



Hva vet du om forskningsetikk?

Katrine Utaaker Segadal, NSD
Anne Cathrine Beckstrøm, NEM
Camilla Nervik, Datatilsynet
Heidi Skramstad, HiB

NARMA 1. april 2014



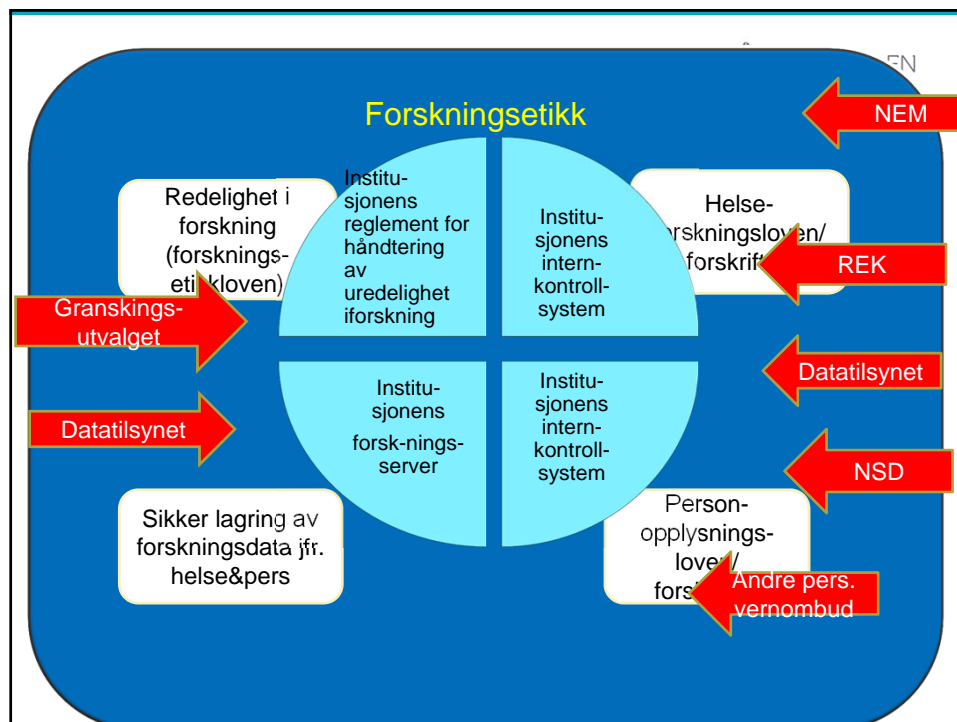
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS
NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES

1



Begrepet «forskningsetikk» viser til et mangfoldig sett av verdier, normer og institusjonelle ordninger som bidrar til å konstituere og regulere vitenskapelig virksomhet.

2



Hvorfor interkontrollrutiner for forskningsetikk?



1. Sikre en etisk praksis overfor prosjektdeltakere
2. Datatilsynet kan komme på kontroll
3. Pålagt i lover og forskrifter
4. Institusjonen kan få bøter



Lover og forskrifter

- [Lov om behandling av personopplysninger](#)
(personopplysningsloven).
- [Forskrift om behandling av personopplysninger](#)
(personopplysningsforskriften)
- [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)
(helseforskningsloven)
- [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#)
- [Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning](#)
(forskningsetikkloven).

Personopplysningsforskriften

Kapittel 3. Internkontroll

§ 3-1. Systematiske tiltak for behandling av personopplysninger

Den behandlingsansvarlige skal etablere internkontroll i samsvar med personopplysningsloven § 14. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av personopplysningsloven, med særlig vekt på bestemmelser gitt i medhold av personopplysningsloven § 13.

Internkontroll innebærer at den behandlingsansvarlige blant annet skal sørge for å ha kjennskap til gjeldende regler om behandling av personopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av de ovenstående rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for de den måtte angå. Den behandlingsansvarlige skal også ha rutiner for oppfyllelse av sine plikter og de registrertes rettigheter etter det til enhver tid gjeldende personvernregelverk, herunder ha rutiner for...

