



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Forskningsetikk og personvern i Norge og Europa

Kompetansedag for forskerstøtten, UiO, 21.09.2023

Vidar Enebakk (NESH)

1. Offentlig debatt og kritikk

LES PÅ MORGENBLADET.NO

VAKSINERING

I livets store skolegård

Utsettes uavaksinnerte for mobbing? Det spur Stig R. Wigstrand og Erlend Hodadland om på morgenbladet.no denne uken. «Det de utsettes for, tilsvaret den etablerte definisjonen av mobbing: en uavasket aggressiv affære, et ulikt styrkeforhold mellom mobber og offer og en plaging som pågår over tid», skriver de. Oppleiringen, med sin mullebe-ranse mot mobbing, hindrer likevel ikke aggressiviteten som oppstår i livets store skolegård. «Barn mangler ofte en velutviklet empati og mentaliserings-evne. [...] Vi bør imidlertid forvente mer fra våre voksne generel, og fra norske avisredaktører og myndigheter spesielt.»

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

Kristin Bergara Sandvik, professor i historisologi

NY SPALTE

Stærk kost om bitcoin

Hvordan endrer teknologien livene våre? Styrer vi algoritmene eller styrer algoritmene oss? Morgenbladet lanserte denne spalten nylig nettspalte under vignetten «Menneske og maskin». Først ut er Bjørn Stærk, programmerer og forfatter, som gransker bitcoin. Hva er egentlig bitcoin og hvorfor har kursen på denne enden stegret så kraftig de siste årene? Har du en bingelull av bitcoin er det kanskje ikke denne teksten du har ønsket deg. Sjansen din for å bli søkkråk på bitcoin kan sammenlignes med sjansen for å overleve daglige runder med russisk rulett, skriver Stærk. Kryptoinvestorer 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 Tina Bucher, Magnus Høem Iversen og Georg Kjell. ■

KOMMENTAR

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

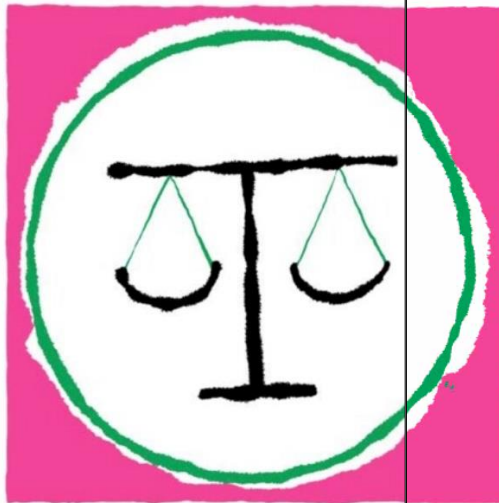
Den siste runden med nedstenging har utløst en debatt om forskning på effektene av ulike koronatiltak. For at tiltak skal være forholdsmessige, må vi vite om de faktisk fungerer. Hvorfor mangler vi da gode vitenskapelige studier av virkningen av digital undervisning eller skjenkestopp på smittespredning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

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 regelverk, bestående av formelle regler, institusjoner og tolkningsnormer som setter strenge grenser for muligheten vår til å føre en slik kunnskapsbasert politikk. Det forskningsetiske regimet i Norge er ikke lett å få øye på, og derfor litt vanskelig å kritisere. Det er nemlig desentralisert og består av ulike fagspesifikke regelverk forvaltet av forskjellige institusjoner. Innenfor samfunnsfagene står Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (Nesh) sentralt, mens det innenfor helseforskning finnes Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (Rek).

Nærsvart 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 loddrekningsforsøk, hvor noen elever skulle få gå til ulike 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 helseforskningens lov og har stoppet en rekke lignende forsøk i pandemien. Dette er et eksempel på en generelt trekk ved mye av nåverdens forskningsetisk praksis, nemlig dens nærsvart. Nærsvart forskningsetikk legger liten vekt på den samfunnsmessige konteksten forskningen foregår i. Avvisningen av skolestuden 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



Kommentar, essay og debatt

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.

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 barna holdes hjemme fra skolen (for forskningsformål), fordi dette kan være negativt for disse barna. Men noen barn vil uansett holdes hjemme. Utfallet er så staten gjennomfører «eksperimentet» på alle barn, selv om vi ikke vet om dette fungerer.

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

De siste årene har vi sett en rekke lignende saker som illustrerer forskningsetikkens nærsvart, 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 20-fra telemark som dro til Syria i 2015, mens en forsker som vil registrere den samme anonymiserte syriaferieren i et regneark, må imhente informert samtykke fra vedkommende (et mildt sagt urealistisk forslag).

Fordi forskningen ofte gjøres for å realisere andre rettigheter i samfunnet, som retten til å ikke bli drept i et terrorangrep eller å kunne få gå på skole under en pandemi, lider disse rettighetene under forskningsetikkens nærsvart. 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 tillegges vekt.

Blindone 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 deltagerne. I et svar for kravet om informert samtykke skriver direktøren i De nasjonale forskningsetiske komiteene i Chrono: «Mange av de forskningsetiske normene er utviklet med et greit 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 færlig tankefeil: fordi regelverket nettopp så balansere forskningens nytte mot deltagerens rettigheter, må regelverket også utformes basert på historiske eksempler på forskningsetikkens kostnadsdel. 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 tilgangen til data på menneskelig adferd. Som mange har påpekt, står vi på terskelen til en adferdsvitenskapelig «gullalder», hvor økt datafang og nye metoder vil revolusjonere vår kunnskap om samfunnet. Akademiene 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 heste fruktene av denne kunnskapsrevolusjonen, men helt andre interesser med mindre gode hensikter.

