

Henvender (anonymisert) og

Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet

Vår ref.: 2019/185 (ref. 2018/166) Deres ref.:

Dato: 20.08.2019

## Uttalelse om forskning på NAVs Forsøk med ny medisinsk vurdering

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) er et rådgivende organ som arbeider for å fremme god og etisk forsvarlig forskning. NESH er faglig uavhengig og avgjør selv hvilke saker komiteen tar opp til behandling. Uttalelser fra NESH er kun veiledende, og ikke bindende eller sanksjonerende i juridisk forstand. Forskere og forskningsinstitusjoner har et selvstendig ansvar for å sikre at forskningen de utfører er god og etisk forsvarlig.

Uttalelsen dreier seg om evalueringen av et forsøk med ny medisinsk vurdering (NMV) etter seks måneders sykemelding, utført av Uni Research Helse (nå NORCE) på oppdrag for Arbeids- og velferdsdirektoratet (NAV). Saken har tidligere vært til behandling i Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning, som konkluderte med at saken *ikke* handlet om vitenskapelig uredelighet (2018/166). Utvalget valgte imidlertid å oversende saken til NESH for en vurdering av sakens forskningsetiske sider (Granskingsutvalget til NESH, 17.12.2018).

NESH ble orientert om saken på møte 6. februar 2019. Etter dette ba komiteen om ytterligere dokumentasjon. På neste møte 29. mars 2019 konkluderte NESH «at de tar saken til behandling på et selvstendig grunnlag og ber om et gjennomarbeidet saksfremlegg til neste møte i juni.» Komiteen valgte å se på saken i hele dens bredde med utgangspunkt i alle deler av NESHs *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora* (NESH 2016). Saken ble deretter sluttbehandlet i komiteen på møte 13. juni 2019.

## Bakgrunn

19. mai 2018 mottok Granskingsutvalget en henvendelse fra en lege (heretter kalt Henvender) om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer i Forsøk for ny medisinsk vurdering (NMV) etter seks måneders sykemelding, et prosjekt initiert av NAV for å få langtidssykemeldte raskere tilbake til jobb (heretter kalt Forsøket). Henvender var en av fastlegene som ble pålagt å delta i Forsøket.

Forsøket hadde utgangspunkt i Sundvollen-plattformen til Solberg-regjeringen i 2013, hvor det ble formulert et krav om at «ingen skulle kunne sykemeldes mer enn 6 måneder av sin egen fastlege». Det resulterte i en tilleggsbevilling i Statsbudsjettet 2014 (St. Prop. 93 S): «Det iverksettes derfor et avgrenset forsøk med ny medisinsk vurdering av annen lege enn pasientens fastlege innen utgangen av seks måneders sykmelding.» I tillegg ble det høsten 2014 utlyst et eget FoU-prosjekt (heretter kalt Prosjektet) for å evaluere Forsøket. Dette prosjektet ble utført av Uni Research Helse og hadde en kvantitativ og en kvalitativ del. Resultatene ble publisert i en vitenskapelig artikkel (2017) og i en sluttrapport (2018).<sup>1</sup>

Så, med et vedtak i NAV Kontroll Øst 26. april 2018, ble Henvender fratatt «retten til å praktisere for trygdens regning». Granskingsutvalgets behandling av saken avdekket at informasjon, basert på data fra Prosjektet, internt i NAV-systemet også ble brukt i kontroll av fastlegene. Granskingsutvalget konkluderte at det er grunnlag for å se på om NAV har fulgt regelen i personopplysningsloven om formålsbegrensning, og «Granskingsutvalget vil derfor melde fra til Datatilsynet om mulige brudd på personopplysningsloven.» (2018/166; Granskingsutvalget til NESH, 17.12.2018).

Når det gjelder Prosjektet, mente Granskingsutvalget at saken var «tilfredsstillende behandlet ved NORCE, og finner ikke grunnlag for å ta saken til behandling». Granskingsutvalget konkluderte imidlertid også at den *kvantitative* delen, som NAV var ansvarlig for, reiser «en rekke forskningsetiske dilemmaer og spørsmål som det i liten grad reflekteres over.» Derfor ble saken, etter behandling i Granskingsutvalget, oversendt til NESH: «Siden saken reiser flere og mer

---

<sup>1</sup> Vitenskapelig artikkel 2017 <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-017-4469-3>  
Sluttrapport 2018 [https://uni.no/media/manual\\_upload/Ny\\_medisinsk\\_vurdering\\_Sluttrapport\\_Uni\\_Research.pdf](https://uni.no/media/manual_upload/Ny_medisinsk_vurdering_Sluttrapport_Uni_Research.pdf)

prinsipielle spørsmål enn om det foreligger brudd på forskningsetiske normer, vil Granskingsutvalget anmode NESH om å vurdere de etiske sidene av denne delen av Forsøket». (Granskingsutvalget til NESH, 17.12.2018). I likhet med Granskingsutvalget har NESH konkludert med at også den kvantitative delen av Prosjektet må anses som forskning, og på dette grunnlag valgte NESH å ta saken til behandling.