§ 3-2. Dispensasjon

Datatilsynet kan dispensere fra hele eller deler av dette kapittelet når særlige forhold foreligger.

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

§ 4. Internkontroll

Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

Internkontroll skal dokumenteres og utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Internkontroll skal ha styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer, som innebærer at den forskningsansvarlige minst skal sørge for

- a) at virksomhetens mål for forskningen, samt ansvars- og myndighetsforhold og hvordan forskningsvirksomheten strukturelt er tilrettelagt og organisert, er beskrevet
- b) at det føres løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger innen eget ansvarsområde
- c) å ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk, som gjelder for forskningen

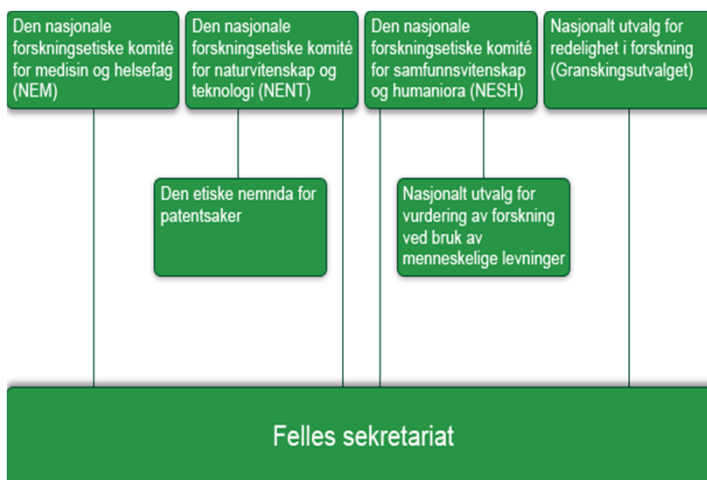
Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning [forskningsetikkloven].



Regulerer:

- Nasjonale forskningsetiske komiteer
- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
- Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning

De nasjonale forskningsetiske komiteene



Hva er vitenskapelig uredelighet?

1. Plagiering
 2. Juks med data
 3. Urettmessig medforfatterskap
 4. Forvrengning av informantenes historier
 5. Rotete sitering
 6. «Name dropping»
-

Redelighet i forskning

I følge §5 i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven), er vitenskapelig uredelighet:

«... forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grov uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.»



HØGSKOLEN
I BERGEN
BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

Nivåer for håndtering av uredelighet i forskning




Granskingsutvalget

Institusjonens redelighetsutvalg/
FoU-utvalg

Avdeling/fakultet

13



HØGSKOLEN
I BERGEN
BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

Hva er en personopplysning, slik det defineres i personopplysningsloven?

1. Informasjon en person gir om seg selv i et intervju
2. Informasjon som knytter opplysningene til en person
3. Data om noens private forhold

NSD Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste www.nsd.uib.no

Hva er personopplysninger?

Opplysninger som kan identifisere enkeltpersoner:

- **direkte**, ved at datamaterialet inneholder navn, personnummer eller andre personentydige kjennetegn
- **indirekte**, via en kombinasjon av bakgrunnsopplysninger
- ved at datamaterialet kan spores tilbake til **e-post/IP-adresse**
- via **referansenumre** i datamaterialet, som viser til adskilt navneliste

Anonyme opplysninger kan ikke på noe som helst vis identifisere enkeltpersoner i et datamateriale

De nasjonale FORSKNINGSETISKE KOMITEENE

Datatilsynet

HØGSKOLEN I BERGEN
BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

Hvilke tema regnes som sensitive jfr. persopplysningsloven

1. Religion
2. Økonomi
3. Helse
4. Hudfarge
5. Nasjonalitet
6. Seksualitet

NSD Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste www.nsd.uib.no

Hva er sensitive personopplysninger?

- Etnisk tilhørighet, eller politisk, religiøs og filosofisk oppfatning
- At en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
- Helseforhold (i vid forstand)
- Seksuelle forhold
- Medlemskap i fagforeninger

Hvilke personopplysninger er viktige å beskytte?