Hver eneste dag pumpes data om norske borgere inn i multinasjonale teknologiskapere med nesten ubegrenset tilgang til data om menneskelig adferd. Firmar som Meta og Google har nok ressurser til at det blir en enkel jobb å omgå kompliserte personvernregler i land som Norge. En annen konkurranter 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.

Derens 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
ider@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 enkelt at også masterstudenter, som analyserer offentlig tilgjengelige data, som er anonyme, må søke om godkjenning, sier professor i statsvitenskap, Tore Wig. Foto: Leifny Havik Sjøstrøm



Tekst: Ragnhild Varddal
ragnhild.varddal@krono.no



Tekst: Amanda Schei
amanda@krono.no

Publisert Mandag 07.02.2022 06:45



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

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

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



PANDEMIFORSKNING

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

— Dette stopper en hel del forskning

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

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

DEBATT • VIDAR ENEBAKK

Er problemet forskningsetikken, forvaltningen eller lovreguleringen?

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



– 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: Øyvind Hovland



Sekretariatsleder
Vidar Enebakk
NESH

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



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

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

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



LES 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

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

Juridisk rammeverk

- | | | |
|---------------------------|-----|------|
| 1) Helseforskningsloven | -> | REK |
| 2) Personopplysningsloven | <-> | SIKT |
| 3) Forskningsetikkloven | <-> | FEK |

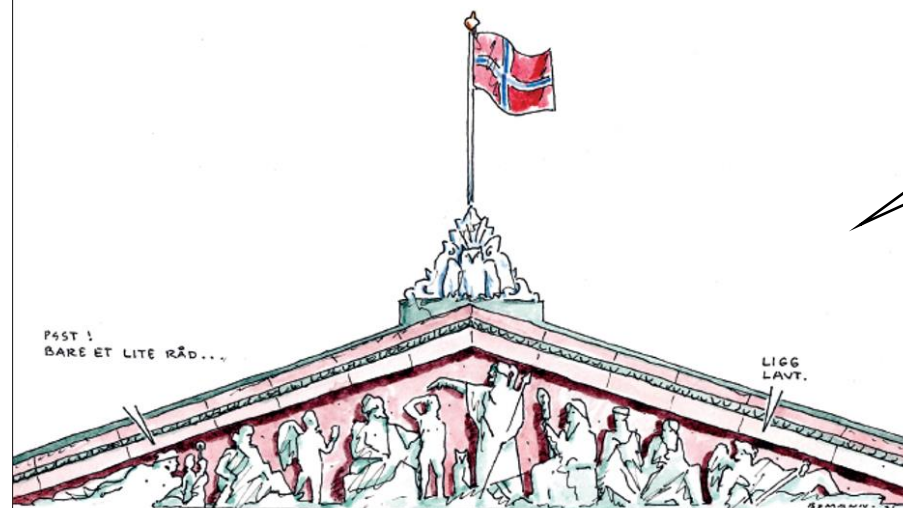


NOU

Norges offentlige utredninger 2022:2

Akademisk ytringsfrihet

God ytringskultur må bygges nedenfra, hver dag



Kap. 6.3.3



Hefdig debatt om svensk etikk-straff

Etter at den svenske *etikprøvningslagen* ble skjerpet i 2020, har nesten 20 forskere blitt anmeldt for brudd på loven. Maksstraffen er to års fengsel. Inkvisitorisk og Kafka-aktig, hevder kritikerne. På høy tid, kontrer direktøren for tilsynsmyndigheten.

TEKST: ELIN FUGELSNES

3. mai skulle startskuddet gått for en spesiell sak i tingretten i Uppsala. Åke Lundkvist, professor ved Uppsala universitet, er anklaget for å ha drevet medistisk forskning på mennesker uten etisk godkjenning. Han er den første som noen gang er tiltalt for å ha brutt

Lag om etikprøving av forskning som avser mennesker. Na er saken utsatt på ubestemt tid, begrunnet med at påtalemyndigheten vil utrede den nærmere. Ifølge *Överklagandenämnden för etikprøving* (ÖNEP) skal Lundkvist ha vært

ansvarlig for en studie der flere forskere i begynnelsen av pandemien testet rundt 450 venner og bekjente for covid-19-antistoffer. Det ble gjort med et stikk i fingeren og en CE-godkjent hurtigtst. ÖNEP mener Lundkvist skulle søkt *Etikprøvningsmyndigheten* (EPM) om

forhåndsgodkjenning, slik kravet er for all forskning i Sverige som involverer mennesker. Lundkvist hevder derimot at det slett ikke var snakk om forskning, men en vennetjeneste på en tid da det ennå ikke fantes hurtigtstester på markedet. I et intervju med *Läkartidningen* i april 2020 ster Lundkvist at han og forskerkollegene synes det er uforståelig at ÖNEP har valgt å sende saken til påtalemyndigheten. «Vi har aldri betraktet vår antistofftesting blant venner og bekjente som noen forskning, siden den verken ble planlagt, gjennomført, dokumentert, analysert eller var tenkt publisert vitenskapelig», uttaler han i intervjuet.

