



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Institusjonenes ansvar for forskningsetikk og personvern

FEK/Sikt-møte, «Hvordan sikre forskningsetikk og personvern?»

Litteraturhuset i Oslo, 2. november 2023

Vidar Enebakk (NESH)

Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora



Veileder om institusjonenes ansvar for FORSKNINGSETIKK



IDEER

Side 22

Morgenbladet
Nr. 4 /
28. januar - 3. februar 2022

Tip? Inngitt? Reponse?
Send epost: tips@morgenbladet.no

LES PÅ MORGENBLADET.NO

VAKSINERING

I livets store skolegård

Usattes uavaksinerte for mobbing? Det spur Sig R. Wigstrand og Erlend Hodadland om på morgnebladet.no denne uken. «Det de usettes for, tilsvarende den etablerte definisjonen av mobbing er uavsett aggressiv atferd, et ujevnt styrkeforhold mellom mobber og offer og en plaging som pågår over tid», skriver de. Opplysningsvesenets råd om mobbing, blinder likevel ikke aggressiviteten som oppstår i livets store skolegård. «Hva mangler ofte en velutviklet empati og mentaliserings-evne. [...] Vi bør imidlertid forvente mer fra oss voksne generelt, og fra norske aviser/ledere og myndigheter spesielt.»

Undervis ble akort tykk i stemmen og måtte snu seg bort. Noen i skien snufset.

Kristen Margrethe Sandvik, professor i psykososiologi

NY SPALTE

Stærk kost om bitcoin

«Hvordan endrer teknologien livene våre? Styrer vi algoritmen eller styrer algoritmen oss? Morgenbladet lanserte denne spalten en ny spalte under vignetten «Menneske og maskin». Først ut er Bjørn Stærk, programmerer og forfatter, som gransker bitcoin. Hva er egentlig bitcoin og hvorfor har kursen på denne endten steget så kraftig de siste årene? Har du en bingelull av bitcoin er det kanskje ikke denne teksten du har ønsket deg. Sjansen din for å bli søkrikk på bitcoin kan sammenlignes med sjansen for å overleve daglige runder med russisk rulett, skriver Stærk. Kryptomonstret bruker teknologiske begreper slik Trollmannen fra Oz brukte maskinen sin. De får bitcoin til å fremstå som noe mystisk og mørk, mens det altså egentlig bare er snakk om kuponger i et database. «Menneske og maskin» er en ukentlig spalte og de andre bidragsyterne er Taina Bucher, Magnus Høem Iversen og Georg Kjell. ■

KOMMENTAR

Forskningsetikken gjør skade på det samfunnet den er ment å beskytte, skriver Tore Wig.

Den siste runden med nedstenging har utløst en debatt om forskning på effektene av ulike koronatiltak. For at tiltak skal være forholdsmessige, må vi vite om de faktisk fungerer. Hvorfor mangler vi da gode vitenskapelige studier av virkningen av digital undervisning eller skjenkestopp på smittespredning og andre viktige utfall? En forklaring finner vi i følgende mønster som har gjentatt seg flere ganger under pandemien: En forskningsgruppe, for eksempel fra Folkehelseinstituttet eller Universitetet i Oslo, ønsker å undersøke effektene tiltak gjennom randomiserte studier (såkalte «dobbelt-blindede forsøk»), men ender opp med å stenge i et forskningsetisk regelverk som gjør at studiene skrineslegges.

Selv om dette nå er et velkjent og mye diskutert problem ved pandemihåndteringen, må det også diskuteres som en del av et større og mer generelt problemkompleks av helt avgjørende samfunnsbetydning. Problemet oppstår for oss som ønsker oss en politikk som er kunnskapsbasert – hvor offentlige tiltak med ulike effekter evalueres for de innføres for en befolkning. Det koronaforskningsdebatten viser, er at vi i Norge opererer med et forskningsetisk regelverk, bestående av formelle regler, institusjoner og tolkningsnormer som setter strenge grenser for muligheten vår til å føre en slik kunnskapsbasert politikk. Det forskningsetiske regimet i Norge er ikke lett å få øye på, og derfor litt vanskelig å kritisere. Det er nemlig desentralisert og består av ulike fagspesifikke regelverk forvaltet av forskjellige institusjoner. Innenfor samfunnsfagene står Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (Nesh) sentralt, mens det innenfor helseforskningen finnes Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (Rek).

