

Etiska principer för humanistisk, samhällsvetenskaplig och beteendevetenskaplig forskning och förslag om ordnande av etikprövning

Forskningsetiska delegationen

Helsingfors 2009

Forskningsetiska delegationens förslag

1. Etikprövning inom de områden¹ som räknas till humanvetenskaperna samt den organisatoriska referensramen

Det vetenskapliga skapandet bör i första hand ske utifrån vetenskapssamfundets egen självkritik och med hjälp av gemensamma etiska spelregler. För de områden som räknas till humanvetenskaperna föreslår forskningsetiska delegationen ett etikprövningssystem, där principen är densamma som i forskningsetiska delegationens nuvarande anvisningar från 2002 "God vetenskaplig praxis och handläggning av avvikelser från den". Hela vetenskapssamfundet (universiteten, forskningsinstituterna, yrkeshögskolorna och finansiärerna) har förbundit sig att följa dessa anvisningar.

I och med den föreslagna reformen kommer förbindelsen även att innebära att vetenskapssamfundet är skyldigt att ordna etikprövning av forskningen på det sätt som forskningsetiska delegationen föreslår och med tillämpning av de etiska principer som delegationen utarbetat. Förbindelsemodellen erbjuder en flexibel möjlighet att, utgående från erfarenheterna, vid behov revidera etikprövningssystemet och de etiska anvisningarna.

2. Tillsättande av etiska nämnder

Forskningsetiska delegationen föreslår att de universitet och forskningsorganisationer som förbundit sig att följa anvisningarna ordnar etikprövning på det sätt de finner lämpligast. Om det inte finns existerande organ som kan behandla etiska frågor, kan etiska nämnder tillsättas för den enskilda organisationen eller i regionalt samarbete. Samarbetet kan också vara språkbaserat.

Forskningsetiska delegationen rekommenderar att regionala nämnder tillsätts i synnerhet om det utöver universitet också finns små forskningsorganisationer eller yrkeshögskolor inom regionen. Det ankommer på universitetens rektorer att ta initiativ till att tillsätta en etisk nämnd.

Eftersom man vid etikprövningen granskar hur forskningen förverkligas, bör det säkerställas att nämnderna är sammansatta av personer med god kännedom om forskningsområdet och med bred kunskap om forskningsmetoder, i stället för att alltid välja företrädare för alla tänkbara läroämnen inom det humanvetenskapliga området. Om nämndens egen sakkunskap inte räcker till för att bedöma riskerna med den planerade forskningen, kan kommittén vid behov begära att få höra en expert inom det vetenskapsområde som anhållan om utlåtande berör.

Forskningsetiska delegationen finner det viktigt att separat ersättning inte begärs för de utlåtanden som avges. Nämndarbetet kräver dock arbetstid och penningresurser. Det är inte forskningsetiska delegationens uppgift att föreslå en finansiell lösning för systemet. Det kan nämnas att en del av sekreterarna i de etiska nämnder som tillsatts med stöd av lagen om medicinsk forskning är anställda i huvudsak i huvudsak.

En etisk nämnd kan vid behov begära utlåtande av en utomstående expert om den planerade forskningen ingriper i den undersökta personens fysiska integritet och nämndens egen sakkunskap inte räcker till för att bedöma eventuella risker.

¹ Till humanvetenskaperna räknas här de humanistiska och samhällsvetenskapliga områdena och dessutom beteendevetenskaperna, vårdvetenskap, hälsovetenskap samt gymnastik- och idrottsvetenskaplig och all forskning som använder sig av samhälls- och beteendevetenskapliga metoder.

3. Etikprövningens omfattning

Forskningsetiska delegationen anser att följande forskningskonstellationer, som på något sätt innefattar växelverkan med de människor som undersöks, bör prövas på förhand:

1. Forskningen ingriper i forskningspersonernas fysiska integritet,
2. Forskningen avviker från principen om informerat samtycke (prövning förutsätts dock inte för forskning i offentliga och publicerade handlingar, register- och dokumentmaterial och arkivmaterial),
3. Forskningen bedrivs inte inom ramen för den normala verksamheten vid en enhet för förskolepedagogik eller skola. Forskningen riktar sig mot barn under 15 år och vårdnadshavaren har inte gett sitt särskilda samtycke eller informerats och vårdnadshavaren har därför inte möjlighet att förbjuda barnet att delta i undersökningen,
4. Forskning där forskningspersonerna utsätts för exceptionellt kraftiga påfrestningar, vars eventuella faror bör prövas av speciell expertis (t.ex. forskning som innehåller våld eller pornografi),
5. Forskning som innehåller risk för att forskningspersonerna utsätts för långvarig psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser (trauma, depression, sömnlöshet),
6. Forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningspersonernas säkerhet (t.ex. forskning som berör familjevåld).