### **NESHs vurdering**

NESH vil drøfte de forskningsetiske sidene av saken med henvisning til *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi* (NESH 2016).<sup>2</sup> Komiteen viser også til gjeldende lovverk, herunder forskningsetikkloven fra 2017, samt personvernforordningen og personopplysningsloven fra 2018, men gjør samtidig oppmerksom på at saken går lengre tilbake i tid og derfor også må ses i lys av tidligere lovverk.

NESH mener, helt overordnet, at det er viktig med forskning på offentlige organers virksomhet, både av hensyn til åpenhet og innsyn i offentlig forvaltning og for å videreutvikle og forbedre tjenestene (jf. NESH 2016, pkt. 20, Hensynet til offentlig forvaltning). NESH mener også det er viktig at forskningsmateriale gjøres tilgjengelig for andre for etterprøving og etterbruk (jf. NESH 2016, pkt. 29, Etterprøving og deling av data). Det er imidlertid en rekke siden av saken som reiser grunnleggende forskningsetiske spørsmål og dilemmaer. Komiteen vil i fortsettelsen drøfte tre relevante momenter.

#### **a) *Forskning, evaluering og forskningsetikk***

Et sentralt spørsmål i saken er om Prosjektet kan anses som forskning eller ikke. Det er avgjørende for hvorvidt forskningsetikken kommer til anvendelse, og for en bredere drøfting av forskningsetikkens virkeområde. NESH legger til grunn at den *kvalitative* delen, utført av NORCE, må anses som forsvarlig i forskningsetisk forstand. Komiteen avgrenser derfor den videre drøftingen til den *kvantitative* delen, hvor både NAV og NORCE er involvert.

NAV erkjenner, i sitt svar til Granskingsutvalget, at grensene er uklare: «Etter vår oppfatning ligger den kvantitative delen av Forsøket i grenseområdet for hva som skal anses som forskning.»

---

<sup>2</sup> NESH (2016). [\*Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi\*](#).

NAV konkluderer imidlertid at den kvantitative delen av Forsøket *ikke* kan anses som forskning: «Likevel mener vi at Forsøket er et eksempel på forsøksvirksomhet igangsatt av departementet for å effektevaluere mulige tiltak for å få ned sykefraværet i landet.» (Tilbakemelding fra NAV til Granskingsutvalget, 29.10.2018).

NORCE drøfter også grenseoppgangen, i sitt svar til Granskingsutvalget, men konkluderer motsatt: «Oppsummerende mener vi at dette var forskning. Forskning på effekt av et Forsøk i forvaltningen og derfor underlagt Forskningsetikkloven.» (Tilbakemelding fra NORCE til Granskingsutvalget, 31.10.2018).

Spørsmålet kompliseres ytterligere av sprikende behandling i andre organer:

NORCE viser til Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK Vest), som vurderte at den kvalitative delen var «samfunnsvitenskapelig forskning». Slike prosjekter realitetsbehandles ikke av REK, og får dermed ingen forskningsetisk vurdering der, da prosjektene ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik det forstås i helseforskningsloven § 4 (jf. REK-vedtak 23.04.2015).

NAV, derimot, viser til behandlingen hos Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD, nå Norsk senter for forskningsdata), som konkluderte at den kvantitative delen *ikke* var forskning, men måtte «karakteriseres som en effektevaluering av et tiltak/forsøk i forvaltningen», hvor NAV eller Arbeids- og sosialdepartementet (ASD) var behandlingsansvarlig. Disse offentlige organene har ikke NSD som personvernombud, og NSD kunne derfor ikke realitetsbehandle denne delen (jf. NSD-vedtak 22.09.2015).

Også ved søknad til Statistisk sentralbyrå (SSB) oppsto det problemer: «Innhenting av data fra SSB viste seg å være vanskelig fordi behandlingsansvarlig institusjon (NAV) ikke er godkjent forskningsinstitusjon. Etter langvarig dialog med SSB fikk prosjektet endelig avslag på søknad om data.» (NORCE sluttrapport 2018, s. 13).