Nærstyrt etikk Et regime for etisk forsvarlig forskning er åpenbart nødvendig i et demokrati. Det kan motvirke fusj og forskningspraksiser som strider mot vitenskapens idealer om sannhet og gjennomsiktighet. I noen tilfeller beskytter det også individer mot forskning som kan gjøre skade. Men mye tyder på at vårt forskningsetiske regime har gått for langt i å beskytte samfunnet mot forskningen,

og – som pandemihåndteringen viser – ofte ender opp med å gjøre skade på det samfunnet det er ment å beskytte. Vi kan ta forskning på stenging av skoler som eksempel. Målt under pandemien ønsket forskere ved Folkehelseinstituttet å undersøke effektene av skolestenging gjennom et dobbeltblindet forsøk, hvor noen elever skulle få til digital undervisning. Dette fikk imidlertid ikke forhindingsgodkjenning fra Rek, delvis fordi det ikke fulgte kravet om informert samtykke. Foreldre til elevene i studien måtte godkjenne at barna skulle

delta i et eksperiment. Informert samtykke er rettighetsfestet i helseforskningsetikken og har stoppet en rekke lignende forsøk i pandemien. Dette er et eksempel på et generelt trekk ved nye avvikende forskningsetisk praksis, nemlig dens nærstyrt. Nærstyrt forskningsetikk legger liten vekt på den samfunnsmessige konteksten forskningen foregår i. Avvisningen av skolestudien som uetisk er et godt eksempel. Her er Rek selvfølgelig klar over at det eksperimentelle tiltaket vil beskytte barna mot – skolestenging – vil bli innført for mange barn usætt



Kommentar, essay og debatt

Morgenbladet
Nr. 4 /
28. januar - 3. februar 2022

I fravær av studien. Det vil si: Barn vil holdes hjemme fra skolen uavhengig av studien, mens studien vil kunne bidra til kunnskap om hvorvidt å holde barn hjemme fra skolen har effekt. Studien vil kun ha konsekvenser for hvilken barn som berøres av tiltaket (de som tilfeldigvis utvelges), ikke om noen barn blir det i det hele tatt.

I utøvelsen av forskningsetikken veier retten til informert samtykke implisitt mye tyngre enn retten til god skolegang.

Situasjonen er typisk for de fleste politiske tiltak: Politikk vil utsett innføres i fravær av forskning, og forskning vil bare øke kunnskapen om tiltaket. I slike situasjoner blir forskningsetikken slik den anvendes her, ofte til en slags sirkelargumentasjon: Forskningsetikken sier nei til forskning, fordi den forskningsetikken holder barna hjemme fra skolen (for forskningsformål), fordi dette kan være negativt for disse barna. Men noen barn vil utsett holdes hjemme. Tilfellet er at staten gjennomfører «eksperimentet» på alle barn, selv om vi ikke vet om dette fungerer.

Neglisjerte rettigheter Et annet trekk på nærstyrt er hvordan forskningsetikken ofte institusjonaliserer og prioriterer visse rettigheter over andre. Skolebarn har en rett til god undervisning, og dermed også en rett til at det gjøres forskning som gjør radikale inngrep i undervisningen så kunnskapsbasert, målrettede og kostnadsfrie som mulig. Men i utøvelsen av forskningsetikken veier retten til informert samtykke implisitt mye tyngre enn retten til god skolegang, eller retten til å bli pålagt kun forholdsmessige smitteverntiltak.

De siste årene har vi sett en rekke lignende saker som illustrerer forskningsetikkens nærstyrt, særlig knyttet til personvern. Norske terrorforskere har for eksempel i lang tid påpekt at det knapt er mulig å forske på radikalisererte individer, selv ved bruk av offentlig tilgjengelig informasjon, på grunn av begrensningene som ligger i informert samtykke. VG kan skrive, helt fri fra personvernregler, om «mann 20-fra Telemark som dro til Syria i 2015, mens en forsker som vil registrere den samme anonymiserte syriafereren i et regneark, må imhente informert samtykke fra vedkommende (et mildt sagt urealistisk forslag).

Fordi forskningen ofte gjøres for å realisere andre rettigheter i samfunnet, som retten til å ikke bli drept i et terrorangrep eller å kunne få gå på skole under en pandemi, lider disse rettighetene under forskningsetikkens nærstyrt. I de ulike retningstjenene for forskningsetikk i Norge (som rammevirkene til Nesh og Rek) står det relativt mye om personvern, men vakt og spørsmålig om hvordan forskningsetikkens nytte for samfunnet skal tillegges vekt.

Bildene fra historien Det er plausibelt at forskningsetikkens sterke fokus på personvern skyldes en overkorrigering basert på velkjente og alvorlige historiske eksempler på forskning som gir utøver deltagere. I et forsvar for kravet om informert samtykke skriver direktøren i De nasjonale forskningsetiske komiteene i Khrono: «Mange av de forskningsetiske normene er utviklet med et grovt historisk bakgrunn ... der forskningsdeltagere på ingen måte deltok frivillig og forskningsdeltagelsen i praksis betydde alvorlig skade og i noen tilfeller død.»