Presentasjon av tall fra personvernundersøkelsen

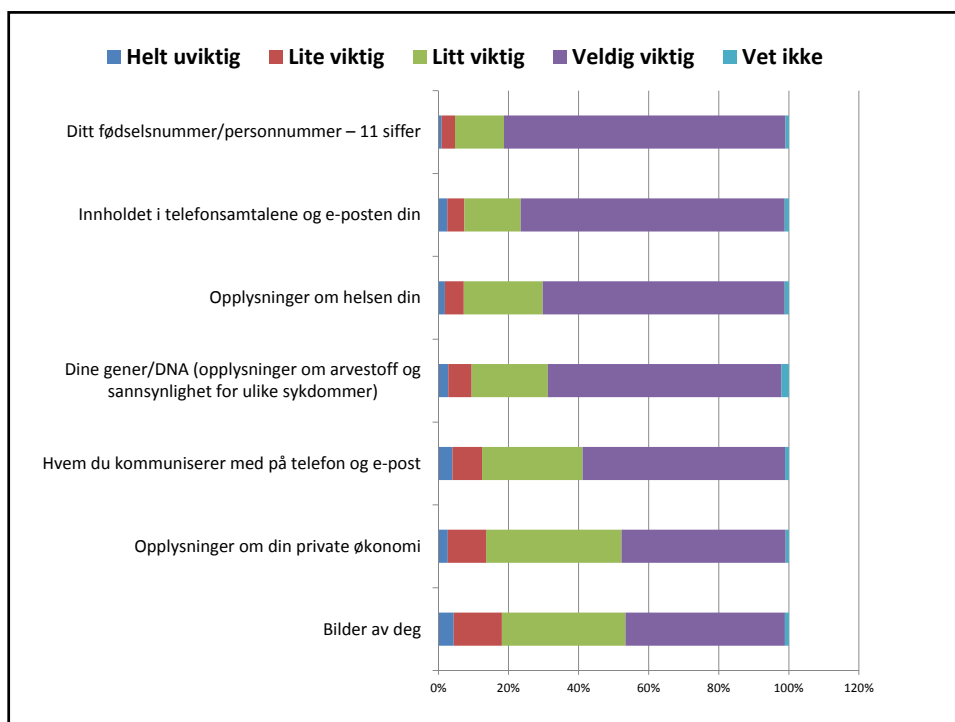


Spørsmålet:

*Er det noen opplysninger om deg eller andre som du mener lovverket særlig bør beskytte mot innsamling og videre bruk?
Hvor viktig er det at lovverket beskytter ...*

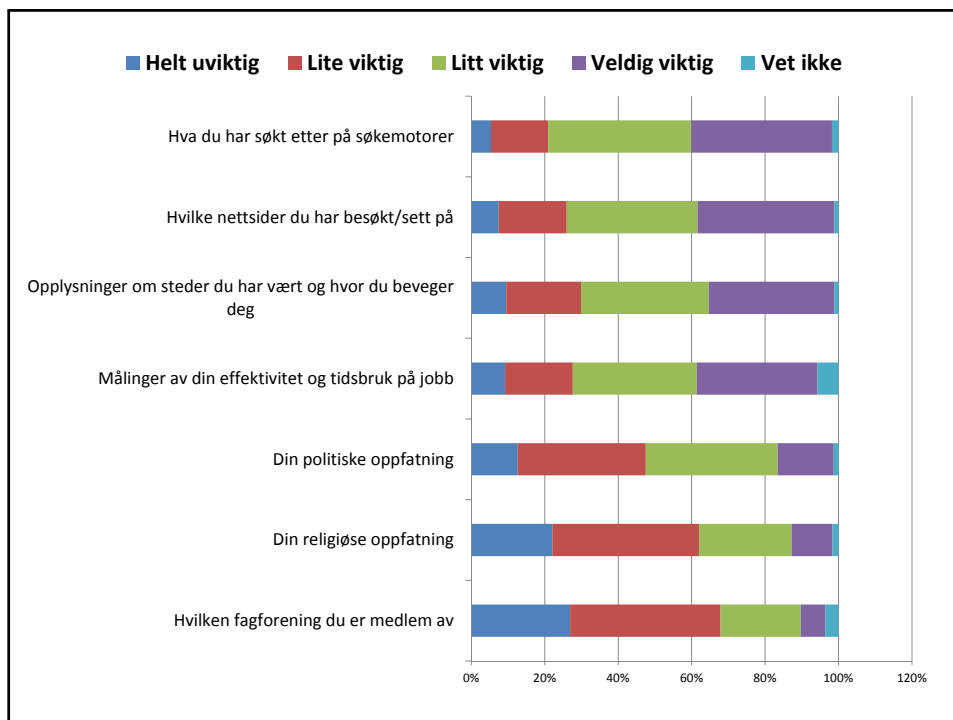
Hvor viktig er det at lovverket beskytter informasjon om (velg tre viktigste)