Dessutom kan en forskare begära utlåtande av en etisk nämnd om forskningsobjektet, finansören eller en samarbetspartner förutsätter det eller om forskaren planerar att publicera forskningsresultaten i en vetenskaplig tidskrift som förutsätter etikprövning.

Etikprövningen överför inte forskarens ansvar för forskningen och resultaten på den etiska nämnden.

Vilken etisk nämnd som behandlar ärendet bestäms enligt var forskaren arbetar.

Forskningsetiska delegationen föreslår att de etiska nämnderna för humanvetenskaper som nu tillsätts också ska pröva humanvetenskaplig forskning som bedrivs inom verksamhetsenheter för hälsovården, vilken enligt forskningslagen inte klassificeras som medicinsk forskning.

Etikprövningen är avsedd för forskningsarbete som utförs efter grundexamen. De som handleder lärdomsprov som ingår i grundexamen ansvarar för att etiska principer iaktas. Om ett lärdomsprov som ingår i grundexamen enligt planerna ska genomföras på ett sätt som faller inom kategorin för förhandsprövning av forskningens uppläggning, ska studeranden söka förhandsprövning av en etisk nämnd tillsammans med sin handledare.

4. De etiska nämndernas arbete

De etiska principer som forskningsetiska delegationen har utarbetat är de riktgivande utgångspunkterna för den prövning som utförs av de humanvetenskapliga nämnderna.

De etiska nämnderna ger utlåtande om huruvida den planerade forskningen är etiskt godtagbar. Det egentliga tillståndet till att bedriva forskningen ges av den organisation som undersökningen berör. Samtycke till deltagande i forskningen ges av de enskilda forskningspersonerna.

Om forskaren inte godkänner ändringsförslagen i nämndens betänkande har han/hon möjlighet att begära utlåtande av forskningsetiska delegationen.

Forskningsetiska delegationen anser det viktigt att arbetet i de nämnder som tillsätts är så öppet som möjligt, dock med beaktande av offentlighetslagen. Därmed undviker man också stora skillnader i linjedragning mellan olika regionala nämnder. Delegationen rekommenderar

att ansökningarna om utlåtande som nämnderna får samt de utlåtanden de gett publiceras på nämndernas egna webbplatser.

Forskningsetiska delegationen utarbetar ett modellformulär åt nämnderna för deras utlåtanden.

Nämnderna kan utöver etikprövningen även inkludera andra uppgifter som de anser nödvändiga i sin arbetsbeskrivning, till exempel en koordinering av utbildningen i forskningsetik.

5. Forskningsetiska delegationens övriga förslag

1. Förslag om att vidta åtgärder för att bereda en ändring av lagen om medicinsk forskning så att lagen skulle gälla all vårdvetenskaplig forskning som innebär inverkan på människans fysiska integritet. Vidare föreslås att den person som ansvarar för forskningen kan vara en vetenskapligt kompetent specialist även på något annat område än medicin eller odontologi.

2. Förslag om att vidta åtgärder för att ändra lagstiftningen så att den rätt som både Finlands grundlag och FN:s barnkonvention garanterar barn att enligt sin utvecklingsnivå få påverka frågor som gäller dem själva tillgodoses även då det gäller barnets deltagande i forskning.²

3. Forskningsetiska delegationen rekommenderar att utbildningen i forskningsetik stärks och etableras inom den grundläggande undervisningen och forskarutbildningen. Vikten av etikutbildning har upprepade gånger kommit fram i forskningsetiska delegationens interna diskussioner, i vetenskapssamfundets respons till delegationen, i forskarnas inlägg på seminarier som gällt etikprövning och i tidningsartiklar. De interna etiska principerna inom vetenskapen och en god vetenskaplig praxis kan läras ut på olika kurser. De humanvetenskapliga etiska frågorna gäller dock i hög grad också relationen till forskningspersonen och eventuella följder av publicerade forskningsresultat. Därför vore det skäl att – utöver speciella kurser – på ett naturligt sätt inkludera undervisning i etik inom dessa områden som en del av metodundervisningen och handledningen av lärdomsprov.

Eftersom de etiska frågorna inom den humanvetenskapliga forskningen är oförutsägbara och situationsbundna, bör man i synnerhet i forskarskolorna se till att det för forskarna ordnas möjligheter att diskutera etiska problem tillsammans med både erfarna forskare och andra som deltar i forskarskolan.