Men dette illustrerer en farlig tankefeil: fordi regelverket nettopp må balansere forskningens nytte mot deltagerens rettigheter, må regelverket også utformes basert på historiske eksempler på forskningsetikkens kostnadsdel, på viktig forskning, vi ikke fikk tilgang på. Dagens regelverk praktiseres med for liten vekt på forskningens samfunnsnytte.

Risikorer å tape i konkurransen

En diskusjon av forskningsetikkens grenser er særlig aktuell i dag, fordi vi står midt i en revolusjon i tilgangen til data på menneskelig adferd, som mange har påpekt, står vi på terskelen til en adferdsvitenskaplig «gullalder», hvor økt datainngang og nye metoder vil revolusjonere vår kunnskap om samfunnet. Aktører som ligger i front på forskningen på adferdsdata, vil ha stor makt over samfunnsutviklingen. Men strenge forskningsetiske regelverk i vesentlige demokratiske grader gjør at det ikke er folket egne kunnskapsaktører – offentlig finansierte forskere – som får beste frukten av denne kunnskapsrevolusjonen, men helt andre interesser med mindre gode hensikter.

I vår eneste dag pumpes data om norske borgere inn i multinasjonale teknologiskoloper med nesten ubegrenset tilgang til data om menneskelig adferd. Firmar som Meta og Google har nok ressurser til det blir en enkel jobb å omgå kompliserte personvernregler i land som Norge. En annen konkurranse er autoritære regimer, som Kina og Russland, der er nå i ferd med å bygge en solid kunnskapsbase om hvordan befolkninger, også i Europa, kan kontrolleres og manipuleres.

Dagens forskningsetiske regime vil gjøre at folket forlengede kunnskapsarm i små demokratier går tåpene ut av konkurransen om kunnskapen som vil forme fremtiden. Vi må tenke helt nytt om forskningsetikken for å kunne møte fremtidens kriser med kunnskapsbasert politikk. ■

Tore Wig
Professor i samfunnsfag, UiO
twig@morgenbladet.no

FORSKNINGSETIKK

Ut mot «jussifisering» av etikken: — Gi forskere mer tillit

Forskerne Tore Wig og Tone Liodden mener personvernet har fått for stort fokus i forskningen. De byr opp til debatt.



... Nå har det blitt så ekstremt at også masterstudenter, som analyserer offentlig tilgjengelige data, som er anonymt, må søke om godkjenning, sier professor i statsvitenskap, Tore Wig. Foto: Leifny Løvik Sjøstrøm



Tekst: Ragnhild Vardal
ragnhild.vardal@khrono.no



Tekst: Amanda Schøi
amanda@khrono.no

Publisert Mandag 07.02.2022 06:45

Pandemien har for alvor vist hvor stramt lovregulert forskningen og forskningsetikken er.

Khrono har skrevet flere saker den siste tiden om hvordan lover har stukket kjepper i hjulene for å få forskning på effekten av de ulike smitteverntiltakene befolkningen har blitt utsatt for de siste årene.

Norges forskningsetiske lovregime har gjort det svært vanskelig å få slik kunnskap om effekten av skjenkestopp og skolestenging på smittespredning, viser blant andre Folkehelseinstituttets (FHI) gjentatte forsøk.



PANDEMIFORSKNING

FHI-fagdirektør: — Vi aner virkelig ikke hva hvert enkelt tiltak bidrar med

— Dette stopper en hel del forskning

Professor Tore Wig ved Universitetet i Oslo (UiO) mener det forskningsetiske regimet har gått for langt i å beskytte samfunnet mot forskningen.

I stedet ender forskningsetikken ofte opp med «å gjøre skade på det samfunnet det er ment å beskytte», skriver Wig i en kronikk i Morgenbladet.

DEBATT • VIDAR ENEBAKK

Er problemet forskningsetikken, forvaltningen eller lovreguleringen?

Debatten om «jussifisering» av forskningsetikken er viktig, men vi må ikke kaste barnet ut med badevannet.



– Forskerne må hele tiden gjøre forskningsetiske vurderinger, og tre faktorer er spesielt relevante: ytmønsters offentlighet og kontekst, informasjonens sensitivitet, de berørtes sårbarhet og forskningens interaksjon og konsekvenser, skriver sekretariatsleder i NESH, Vidar Enebakk. Foto: Øyvind Hovland



Sekretariatsleder
Vidar Enebakk
NESH

Publisert torsdag 10.02.2022 - 14:42 Oppdatert torsdag 10.02.2022 - 15:04



I et intervju i Khrono 7. februar 2022 går Tore Wig og Tone Liødren ut mot «jussifiseringen» av etikken og etterlyser mer tillit til forskerne. Kritikken er relevant, men beskrivelsen av «Norges forskningsetiske lovregime» er misvisende. Økt presisjon vil gjøre kritikken mer treffende.