Macchiarini-effekten
Formålet med *etikprøvningslagen* er å beskytte både enkeltmennesker og respekten for menneskeverdet i forskning. Loven gjelder blant annet for forskning med sensitive personopplysninger. Den omfatter også forskning som innebærer et fysisk ingrep på en forskningsdeltagere, eller som bruker en metode som kan påvirke eller skade deltageren fysisk eller psykisk.

I 2020 ble *etikprøvningslagen* skjerpet som en direkte følge av den såkalte Macchiarini-saken der flere pasienter døde i uetiske eksperimenter. To viktige endringer var at maksstraffen for brudd på loven økte fra seks måneder til to år, og at loven ble utvidet fra å gjelde vitenskapelige eksperimenter til også å omfatte observasjonsstudier.

Samtidig ble det opprettet en egen nemnd for uredelighet i forskning (NPOF), og ÖNEP fikk ansvar for å føre tilsyn med om loven blir overholdt. Oppdraget gjelder å kontrollere både om forskere har søkt etisk godkjenning, og om de i gjennomføringen av forskningen har holdt seg til det de faktisk søkte om. ÖNEP plikter nå å anmelde forskere eller prosjekter hvis det finnes skjellig grunn til mistanke om straffbar overtredelse av loven. Det har nemnden gjort i nesten 20 tilfeller hittil.

Det er opp til påtalemyndigheten å avgjøre om saken skal tas til retten. Covid-testingen i Uppsala er den første og hittil eneste som skal behandles av domstolen. Flere andre saker er imidlertid til vurdering hos påtalemyndigheten.

– En perfekt storm
Nemdens pliktoppfyllelse innsats har skapt stor debatt. Svenske medier har hatt oppslag som «Svensk forskning begynner å ligne en Kafka-roman», «ÖNEP – en forskningsetisk katastrofe» og «Ufattelig beslutning å anmelde antistofftesting». – Man kan kalle det en perfekt storm. Det er så mange spørsmål som dukker opp samtidig og fra ulike hold, og nesten alle retter seg mot ÖNEP, sier Stefan Eriksson når Magasinet *Forskningsetikk* ber ham forklare situasjonen. Eriksson er dosent i forskningsetikk og rådgiver for god forskningsskikk ved Uppsala universitet, altså samme sted som Åke Lundkvist er tilknyttet. Han er også styremedlem i ekspertgruppen for etikkspørsmål i Sveriges universitets- og högskoleförbund (SUHF). Han vil ikke kommentere detaljer i saken mot Lundkvist, men deler gjerne overordnede tanker om etikkssystemet.

– Det er utrolig stort press på ÖNEP, og også på de ansvarlige i Utdanningsdepartementet, beskriver Eriksson. Han oppfatter at kritikken kommer fra minst fem hold: enkeltforskere, forskersamfunnet, de som jobber med etikk ved lærestedene, politikere og ÖNEP selv.



Stefan Eriksson er en av dem som har engasjert seg i debatten. Foto: Uppsala universitet

ÖNEP

- består av en leder som er jurist, og seks medlemmer: to lekmenn og fire med vitenskapelig kompetanse
- har siden 2004 hatt ansvar for å behandle klager på avgjørelser i *Etikprøvningsmyndigheten*
- fikk i 2020 også ansvar for å føre tilsyn med *etikprøvningslagen*
- gjennomfører egeninitierte tilsyn på utvalgte områder og behandler innmeldte saker
- plikter å anmelde overtredelser av loven
- har siden januar 2020 behandlet rundt 80 tilsynssaker, og rundt halvparten av dem er meldt videre til påtale

Kritikken har ulike innfallsvinkler. En av dem har gjort seg stadig mer gjeldende også i den norske debatten, nemlig bekymringen for at etikken blir stadig mer lovgulert. Denne bekymringen har igjen flere forgreninger: ÖNEP leser loven for bokstavelig, er for iverdig i tjenesten og jager etter uskyldige forskere. Rettsikkerheten utfordres i behandlingen av enkelt saker, der alt tar for lang tid og de involverte ikke får god nok informasjon. Og beskytter man egentlig de man skal beskytte, eller gjør man det bare vanskelig å utføre forskning?

Andre er opprørt over at flere nye vitenskapelige disipliner nå faller inn under *etikprøvningslagen*. Det blir også hevdet at ÖNEP setter den frie forskningen under press og hemmer forskere ved å gå til angrep på politisk kontroversiell forskning. – Lærestedene og vi som jobber med etikk der, har også rettet kritikk mot ÖNEP. Vi synes for mye avgjøres fra sak til sak i det nye systemet, uten at ÖNEP vil knytte avgjørelsene til en mer generell regel. Da blir det også vanskelig for oss å lære av dem og si noe om hva en beslutning i ÖNEP kan bety for andre, forklarer Eriksson.



Pressmeddelande från [Utbildningsdepartementet](#)

Etikprövningslagen ska ses över

Publicerad 17 maj 2023

Vid en pressträff i dag, den 17 maj, aviserade utbildningsminister Mats Persson att regeringen kommer att tillsätta en särskild utredare för att se över vissa delar av regelverket för etikprövning.

