



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Hva kan endringer i helseforskningens virkeområde bety for annen forskning?

Vidar Enebakk, sekretariatsleder NESH

Storfellesmøte 18. oktober 2022, Oslo

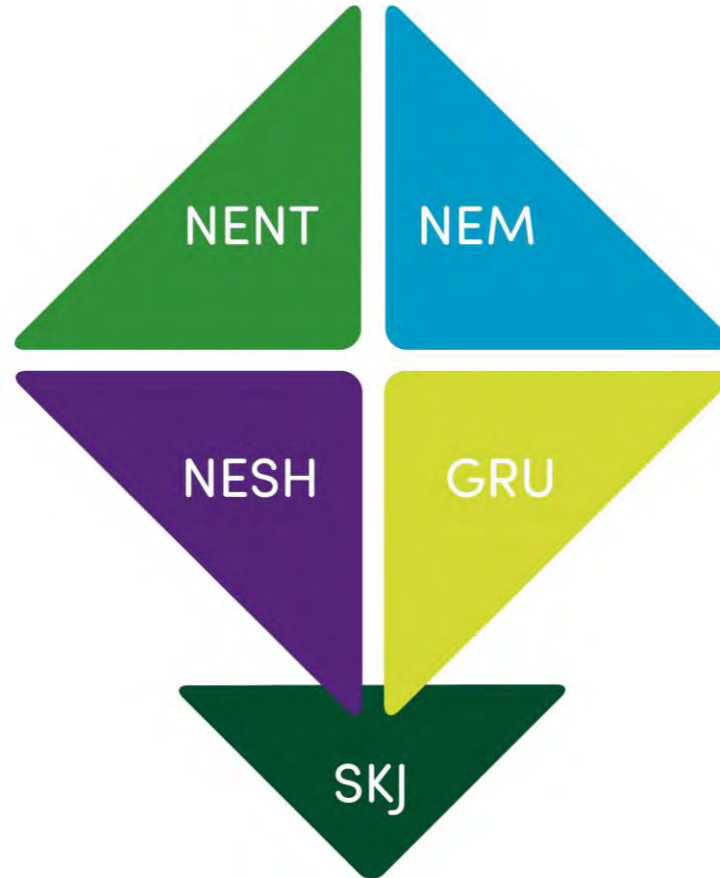
Ulik organisering av forskningsetikk i Norge