I mellomtiden, i juni 2015, var forskerne ved Uni Research Helse også i dialog med NESH, med

tanke på en mulig behandling i komiteen. Saken ble oversendt 11. juni, og NESH var åpne for å ta saken til behandling på det kommende møtet 1. september 2015, men avvendet tilrådingen fra NSD (jf. epost fra NESH 19. juni 2015). Noen dager senere ble det imidlertid klart at ASD ville utarbeide en egen forskrift, og siden hørte ikke NESH noe mer om saken (jf. epost fra Uni Research Helse 22. juni 2015). Heller ikke NESH har derfor realitetsbehandlet saken.

Forskerne har altså møtt på store utfordringer i forsøket på å få en forskningsetisk vurdering av Prosjektet, og i svaret til Granskingsutvalget redegjør forskerne for hvordan de også senere har forsøkt å problematisere REKs vurdering om at dette *ikke* var helseforskning. Forskerne skrev en kronikk om dette på [forskning.no](http://forskning.no) 6. juni 2017, og de drøftet saken i et møte med Nasjonalt fagråd for arbeid og helse 4. oktober 2017. Fagrådet rettet deretter en henvendelse til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) for å beskrive utfordringene innen dette forskningsfeltet i REK-systemet. NESH er ikke orientert om denne videre behandlingen av denne siden av saken.

I forskningsetikkloven er begrepet «forskning» knyttet til definisjon av forskning og utviklingsarbeid (FoU) i OECDs Frascati-manual, men i innledningen til de forskningsetiske retningslinjene legger NESH er bredere definisjon til grunn:

Retningslinjene gjelder videre all forskning i offentlig og privat regi, enten det er grunnleggende forskning, anvendt forskning eller oppdragsforskning. De gjelder også virksomheten til konsulentfirmaer i den grad de utfører oppgaver forbundet med forskning, for eksempel systematisk innsamling og bearbeiding av informasjon om personer, grupper eller organisasjoner med sikte på å frambringe ny kunnskap om et nærmere avgrenset spørsmål. (NESH 2016, Innledning)

Det er altså ikke avgjørende for NESH om Prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, eller hvorvidt NORCE eller NAV er behandlingsansvarlig. Det relevante skillet her går snarere mellom *evalueringsforskning* og andre typer evaluering, som *ikke er forskning*.<sup>3</sup>

NESH legger til grunn at anskaffelsen ble utlyst på Doffin som «Forsknings- og utviklingstjenester», og oppdraget skulle eksplisitt utvikle «en forskningsdesign» egnet til å

---

<sup>3</sup> Dette skillet ble drøftet inngående på NESHs åpne møte om «[En armlengdes avstand](#)», 25. oktober 2017.

belyse forsøkets aktuelle problemstillinger.<sup>4</sup> Dette ble også presisert i formidlingen av prosjektet ved lanseringen av sluttrapporten. I prosjektet er det gjennomført en effektevaluering som opplagt krever bruk av vitenskapelig metode. Prosjektet faller derfor, slik NESH ser det, klart innenfor hva som må anses som forskning. Det er også forskere som utfører Prosjektet, de er tilknyttet en forskningsinstitusjon, og resultatene er publisert i et vitenskapelig tidsskrift.

*Uavhengig av andre instansers vurderinger, legger NESH til grunn at den kvantitative delen av Prosjektet må anses som forskning. Følgelig kommer også forskningsetikken til anvendelse.*

NESHs retningslinjer presiserer at dette også forplikter institusjoner som finansierer forskning (NESH 2016, pkt. 34, Ulike typer forskning): «Forskningsfinansierende aktører bør være kjent med etablerte standarder for organisering av forskning- og utredningsoppdrag.»

NESH er bekymret for at offentlige etater som i økende grad er involvert i FoU-prosjekter, ikke har tilstrekkelig kompetanse om personvern og forskningsetikk. Samarbeid blir fort samrøre når det er uklarhet omkring begreper, roller og ansvar. Det legger unødvendig press på forskeres integritet og uavhengighet, det kan hindre utvikling av relevant kunnskap på feltet, det kan svekke tilliten til oppdrags- og samarbeidsprosjekter, og det kan ha negative konsekvenser for sikkerheten, personvernet og integriteten til forskningsdeltakerne (jf. NESH 2019/61).