Analysen er delvis basert på modellimport fra medisin og helsefag, slik vi kjenner det fra debatten om Folkehelseinstituttet (FHI) og covid-forskningen. Men arbeidet med forskningsetikk er organisert annerledes innen samfunnsvitenskap og humaniora, basert på rådgivende retningslinjer og faglig selvregulering.

Det er viktig med kjennskap til hvordan forskningsetikk og personvern faktisk er organisert, slik at kritikken ikke bidrar til å rette baker for smed.



LES OCSA

Personvern har ikke hindret forskning ved UiO

En av de viktigste oppgavene til Den nasjonale komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) er å utvikle forskningsetiske retningslinjer. Formålet er å skape rom for en bredere forskningsetisk refleksjon, både på et selvstendig grunnlag og i lys av juridiske regler og samfunnsrelevans.

En ny utgave av NESHs retningslinjer ble publisert 19. desember 2021. Her er det en forskningsetisk hovedregel at det skal gis informasjon og innhentes

Denne telstenen er et debattinnlegg.
Innholdet i telstenen uttrykker
forfatterens egen mening.

HELT UTKJEMMINGSER

Godt personvern gir forskningen tillit

— Sikt (tidligere NSD) er ikke en etisk instans, og heller ikke en instans som kan godkjenne, eller velge å ikke godkjenne et prosjekt.



Wibe Norheim-Frøland, direktør for forskning- og kunnskapsvesen i SIN

Debutant: personvern
Marianne Hegland Myren
Gj

Debutant: forskning- og kunnskapsvesen
Wibe Norheim-Frøland
Gj

Publisert onsdag 19.12.2012 - 14:21



Er personvern og forskningsetikke til hinder for forskning? Det er på mange måter kjernen i debatten som har gjen i Kiruna den siste tiden. Som leversider av personverninstansen til de aller fleste norske forskningsinstitusjoner, har Sikt (tidligere NSD) en rolle i dette.

Delte siden på Facebook
Delte siden på Twitter
Delte siden på LinkedIn



12-12-12

Et mot-justifiserings-avvikleren — Gj forskere mer tillit

Vil gjerne fortelle å oppklare noen misforståelser som vi ser, både knyttet til

Årsaktt Vær Kultur Debet Krets og påfall

Universitetene praktiserer personvern helt forskjellig

Antall forskningsprosjekter som blir vurdert av Norsk senter for forskningsdata, har eksplodert. Men det Universitet i Oslo sender alle prosjekter som behandler personopplysninger, til vurdering, har Universitet i Bergen valgt en helt annen strategi.



Universitet og helsevesen i Norge har ulike personvernregler, og det er derfor viktig å opplyse om forskjellene mellom dem. (Foto: SIN)

Av: Wibe Norheim-Frøland

19.12.2012 14:21



Når en forsker eller student skal behandle personopplysninger i et vitenskapelig prosjekt, må de ved mange institusjoner melde inn prosjektet til Norsk senter for forskningsdata (NSD). NSD gir da råd og vurderer om personopplysningene vil bli behandlet i tråd med regelverket.

De siste årene har det vært en eksplosjon i antall forskningsprosjekter som er NSD.

2. Da FHI ville holde halvparten av skolene stengt, men fikk nei

– For vel halvannet år siden i mars, begynte smittetallene å sige inn over oss. Alvoret begynte å gå opp for oss. Samme uke begynte vi å bruke antibac, vi diskuterte håndhilsing og vi begynte å snakke om skolestenging.

Atle Fretheim, fagdirektør i Folkehelseinstituttet (FHI), tok tilhørerne tilbake til starten av pandemien i sitt foredrag. Allerede på første møte i FHIs pandemigruppe, foreslo han en randomisert studie av skolestenging, altså at halvparten av skolene skulle stenges, ved tilfeldig utvalg, mens den andre halvparten forble åpen. Målet ville være å studere effekten på smitte, på elevenes læring og psyke.



Atle Fretheim, fagdirektør i Folkehelseinstituttet. Foto: Marianne Mathiesen, NSD
Så ble skolene raskt stengt. Norge var blant de første i verden til å stenge ned.

– Mens skolene var stengt, begynte vi å tenke på hvordan vi kunne evaluere effekten ved en gjenåpning. Det ville intuitivt være etisk. Vi heiv oss rundt og laget en prosjektplan som vi presenterte for de ulike vesentlige aktørene. Høydepunktet i min karriere som forsker var da vi fikk presentere dette for helseminister Bent Høie. Han skjønnte poenget med å gjøre randomiserte studier og at dette kunne være nyttig og viktig.

Så gikk det et par uker, skolene ble åpnet. Da Høie ble spurt om hvorfor det ikke fulgte en randomisert studie med gjenåpningen, var svaret: – Vi tror ikke det hadde blitt akseptert.