1. Ditt personnummer/
fødselsnummer
2. Innholdet i
telefonsamtale/e-post
3. Helseopplysninger
4. Informasjon om genene
dine
5. Hvem du kommuniserer
med (telefon/e-post)
6. Privat økonomi
7. Bilde av deg



Hvor viktig er det at lovverket beskytter informasjon om...(velg tre viktigste)

1. Hvilke søkemotorer du har brukt
2. Hvilke nettsider du har besøkt
3. Hvor du har vært
4. Effektivitet/tidsbruk på jobb
5. Din politiske oppfatning
6. Din religiøse oppfatning
7. Medlemskap i fagforeninger



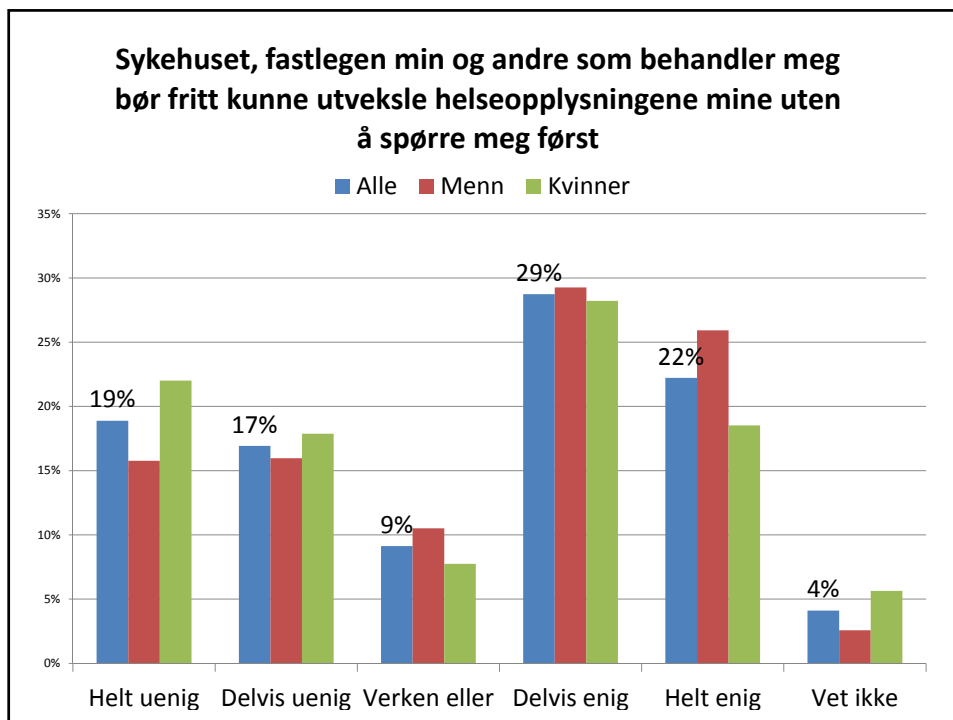
Lovens definisjon av sensitive personopplysninger er **ikke** sammenfallende med folks syn på hva som bør beskyttes.