*NESH understreker at ikke bare forskere og forskningsinstitusjoner, men også de som finansierer forskningen, bør være oppmerksom på skillet mellom forskning og andre typer oppdrag for å tydeliggjøre hvilke prosjekter som er forpliktet av forskningsetikken.*

#### ***b) Informasjon og samtykke fra informantene som deltok i Forsøket***

For NESH tok saken en ny vending 16. februar 2017, da Natalie Pafitis, redaktør i *BMC Public Health*<sup>5</sup>, henvendte seg til NESH angående en innsendt vitenskapelig artikkel fra forskere tilknyttet Prosjektet. Hun stilte seg undrende til forskernes begrunnelse for at Prosjektet var gjennomført uten samtykke, blant annet med henvisning til at NESH «did not require ethics

---

<sup>4</sup> Doffin, Sak nr. 14-5470. <https://www.doffin.no/Notice/Details/2015-417960>

<sup>5</sup> *BMC Public Health* er et vitenskapelig tidsskrift med fagfelleevaluering og åpen tilgang, som utgis av BioMed Central. I NSDs register over vitenskapelige publiseringskanaler er tidsskriftet på nivå 1.

approval».<sup>6</sup> NESH redegjorde i sitt svar 28. februar 2017 for den tidligere kommunikasjonen med forskerne sommeren 2015, og presiserte at det var misvisende å hevde at NESH ikke *kunne* behandle saken. Forskerne la snarere til grunn at studien hadde hjemmel i lov, og de vurderte selv at forskningsetiske hensyn var tilstrekkelig ivaretatt – til tross for at det ikke forelå samtykke: «we found it justifiable to conduct the effect evaluation without informed consent.»<sup>7</sup> Forskerne fulgte altså ikke opp dialogen med NESH etter at forskrift var gitt. Og i sluttrapporten fra 2018 står det ingenting om hvilke etiske vurderinger som er gjort i forbindelse med den kvantitative delen av Prosjektet.<sup>8</sup>

NESH legger til grunn at den *kvalitative* evalueringen er utført på en forskningsetisk forsvarlig måte, men vil presisere at forskerne også har vært involvert i den *kvantitative* evalueringen: Forskerne har samarbeidet med NAV om å tilpasse RCTen til selve Forsøket, herunder forskningsdesign, variabelvalg, utvalgsberegning, randomisering og opplæring. Forskerne anser derfor også «RCTen som forskning etter Forskningsetikkloven og Helseforskningsloven» – det var derfor de søkte REK om godkjenning i utgangspunktet. Selv om NAV formelt sett er behandlingsansvarlig for den kvantitative delen, har forskerne derfor et *medansvar*. Og NESHs retningslinjer poengterer at det i slike situasjoner kan oppstå spenninger mellom styring og uavhengighet: «Dette fritar imidlertid ikke forskerne og forskningsinstitusjonene for medansvar for de avtalene som de inngår med oppdragsgivere.» (jf. NESH 2016, pkt. 35, Styring av forskningsoppdrag)

NESH vektlegger at dette ikke bare handler om hensynet til dem som blir bedt om å delta i forskningen, men også tilliten til *hele* det uavhengige forskningen: «En forsker eller en forskningsinstitusjon formidler ikke bare sine resultater, men forvalter også hele forskersamfunnets troverdighet som kilde til kunnskap.» (NESH 2016, pkt. 35, Styring av forskningsoppdrag)

---

<sup>6</sup> Epost fra Pafitis til NESH, 16.02.2017.

<sup>7</sup> <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-017-4469-3#Decs>

Se også Uni Research Helses uundveisrapport (2016), s. 7: «Vi endte imidlertid med å ikke gå videre med dette da NESH ikke kunne gi en forskningsetisk vurdeirng før saken var ferdigbehandlet hos Personvernombudet/NSD og Datatilsynet, samt at de juridiske sidene av saken, knyttet til spørsmål om samtykke og en eventuell hjemmel fra Arbeids- og sosialdepartementet (ASD) var avklart.»