Følte seg overkjørt i etikkspørsmål: – Situasjonen ble helt uhandterlig

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.



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

Når jeg har veiledet masterstudenter, 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, ICT og læring ved Høgskolen i Østfold (HfO).

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

– 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.

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

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 bører til både jusen og etikken. Men de spurte også om min kompetanse, hvordan filmingen skulle gjennomføres, innholdet i samlingstuden og hva vi ville gjøre – noe som er ekstremt usansynlig i en samlingstund.

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



Marianne Høgetveit Myhren understreker at Sikt's hovedoppgave er å vurdere behandling av personopplysninger. Foto: Bjørn Øymyr. Trine Eker Christoffersen er forskningsetiker ved Høgskolen i Østfold. Foto: HfO. Vidar Enebak i NESH påpeker at institusjonene mangler relevanter rammer 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 HfO og dekanen ved Johannessens fakultet engasjerte seg tidlig i saken. Etter hvert kontaktet NSD forskningsetikeren, som var deres kontaktperson, og ble også rektor i

ster Vidar Enebak, sekretariatsleder i NESH. Uttalelsen fra NESH løfter snarere fram uklare roller og ansvar på tvers av institusjoner.

Uheldig mønsteravtale
NESH kobler utfordringene ved HfO til

endres. Overraskelsen var derfor stor da NESH fikk tilgang på dokumentene i denne saken og så at det ikke hadde skjedd, sier Enebak. Komiten er nå i dialog med NSD for å rydde opp i deres maler og veiledere for personverntjenester.

Et forskningsetisk tomrom
UHHR er også i gang med en revisjon av

ikke menn
Utfordringene
førte til at i
ved HfO v
nasjonale
samfunns
(NESH).
Begge
fra sekret
hinne end
Saken ble
og opp
om tils
etik k
– K
hadde
NSD
men



Han kjempa for å få etiske brot fram i lyset

TEMA: Institusjonens ansvar for forskningsetikk s. 4-15
Forskningsetikk
Hog ble til ettersom de opplevde et
etisk rom. Det hadde faktisk
s. 31

pets-prosjektet, slik det blir formulert i NESH's uttalelse. – Målet var hele tida å hjelpe studentene 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 igjen beskrivelsen av NSD som «varslere» eller mønsteravtalen som den underliggende årsaken til at prosjektet ikke ble noe av.

– Personvernombudet Interni hos oss hadde allerede påpekt ulike problemstillinger for NSD'ok kontakt med oss. Saken ville blitt tatt tak i uavhengig av mønsteravtalen og uttalelsene der. Men den kan ha blitt mer omstendelig av at NSD gikk litt over tida på råd om forskningsetikk, som en følge av uklare roller i mønsteravtalen.

Ifølge Christoffersen medte NSD hovedsakelig fra om personverntjenestefører. – 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 forskningsmiljøens 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 lørge, 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 klar signal om at prosjektet kunne settes i gang, under visse betingelser. NSD fulgte opp arbeidet med å innfri disse betingelsene. Da ait var på plass i april, var samlingen 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 innstilt mytting var en stilling i administrasjonen dedikert til personvern og forskningsetikk. Na er ansvarsområdene fordelt på to stillinger som skal randleve hvert sitt felt.

Et forskningsetisk råd er også opprettet for å løse med skrivne forskningsetiske vurderinger. Blant oppgavene er forebyggende tiltak, faglige fora og videreutvikling av rutiner og systemer for opplæring. Råde 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 trygghet på forskjellen mellom etikk og jus. 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 brukeren ved HfO, siden den pågikk for 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.

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

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

forskningsetikk i tilfelle der problemstillingene er overtydelige. – Da er det som regel smakk om helt generelle råd, som å minne om at forskningsetiske retningsskilt gjelder.

Myhren avviser at Sikt verken har mulighet til eller som oppgave å stanse et prosjekt. – Vi sikal gi informasjon og råd, mens det er institusjonene som har ansvaret for både personvernet og forskningsetikken.