1990: NENT, NEM, NESH

2007: FEL§ og GRU

2008: SKJ

2009: HFL§



Ulike nasjonale systemer

Sideblikk til Sverige

Stor variasjon i Norden

Stor variasjon internasjonalt

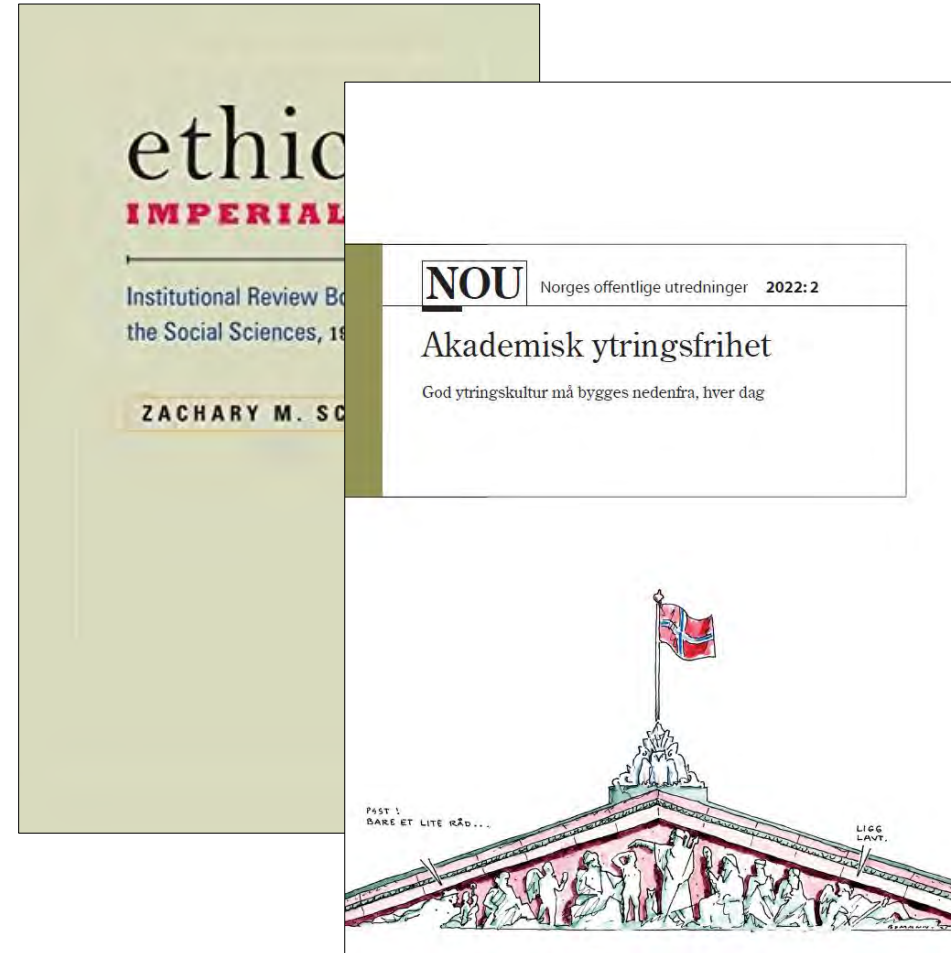


Utilsiktete og uønskete konsekvenser

Relevante fagforskjeller

Etisk imperialisme

Forskningsfrihet



«Utenfor» er ikke NESH

Utenfor HFL§ ...

Ta kontakt med NESH ...

For å få forhåndsgodkjenning (!)



The screenshot shows the REK website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'HJEM', 'OM REK', 'FRISTER', 'NY SØKNAD', and 'PROSJEKTREGISTER'. Below this is a green header with 'Om REK' and a sub-menu with 'OM REK (KONTAKT OSS)', 'REK NORD', 'REK MIDT', 'REK VEST', 'REK SØR-ØST', 'REK KULTUR', 'SØKNADSRISTER', 'PERSONVERNEBÆLÆRING', and 'ÅRSMELDING'. The main content area is titled 'REK' and 'Regions'. It contains text explaining that general inquiries should be directed to the REK region where the user is located. It also provides contact information for four regions: REK sør-øst, REK vest, REK midt, and REK nord. To the right of the text is a map of Norway with the four REK regions highlighted in different shades of blue and labeled: REK nord (top), REK midt (middle), REK sør-øst (bottom right), and REK vest (bottom left).