	Fagforenings-tilhørighet	Religiøs oppfatning	Politisk oppfatning	Gener/DNA	Helseopplysninger
Helt uviktig	27 %	22 %	13 %	3 %	2 %
Lite viktig	41 %	40 %	35 %	7 %	5 %
Litt viktig	22 %	25 %	36 %	22 %	23 %
Veldig viktig	7 %	11 %	15 %	67 %	69 %
Vet ikke	4 %	2 %	1 %	2 %	1 %

Om samtykke og folks holdninger til å delta i forskning

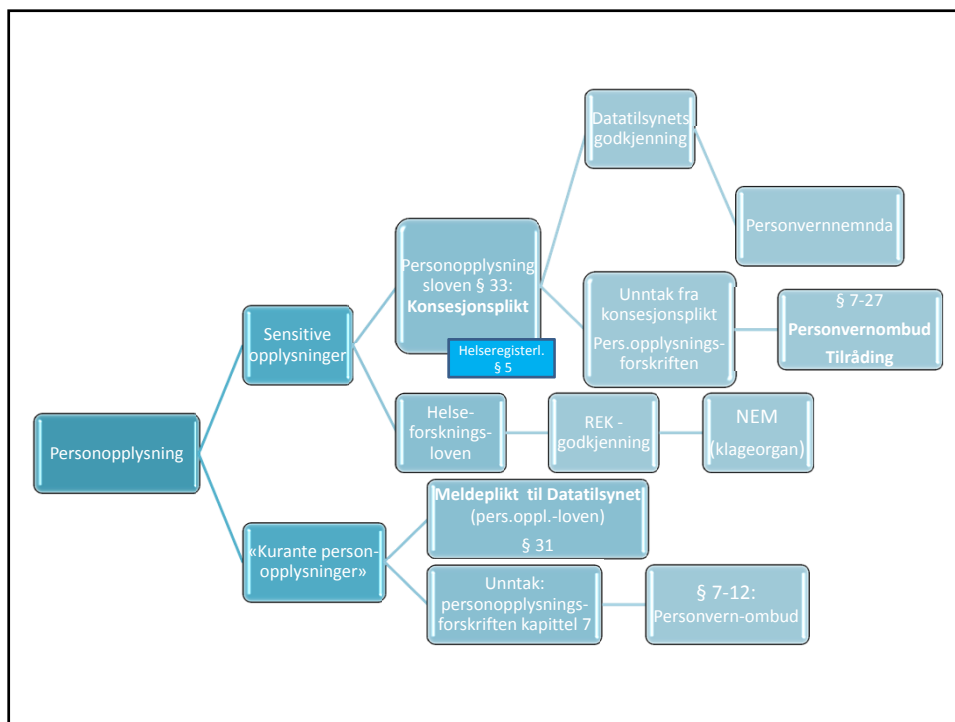
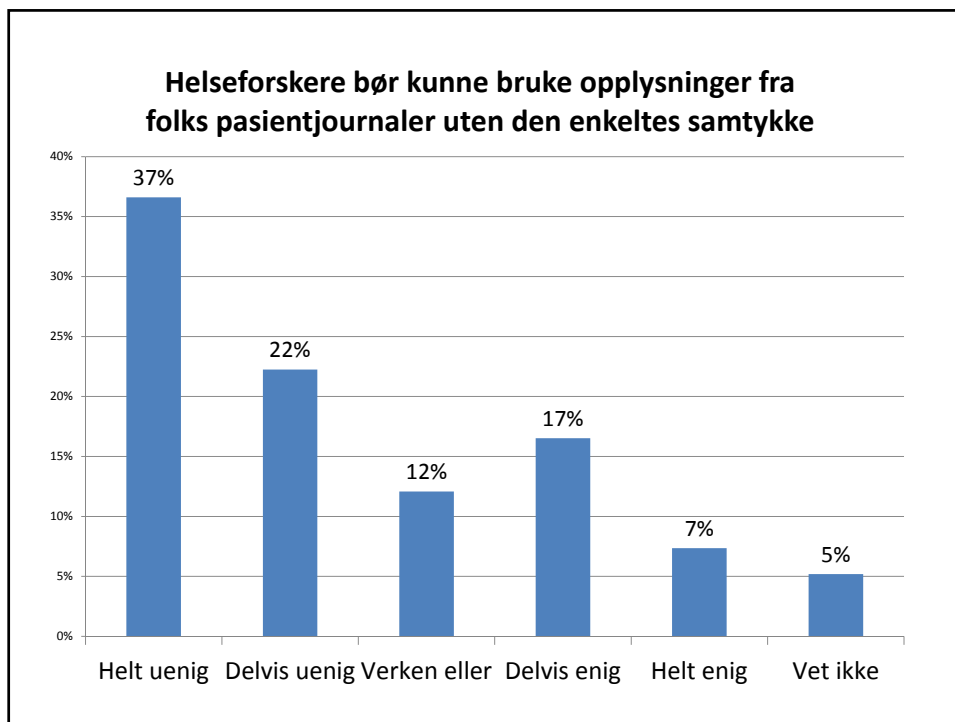
Sykehuset, fastlegen min og andre som behandler meg bør fritt kunne utveksle helseopplysningene mine uten å spørre meg først