Ladda ner:

- > [Reglerna för etikprövningen behöver förändras - Utbildningsministerns presentationsbilder \(pdf 170 kB\)](#)



Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning, men det nuvarande regelverket

Genvägar

- > [Debattartikel: "Reglerna för forskare ska ses över"](#)

RERI for SSH

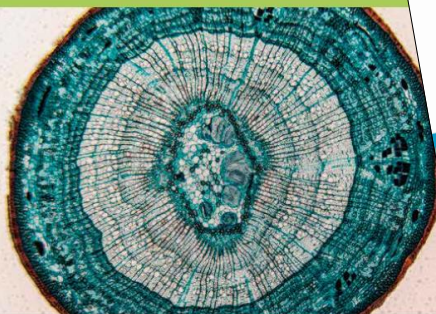
- Ethical Imperialism (2010)
- Exploring Alternatives (2016)
- RE and RI for SSH (2015)



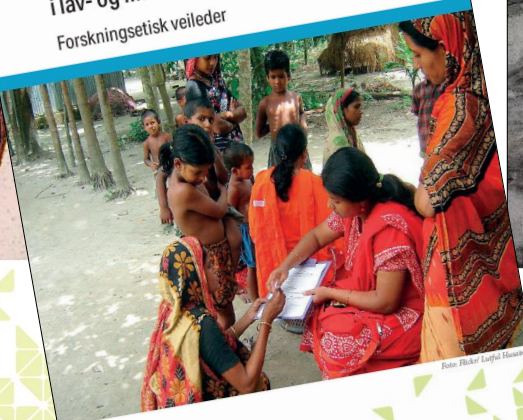
«The Norwegian approach is unusual in building an alternative structure to support ethical decision-making outside the biomedical realm.»
(Israel 2015: 59)

2. Forskningsetikk og databehandling

Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi



Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland Forskningsetisk veileder



Forskningsetisk veileder for forskning på menneskelige levninger



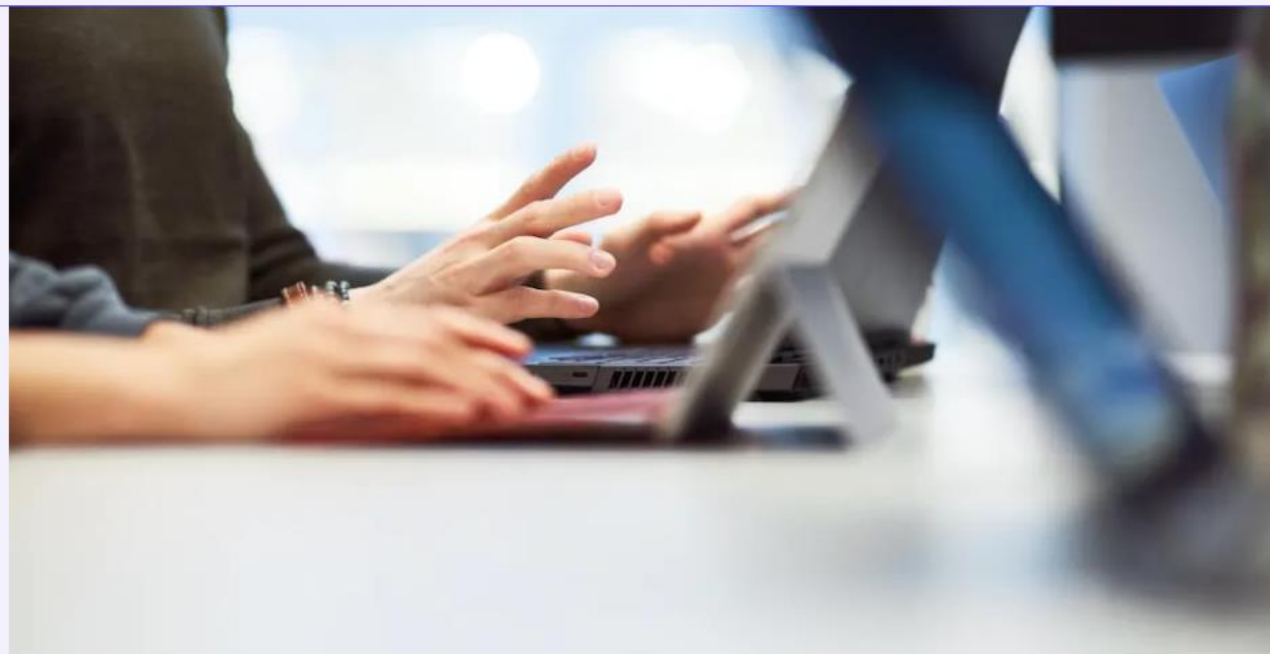
Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora



Sikt

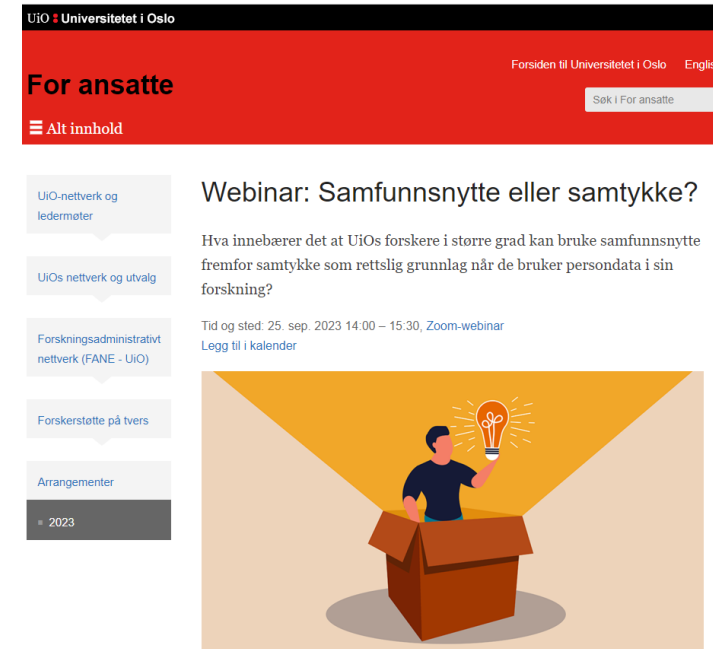
Kunnskapssektorens tjenesteleverandør

Sikt utvikler, anskaffer og leverer produkter og tjenester til utdanning og forskning. Vi skal tilby kunnskapssektoren infrastruktur, data og fellestjenester som gir gode brukeropplevelser og oppfyller de overordnede mål om digitalisering, datadeling og åpen forskning. Dette gjør vi i samspill med våre brukere og kunder.

[Finn arrangementer](#)[Jobbe i Sikt?](#)[Finn teknisk dokumentasjon](#)[Personvern og meldeskjema](#)[Finn forskningsdata](#)[Arkiver forskningsdata](#)

Ulike rettslige grunnlag for databehandling

- Samtykke eller samfunnsnytte?
- Juss vs. etikk
- Etisk samtykke



The screenshot shows a webpage from UiO (Universitetet i Oslo) for staff. The page title is "Webinar: Samfunnsnytte eller samtykke?". The main text asks: "Hva innebærer det at UiOs forskere i større grad kan bruke samfunnsnytte fremfor samtykke som rettslig grunnlag når de bruker persondata i sin forskning?". The event details are: "Tid og sted: 25. sep. 2023 14:00 – 15:30, Zoom-webinar" and "Legg til i kalender". The page features a navigation menu on the left with items like "UiO-nettverk og ledermøter", "UiOs nettverk og utvalg", "Forskningsadministrativt nettverk (FANE - UiO)", "Forskerstøtte på tvers", "Arrangementer", and "2023". The main content area includes an illustration of a person sitting inside a cardboard box, holding a glowing lightbulb, symbolizing an idea or innovation.

Åpent møte om forskningsetikk og personvern

Litteraturhuset i Oslo

2. november 2023



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene



Sikt

HEIDI ØSTBØ HAUGEN OG MAY-LEN SKILBREI

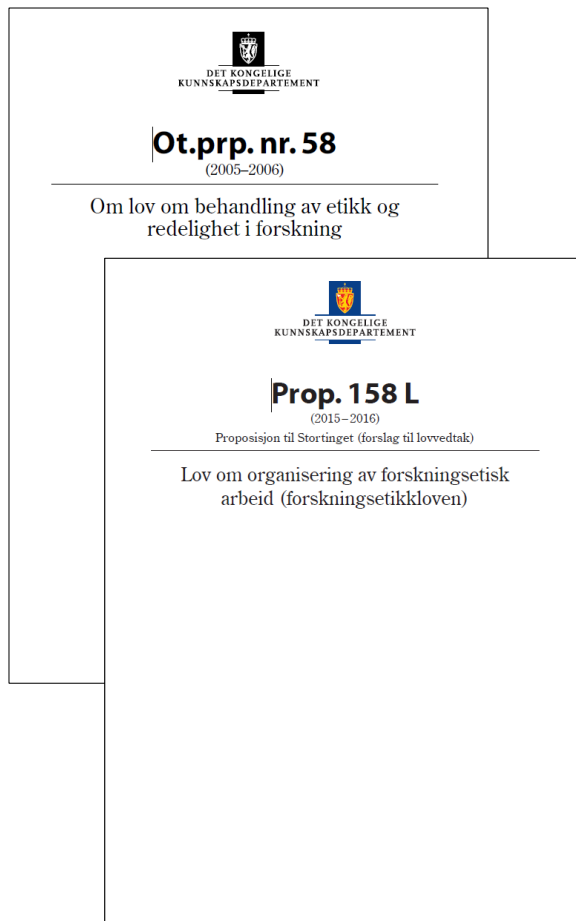


HÅNDBOK I FORSKNINGSETIKK
OG DATABEHANDLING


FAGBOKFORLAGET

3. Institusjonens ansvar

Forskningsetikkloven (2007, 2017)



Ot.prp. nr. 58 (2005–2006)

Om lov om behandling av etikk og
redelighet i forskning

Prop. 158 L (2015–2016)

Lov om organisering av forskningsetisk
arbeid

≈ Behandling av uredelighetssaker (!)

Arbeidet med forskningsetikk



5.1 Fremme god forskningsetikk

5.2 Behandle mulige brudd på forskningsetiske normer

5.2.1 Generelt om uredelighetssaker

5.2.2 Vitenskapelig uredelighet

5.2.2.1 Innledning

5.2.2.2 Endringer av definisjonen av vitenskapelig uredelighet

5.2.2.3 Fabrikking, forfalskning, plagiat og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (de objektive kriteriene)

5.2.2.4 Forsettlig eller grovt uaktsom handling (de subjektive kriteriene)

5.2.2.5 Kravet om klar sannsynlighetsovervekt

«Blindsonen»

LOVDATA  Søk etter lover, forskrifter, dommer, stortingsvedtak, ta

Lov om organisering av forskningsetisk arbeid ( Innholdsfortegnelse  Lovens forskrifter 

§ 5. Krav til forskningsinstitusjoner

Forskningsinstitusjoner er offentlige eller private institusjoner som har forskning som en av sine hovedoppgaver.

Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Institusjonen har ansvaret for:

- a. nødvendig opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente forskningsetiske normer og
- b. at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer.
- c. å bygge og vedlikeholde en sterk forskningsetisk kultur.*

§ 6. Håndtering av forskningsetiske saker ved forskningsinstitusjoner

 **§ 6. Behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner**

Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. [Forvaltningsloven kapittel IV](#) og V gjelder for disse sakene.

Forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus. Utvalget skal ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen.

Forskningsinstitusjoner skal fastsette retningslinjer for behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Retningslinjene skal også angi når det som ledd i behandlingen av slike saker skal innhentes en uttalelse fra

Veileder om institusjonenes ansvar for **FORSKNINGSETIKK**



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Innhold

Innledning	3
1. Undervisning og opplæring	6
2. Veileders ansvar	8
3. Forskerfellesskapet	10
4. Forskningsstøtte	12
5. Forskningsledere	14
6. Forskningsetiske utvalg	16
7. Ressurspersoner	18
8. Behandling av uredelighetssaker	20
9. Institusjonsledelsen	22

4. Forskningsstøtte

Institusjonen må legge til rette for god dialog mellom forskere og administrativt ansatte, basert på respekt og anerkjennelse av hverandres kompetanse.

Administrativt ansatte er viktige medspillere for forskning. De har spesifikk kompetanse, også om forskningsetikk, og kan bistå forskere i deres prosjekter. De spiller en viktig rolle i institusjonens arbeid med forskningsetikk på alle nivåer. Institusjonen må legge til rette for at administrativt ansatte har tid, ressurser og kompetanse til å ivareta sine oppgaver.

Forskningsadministratører kan bistå med oversikt over interne rutiner og eksterne krav knyttet til forskningsetikk, men også personvern, datalagring, åpen forskning, samarbeid og finansiering. De kan også være medspillere i utforming av søknader og ved rapportering i forbindelse med prosjekter. Og de kan bistå i planlegging av utdanningsprogram og kurs i forskningsetikk. Forskere må anerkjenne kompetansen til administrativt ansatte i arbeidet med forskningsetikk.

Det er mange ulike administrativt ansatte som kan være involvert i arbeidet med forskningsetikk, for eksempel forskningsrådgivere, bibliotekarer, jurister, prosjektøkonomer og datakuratorer, samt rådgivere innen forskerutdanning, personvern, formidling, kommunikasjon, åpen forskning og internasjonalt samarbeid. For å koordinere og kvalitetssikre institusjonens arbeid med forskningsetikk kan det være nyttig å etablere forskningsadministrative nettverk på tvers av institusjonen hvor også forskningsetikk er et tema.

En nasjonal arena er [NARMA](#), et norsk nettverk for forskningsadministrasjon, som har forskningsetikk som ett av sine temaer. Tilsvarende finnes [EARMA](#) på europeisk nivå, som har en egen gruppe for etikk og integritet i forskning ([ERION](#)). For forskerutdanning spesielt finnes [PRIDE-nettverket](#) (Professionals in doctoral education) og European University Associations Council for doctoral education ([EUA-CDE](#)).



Institusjonenes ansvar

Institusjonene må ha administrativt personale med kompetanse innen forskningsetikk. Det kan være hensiktsmessig å opprette egne stillinger på dette området. Høgskolen på Vestlandet har for eksempel en egen fagansvarlig for forskningsetikk.

Institusjonene må legge til rette for god dialog mellom forskere og administrativt ansatte. Det forutsetter gjensidig respekt og anerkjennelse av hverandres kompetanse. Institusjonens ansvar for forskningsetikk omfatter både det administrative arbeidet og det faglige innholdet, og det må være et samspill mellom administrasjon og forskere for å legge til rette for en god vitenskapelig praksis.

Institusjonene må legge til rette for at administrativt personale får tid og mulighet til å utvikle sin kompetanse. En viktig møteplass er FEKs årlige [Forskningsetiske forum](#) i september.



4. Europeiske ressenser



EUROPEAN UNION

#HorizonEU

© European Union, 2020



2021 - 2027

THE EU RESEARCH & INNOVATION PROGRAMME

General - Annex 5 - Ethics

ANNEX 5 SPECIFIC RULES ON ETHICS (HE, RFCS, DEP, EDF, EMFAF, AMIF/ISF/BMVI)

ETHICS (— ARTICLE 14) (DEP, EDF, EMFAF, EU4H, AMIF/ISF/BMVI)

[OPTION for programmes with specific ethics rules: Ethics

Actions involving activities raising ethics issues must be carried out in compliance with:

- **ethical principles** (including the highest standards of research integrity) / and

- **applicable EU, international and national law**, including (the EU Charter of Fundamental Rights and the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms and its Supplementary Protocols / [other programme-specific legal acts]).