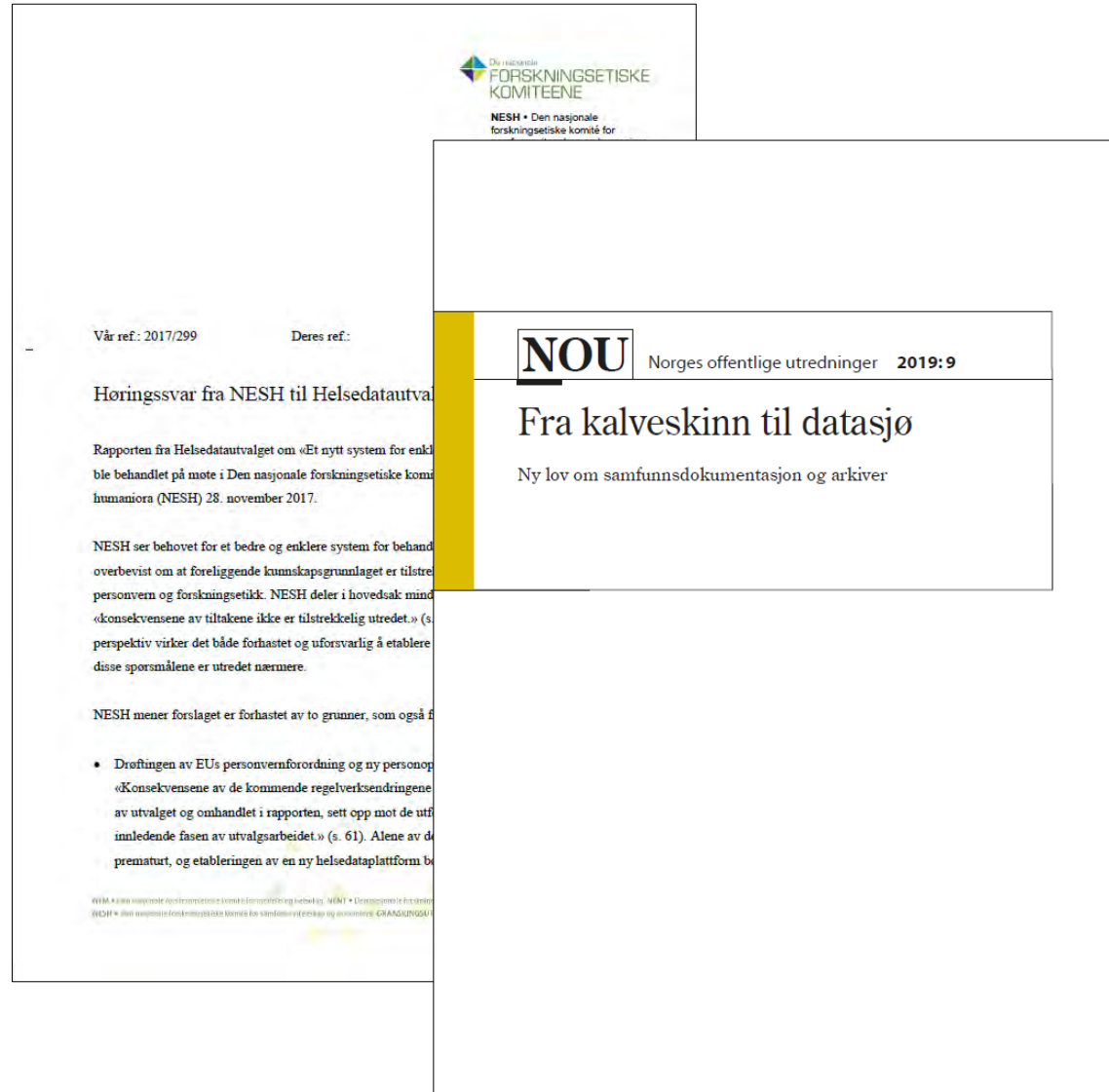
Helsesdata

Hva er «helsesdata»?

Og hva med arkiv?

Samtykke og risiko

-> Makt og kritikk



De nasjonale
FORSKNINGSETISKE
KOMITEENE
NESH • Den nasjonale
forskningsetiske komité for

Vår ref.: 2017/299 Deres ref.:

NOU Norges offentlige utredninger 2019:9

Høringssvar fra NESH til Helsedatautvalget

Rapporten fra Helsedatautvalget om «Et nytt system for enkel- og sammensatt behandling av helsedata» ble behandlet på møte i Den nasjonale forskningsetiske komité for humaniora (NESH) 28. november 2017.

NESH ser behovet for et bedre og enklere system for behandling av helsedata, og er overbevist om at foreliggende kunnskapsgrunnlaget er tilstrekkelig til å støtte opp til forslaget. NESH deler i hovedsak minner om konsekvensene av tiltakene ikke er tilstrekkelig utredet.» (s. 61). Dette perspektivet virker det både forhastet og uforsvarlig å etablere disse spørsmålene er utredet nærmere.

NESH mener forslaget er forhastet av to grunner, som også fremgår av rapporten:

- Drøftingen av EUs personvernforordning og ny personopplysningslovgivning
«Konsekvensene av de kommende regelverksendringene er ikke utredet i rapporten, sett opp mot de utfordringene som vil oppstå i innledende fasen av utvalsarbeidet.» (s. 61). Alene av dette kan det sies at forslaget er prematurt, og etableringen av en ny helsedataplattform bør utsettes.