1. Helt uenig
2. Delvis uenig
3. Verken eller
4. Delvis enig
5. Helt enig
6. Vet ikke




Helseforskere bør kunne bruke opplysninger fra folks pasientjournaler uten den enkeltes samtykke

1. Helt uenig
2. Delvis uenig
3. Verken eller
4. Delvis enig
5. Helt enig
6. Vet ikke



Når får et prosjekt meldeplikt?

1. Når en samler inn sensitive opplysninger
 2. Når en filmer informantene
 3. Når en samler inn personopplysninger
-

 Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste www.nsd.uib.no

Prosjektet er meldepliktig...

..dersom du underveis i prosjektet skal behandle **personopplysninger** ved hjelp av:

- **Datamaskinbasert utstyr** (f.eks. i form av dokumenter/lyd-/bildefiler på pc, minnepenn, smarttelefon) og/eller
- Manuell systematisering av **sensitive opplysninger**, ordnet etter navn, adresse, fødselsnummer (personregister)

[Prosjekter som kun behandler anonyme opplysninger skal ikke meldes](#)

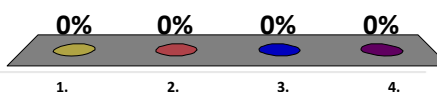
Meldeplikt til hvem?

- Personopplysningsloven § 31 :alle behandlinger av personopplysninger skal meldes til Datatilsynet
 - Men en rekke unntak!
- Personopplysningsforskriften kapittel 7
 - § 7-12: Melding til personvernombudet isteden

Hvilke påstander er riktig? Meldeplikt kan unngås ved å:



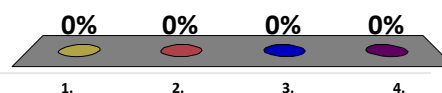
1. samle data elektronisk (f.eks. Quest Back)
2. ikke lage personregister
3. bruke manuelle spørreskjema
4. unngå å bruke riktig navn når en publiserer



Er bachelorgradsprosjekter meldepliktige til personvernombud for forskning?



1. Nei
2. Ja, når en intervjuer noen
3. Bare hvis en gjør opptak
av lyd eller bilde
4. Ja, hvis en stiller
personlige spørsmål



Forskningsregelverket – forhåndsgodkjenning av hvem?


- Personopplysningsloven § 33: konsesjonsplikt ved behandling av sensitive opplysninger
 - Typisk: samfunnsforskning
- Helseregisterloven § 5 – personopplysningsloven § 33: konsesjonsplikt ved behandling av helseopplysninger
 - Helseregistre / forskningsregistre
 - Kvalitetssikringsprosjekter
 - Befolkningsundersøkelser
- Unntak :
 - Personopplysningsloven § 7-27: personvernombud
 - Forskningsprosjekter (men ikke helseforskning)
 - Avgrenset i omfang
 - Helseforskningsloven – REK

NSD Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste www.nsd.uib.no

Personvernombudets funksjon:






- Legge til rette for at institusjonene kan ivareta internkontroll og kvalitetssikring av egen forskning
- Veilede og gi råd i personvernspørsmål til studenter, forskere og institusjoner
- Forhåndsvurdering, oppfølging og etterkontroll for å sikre at forskningsprosjekter starter, gjennomføres og avsluttes i tråd med lovverket
- Verktøy for internkontroll: Meldingsarkivet


Hva avgjør om det er helseforskning?