Juridisk rammeverk

- 1) Personopplysningsloven
- 2) Forskningsetikkloven
- 3) Helseforskningsloven

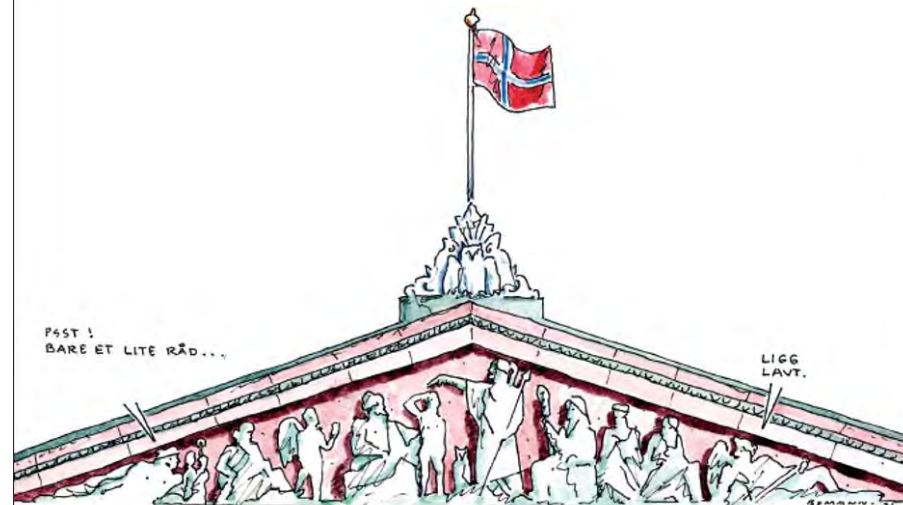


NOU

Norges offentlige utredninger 2022:2

Akademisk ytringsfrihet

God ytringskultur må bygges nedenfra, hver dag



NESHs retningslinjer (2023)

Innledning

- A. Forskerfellesskapet
- B. Hensyn til personer**
- C. Grupper og institusjoner
- D. Oppdragsgivere, finansiører
og samarbeidspartnere
- E. Forskningsformidling

Vedlegg



INNHOOLD

FORORD	4
INNLEDNING	5
Forskningsetikk	5
Ansvaret for forskningsetikken	6
NESHs forskningsetiske retningslinjer	7
A) FORSKERFELLESKAPET	10
1. Fri og uavhengig forskning	10
2. Forskerfellesskapets forpliktelser	11
3. Faglig bedømmelse	11
4. Veileders og prosjektleders ansvar	12
5. Veilederforholdet	12
6. Åpenhet, etterprøving og kritikk	13
7. Vitenskapelig publisering	13
8. God henvisningsskikk	14
9. Medforfatterskap	14
10. Plagiat	15
11. Fabrikkering og forfalskning	15
12. Fordreining og fortielse	16
13. Sikkerhet og beredskap	16
14. Internasjonalt samarbeid	17
B) HENSYN TIL PERSONER	18
15. Ansvaret for å informere	18
16. Samtykke til å delta i forskning	20
17. Redusert evne til å samtykke	21
18. Beskyttelse av barn	22
19. Klarhet om roller og ansvar	23
20. Anonymitet	23
21. Konfidensialitet og taushetsplikt	24
22. Varslingsplikt	24
23. Privatliv og familieliv	25
24. Lagring og deling av forskningsmateriale	25
25. Tilbakeføring av resultater	26
26. Direkte og indirekte berørte	26
27. Verdier og handlingsmotive	27
28. Risiko for skade og belastning	27
29. Menneskers ettermæle	28
30. Fremtidige generasjoner	28

B) HENSYN TIL PERSONER

Forskere har ansvar overfor alle som inngår i eller deltar i forskning. Forskere skal respektere deres menneskeverd og ivareta deres personlige integritet, sikkerhet og velferd. Forskere skal som hovedregel både gi informasjon og få samtykke fra dem som deltar i forskning.

Det informerte samtykket er en hjørnestein i forskningsetikken. Forskere må ikke tvinge mennesker til å delta i forskning basert på mangelfull informasjon eller mot deres vilje. Forskere må respektere menneskeverdet og ivareta deres personlige integritet, sikkerhet og velferd. Det informerte samtykket skal bidra til å bygge tillit og trygghet mellom forskere og forskningsdeltakerne.¹⁵

Forskere skal som hovedregel *både* gi informasjon og få samtykke fra forskningsdeltakerne. Forskningsetikken beskytter også mennesker som ikke deltar direkte i forskning, men som inngår indirekte eller uten aktiv tilslutning. Ansvar for å informere er derfor en selvstendig forpliktelse, uavhengig av spørsmålet om samtykke til å delta i forskning.

Det er hensiktsmessig å skille mellom det etiske vernet av *personer* og det juridiske vernet av *personopplysninger*. Også personer som forskere ikke samler inn opplysninger om, er vernet av forskningsetikken. Det etiske ansvaret gjelder uavhengig av juridiske krav til behandling av personopplysninger i forskning.¹⁶ Forskere må uansett foreta en selvstendig vurdering av forskningsetikken.¹⁷

15. Ansvar for å informere

For å respektere menneskeverd og ivareta personlig integritet, sikkerhet og velferd, skal forskere informere om forskningen.