WIKI • Den nasjonale forskningsetiske komité for humaniora og sosialvitenskap og økonomi • GRANSKINGSSVARE

Forskningsetikk i bred forstand

Forskere og forskningsinstitusjoner ...
og andre aktører i forskningssystemet

Vitenskap og samfunn, forskningspolitikk
«Armlengdes avstand», ulike interesser

(NOU 2005: 1) God forskning – bedre helse

22. Alminnelige prinsipper



Veileder og virkeområde

Kvalitative studier?

«Helseforskning og kvalitetssikring»

- annen forskning?
- helsetjenesteforskning?
- grunnforskning?



NESHs retningslinjer

15. Samtykke til å delta i forskning

18. Unntak fra krav om samtykke

- Ytringens offentlighet
- Informasjonens sensitivitet
- De berørtes sårbarhet
- Forskningens interaksjon og konsekvenser

Risikovurdering, Tiltaksplan, Varsling



Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap

Div nasjonale
**FORSKNINGSETISKE
KOMITEENE**

Forskere må vurdere barnets *samtykkekompetanse* og forsikre seg om at vilkårene for å delta i forskning faktisk er forstått (se punkt 15. Samtykke til å delta i forskning). Barn har alltid rett til å nekte å delta i forskning, selv om foresatte har gitt samtykke. Forskere må forstå og respektere barnets *nektelseskompetanse*. Barn kan uttrykke nektelse på forskjellig måter avhengig av alder og utvikling.

I noen tilfeller kan det være en interessekonflikt mellom barn og foresatte. Barn har rett til et privatliv, men det kan oppstå situasjoner hvor forskere er forpliktet til å formidle informasjon til foresatte (se punkt 21. Konfidensialitet og taushetsplikt). Foresatte kan også ha egeninteresse av å holde opplysninger skjult, for eksempel om vold og overgrep. I slike tilfeller kan det være etisk forsvarlig at barn får delta i forskning, uten samtykke fra foresatte, dersom forskningens nytte og verdi for barnet klart overstiger ulempene ved å delta.²⁰ I alle tilfeller må forskeren sikre at barnets beste og retten til å bli hørt blir ivare tatt på en forsvarlig måte (se også punkt 22. Varslingsplikt).

18. Unntak fra krav om samtykke

Det finnes situasjoner hvor det er forsvarlig å forske på personer, selv om det ikke innhentes et forskningsetisk samtykke. Forskere må uansett ivareta ansvaret for å informere.

Det finnes situasjoner hvor det er forsvarlig å forske på personer uten å innhente forskningsetisk samtykke, for eksempel når man forsker på historiske kilder, kunstverker eller offentlige ytringer. Det kan også finnes unntak hvis det ikke er direkte kontakt mellom forsker og de berørte, gitt at opplysningene er lite sensitive og ikke identifiserende og forskningen har en verdi for de berørte som klart overstiger ulempene ved å delta. I slike situasjoner må forskere være aktsomme og vise respekt for personenes friheter, rettigheter og menneskeverd, samt grundig drøfte forskningens verdi og mangelen på alternative metoder.

Fire faktorer er spesielt relevante i en forskningsetisk vurdering av hvorvidt samtykke er nødvendig: ytringens offentlighet og kontekst, informasjonens sensitivitet, de berørtes sårbarhet og forskningens interaksjon og konsekvenser. Her er det relevant å vurdere både «forventet offentlighet» og «kontekstuell integritet».²¹

²⁰ Innenfor medisinsk og helsefaglig forskning kan barn mellom 12 og 16 år i bestemte tilfeller selv samtykke til å delta, gitt at prosjektet er godkjent av en regional komité (REK). Se Helse og omsorgsdepartementet (2017). *Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke i medisinsk og helsefaglig forskning*.

²¹ En utdypping av begrepene finnes i NESH (2018), *Forskningsetisk veileder for internettforskning*.

21

Evaluering av helseforskningsloven

Forskning?

Mennesker?

Helse?

Risiko?

Samtykke?

Forskningsetikk?



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Takk for oppmerksomheten!

E-post: vidar.enebakk@forskningsetikk.no

www.forskningsetikk.no