4. Forskningsetiska delegationen anser det viktigt att det i slutet av 2011 görs en särskild bedömning av hur det föreslagna systemet och de givna anvisningarna om etikprövning har fungerat och vilka eventuella problem som har uppstått. För bedömningen bör det insamlas uppgifter om nämndernas sammansättningar och verksamhet. Från ansökningarna om utlåtande bör insamlas grunddata 1) enligt vetenskapsområde, 2) om orsaken till begäran om utlåtande, 3) om det huvudsakliga sättet att samla in material och 4) om ansökningar som gått till förnyad behandling och de ändringar som nämnden föreslagit i dem jämte motivering. Forskningsetiska delegationen utarbetar ett utkast till en blankett för insamling av uppgifter.

² Se även *Liisa Nieminen*, *Lapset tutkimuskohteena: Kuka päättää lapsen osallistumisesta tutkimukseen?*, *Lakimies* 2/2009, s. 226-253.

Forskningsetiska delegationens etiska principer

ETISKA PRINCIPER FÖR FORSKNINGSSOMRÅDEN SOM RÄKNAS TILL HUMANVETENSKAPERNA

Vid all forskning bör forskningsetiska delegationens anvisningar "God vetenskaplig praxis och handläggning av avvikelser från den" (2002) iakttas.

De etiska principerna för forskning som räknas till humanvetenskaperna indelas i tre delområden:

1. Respekt för den undersökta personens självbestämmanderätt,
2. Undvikande av skador och
3. Personlig integritet och dataskydd

1 FORSKNINGSPERSONERNAS SJÄLVBESTÄMMANDERÄTT

1.1 Frivilligt deltagande

Deltagande i forskning ska vara frivilligt och basera sig på tillräcklig information. Avvikelse från principen om frivilligt samtycke kan göras när man forskar i publicerade och offentliga handlingar samt arkivmaterial. Forskning som görs i myndigheternas register- och dokumentmaterial utan forskningspersonernas samtycke styrs av lagstiftningen.

Forskningspersonen kan ge sitt samtycke muntligt eller skriftligt eller så kan hans eller hennes beteende i övrigt tolkas så att han eller hon uttryckt sitt samtycke till forskningen. Om forskningspersonen till exempel går med på en begäran om intervju eller svarar på en gallup eller ett frågeformulär har han/hon gett sitt samtycke till forskningen.

I institutionsförhållanden (fängelser, barnskyddsinstitutioner, sjukhus, ålderdomshem o.d.) är det viktigt att få ett frivilligt samtycke av alla som undersöks. När saken bedöms ska uppmärksamhet också fästas vid forskningens natur: hur personliga saker går forskningen in på (behovet av integritetsskydd). Om forskningen ingriper i den personliga integriteten, är det särskilt viktigt att säkerställa att samtycket är äkta. Överhuvudtaget är det viktigt att beakta de grundläggande rättigheterna.

När forskningen ingriper i forskningspersonernas fysiska integritet måste samtycke alltid begäras skriftligt eller på något annat bevisligt sätt, med undantag om forskningspersonen själv motsätter sig det. Till exempel en person som har aids vill nödvändigtvis inte alltid att hans eller hennes namn registreras i ett skriftligt samtycke.

Samtycket kan vara specificerat eller allmänt. Allmänt samtycke gäller då det är fråga om allmänna principer för forskningen. Allmänt samtycke kan också förenas med villkor om i vilken form materialet lagras och arkiveras och på vilka villkor det får användas i framtida forskning.

Då uppgifter som undersökningspersonen gett kombineras med myndigheters registeruppgifter ska undersökningspersonen ges specificerade uppgifter om de register som används i undersökningen.

Specificerat samtycke gäller då namnuppgifter används i undersökningen. Specificerat samtycke kan vara motiverat då det är omöjligt att anonymisera materialet och då arkivering av identifierbart material för fortsatt forskning skulle innebära en uppenbar olägenhet för forskningspersonen.

Forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan i undersökningen, men det betyder inte att de uppgifter han eller hon har lämnat fram till dess (intervjuer o.d.) inte längre kan utnyttjas i forskningen.

1.2 Självbestämmanderätt och forskning som gäller minderåriga

Enligt 6 § 3 mom. i Finlands grundlag ska barn bemötas som jämlika individer och de ska ha rätt till medinflytande i frågor som gäller dem själva enligt sin egen utvecklingsnivå. Samma rätt garanteras också i artikel 12 i FN:s barnkonvention. Å andra sidan har vårdnadshavaren enligt 4.1 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) rätt att bestämma om barnets personliga angelägenheter. Det är inte alltid helt enkelt att förena detta med ovan nämnda principer i grundlagen och barnkonventionen. Forskningsetiska delegationen föreslår därför att lagstiftningen preciseras till denna del.