<sup>8</sup> [https://uni.no/media/manual\\_upload/Ny\\_medisinsk\\_vurdering\\_Sluttrapport\\_Uni\\_Research.pdf](https://uni.no/media/manual_upload/Ny_medisinsk_vurdering_Sluttrapport_Uni_Research.pdf)



Et sentralt punkt er derfor hvilke vurderinger forskerne selv har gjort, gitt at de selv mener prosjektet er forsvarlig. I hovedsak argumenterer NORCE med at «belastningen ved å bli kalt inn til en konsultasjon med en lege (uten sanksjoner om en ikke møtte) var liten sett opp mot innbyggernes behov for kunnskapsbaserte politiske beslutninger i NAV.» Hensynet er altså primært til *pasientene* som informanter. Det finnes ingen tilsvarende refleksjon om *fastlegenes* integritet og interesser. Dette er urovekkende, da også fastlegene er gjenstand for forskning: Variabelen for å vurdere effekten av tiltaket er om NMV-legene, ved ny konsultasjon, har en mer positiv vurdering av sykemeldingsgrad enn fastlegene, hvor utfallsmålet er antallet dager sykemelding, vektet med sykemeldingsgrad. Slik NESH forstår det, er det altså i hovedsak fastlegene som er gjenstand for forskningen, ikke pasientene.

NESH finner også at informasjonen som opprinnelig ble gitt til pasientene og fastlegene fremstår som misvisende og forvirrende, med ulike brev fra NAV og Uni Research. Fra NAV fikk pasientene en «Innkalling til samtale», mens legene fikk en «Forespørsel angående pasient» (datert mai 2015). Legene ble kort orientert om Forsøket og fikk beskjed om å sende inn medisinske opplysninger om sine pasienter. Det fremgikk imidlertid ikke tydelig at Forsøket skulle følges parallelt av Prosjektet, som også skulle ha tilgang til de innsamlete opplysningene: «Uni Research og NAV Hordaland gjennomfører prosjektet fra oktober 2015 til oktober 2016. Tiltaket skal evalueres før det eventuelt innføres på landsbasis.» Først senere, slik NESH forstår det, fikk fastlegene et mer utfyllende informasjonsskriv fra Uni Research, som redegjorde for Prosjektet (datert august 2015).

Mangelen på tydelig informasjon reiser spørsmål om deltakelsens frivillighet. Både deltakelsen og datainnsamlingen skjedde uten samtykke og under tvang (forskrift). For både pasienter og leger dreide det seg om midler til livsopphold – uavhengig av at mulige brudd på plikten til å delta ikke ville ble sanksjonert, slik det er vektlagt i forskriften. NESH stiller derfor spørsmål ved om deltakelsen kan sies å være frivillig.

NESH stiller seg derfor undrende til innholdet i den gitte forskriften. NESH er kjent med tilsvarende forskrifter gitt ved forsøk med utvidet rett til egenmelding ved sykefravær (f.eks. Egenmeldingsforsøket i Kristiansand og Tillitsprosjektet i Mandal), men her var formålet snarere



å forskriftsfeste en utvidelse av forskningsdeltakerens rettigheter, ikke å begrense dem (jf. vurderingene under punkt c).

*NESHs vurdering er at det forskningsetiske ansvaret for å informere og kravet om at samtykket skal være informert, fritt og uttrykkelig ikke er tilstrekkelig ivaretatt i den kvantitative delen av Prosjektet.*

Spørsmålet om fravær av skriftlig informert samtykke drøftes grundig i redegjørelsen fra NORCE til Granskingsutvalget. Her fremgår det, etter NESHs vurdering, klart og tydelig at tidspress og føringer gjorde innhenting av samtykke vanskelig. I tillegg til administrasjon og praktiske utfordringer ved selve innhenting av samtykke, var det også nødvendig å ha tilstrekkelig mange deltakere for at resultatet skulle være generaliserbart, slik at det var mulig å komme med anbefalinger i forhold til om forsøket bør implementeres nasjonalt.

Selv om behandlingen var lovlig, på bestemte vilkår, er det NESHs vurdering at slike avveiiinger ikke er forsvarlige i forskningsetisk forstand. Det fremgår også eksplisitt i retningslinjene: «Hvis den enkelte forskeren opplever konflikt mellom lojalitet til institusjonen eller prosjektet og en etisk forsvarlig framgangsmåte, er utgangspunktet at den enkelte har et medansvar for hva han eller hun er med på. Forskeren har også ansvar for å varsle om forhold som ikke er forskningsetisk forsvarlige.» (NESH 2016, pkt. 36, Forskerens ansvar i forskningsprosjekter). Retningslinjene presiserer også at både forskningsinstitusjonen og oppdragsgiveren har et selvstendig ansvar for å sikre at verken forskerne eller forskningsetikken blir satt under press på den måten som er gjort i dette Prosjektet (jf. NESH 2016, pkt. 2, Forskningens frihet).