The beneficiaries must pay particular attention to (the principle of proportionality, the right to privacy and the protection of personal data, the right to the physical and mental integrity of persons, the non-discrimination, the need to ensure protection of the environment and high levels of human protection).

Before the beginning of an action task raising an ethical issue, the beneficiaries must have obtained approvals or other mandatory documents needed for implementing the task, notably from any (national or local) ethics committee or other bodies (such as data protection authorities).

The documents must be kept on file and be submitted upon request by the coordinator to the granting authority. If they are not in English, they must be submitted together with an English summary, which covers the action tasks in question and includes the conclusions of the committee authority concerned (if any).

ETHICS (— ARTICLE 14) (HE, RFCS)

[OPTION for programmes with specific ethics and research integrity rules: Ethics and research integrity]

The beneficiaries must carry out the action in compliance with:

- ethical principles (including the highest standards of research integrity) and
- applicable EU, international and national law, including the EU Charter of Fundamental Rights and the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms and its Supplementary Protocols.

No funding can be granted, within or outside the EU, for activities that are prohibited in all Member States. No funding can be granted in a Member State for an activity which is forbidden in that Member State.

The beneficiaries must pay particular attention to the principle of proportionality, the right to privacy and the protection of personal data, the right to the physical and mental integrity of persons, the non-discrimination, the need to ensure protection of the environment and high levels of human protection.

The beneficiaries must ensure that the activities under the action have an **exclusive focus on research applications**.

The beneficiaries must ensure that the activities under the action **do not**:

- aim at human cloning for reproductive purposes
- intend to modify the genetic heritage of human beings which could make such modifications heritable (with the exception of research relating to cancer treatment of the gonads, which is not financed)
- intend to create human embryos solely for the purpose of research or for the purpose of stem cell procurement, including by means of somatic cell nuclear transfer, or
- lead to the destruction of human embryos (for example, for obtaining stem cells).

[Activities involving research on **human embryos** or **human embryonic stem cells** may be carried out if:

- they are set out in Annex 1 or
- the coordinator has obtained explicit approval (in writing) from the granting authority.]

In addition, the beneficiaries must respect the fundamental principle of **research integrity**—as set out in the European Code of Conduct for Research Integrity⁵⁹.

This implies compliance with the following principles:

- reliability in ensuring the quality of research reflected in the design, the methodology, the use of resources and the use of resources
- honesty in developing, undertaking, reviewing, reporting and communicating research in a transparent, fair and unbiased way
- respect for colleagues, research participants, society, ecosystems, cultural heritage and the environment
- accountability for the research from idea to publication, for its management and organisation, for training, supervision and mentoring, and for its wider impacts

and means that beneficiaries must ensure that persons carrying out research tasks follow the good research practices including ensuring, where possible, openness, reproducibility and traceability and refrain from research integrity violations described in the Code.

Activities raising ethical issues must comply with the additional requirements formulated by the ethics panels (including after checks, reviews or audits; see Article 25).

Before starting an action task raising ethical issues, the beneficiaries must have obtained all other mandatory documents needed for implementing the task, notably from any (national or local) ethics committee or other bodies such as data protection authorities.

The documents must be kept on file and be submitted upon request by the coordinator to the granting authority. If they are not in English, they must be submitted together with an English summary, which covers the action tasks in question and includes the conclusions of the committee authority concerned (if any).

⁵⁹ European Code of Conduct for Research Integrity of ALLEA (All European Academies).

⚠ The precise wording of Annex 5 may VARY BETWEEN EU PROGRAMMES. Please make sure to cross-check with the Grant Agreement you signed.

focus on military applications will NOT be funded (e.g. development of a robot designed for military intervention).

4. Prohibited activities and activities involving research on human embryos or human embryonic stem cells (only HE)

Prohibited activities may not take place under the action.

Activities that involve human embryos (hE) or human embryonic stem cells (hESC) can only be funded, if:

- they comply with the [Statement by the Commission on research activities involving human embryos or human embryonic stem cells](#)²⁷ (in particular, do NOT result in the destruction of human embryos)

and

- they are set out in Annex 1 of the Grant Agreement or
- the coordinator has obtained explicit approval by the granting authority.

These activities are de facto considered as raising sensitive ethics issues and must always undergo an ethics assessment (see point below) that can lead to ethics requirements that will be included in Annex 1.

5. Research integrity (HE and RFCS)

In order to meet the highest standards of research integrity, the beneficiaries must follow the principles listed in this provision and ensure that the persons carrying out research tasks comply with the [European Code of Conduct for Research Integrity](#) (i.e. follow the good research practices listed in this Code and refrain from any research integrity violations it describes).

They also must ensure that appropriate procedures, policies and structures are in place to foster responsible research practices, to prevent questionable research practices and research misconduct, and to handle allegations of breaches of the principles and standards in the Code of Conduct (see [Guidelines for Promoting Research Integrity in Research Performing Organisation](#)).

Fundamental research integrity principles:

- **reliability** in ensuring the quality of research reflected in the design, the methodology, the analysis and the use of resources
- **honesty** in developing, undertaking, reviewing, reporting and communicating research in a transparent, fair and unbiased way
- **respect** for colleagues, research participants, society, ecosystems, cultural heritage and the environment
- **accountability** for the research from the idea to publication, for its management and organisation, for training, supervision and mentoring, and for its wider impacts.

