

## NSDs hørings svar – Innspill til NESH til Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora

### Innledning

Vi viser til høringsbrev datert 21.09.2020 om revidert versjon av forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora, og takker for muligheten til å gi innspill til retningslinjene.

NSD er et nasjonalt kompetansemiljø for personvern i forskning og veileder, vurderer og dokumenter planlagte behandlinger av personopplysninger til forskningsformål på oppdrag fra og i henhold til avtale med universiteter, høyskoler, forskningsinstitutter, helseforetak og andre. Per i dag leverer vi personverntjenester til rundt 120 institusjoner.

NSDs oppdrag er å bistå institusjonene med å skape etterlevelse og gi dokumentasjon på at behandling av personopplysninger følger personvernregelverket. I denne forbindelse følger vi prosjektene i planleggingen før oppstart, ved endringer, underveis og ved prosjektslutt. Vi mottar og vurderer årlig rundt 10 000 nye meldinger fra samfunnsfag og humaniora, i tillegg til medisin og helse (livsvitenskapene). Vi har derfor god oversikt over utfordringer og valgsituasjoner forskningsmiljøene står overfor når de skal ivareta et godt personvern og etiske hensyn, samtidig som de skal påse at forskningen kan gjennomføres på en måte som svarer på problemstillingen og sikrer forskningens kvalitet og relevans. Våre merknader vil derfor i hovedsak knyttes til den delen av retningslinjene som berører NSDs ansvarsområde og oppgaver på feltet.

NSDs personvern vurderinger overlapper til dels med forskningsetiske problemstillinger. Eksempelvis vil en vurdering av samtykke som lovlig grunnlag bero på en vurdering av om deltakelse oppleves som reelt frivillig for dem det gjelder. Samtidig favner forskningsetikken videre enn personvernet.

Institusjonene er ansvarlige for at forskere og studenter følger regelverk og forskningsetiske retningslinjer. I henhold til våre avtaler med institusjonene, skal vi i prosjekter som vi vurderer som forskningsetisk uforsvarlige eller problematiske anbefale forsker eller student å justere forskningsprosjektet. Hvis dette ikke lar seg gjøre, skal NSD underrette institusjonene og eventuelt bistå videre i vurderingen av prosjektet. I enkelte tilfeller råder vi også studenter og forskere til å legge frem prosjektet sitt for NESH for en forskningsetisk vurdering. Vi viser også ofte til de forskningsetiske retningslinjene for samfunnsvitenskap og humaniora som en del av vår veiledning.

Vi opplever at innføringen av den nye personvernforordningen sommeren 2018 har gitt større bevissthet rundt personvern. Samtidig opplever vi at skillelinjene mellom personvern og forskningsetikk fortsatt er uklare for mange. Vi stiller oss derfor positive til at de forskningsetiske retningslinjene revideres, og især til målsetningen om å adressere forholdet mellom juss og etikk, og mellom personvern og forskningsetikk. Vår anbefaling er at det gjøres en enda sterkere presisering av at det må sikres at det gjøres forskningsetiske vurderinger i hvert enkelt forskningsprosjekt, uavhengig av om prosjektet har fått en vurdering av om personvernet er tilstrekkelig ivaretatt eller om det ikke behandles personopplysninger. I det følgende kommer vi med noen anbefalinger til hvordan dette kan klargjøres ytterligere.

### **Tittel**

NSD er positive til at tittelen er forkortet, og er enige i at samlebetegnelsen er dekkende for virkeområdet til NESH

## **Grunnleggende forskningsetiske prinsipper**

### **Ansvar for forskningsetikken**

I vår kontakt med forskere og studenter, fremstår det for oss at det er varierende rutiner for forskningsetikk ved institusjonene. Det fremgår av retningslinjene at forskningsinstitusjonene «skal ha etablerte rutiner og retningslinjer for behandling av *alle* typer forskningsetiske saker», men dette kunne med fordel vært presisert og utdypet. Det kan spesielt presiseres at forskningsetikk favner videre enn personvern og vitenskapelig uredelighet, og at forskningsetiske problemstillinger må adresseres også i prosjekter som ikke behandler personopplysninger.

