningsetiske komiteer. Brev til Helse- og omsorgsdepartementet 13.02.2013, <https://www.etikkom.no/contentassets/e3e44dda409948e88710dd3f6f62bca8/innspill-til-hod.pdf>

Bioteknologirådet viser til viktigheten av at RRI (ansvarlig forskning og innovasjon) integreres i alle forskningsprosjekter, som et virkemiddel for å sikre at vitenskap og teknologier utvikles i samsvar med samfunnets verdier og behov. Utvalget skriver om tidligere tiders rasistiske forskning og «misbruk av resultatene i ikke-medisinsk hensikt». Vi vil bemerke at det at formålet er definert som medisinsk ikke er en garanti for god etikk. Den historiske forskningen utvalget referer til var ofte ansett som god medisinsk forskning i sin samtid.

Som vist har vi fått bedre forskningsetikk. Men forskning brukes politisk også i dag. Dette er legitimt i et samfunn der politikk forventes å være kunnskapsbasert, og det gjelder også medisinsk forskning. I dag er vurderinger av slike samfunnsmessige konsekvenser, så vidt Bioteknologirådet kjenner til, ikke noe REK gjør. Men også medisinsk forskning kan ha samfunnsmessige konsekvenser, for eksempel ved å påvirke oppfatninger om grupper.

Med vennlig hilsen



Kristin Halvorsen
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver

Kopi

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo