De nasjonale forskningsetiske komiteene

# Det etiske samtykket

Vidar Enebakk (FEK, NESH)

Forum for forskningsetikk, UiO, 2. februar 2024

De nasjonale FORSKNINGSETISKE KOMITEENE

# Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora



NESH • Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora

LES PÅ MORGENBLADET.NO

VAKSINERING

**I livets store skolegård**

Utsettes uvaksinerte for mobbing? Det spør Stig R. Wigestrand og Erlend Hodneland om på morgenbladet.no denne uken. «Det de utsettes for, tilsvarer den etablerte definisjonen av mobbing: en uønsket aggressiv atferd, et ujevnt styrkeforhold mellom mobber og offer og en plaging som pågår over tid», skriver de. Opplæringsloven, med sin nulltoleranse mot mobbing, hindrer likevel ikke aggressiviteten som oppstår i livets store skolegård. «Barn mangler ofte en velutviklet empati og mentaliseringsevne. [...] Vi bør imidlertid forvente mer fra oss voksne generelt, og fra norske avisredaktører og myndigheter spesielt.» ■

**Underveis ble aktor tykk i stemmen og måtte snu seg bort. Noen i Skien snufset.**

Kristin Bergtora Sandvik,
professor i rettssosiologi

NY SPALTE

**Stærk kost om biteoin**

Hvordan endrer teknologien livene våre? Styrer vi algoritmene eller styrer algoritmene oss? Morgenbladet lanserte denne uken en ny nettspalte under vignetten «Menneske og maskin». Først ut er Bjørn Stærk, programmerer og forfatter, som granske bitcoin. Hva er egentlig bitcoin og hvorfor har kursen på denne enheten steget så kraftig de siste årene? Har du en binge full av bitcoin er det kanskje ikke denne teksten du har ønsket deg. Sjansen din for å bli søkkrik på bitcoin kan sammenlignes med sjansen for å overleve daglige runder med russisk rulett, skriver Stærk. Kryptoentusiaster bruker teknologiske begreper slik Trollmannen fra Oz brukte maskinen sin. De får bitcoin til å fremstå som noe mystisk og mektig, 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 Hoem Iversen og Georg Kjøll. ■

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? Én 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 «loddtrekningsforsøk»), men ender opp med å stange i et forskningsetisk regelverk som gjør at studiene skrinlegges.

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 usikre effekter evalueres før de innføres for en befolkning. Det koronaforskningsdebatten viser, er at vi i Norge opererer med et *forskningsetisk regime*, bestående av formelle regelverk, 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).

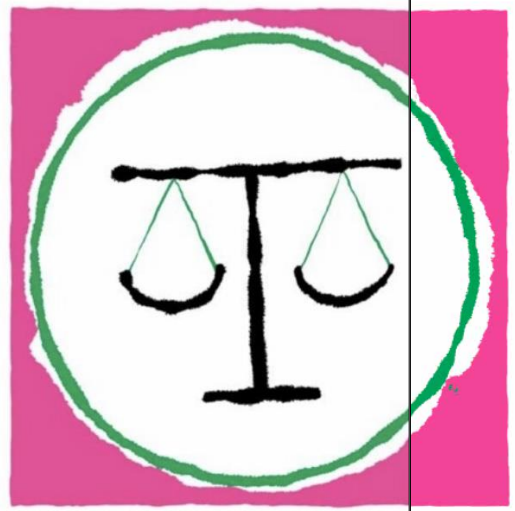
**Nærsynt etikk**

Et regime for etisk forsvarlig forskning er åpenbart nødvendig i et demokrati. Det kan motvirke fusk 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. Midt under pandemien ønsket forskere ved Folkehelseinstituttet å undersøke effektene av skolestenging gjennom et loddtrekningsforsøk, hvor noen elever skulle få gå til åpne skoler, mens andre skulle få digital undervisning. Dette fikk imidlertid ikke forhåndsgodkjenning 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 helseforskningsloven og har stoppet en rekke lignende forsøk i pandemien.

Dette er et eksempel på et generelt trekk ved mye av nåværende forskningsetisk praksis, nemlig dens *nærsynthet*.

Nærsynt 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 de vil beskytte barna mot – skolestenging – vil bli innført for *mange barn uansett* 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 *hvilke barn* som berøres av tiltaket (de som tilfeldigvis utvelges), ikke om noen barn blir det i det hele tatt.



LUFTTRAPEZ: ESPEN FÆRØS



**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: Politikken vil uansett innføres i fravær av forskningen, og forskningen 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 *noen* barn holdes hjemme fra skolen (for forskningsformål), fordi dette kan være negativt for *disse* barna. Men noen barn vil *uansett* holdes hjemme. Utfallet er at staten gjennomfører «eksperimentet» på alle barn, selv om vi ikke vet om dette fungerer.

**Neglisjerte rettigheter**

Et annet tegn på nærsynthet 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 kunnskapsbaserte, 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 nærsynthet, særlig knyttet til personvern. Norske terrorforskere har for eksempel i lang tid påpekt at det knapt er mulig å forske på radikaliserte 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 26» fra Telemark som dro til Syria i 2015, mens en forsker som vil registrere den samme anonymiserte syriafareren i et regneark, må innhente 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 nærsynthet. I de ulike retningslinjene for forskningsetikk i Norge (som rammeverkene til Nesh og Rek) står det relativt mye om personvern, men vagt og sparsommelig om hvordan forskningens nytte for samfunnet skal tilleggres vekt.

**Blindsone fra historien**

Det er plausibelt at forskningsetikkens sterke fokus på personvern skyldes en overkorrigering basert på velkjente og alvorlige historiske eksempler på forskning som går utover 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 grelt historisk bakteppe ... 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 deltagernes rettigheter, må regelverket også utformes basert på historiske eksempler på forskningsetikkens kostnadsside, på viktig forskning *vi ikke fikk tilgang på*. Dagens regelverk praktiseres med for liten vekt på forskningens samfunnsnytte.

**Risikerer å tape i konkurransen**

En diskusjon av forskningsetikkens grenser er særlig aktuell i dag, fordi vi står midt i en revolusjon i tilfanget av data på menneskelig adferd. Som mange har påpekt, står vi på terskelen til en adferdsvitenskapelig «gullalder», hvor økt datatilfang og nye metoder vil revolusjonere vår kunnskap om samfunnet. Aktørene som ligger i front på forskningen på adferdsdata, vil ha stor makt over samfunnsutviklingen. Men strenge forskningsetiske regelverk i vestlige demokratier gjør at det ikke er folkets egne kunnskapsaktører – offentlig finansierte forskere – som får høste fruktene av denne kunnskapsrevolusjonen, men helt andre interesser med mindre gode hensikter.

Hver eneste dag pumpes data om norske borgere inn i multinasjonale teknologiselskaper med nesten ubegrenset tilgang til data om menneskelig adferd. Firmaer som Meta og Google har nok ressurser til at det blir en enkel jobb å omgå kompliserte personvernregler i land som Norge. En annen konkurrent er autoritære regimer, som Kina og Russland. De 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 folkets forlengede kunnskapsarm i små demokratier går tapende 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 statsvitenskap, UiO
*ideer@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 anonyme, må søke om godkjenning, sier professor i statsvitenskap, Tore Wig. Foto: Lofoty Havik Skjærseth



Tekst:
**Ragnhild Vartdal**
ragnhild.vartdal@khrono.no



Tekst:
**Amanda Schei**
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 to årene.

Norges forskningsetiske lovregime har **gjort det svært vanskelig å få sikker kunnskap** om effekten av skjenkestopp og skolestenging på smittespredningen, 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.**



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

Sekretariatsleder
**Vidar Enebakk**
NESH

**Publisert** Torsdag 10.02.2022 - 14:42 **Oppdatert** Torsdag 10.02.2022 - 15:04

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

**I et intervju i Khrono 7. februar** 2022 går Tore Wig og Tone Liodden 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 OGSÅ
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

Khrono

# 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.**



**Er personvern og forskningsetikk** til hinder for forskning? Det er på mange måter kjernen i debatten som har gått i Khrono den siste tiden. Som leverandør av personvernstjenester til de aller fleste norske forskningsinstitusjoner, har Sikt (tidligere NSD) en rolle i dette.

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

**Vi vil gjerne** forstå å oppklare noen misforståelser som vi ser, både knyttet til

MORGENBLADET

# Universitetene praktiserer personvern helt forskjellig

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



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 blitt

Følte seg overkjørt i etikkspørsmål:

# – Situasjonen ble helt uhåndterlig

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.

TEKST **ELIN FUGELSNES**



– Jeg opplevde manglende tillit til min kompetanse, sier Nina Johannesen, 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, IKT og læring ved Høgskolen i Østfold (HiØ).

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

Da kontaktet Johannesens masterstudent NSD for å rådføre seg om prosjektet hun skulle gjennomføre i en barnehage. Planen var å filme samlingsstunder med barna der temaet var «Kroppen er min», og der det det blant annet skulle vises en tegnefilm. Formålet med samlingene var ifølge Johannessen å gi barna et avslappet forhold til og et godt språk om egen kropp. Dette skulle igjen gjøre det enklere for barnehageansatte å avdekke vold og overgrep.

– 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.

### Uhåndterlig situasjon

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

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

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 hører til både jussen og etikken. Men de spurte også om min kompetanse, hvordan filmingen skulle gjennomføres, innholdet i samlingsstunden og hva vi ville gjøre hvis noen av barna fortalte om overgrep – noe som er ekstremt usannsynlig i en samlingsstund.

– Dette er spørsmål som er selvfølgelige å ta inn i vetledningen og å vurdere i et prosjekt, understreker Johannesen.





Marianne Høgetveit Myhren understreker at Sikts hovedoppgave er å vurdere behandling av personopplysninger. Foto: Bjarne Øymyr



Trine Eker Christoffersen er forskningsdirektør ved Høgskolen i Østfold. Foto: HiØ



Vidar Enebakk i NESH påpeker at institusjonene mangler relevante rom 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 HiØ og dekanen ved Johannesens fakultet engasjerte seg tidlig i saken. Etter hvert kontaktet NSD forskningsdirektøren, som var deres kontaktperson ve[illegible] – dett[illegible] ble også rektor i[illegible]

– Situasjonen [illegible] både meg og stu[illegible] som foregikk, e[illegible] skulle si hva, b[illegible]

Hun sitter i[illegible] høgskolen opp[illegible] personvern s[illegible] så for seg at r[illegible] ne prosjektet[illegible]

– Jeg oppl[illegible] min kompet[illegible]

**Ikke menn[illegible]**

Utfordring[illegible] førte til at [illegible] ved HiØ v[illegible] nasjonale [illegible] samfunns[illegible] (NESH).

Begge [illegible] fra sekre[illegible] finne en[illegible] Saken h[illegible] og opp[illegible] om ins[illegible] etikk d[illegible]

– K[illegible] hadd[illegible] NSD [illegible] men[illegible]

sier Vidar Enebakk, sekretariatsleder i NESH.

Uttalelsen fra NESH løfter snarere fram uklarheter i avtaler og usikkerhet om roller og ansvar på tvers av institusjoner.

### Uheldig mønsteravtale

NESH kobler utfordringene ved HiØ til [illegible] for personvernrtjenester

endres. Overraskelsen var derfor stor da NESH fikk tilgang på dokumentene i denne saken og så at det ikke hadde skjedd, sier Enebakk.

Komiteen er nå i dialog med NSD for å rydde opp i deres maler og veiledere for personvernrtjenester.

### Et forskningsetisk tomrom

UHR er også i gang med en revisjon av [illegible]tavtalen. Enebakk håper den [illegible]på institu[illegible]s person[illegible]

[illegible]al ivaretas av [illegible], mens selve [illegible]av forsker[illegible]n. [illegible]dagens avtale [illegible]bakk. [illegible]setikken ikke [illegible]e aktører. [illegible]nstitusjoner [illegible]ngsetisk disku[illegible]

[illegible]kket egentlig et [illegible]rom mellom [illegible]skal en veileder [illegible]klarte forsknings[illegible]e fora for diskusjon [illegible]er fakultetet? Hvem [illegible]ned forskningsetiske [illegible]ette må institusjo[illegible]over.

**[illegible]rks**

[illegible]ersen er forsknings[illegible]plen i Østfold. Hun [illegible]tusjonen aldri «stop-








pet» prosjektet, slik det blir formulert i NESH's uttalelse.

– Målet var hele tida å hjelpe studenten 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 helt igjen beskrivelsen av NSD som «varsler» eller mønsteravtalen som den underliggende årsaken til at prosjektet ikke ble noe av.

– Personvernombudet internt hos oss hadde allerede påpekt ulike problemstillinger før NSD tok kontakt med oss. Saken ville blitt tatt tak i uavhengig av mønsteravtalen og uklarhetene der. Men den kan ha blitt mer omstendelig av at NSD gikk litt over til å gi råd om forskningsetikk, som en følge av uklarheter i mønsteravtalen.

Ifølge Christoffersen meldte NSD hovedsakelig fra om personvernutfordringer.

– 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 forskningsmiljøenes 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 torgs, 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 klarsignal om at prosjektet kunne settes i gang, under visse betingelser. NSD fulgte opp arbeidet med å innfri disse betingelsene. Da alt var på plass i april, var samlingene 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 inntil nylig var én stilling i administrasjonen dedikert til personvern og forskningsetikk. Nå er ansvarsområdene fordelt på to stillinger som skal rendyrke hvert sitt felt.

Et forskningsetisk råd er også opprettet for å jobbe med generelle forskningsetiske vurderinger. Blant oppgavene er forebyggende tiltak, faglige fora og videreutvikling av rutiner og systemer for opplæring. Både 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 tryggere på forskjellen mellom etikk og juss.

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 saken ved HiØ, siden den pågikk før 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 personvernrtjenester.

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.

– I saken ved Høgskolen i Østfold gikk vi i dialog med kontaktpersonen vår ved institusjonen for å få innspill til hvordan prosjektet kunne gjennomføres. Vi kjenner oss ikke igjen i at vi varslet institusjonen, og dette er heller ikke representativt for hvordan Sikt arbeider. Vanlig praksis er at vi snakker med student og veileder før vi eventuelt går i dialog med vår kontaktperson, forteller Myhren.

Hun påpeker at Sikts hovedoppgave er å vurdere behandling av personopplysninger, men at de også kan gi råd om forskningsetikk i tilfeller der problemstillingene er overlappende.

– Da er det som regel snakk om helt generelle råd, som å minne om at forskningsetiske retningslinjer gjelder.

Myhren avviser at Sikt verken har mulighet til eller som oppgave å stanse et prosjekt.

– Vi skal gi informasjon og råd, mens det er institusjonene som har *ansvaret* for både personvernet og forskningsetikken.

# Personvern i forskningsprosjekt

På bakgrunn av senere tids diskusjoner, blant annet i Morgenbladet og Khrono, ønsker UHR å informere om arbeids- og ansvarsfordeling når det gjelder personvernvurderinger i forskning.



# Hvordan sikre forskningsetikk og personvern?

Publisert: 15.11.2023

Opptak og presentasjoner fra åpent møte med De nasjonale forskningsetiske komiteene og Sikt - kunnskapssektorens tjenesteleverandør, 2. november.

## Del 1: Samtykke – etikk eller juss?

Forskere har ansvar for å sikre deltakernes integritet, sikkerhet og velferd, og institusjonene må ha gode systemer for å sikre at både forskningsetikken og personvernreleverket er ivaretatt. Det er imidlertid uklart for mange hva det innebærer i få et informert samtykke. Handler det om juss eller etikk, eller begge deler? Personvernforordning eller helseforskningslov? Og hvilke instanser har egentlig ansvar for hva? Samtidig pågår det en omfattende diskusjon om hvorvidt forskningen, som tradisjonelt sett har basert seg på samtykke, heller bør bruke samfunnsnytte eller «allmennhetens interesse» som rettslig grunnlag. Hvilke konsekvenser får dette for de etiske vurderingene omkring informert samtykke?

**Arrangementet i opptak**

Du finner opptak av store deler av dagen på vår YouTube-side (NB! Det er lagt ut tre videoer av del 1, 2 og 3 av arrangementet).

Hvordan sikre forskningsetikk og personvern? De nasjonale forskningsetiske komiteene - YouTube

Presentasjoner (fra de som ønsker å dele):

Vidar Enebakk (NESH)
Siri Tenden (Sikt)
Kari Milch Agledahl (NEM)
Hanne Pernille Gulbrandsen (NENT)

# NESHs retningslinjer (2023)

Innledning

A. Forskerfellesskapet

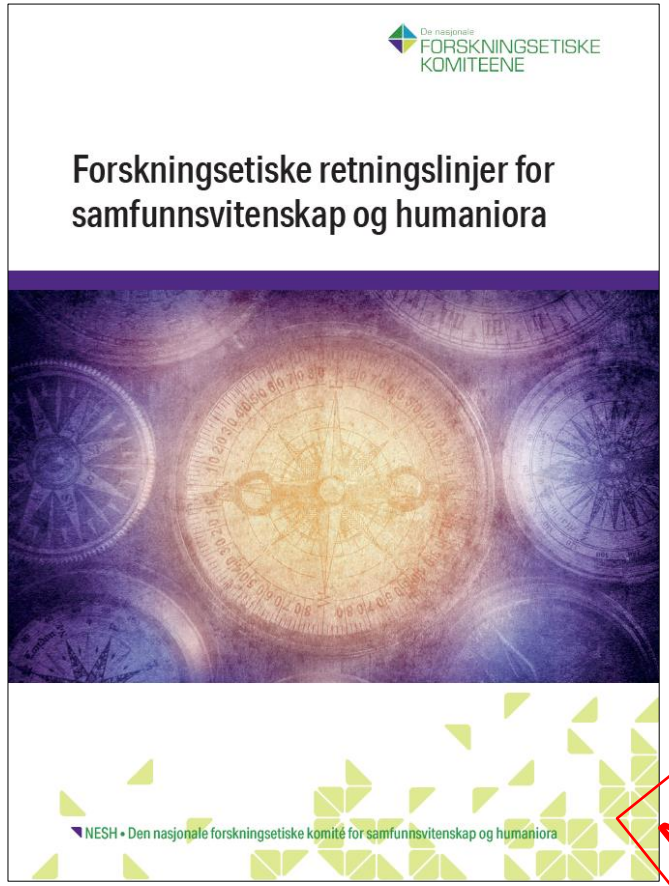
B. Hensyn til personer

C. Grupper og institusjoner

D. Oppdragsgivere, finansiører og samarbeidspartnere

E. Forskningsformidling

Vedlegg




Ny versjon !

# INNHOLD


**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 handlingsmotiver 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. Ansvaret 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 person*opplysninger*. Også personer som forskere ikke samler inn opplysninger om, er vernet av forskingsetikken. 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. Ansvaret 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). Ansvaret 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. Ansvaret for å informere). Ansvaret 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.

Ansvaret 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 individuelt samtykke. I særskilte tilfeller kan det også være forsvarlig med et såkalt *passivt* samtykke, gitt at kravet om informasjon og retten til reservasjon er ivaretatt.

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. Ansvaret 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 høgskoleloven § 1–5; Grunnloven § 100.

Veileder om institusjonenes ansvar for

# FORSKNINGSETIKK



De nasjonale forskningsetiske komiteene

# Innhold


Innledning 3

1. Undervisning og opplæring

2. Veileders ansvar

3. Forskerfellesskapet

4. Forskningsstøtte

5. Forskningsledere

6. Forskningsetiske utvalg

7. Ressurspersoner

8. Behandling av uredelighetssaker

9. Institusjonsledelsen




# 6. Forskningsetiske utvalg

Institusjonen kan vurdere å opprette forskningsetiske utvalg, på ulike nivå, for å ivareta det brede ansvaret for forskningsetikk.

Forskningsetikkloven pålegger institusjonen å ha et redelighetsutvalg. Det kan også være hensiktsmessig å opprette *andre* forskningsetiske utvalg med ulike oppgaver og ulik grad av formalisering. Oppgavene kan være å bistå med å skape en god forskningsetisk kultur, utvikle undervisningsopplegg, besvare forskningsetiske spørsmål eller behandle forskningsetiske saker. Slike utvalg kan supplere lovpålagte redelighetsutvalg og bidra til å ivareta institusjonens brede ansvar for forskningsetikk.

### Forskningsetikkloven

**§ 6. Behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner**
Forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg.

Institusjonen må vurdere om det er hensiktsmessig å opprette egne utvalg for å vurdere om forskningsprosjekter er forsvarlige. Det kan særlig være relevant ved forskning hvor det er stor risiko for mennesker, samfunn eller natur. Slike utvalg er vanligere i andre land, gjerne omtalt som *Ethical Review Board* (ERB) eller *Institutional Review Board* (IRB).

Forskningsetiske utvalg kan også ivareta eksterne krav, for eksempel for å få tillatelse til å forske i andre land. Et annet eksempel kan være ved publisering hvor et utvalg kan gi en forskningsetisk vurdering. Et tredje eksempel kan være i forbindelse med søknader. Det er særlig relevant i ved søknader til Horisont Europa, som har omfattende prosedyrer for etisk evaluering. Her kan et forskningsetisk utvalg bidra som kolleger og fagfeller med kompetanse og innspill som styrker søknaden.

### Forarbeidene til forskningsetikkloven

**13.2.1 Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle uredelighetssaker**
Det vil være opp til institusjonene om utvalget også skal behandle andre saker og om det skal ha en rolle i det forebyggende arbeidet, blant annet veiledning av forskere, veiledere og studenter eller som rådgivende organ.

### Institusjonenes ansvar

Institusjonene kan opprette forskningsetiske utvalg, på ulike nivåer, for å ivareta det brede ansvaret for forskningsetikk. Institusjonene må vurdere hvilken organisering som er hensiktsmessig ut fra konkrete behov og krav. Det er viktig at forskningsetiske utvalg har tilstrekkelig faglig kompetanse.

Mange institusjoner, for eksempel NMBU og UiO, har redelighetsutvalg som har et bredere mandat enn bare å behandle uredelighetssaker, for eksempel knyttet til opplæring eller bevisstgjøring. Høgskolen i Østfold har opprettet et eget Forskningsetisk råd, i tillegg til et Redelighetsutvalg, for å ivareta institusjonens bredere ansvar for forskningsetikk. Et internasjonalt eksempel er Research Integrity Advisory Panel (RIAP) ved University of Cambridge, som gir uformelle og fagspesifikke råd knyttet til god vitenskapelig praksis.

I noen tilfeller er utvalg opprettet for å vurdere forskning på mennesker i prosjekter som faller utenfor helseforskingloven og REK-systemet. Høgskolen i Innlandet har opprettet en Lokal etisk komité for forskning, som skal vurdere prosjekter hvor det inngår sårbare grupper eller er risiko for skade. Ved Universitetet i Oslo har Psykologisk institutt opprettet en Forskningsetisk komité, som kan bistå forskere med etisk vurdering ved publisering.

## Referanser

SOPS4RI, *Research Ethics Structures*.

University of Cambridge, Research Integrity Advisory Panel.

Elin Fugelsnes (2022), «Flere godkjenner forskningen selv», *Magasinet Forskningsetikk*, nr. 2.



De nasjonale forskningsetiske komiteene

# Diskusjon!

E-mail: vidar.enebakk@forskningsetikk.no

www.forskningsetikk.no