Videre ser vi at det er en del etiske utfordringer som går igjen i bestemte typer forskning. Ved intervjuer med helsepersonell, ansatte i barnevernet eller lærere, må forsker vurdere om utvalgsriterier og tema gjør det realistisk å gjennomføre datainnsamlingen innenfor rammene av taushetsplikten. I skoleforskning må det skilles klart mellom hva som inngår i undervisningen, og dermed er obligatorisk, og hva som inngår i forskningsprosjektet, og dermed er frivillig.

Vi anbefaler at den enkelte institusjon oppfordres til å vurdere konkret hvilke typer prosjekter som gjennomgående må ta stilling til de liknende forskningsetiske spørsmål, og på grunnlag av det vurdere å utarbeide egne rutiner for studenter og forskere som gjennomfører denne typen prosjekter. Slike rutiner kan også utarbeides på tvers av institusjoner, innenfor et gitt fagmiljø, eksempelvis for studentprosjekter ved lærer-, sosionom- eller sykepleierutdannelse ved ulike institusjoner.

### **Avgrensning og virkeområde**

I retningslinjene publisert 04.12.2018, er skillet mellom juss og etikk omtalt i innledningen, under overskriften «Etiske retningslinjer og juridiske lover». Dette avsnittet er fjernet i utkastet til revidert versjon, og temaet adresseres i stedet underveis i retningslinjene der det er relevant, i tillegg til at det skal presiseres i et appendiks.

NSD opplever at dette er et viktig skille som forskere og studenter i varierende grad er bevisst på. Vi er således positive til målsetningen om å presisere dette skillet, og til at dette adresseres under de enkelte punkter i retningslinjene. Vi mener likevel at det er uheldig at det nevnte avsnittet om «Etiske retningslinjer og juridiske lover» er fjernet i revidert versjon, og anbefaler derfor at dette tas inn igjen, eventuelt som et underpunkt til «Avgrensning og virkeområde». Det bør spesielt presiseres at forskningsetikk favner videre enn personvern. Dette innebærer at det må sikres at forskningsetiske normer og retningslinjer følges uavhengig av om prosjektet behandler personopplysninger, og uavhengig av hvilke vurderinger som er gjort etter personvernlovverket eller annet relevant lovverk.

## A) Forskerfellesskapet

Vi stiller oss positive til at denne delen er flyttet frem i retningslinjene, slik at institusjonens og forskers ansvar fremheves tydelig.

### 9. Deling av forskningsdata og 23. Lagring av forskningsmateriale

Lagring og deling av forskningsdata er på mange måter to sider av samme sak, så vi har valgt å kommentere disse to avsnittene under ett. I det legger vi at forsvarlig lagring er en forutsetning for fremtidig bruk, jf. FAIR-prinsippene. Dette innebærer at dataene skal være gjenfinnbare (findable), tilgjengelige (accessible) og gjenbrukbare (reusable), samt at de skal kunne brukes og bearbeides på tvers av systemer (interoperable). På samme måte som det klart skal fremgå hvorvidt materialet som samles inn skal slettes eller lagres til slutt, vil utformingen av et informasjonsskriv også legge premissene for gjenbruk, deling og åpenhetsgrad for ettertiden. Det er viktig å gjøre forsker bevisst på at disse føringene legges såpass tidlig i forskningsprosessen, og understreke viktigheten av at forskeren på forhånd tar seg tid til å tenke gjennom hva som skal skje med datamaterialet etter prosjektets avslutning.

Det oppgis under punkt 9 om deling av forskningsdata at data «bør gjøres tilgjengelig for andre så åpent som mulig». Vi foreslår å legge til «så lukket som nødvendig». Dette vil være i tråd med Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata, og vil også samsvare med punkt 20 i retningslinjene (Anonymisering).

Presiseringen er viktig fordi forskere etter vår erfaring opplever at det er vanskelig å forene målet om deling av data med hensynet til forskningsdeltakernes integritet og konfidensialitet. Vi ser spesielt at forskere legger begrensninger på seg selv med hensyn til deling av data, på grunnlag av en misforståelse om at forskningsetikk og personvernlovverk er til hinder for dette. Vi anbefaler derfor videre at det pekes spesielt på muligheten for å innhente brede samtykker til gjenbruk og deling av personopplysninger til forskningsformål, og at det oppfordres til å gjøre slike vurderinger i forkant, nettopp for å unngå utfordringene som nevnes i tredje avsnitt, som sier «at vilkårene for samtykke er uklare eller at vilkårene i samtykket faktisk blokkerer for videre deling».

Videre har vi noen mindre kommentarer til disse punktene:

- Det kan presiseres at deling av data også gir merverdi til innsatsen informantene legger ned i deltakelse i et forskningsprosjekt. Ved at data kan brukes av flere forskere, kan man også redusere slitasje på visse informantgrupper, især sårbare grupper.
- Vi bemerker for øvrig at henvisningene mellom punkt 9 og 20 ser ut til å være feilaktige, idet det i punkt 20 vises til punkt 5 (dette skal være punkt 9) og det i punkt 9 vises til punkt 23 (dette skal være punkt 20).
- Under punkt 23 oppgis det at «Allerede før innsamlingen av data starter, må det være avklart om materialet skal tilintetgjøres eller ikke ved avslutning av prosjektet». Formuleringen om at «materialet skal tilintetgjøres» bør etter vårt syn byttes ut en formulering som sier at det må være avklart om *personopplysningene* i datamaterialet slettes. Et anonymt forskningsdatasett kan fremdeles ha stor gjenbruksverdi.

## B) Forskningsdeltakere

NSD stiller seg positive til at denne delen fremhever skillet mellom etisk og juridisk samtykke. Vi har imidlertid noen innspill om hvordan dette kan klargjøres ytterligere.

### 14. Samtykke til å delta i forskning

NSD er positive til at det skilles tydeligere mellom samtykke som lovlig grunnlag for å behandle personopplysninger (juridisk samtykke) og samtykke til deltakelse i forskning (forskningsetisk samtykke). Vi opplever at både studenter og forskere forveksler de to. I dialogen med forskere og studenter opplever vi ofte manglende forståelse for at innhenting av samtykke skal sikre aksept eller tillatelse til å delta i forskning uavhengig av rettslig grunnlag, og uavhengig av deltakernes juridiske samtykkekompetanse. Forskjellen poengteres i avslutningen av punkt 14, som sier at det

forskningsetiske samtykket kommer i tillegg til samtykke som lovhjemmel for behandling av personopplysninger, men dette kunne med fordel blitt nevnt innledningsvis.

Vi bemerker at beskrivelsen av forskningsetisk samtykke i retningslinjene ligger tett opp til begrepene brukt i personvernforordningen, og dermed kan gi inntrykk av at det er en beskrivelse av krav til samtykke som behandlingsgrunnlag. Begrepene frivillig, informert, utvetydig og dokumenterbart er de samme som nevnes i personvernforordningen art. 4 nr. 11 og art. 7 nr. 1. Innholdet i begrepene vil samtidig ikke nødvendigvis være fullstendig overlappende, og det er derfor viktig at skillet kommer klart frem.

I tillegg til at skillet mellom juridisk og forskningsetisk samtykke presiseres innledningsvis, ser vi det derfor som hensiktsmessig å mer konsekvent benytte begrepene «juridisk samtykke», «forskningsetisk samtykke», samt eventuelt «å gi sin tilslutning til deltakelse», for å klargjøre skillet. Når det oppgis at samtykket «bør også være dokumenterbart», kan det understrekes at det er snakk om det forskningsetiske samtykket som *bør* være dokumenterbart. I den grad samtykke også er rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger, som jo ofte er tilfellet, *må* samtykket være dokumenterbart.

Videre bør det også komme klart frem at hovedregelen om forskningsetisk samtykke også gjelder der det ikke behandles personopplysninger, eksempelvis ved anonym observasjon. I den forbindelse kan det være nyttig å peke på at begrepet «informert» kan ha ulik betydning i forskningsetisk og juridisk forstand. Dersom det ikke behandles personopplysninger, vil ikke personvernforordningens krav til informasjon (art. 13 eller 14) være gjeldende.

## 16. Beskyttelse av barn

Skillet mellom forskningsetisk samtykke og samtykke som rettslig grunnlag bør også tydeliggjøres i dette avsnittet. Det fremgår at «Barnets rett til å bli hørt er viktig i forbindelse med innhenting av samtykke, og barn må selv samtykke til å delta i forskning i den grad de evner å gjøre det». Vi foreslår i stedet følgende: «Barnets rett til å bli hørt er viktig i forbindelse med innhenting av samtykke, og barn må selv gi sin tilslutning til å delta i forskning i den grad de evner å gjøre det». Dette mener vi vil understreke at juridisk samtykke skal innhentes fra den med foreldreansvar, men at barnas stemme også skal vektlegges ved at de blir spurt om de ønsker å delta.

## 17. Unntak fra krav om samtykke

Det nevnes innledningsvis at samtykke er den forskningsetiske hovedregelen, samtidig som det i en fotnote påpekes at samtykke «kun er ett av flere behandlingsgrunnlag» i personvernlovverket. Dette er en viktig presisering, og vi anbefaler derfor at dette tas inn i hovedteksten, heller enn i en fotnote, samt at det forklares hva dette innebærer i praksis. Begrepet behandlingsgrunnlag er ikke nødvendigvis kjent for den gjengse student eller forsker, og vi foreslår derfor følgende formulering: Selv om det kan være flere aktuelle lovlige grunnlag for å behandle personopplysninger i forskning, eksempelvis at det er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, er samtykke til å delta i forskning hovedregelen i forskningsetisk forstand.

Vi opplever at det er en utbredt misforståelse at unntak fra kravet om samtykke henger sammen med unntak fra kravet om informasjon, og anbefaler derfor at det pekes tydeligere på skillet mellom disse. Det kan eksempelvis beskrives i form av en trinnvis modell: Først må en vurdere om det kan unntas fra kravet om forskningsetisk samtykke, deretter må en vurdere om det kan unntas fra kravet om individuell informasjon, og til sist må en vurdere om er mulig å gi kollektiv informasjon.

I forbindelse med kravet om informasjon, kan det være relevant å nevne at det også kan finnes tilfeller der det er forskningsetisk problematisk å gi informasjon, eksempelvis av hensyn til forskers eller deltakers sikkerhet. Videre kan det med hensyn til kollektiv informasjon tilføyes at i

tillegg til «medier og offentlige informasjonskanaler» som nevnt, kan det også være aktuelt å involvere representantorganisasjoner eller tilsvarende.

### 18. Klarhet om roller og ansvar

NSD mottar et stort antall meldinger om prosjekter som skal gjennomføres med en fremgangsmåte og i en kontekst hvor det er et uklart skille mellom det som inngår i forskningsprosjektet, og dermed skal være frivillig; og det som inngår i undervisning, behandling eller andre mer dagligdagse aktiviteter, og som dermed enten er obligatorisk eller vanskelig å adskille fra forskningen. Det er derfor gode grunner til å bruke mer plass på dette temaet, gjerne med konkrete eksempler på hvilke vurderinger som må gjøres i den forbindelse. Vi anbefaler derfor at det under dette punktet pekes spesielt på utfordringer med hensyn til å sikre at deltakelse oppleves som reelt frivillig.

Vi ser spesielt et stort omfang av skoleforskningsprosjekter, særlig studentprosjekter, der det er utfordringer med hensyn til at det er uklare grenser mellom forskning og andre formål. Det kan også være utfordringer knyttet til at den som utfører forskningen kan ha flere roller samtidig, fordi de også har et forhold til forskningsdeltakerne i en annen setting. En slik type rolleblanding kan utfordre frivilligheten i prosjektet, og vi anser derfor slike prosjekter som et naturlig fokus i de forskningsetiske retningslinjene.

Vi ser også at det er mange forskningsmiljøer som har god kompetanse på skoleforskning, og som har arbeidet frem praktiske og tekniske løsninger som ivaretar deltakerne på en god måte med hensyn til utfordringer knyttet til personvern, etikk og informasjonssikkerhet. Vi anbefaler at miljøene oppfordres til å dele mønsterpraksis.

NESH har kommet med flere relevante uttalelser om denne typen problemstillinger, slik som 2018/331<sup>1</sup> og 2019/89<sup>2</sup>. NSD anbefaler her at retningslinjene løfter frem noen av de viktigste vurderingene som bør gjøres i slike typer prosjekter:

- Hva inngår i forskningsformålet og hva inngår i undervisningsformålet?
- Hvordan sikres frivillighet ved observasjon av klasseundervisning?
- Hvordan kan man unngå at det oppleves som en belastning *ikke* å delta?
- Hvordan kan informasjonen om prosjektet tilpasses barna, slik at de selv blir i stand til å vurdere om de vil gi sin tilslutning til prosjektet?

### 19. Konfidensialitet og taushetsplikt

NSD synes dette er et viktig punkt som gjerne kunne utdypes ytterligere. Vi får inn et stort antall meldinger om prosjekter der det skal gjennomføres datainnsamling med helsepersonell, lærere eller andre fagpersoner med lovpålagt taushetsplikt uten at det i forkant er gjort en tilstrekkelig vurdering av om taushetsplikten vil kunne være til hinder for datainnsamlingen. Dette kan eksempelvis være snakk om fagpersoner som skal uttale seg om erfaringer med en type behandling eller undervisning, der kriteriene er så pass snevre at det skal svært få bakgrunnsopplysninger til for å identifisere enkeltpasienter eller -elever.

Vi opplever således at det er stort behov for mer fokus på dette feltet, og anser at dette naturlig inngår i forskningsetiske vurderinger. Det kan i denne sammenheng spesielt pekes på at forsker ikke bare har et ansvar overfor den personen de taushetsbelagte opplysningene tilhører (pasienten eller eleven), men også overfor deltakeren i forskningsprosjektet, som kan risikere å bryte taushetsplikten dersom forsker ikke har gjort gode nok vurderinger i forkant.

---

<sup>1</sup> Uttalelse om forskningsprosjektet Small group Instruction in Mathematics for Pupils Level 1-4: Effects of a randomized controlled trial intervention study

<sup>2</sup> Uttalelse om forskningsprosjektet «Seksåringens deltakelse i samtaler i barnehage og skole»

## 20. Anonymisering – og begrepsbruk generelt

Vi vet av erfaring at anonymisering er et vanskelig begrep, og at den formelle definisjonen som fremgår blant annet av personvernlovverket i stor grad avviker fra den allmenne forståelse av begrepet. Vi er derfor positive til at de forskningsetiske retningslinjene går inn for å klargjøre begrepet.

Vi synes definisjonene som presenteres er gode, men erfaringsmessig er vi skeptiske til tilnærmingen med å introdusere flere begreper, slik som aidentifisering, pseudonymisering, re-identifisering og bakveisidentifisering. Vi erfarer at også disse begrepene tolkes svært ulikt, og at de skaper mer forvirring enn klargjøring. Spesielt gjelder dette når det brukes begreper som delvis overlapper, slik som aidentifisering/pseudonymisering og re-identifisering/bakveisidentifisering.

Dette punktet skal formodentlig gi en grunnleggende innføring i skillet mellom anonyme opplysninger (ikke personopplysninger) og ikke-anonyme opplysninger (personopplysninger). Etter vårt syn er det da mer formålstjenlig at det tas utgangspunkt i beskrivelser heller enn i begreper. Eksempelvis kan det beskrives at dersom det finnes en koblingsnøkkel, er dataene ikke anonyme. Tilsvarende gjelder dersom det foreligger unike kombinasjoner av bakgrunnsopplysninger gitt utvalgsriteriene.

Vi opplever videre at det er en utbredt misforståelse at hensynet til forskningsetiske retningslinjer og personvernlovverk i stor grad kan ivaretas ved å anonymisere i publikasjonen. Det kan derfor med fordel presiseres at *all* behandling av personopplysninger innebærer en iboende ulempe for den registrerte, ved at en forsker får tilgang på opplysningene, og at det må gjøres forskningsetiske vurderinger gjennom hele perioden prosjektet pågår.

Samtidig bør det komme klarere frem at det ikke er slik at data nødvendigvis må anonymiseres av hensyn til personvernlovverk eller forskningsetiske retningslinjer. Forsker må imidlertid ta stilling til dette spørsmålet i forkant av datainnsamlingen, slik at forsker har lovlig grunnlag for innsamling, behandling, publisering, arkivering og gjenbruk.

Vi har også noen mindre kommentarer til begrepsbruk i forbindelse med personvernlovverket:

- Det vises i fotnote 14 og punkt 20 til «personopplysningsloven med forskrift (GDPR)». Dette er upresist, ettersom GDPR/personvernforordningen ikke er en forskrift, men en EU-forordning. Vi anbefaler at det i stedet vises til personvernforordningen og personopplysningsloven, eventuelt at «personvernlovverket» brukes som samlebetegnelse.
- I fotnote 16 vises det til at personopplysningsloven § 9 gir unntak fra kravet om samtykke for forskning. Dette er også upresist, ettersom behandlingsgrunnlag først må foreligge i personvernforordningen art. 6 og 9. Videre er personopplysningsloven § 9 kun ett alternativ for supplerende grunnlag i nasjonal rett, og den gjelder kun behandling av særlige kategorier av personopplysninger (sensitive opplysninger). Andre supplerende grunnlag kan være eksempelvis vedtak, lov eller forskrift.

## 22. Privatliv og familieliv

NSD er positive til ordlyden i avsnittet, men vi mener at det bør presiseres at privatlivets fred også gjelder for barn. Når barn deltar i forskning uten at foreldre er til stede, kan forsker få tilgang til opplysninger som oppleves som private for barnet. «Hva som oppfattes som sensitive opplysninger, kan variere mellom personer, grupper og kulturer», som det fremgår av retningslinjene; hva som oppfattes som sensitivt vil også være avhengig av alder og sosial kontekst for et barn.

Når foresatte ber om innsyn i opplysninger i forskningsprosjektet, der barnet har deltatt uten deres tilstedeværelse, bør barns rett til et privatliv være sentral i avgjørelsen fra institusjonen om de skal ta forespørselen til følge. Det samme gjelder for prosjekter der det legges opp til at barn

skal gi opplysninger om personer som ikke deltar i studien, slik som foreldre, fosterhjemmet, lærere eller trenere. Utøvelsen av rettigheter til tredjepersoner må veies opp mot eventuelle ulemper det kan føre til for barnet å delta i forskning.

Det er spesielt viktig at forskere oppfordres til å ta stilling til slike spørsmål i forkant av datainnsamlingen. Dersom et forskningsprosjekt har et ureflektert forhold til barns rett til privatliv og foreldres rett til innsyn i barns opplysninger, kan dette i mange prosjekter være den potensielt største ulempen for deltakerne.

### **Oppsummering/konklusjon**

Vi mener at utkastet til den femte utgaven av forskningsetiske retningslinjer har en forbedret struktur og at de ferdige retningslinjene vil bli et godt arbeidsverktøy både for forskere, studenter, institusjoner og for NSD som rådgivere overfor ledelse, forskere og studenter ved institusjoner vi leverer personverntjenester til.

En av målsetningene i de oppdaterte retningslinjene er å presisere skillet mellom juss og etikk mer eksplisitt, noe vi i utgangspunktet stiller oss positive til. Det er lagt opp til en løsning der skillet ikke lenger omtales i et eget avsnitt i innledningen, men i stedet inkluderes der det vil være relevant. I tillegg skal juridiske spørsmål knyttet til personvern skilles ut i et appendiks.

Ettersom appendikset ikke foreligger er det vanskelig å få et helhetsinntrykk av hvordan det ferdige resultatet vil fremstå, men slik vi ser det, bør tematikken trekkes mer eksplisitt inn i innledningen. Vi foreslår at skillet mellom etiske retningslinjer og juridiske lover fremdeles består som et eget avsnitt, i tillegg til at det omtales underveis og i appendikset. Vi har også foreslått noen grep som etter vårt syn vil gjøre det klarere at de forskningsetiske retningslinjene må følges uavhengig av hvilke vurderinger som eventuelt er gjort etter personvernlovverket eller annet relevant lovverk.

I vårt høringsinnspill peker vi også på at taushetsplikt etter vårt syn bør vies mer oppmerksomhet i retningslinjene fordi vurderinger rundt taushetsbelagte opplysninger er en del av det helhetlige bildet av forskningsetiske vurderinger.

Vi stiller oss velvillige til rådighet i det videre arbeidet med retningslinjene, spesielt med hensyn til utarbeidelse av det nevnte appendikset.

Med vennlig hilsen



Marianne H. Myhren  
avd. direktør



Lasse A. Raa  
seniorrådgiver