I praktiken kan man inte utgå ifrån att forskarna, när de undersöker minderåriga, alltid ska vara tvungna att begära vårdnadshavarens särskilda samtycke. För det första ska barnet i enlighet med ovan nämnda principer ha rätt till medinflytande, enligt sin utvecklingsnivå, i frågor som gäller barnet självt. För det andra finns det situationer där det råder värde- och intressekonflikter mellan vårdnadshavaren och den minderåriga. Om man i sådana situationer måste fråga vårdnadshavaren om tillstånd kan det försvåra möjligheten att erhålla ett heltäckande forskningsmaterial om minderårigas förhållanden och beteende. Detta begränsar den frihet som grundlagen garanterar forskningen. För det tredje finns det forskning som inte är förenad med några risker och där det i praktiken är svårt att fråga vårdnadshavaren om tillstånd.

1.3 Åldersgränser för självbestämmande

Forskning som bedrivs i skolor och verksamhetsenheter för förskolepedagogik kan ofta genomföras som en del av enhetens och skolans normala arbete. Forskaren behöver inte begära vårdnadshavarens tillstånd för att genomföra undersökningen om föreståndaren för verksamhetsenheten eller skolans rektor bedömer att forskningen producerar kunskap som är nyttig för institutionen och undersökningen kan genomföras som en del av enhetens eller skolans normala verksamhet. Exempelvis observation, omfattande blankettundersökningar och öppna intervjuer, där man för forskningsändamål inte bevarar identifierbara personuppgifter (namn, personbeteckning, adress), kan genomföras utan föräldrarnas eller en annan vårdnadshavarens särskilda samtycke. I andra fall ska vårdnadshavaren informeras om forskningen.

När minderåriga undersöks utanför en verksamhetsenhet för förskolepedagogik och skolan måste forskarna själva bedöma när det är motiverat att fråga efter särskilt samtycke eller informera vårdnadshavaren om forskningen, så att vårdnadshavaren har möjlighet att förbjuda barnet att delta. Forskning som gäller barn under 15 år kan bedrivas utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att denne informeras, när det är motiverat med avseende på 1) forskningspersonernas ålder och utvecklingsnivå, 2) forskningsämnet och genomförandet eller 3) det eftersträfvade behovet av information. Etikprövning ska göras beträffande forskning som gäller barn under 15 år ifall forskaren inte begärt vårdnadshavarens samtycke till att genomföra forskningen eller inte informerat vårdnadshavaren om forskningen.

Forskarna måste alltid respektera de minderårigas självbestämmanderätt och principen om frivillighet att delta i undersökningen oberoende av om forskaren fått vårdnadshavarens tillstånd till forskningen eller inte.

1.4 Information till forskningspersonerna

Hur detaljerad information som ges forskningspersonerna är beroende av sättet att skaffa uppgifter. Vid observation, intervjuer eller utskick av enkäter beskrivs forskningstemat för forskningspersonerna och man berättar vad ett deltagande i forskningen konkret betyder och hur lång tid det tar.

Den information som ges om undersökningen borde innehålla åtminstone följande: 1. forskarens kontaktuppgifter, 2. forskningstemat, 3. det konkreta genomförandet av

materialinsamlingen och den beräknade tidsåtgången, 4. hur det insamlade materialet ska användas, sparas och utnyttjas i fortsättningen och 5. att deltagandet är frivilligt.

Forskningspersonen kan också begära tilläggsinformation om forskningen och forskaren kan på förhand förbereda sig på att lämna sådan information. Informationen kan gälla t.ex. 1) forskningens vetenskapliga eller teoretiska infallsvinklar, 2) hur konfidentiella uppgifter i forskningsmaterialet skyddas och var forskningsmaterialet arkiveras efter att forskningen slutförts, 3) hur och när forskningsresultaten har planerats att publiceras.

Vid experimentell forskning måste det ges tillräcklig information om arrangemangen. De varierar betydligt mellan vetenskapsområdena. I varje enskilt fall är det forskarens uppgift att fastställa vad som är tillräcklig information i enlighet med anvisningarna för det egna vetenskapsområdet.

Om forskningen ingriper i forskningspersonernas fysiska integritet bör man i förhandsinformationen i tillämpliga delar iaktta de anvisningar som getts med stöd av lagen om medicinsk forskning.