Det etiske ansvaret for å informere er en selvstendig forpliktelse, som gjelder uavhengig av spørsmålet om samtykke (se punkt 16. Samtykke til å delta i forskning). Ansvar for å informere gjelder også uavhengig av juridiske krav om informasjonsplikt.¹⁸ Det er vanlig å

¹⁵ Haugen, H.Ø. og M.-L. Skilbrei 2021, *Håndbok i forskningsetikk og databehandling*. Fagbokforlaget, Bergen 2021, kap. 3.

¹⁶ I Personvernforordningen (GDPR) er både «samtykke» og «allmennhetens interesse» lovlige grunnlag for å behandle personopplysninger, se art. 6 (1) a og 6 (1) e. I tillegg har helseforskningsloven egne bestemmelser om samtykke (kap. 4).

¹⁷ For mer om forskjellen mellom etiske retningslinjer og juridiske lover, se vedlegget bakerst.

¹⁸ Personvernforordningen (GDPR), art. 12, 13, 14. Det juridiske kravet til informasjon gjelder uavhengig av behandlingsgrunnlag.

ivareta dette ansvaret i form av et *informasjonsskriv*, som i språk, form og innhold er tilpasset mottakerne.¹⁹

Hva slags informasjon som er nødvendig, avhenger av forskningens art. Informasjonen bør for eksempel gjøre rede for forskningens formål, metode og tilnærming; forklare hvilke opplysninger som blir samlet inn, hvordan de blir brukt, og hvem som skal bruke dem; beskrive behandling, lagring, bruk og gjenbruk av forskningsdata; presisere vilkår for konfidensialitet og anonymisering; informere om mulige goder som kan følge av forskningen; gjøre oppmerksom på sannsynlige konsekvenser og risiko for skade og belastning; redegjøre for ulike interesser knyttet til organisering og finansiering, samt andre momenter som kan ha betydning. Informasjonen skal være tydelig, tilpasset mottakernes alder og bakgrunn og formidles på et språk og på en måte de forstår. Forskere skal uansett sikre at informasjonen er tilstrekkelig for å respektere deres menneskeverd og deres integritet, sikkerhet og velferd.

Det finnes flere unntak fra ansvaret for å informere, for eksempel når man forsker på historiske kilder, kunstverker, anonymiserte registerdata, offentlige dokumenter eller offentlige ytringer. Det kan også være unntak dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å gi informasjon før forskningen settes i gang.

I noen tilfeller er det metodisk begrunnet at datainnsamlingen skjer gjennom skjulte metoder, for eksempel for å avdekke strukturell urettferdighet, maktmisbruk eller mulige lovbrudd. Da kan det ofte være mulig å gi generell informasjon om prosjektet i forkant og mer detaljert informasjon i etterkant, både om prosjektet og om hvorfor det ikke ble informert på forhånd.

Dersom det innebærer en sikkerhetsrisiko å oppbevare et informasjonsskriv, enten skriftlig eller digitalt, må informasjonen gis på andre måter. Det kan være forsvarlig å forske uten å gi informasjon, dersom det innebærer en sikkerhetsrisiko å informere, enten for forskeren eller deltakerne.

Ved unntak fra ansvaret for å informere må forskere uansett være aktsomme, respektere menneskeverdet og ivareta personlig integritet, sikkerhet og velferd. Forskere må kunne begrunne sine valg og vurderinger, for eksempel ved å vise til forskningens verdi og mangel på alternative metoder.

¹⁹ Sikt – kunnskapssektorens tjenesteleverandør har utviklet ulike maler for informasjonsskriv, som ivaretar det juridiske informasjonskravet, avhengig av om behandlingsgrunnlaget er samtykke eller allmennhetens interesse.

16. Samtykke til å delta i forskning

Forskere skal som hovedregel få et etisk samtykke fra personer som deltar i forskning. Det etiske samtykket skal sikre deltakernes personlige integritet og rett til selv å bestemme om de vil delta.

Forskere skal som hovedregel få et etisk samtykke fra alle som deltar i forskning. Forskere må påse at alle deltakere er godt informert og forstår hva forskningen innebærer, slik at de kan foreta et fritt og veloverveid valg om å være med eller ikke (se punkt 15. Ansvar for å informere). Ansvar for å få samtykke gjelder uavhengig av spørsmål om det juridiske behandlingsgrunnlaget. Det er vanlig å ivareta dette ansvaret i form av et *samtykkeskjema*, som i språk, form og innhold er tilpasset mottakerne.

Ansvar for å få etisk samtykke er spesielt stort når forskningen innebærer risiko for skade og belastning. Samtidig kan et godt informert samtykke gjøre det mulig å utføre forskning som medfører belastning og ubehag (se punkt 28. Risiko for skade og belastning).