The Code constitutes a general reference framework and takes into account the legitimate interests of the beneficiaries (i.e. regarding IPRs and data sharing). This does not change the

²⁷ See Joint Declarations of the European Parliament, Council and Commission (Framework Programme) (2021/C 165/01).



Ethics in Social Science and Humanities

05 July 2021

allea | All European
Academies

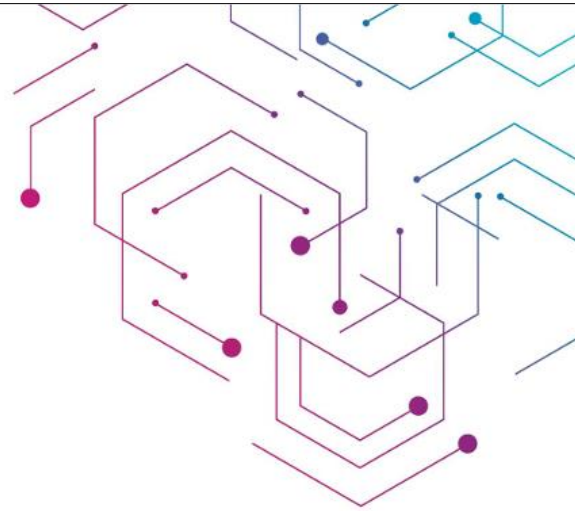
integrity | in't

1 the quality of being ho
integrity. of being wh

**The European
Code of Conduct for
Research Integrity**

REVISED EDITION 2023

integer | Com
integun



Guideline for Promoting Research Integrity in Research Performing Organisations



The 'Standard Operating Procedures for Research Integrity' (SOPS4RI) project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No. 824481



Setting the agenda in research

Comment



Research integrity: nine ways to move from talk to walk

Niels Meijgaard, Lex M. Bouter, George Gaskell, Panagiotis Kavouras, Nick Allum, Anna-Kathrine Bendtsen, Costas A. Charitidis, Nik Claesen, Kris Dierickx, Anna Domaradzka, Andrea Reyes Elizondo, Nicole Foeger, Maura Hiney, Wolfgang Kaltenbrunner, Krishma Labib, Ana Marušić, Mads P. Sørensen, Tine Ravn, Rea Šćepanović, Joeri K. Tjink & Giuseppe A. Veltri

Counselling, coaches and collegiality – how institutions can share resources to promote best practice in science.

In 2018, Delft University of Technology in the Netherlands began building a community of data champions across all faculties, from aerospace engineering to technology, policy and management. These champions' role? To nudge staff and students to manage their research data better. Among other incentives, they can apply for dedicated grants to do so. Imperial College

London now shuns journal-based metrics in staff assessment; it relies more on peer judgement of research quality. At Mahidol University in Bangkok, Thailand, all staff sign the university's code of good governance, agreeing to uphold integrity, impartiality and social responsibility, for example.

These are just three of dozens of efforts we found when investigating how institutions worldwide are working to improve research integrity. They form part of our long-term study on this topic, a project that is funded by the European Commission (see Table S2 in Supplementary information for more examples).

Three years ago, the US National Academy of Sciences called for resources to help research leaders improve scientific integrity in their

institutions'. Since we started our study in 2019, we have found that universities can struggle to work out where to start, to think comprehensively and to craft concrete policies and procedures tailored to their needs. One participant told us that institutions "only have bits and pieces – but it needs to be a system".

Over the past two decades, there have been plenty of declarations that outline the components of trustworthy research and the principles of research integrity. These include the Singapore Statement in 2010, the Montreal Statement in 2013, the Hong Kong Principles in 2019 and the European Code of Conduct for Research Integrity in 2011, revised in 2017, among others (see Supplementary Table S3). Many hundreds of articles have been written on the topic: about threats to research

Integrity in practice toolkit

3 Agreeing shared expectations

Example

Developing a code of ethics, World Economic Forum Young Scientists Community, Switzerland.

Description and Background

The World Economic Forum Young Scientists Community (a group of leading researchers under the age of 40 from diverse fields and all regions of the world), came together to identify and reflect on the cross-cutting ethical issues they are faced within a modern research environment. The universal Code of Ethics is the result of their extensive reflections and consultations with researchers and ethicists. It serves as a tool to nurture a positive change of culture in the research world by not only guiding and shaping the behaviour of individuals, but also the processes of the scientific institutions that are to facilitate this cultural shift.



Benefits

- Captures universal issues faced in diverse disciplines and cultural contexts.
- Serves as a tool to nurture positive change by shaping individual and institutional behaviour.
- Ensures staff are working towards the same principles.
- Comes alive through stories and quotes relating to each principle.
- Encourages informal discussions by those who read it.

"For me the code is a handle. It helps me to stop and take stock on aspects of the scientific endeavour that are often glossed over. My volunteering [to develop] the code was very instinctive: it felt like a great opportunity to think about the very privileged and complex position we as scientists are in, the pressure we are under, but also our duty to society. I think the code encompasses all these aspects of our work."

Dr Sander van Kasteren, member of the Young Scientists Community and based at Leiden University, The Netherlands.



Learn more

widgets.weforum.org/coe/