 HØGSKOLEN I BERGEN
BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

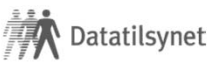
(flere svar mulig)

1. At forskningen omhandler helse eller helsetjenester
2. Prosjektets formål
3. Grad av vitenskapelighet i prosjektet
4. Om prosjektet utføres av helsepersonell
5. Om en skal samle inn helseopplysninger


0%	0%	0%	0%	0%
				
1.	2.	3.	4.	5.



De nasjonale
**FORSKNINGSETISKE
KOMITEENE**



Datatilsynet




**HØGSKOLEN
I BERGEN**
BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

Helseforskningsloven omfatter forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Hvilke av alternativene under er helseforskning?


(flere svar mulig)

1. Forskning for å kontrollere at diagnostikk og behandling gir intenderte resultater
2. Helsetjenesteforskning
3. Forskning på helsepersonell
4. Utarbeiding av gode faglige retningslinjer




**HØGSKOLEN
I BERGEN**
BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

0%




1.

0%




2.

0%



3.

0%



4.




Framleggingsplikt

Kontakt [REK](#)

[Framleggingsvurdering](#)



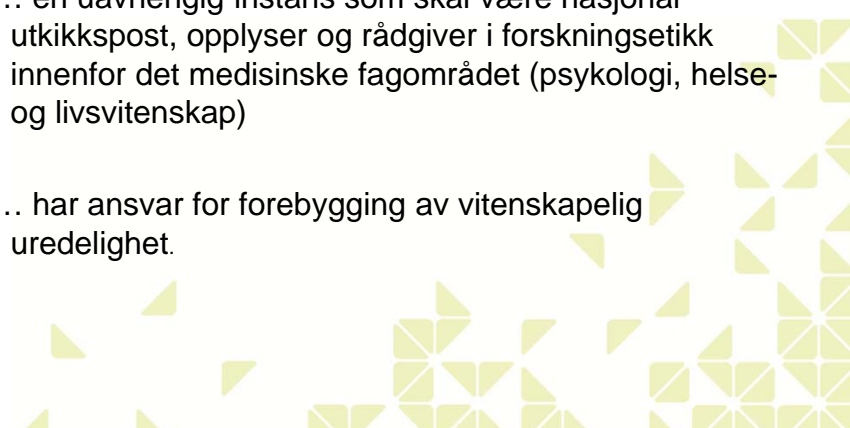
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS
NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES



NEM er...

... en uavhengig instans som skal være nasjonal utkikkspost, opplyser og rådgiver i forskningsetikk innenfor det medisinske fagområdet (psykologi, helse- og livsvitenskap)

... har ansvar for forebygging av vitenskapelig uredelighet.



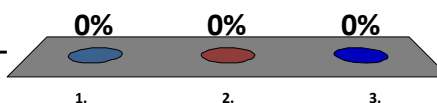


NEM skal...

- ..informere forskere, administrasjon og allmennhet om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen fagområdet
- ..avgi betenkninger i prinsipp saker og uttale seg i enkeltsaker av spesiell forskningsetisk betydning
- ..bidra til debatt om etiske spørsmål som knytter seg til medisinsk forskning og viten
- ..behandle klager over vedtak truffet av REK
- ..være koordinerende og rådgivende instans for REK

Kan veileder være forskningsansvarlig etter helseforskningsloven?