*NESH anbefaler at NORCE har klare rutiner som sikrer forskerne mot ytre og indre press, og at NORCE videre sikrer at både oppdragsgivere og samarbeidspartnere som deltar i forskning, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer.*

### **c) Rettslig grunnlag og myndighetenes ansvar**

NESHs oppgave er ikke å vurdere lovligheten ved innsamlingen og behandlingen av data i Forsøket og Prosjektet. NESH er imidlertid bekymret for at uklarheter her i neste omgang kan skape utfordringer for forskere, som ønsker å bruke slike data innsamlet av offentlige

myndigheter. NESH mener også at det er uklart om NAV innfrir vilkårene for at behandlingen av personopplysninger i den *kvantitative* delen av Prosjektet.

NESH mener videre at det er svært uheldig at et departement (ASD) lager en egen forskrift, uten offentlig høring for god og allsidig opplysning av saken, for å hjemle ett enkelt forsøk, knyttet til en politisk målsetning (Sundvollen-plattformen), organisert av en underliggende etat (NAV), med en tilhørende effektevaluering (NORCE). Prinsipielt sett bryter dette med idealet om en «armlengdes avstand» mellom politikk, forvaltning og forskning, og i praksis reiser det spørsmål om forskningens integritet og uavhengighet, som er en forutsetning for allmenhetens tillit både til forskningen og til kunnskapsbasert politikktutvikling mer generelt (jf. NESH 2016, del E, Oppdragsforskning).

*NESH vil – i likhet med Granskningsutvalget, men på et selvstendig grunnlag – melde fra til Datatilsynet om mulige brudd på personopplysningsloven hos NAV.*

## **Konklusjon**

NESH mener det er viktig med forskning på offentlige organers virksomhet, både av hensyn til åpenhet og innsyn i offentlig forvaltning og for å videreutvikle og forbedre offentlige tjenester. NESH mener imidlertid at ASDs bruk av forskrift i denne saken bidro til å skape uklarhet om grenser mellom politikk, forvaltning og forskning, som er nødvendig for å sikre forskningens uavhengighet og integritet. NESH mener videre at både NAV og Uni Research Helse hadde et ansvar for å sikre at forskningen var forsvarlig både i rettslig og i forskningsetisk forstand. Det gjelder spesielt fraværet av samtykke i den kvantitative delen. NESH finner at de avveieingene som ble gjort, mot bedre vitende og under press, ikke i tilstrekkelig grad ivaretok hensynet til forskningsdeltakerne, herunder, og i særlig grad, fastlegene.

- *Uavhengig av andre instansers vurderinger, legger NESH til grunn at den kvantitative delen av Prosjektet må anses som forskning. Følgelig kommer også forskningsetikken til anvendelse.*

- *NESH understreker at ikke bare forskere og forskningsinstitusjoner, men også de som finansierer forskningen, bør være oppmerksom på skillet mellom forskning og andre typer oppdrag for å tydeliggjøre hvilke prosjekter som er forpliktet av forskningsetikken.*
- *NESHs vurdering er at det forskningsetiske ansvaret for å informere og kravet om at samtykket skal være informert, fritt og uttrykkelig ikke er tilstrekkelig ivaretatt i den kvantitative delen av Prosjektet.*
- *NESH anbefaler at NORCE har klare rutiner som sikrer forskerne mot ytre og indre press, og at NORCE videre sikrer at både oppdragsgivere og samarbeidspartnere som deltar i forskning, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer.*
- *NESH vil – i likhet med Granskingsutvalget, men på et selvstendig grunnlag – melde fra til Datatilsynet om mulige brudd på personopplysningsloven hos NAV.*

Mer generelt viser saken at offentlige etater som finansierer og er involvert i forskning, må ha gode rutiner og tilstrekkelig kompetanse om både personvern og forskningsetikk for å sikre forskningens og deltakernes integritet.

NESH anbefaler at myndigheter og offentlige etater som i fremtiden vil vurdere å utlyse forskningsprosjekter på denne måten, samtidig sikrer at både personvern og forskningsetikk er ivaretatt på en forsvarlig måte.

NESH bistår gjerne dersom det er behov for dialog om disse momentene.

Med vennlig hilsen

Elisabeth Staksrud  
Leder, NESH

Vidar Enebakk  
Sekretariatsleder, NESH

*Dokumentet er elektronisk godkjent.*

Kopi:

- Granskingsutvalget
- Henvender
- *BMC Public Health*
- NAV
- Norce
- Arbeids- og sosialdepartementet (ASD)
- Datatilsynet
- Norsk senter for forskningsdata (NSD)