Det viktigste er at det etiske samtykket er frivillig. Invitasjon til å delta i forskning bør gis i en nøytral form. Samtykket må gis uten utilbørlig press eller begrensning av valgfrihet. Slikt press kan utøves *direkte*, for eksempel ved gjentatte henvendelser, manglende mulighet for reservasjon eller antydninger om negative konsekvenser hvis man ikke deltar. Press kan også utøves *indirekte*, for eksempel hvis samtykke hentes inn via en autoritetsperson eller med løfte om belønning. Dersom det benyttes belønning, må forskerne sørge for at insentivene ikke påvirker frivilligheten i samtykket. Der det er relevant må forskere gjøre det klart at deltakelse i forskning ikke påvirker rettigheter til offentlige ytelser eller behandling av saker og søknader. Forskere må uansett sørge for at deltakerne forstår at de har rett til å avbryte sin deltakelse, uten å måtte begrunne det og uten at dette får negative konsekvenser. Personer skal ha reell mulighet til å avstå fra å delta og til å trekke seg så lenge det er praktisk mulig.

Det etiske samtykket skal være klart og tydelig. Som hovedregel må deltakerne aktivt gi uttrykk for at de ønsker å delta i forskning. Forskeren må også vurdere om det er nødvendig å innhente samtykke fra andre mennesker som inngår i forskningen, uten at de deltar direkte. I mer kollektivt orienterte samfunn, hvor individets autonomi og respekten for den lokale kulturen eller miljøet må vurderes samlet, kan det være nødvendig å få både *kollektivt* og *individuell* samtykke. I særskilte tilfeller kan det også være forsvarlig med et såkalt *passivt* samtykke, gitt at kravet om informasjon og retten til reservasjon er ivarettatt.

Forskeren må kunne redegjøre for hvordan det etiske samtykket er gitt og hvilken informasjon samtykket er basert på. Samtykket er en prosess, og formål, roller og relasjoner

kan endre seg underveis i prosjektet. Forskere må derfor vurdere om og når det er behov for å oppdatere eller justere samtykket. Dokumentasjonen av denne prosessen må ikke utgjøre en sikkerhetsrisiko, verken for forskeren eller for deltakerne.²⁰

Det finnes flere unntak fra kravet om etisk samtykke, for eksempel ved forskning i offentlige rom, på offentlige ytringer og ved bruk og gjenbruk av anonymiserte forsknings- og registerdata. Det kan også være forsvarlig å gjennomføre skjult forskning uten etisk samtykke, for eksempel hvis det utgjør en sikkerhetsrisiko eller ikke finnes alternative metoder. Fire faktorer er spesielt relevante for å vurdere om etisk samtykke er nødvendig: ytringens offentlighet og kontekst, informasjonens sensitivitet, de berørtes sårbarhet og forskningens konsekvenser. I vurderingen kan det også være aktuelt å trekke inn momenter som inngår i begrepene «forventet offentlighet» og «kontekstuell integritet».²¹ I noen tilfeller kan det være relevant å veie kravet om etisk samtykke mot andre normer knyttet til akademisk frihet og ytringsfrihet.²²

Ved unntak fra ansvaret for å få etisk samtykke må forskere uansett være aktsomme, respektere menneskeverdet og ivareta personlig integritet, sikkerhet og velferd (se også punkt 15. Ansvar for å informere). Forskere må kunne begrunne sine valg og vurderinger, for eksempel ved å vise til forskningens verdi og mangel på alternative metoder.

17. Redusert evne til å samtykke

Mennesker med redusert eller manglende evne til å samtykke har særlig krav på beskyttelse. Forskere må uansett respektere deres menneskeverd og ivareta deres personlige integritet, sikkerhet og velferd.

Det kan være vanskelig å få et informert samtykke fra mennesker med redusert eller manglende evne til å ivareta egne behov og interesser. Det kan for eksempel gjelde individer med psykiske lidelser, utviklingshemming, demens eller rusproblemer. Forskere må vurdere både deres evne til å samtykke og deres evne til å nekte å delta i forskning.

Mennesker som ikke er i stand til å samtykke, kan bare inkluderes når a) det er *nødvendig* fordi forskningen ikke kan utføres med andre som har evne til å samtykke, b) forskningen

²⁰ Den etiske forpliktelsen skiller seg fra det juridiske kravet om dokumentasjon av samtykke, jf. Personvernforordningen (GDPR), art. 7 (1).

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

²² Universitets- og høyskoleloven § 1-5; Grunnloven § 100.

Veileder om institusjonenes ansvar for **FORSKNINGSETIKK**



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Innhold

Innledning

1. Undervisning og opplæring
2. Veileders ansvar
3. Forskerfellesskapet
4. Forskningsstøtte
5. Forskningsledere
6. Forskningsetiske utvalg
7. Ressurspersoner
8. Behandling av uredelighetssaker
9. Institusjonsledelsen

3





De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Takk for oppmerksomheten!

E-mail: vidar.enebakk@forskningsetikk.no

www.forskningsetikk.no