1. Ja, fordi hun/han normalt vil ha det overordnede faglige ansvar for prosjektgjennomføringen
2. Forskningsansvarlig vil normalt være den institusjon der prosjektet skal gjennomføres
3. Dersom veileder har skaffet midler til prosjektet, skal denne føres opp som forskningsansvarlig i REK-søknaden



Kommentar ang organisering/forskningsansvarlig

• § 6. Hovedkrav til organisering av forskning

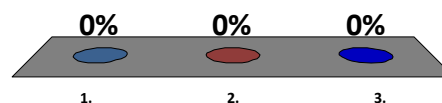
Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Som hovedregel vil **forskningsansvarlig være en institusjon**, som for eksempel et universitet, et helseforetak eller et legemiddelfirma. Det avgjørende vil imidlertid være hvorvidt den forskningsansvarlige har tilstrekkelig kompetanse til å påta seg ansvaret, det vil si hvorvidt den forskningsansvarlige er i stand til å sikre på en forsvarlig måte at forskningen skjer i overensstemmelse med lover og regler.

En prosjektleder er en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter helseforskningsloven, jf. definisjonen i § 4 bokstav f.

Tillater helseforskningsloven forskning på pasienter uten samtykkekompetanse, selv om resultatene ikke har direkte nytte for deltakerne?

1. Ja, under særlige vilkår kan en forske på pasienter uten samtykkekompetanse selv om resultatene ikke har direkte nytte for deltakerne
2. Dersom pårørende har samtykket, er det ikke avgjørende om forskningen er terapeutisk eller ikke
3. Helseforskningsloven åpner bare for terapeutisk forskning på sårbare grupper og personer uten samtykkekompetanse



Kommentar pasienter uten samtykkekompetanse

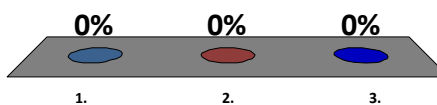
I helseforskningsloven § 19 åpnes det på visse vilkår for forskning i kliniske nødssituasjoner.

Forskning i kliniske nødssituasjoner som omhandlet i § 19, kan bare skje dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse,
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Er det anledning til å utlevere personidentifiserbare forskningsdata til samarbeidspartnere i andre institusjoner?

1. Dersom utleveringen skjer som en del av en multisenterstudie og prosjektmedarbeideren er ansatt i et sykehus eller tilsvarende helseinstitusjon
2. Hovedregelen er at det ikke er anledning til å utlevere personidentifiserbare forskningsdata til eksterne forskere.
3. Dersom dataene ikke er sensitive

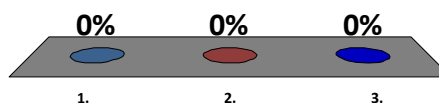


Kommentar: personidentifiserbare forskningsdata til samarbeidspartnere i andre institusjoner

- **Enhver som får tilgang til helseopplysninger eller andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene (§7)**
 Taushetsplikten er ikke bare en plikt til å tie, den innebærer også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang på taushetsbelagte opplysninger.
- Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysninger utleveres når mottaker har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert eks samtykke. Et annet vil være hjemmel i lov.

Er det anledning å publisere data som identifiserer deltakerne i forskningsprosjekt?

1. Dersom tidsskriftet aksepterer dette
2. Dersom REK har godkjent prosjektet og utvalget har samtykket til deltakelse
3. Forskningsresultater skal som hovedregel bare publiseres på en slik måte at den enkelte deltaker ikke blir identifisert



Kommentar publisere identifiserbare data

Personidentifiserbare helseopplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserbare kjennetegn er tilgjengelige og således kan knyttes direkte til en enkeltperson. I forskningsprosjekter der det er behov for direkte personidentifiserbare opplysninger kan opplysningene være kryptert, slik at de direkte personidentifiserende kjennetegnene ikke hentes fram med mindre det er nødvendig.

Skal en søke NSD/REK hvis en skal samle personopplysninger i utlandet?

1. Nei, ikke hvis alle informantene er utlendinger
2. Ja, når institusjonen er behandlingsansvarlig/ forskningsansvarlig
3. Ikke når en samarbeider med utenlandske forskere