Oberoende av sättet att samla in material måste forskningspersonernas frågor som berör tilläggsinformation besvaras sanningsenligt. Forskarna måste utbildas i att svara på frågor. I vissa undersökningar, t.ex. sådana som baserar sig på deltagande observation, fördjupas relationen mellan forskaren och forskningspersonerna med tiden. Då är det också naturligt att efter hand ge allt noggrannare information om forskningens mål och innehåll.

1.5 Undantag från informerat samtycke: utlåtande ska begäras av en etisk nämnd

Då man avviker från principen om informerat samtycke behövs alltid ett förhandsutlåtande från den forskningsetiska nämnden.

Det är möjligt att avvika från principen om informerat samtycke om förhandsinformationen skulle snedvrída forskningsresultaten. Av principsak är det synnerligen viktigt att maktutövning kan studeras också utan tillstånd av de makthavande. Det finns också grupper och subkulturer som forskaren med tanke på sin egen säkerhet inte kan närma sig på något annat sätt än under täckmantel.

Insamlingen av forskningsmaterial kan avvika från principen om samtycke baserat på information på många olika sätt:

- 1) De som undersöks ges all nödvändig information, men deltagandet är inte frivilligt (t.ex. undersökning av en värnpliktsstuga som baserar sig på deltagande observation, eller observation av en arbetsprocess där företagsledningen ger tillstånd till forskningen),
- 2) Den som undersöks kan ges bristfällig eller vilseledande information. Till exempel presenterar forskaren sig inte som forskare, men ger inte heller vilseledande information (exempelvis observation på sjukhusets poliklinikmottagning eller observation tillsammans med en polispatrull). Forskaren kan också uppträda under vilseledande täckmantel (t.ex. kan forskningspersonerna vilseledas i ett fältexperiment som gäller diskriminering) eller
- 3) Forskaren presenterar sig som forskare, men ger vilseledande information om innehållet i forskningen.

För observation på offentlig plats behövs inte forskningspersonernas samtycke, och inte heller utlåtande av en etisk kommitté. Teknisk inspelningsutrustning kan användas på allmän plats om principerna om personlig integritet och dataskydd iakttas när materialet används, sparas och arkiveras.

2 UNDVIKANDE AV SKADOR

En viktig uppgift för den historiska och samhällsvetenskapliga forskningen är att producera kunskap om missförhållanden i de samhälleliga institutionerna och i maktutövningen i samhället.

Forskningen kan eventuellt förorsaka olägenheter för forskningspersonerna i samband med att materialet insamlas och sparas och när undersökningen publiceras.

2.1 Undvikande av psykiska olägenheter

För att undvika psykiska olägenheter bör forskningspersonerna bemötas med respekt och forskningspublikationerna bör skrivas på ett sätt som tar hänsyn till dessa personer.

Forskningspersonerna bestämmer i första hand gränserna för vad som är känsligt och privat i fråga om de teman som undersökningen berör. Då forskningspersonerna på förhand fått information om vilka teman som kommer att behandlas, har de genom sitt samtycke visat att de vill delta i forskningen och att de är medvetna om undersökningens teman och hur den genomförs. Då forskningspersonerna deltar i undersökningen genom att skriftligen berätta sina erfarenheter eller svara på en enkät reglerar de själva sitt deltagande genom att undvika teman och frågor som de upplever som skadliga och menliga.

Människor upplever saker och ting på olika sätt. Samma undersökningsfrågor eller forskningsteman kan väcka olika reaktioner hos olika människor. Forskningsituationer där olika sidor av människolivet behandlas kan och får inbegripa samma slags psykiska belastning och känsloupplevelser (besvikelse, glädje, sorg, hat, skam, frustration osv.), som i vardagslivet.

När forskningen inbegriper växelverkan med forskningspersonerna (deltagande observation, experimentell forskning, intervjuer) bör man förhålla sig artigt till dem och respektera deras människovärde.

Forskaren bör se till att frivillighetsprincipen tillgodoses även i forskning som inbegriper växelverkan. Om forskningspersonen är generad, besvärad, uttrycker rädsla eller är fysiskt trött kan det vara en tillräcklig orsak för forskaren att inte fortsätta med undersökningen, även när forskningspersonen inte med ord direkt uttrycker sin vägran. Särskilt viktigt är det att under forskningsprocessen försäkra sig om forskningspersonernas frivillighet när man undersöker människor i anstaltsförhållanden (sjukhus, fängelser, skolhem, ålderdomshem osv.). Man kan undvika onödigt psykisk belastning genom att på förhand testa hur länge forskningspersonerna måste delta i undersökningen.

2.2 Undvikande av ekonomiska och sociala olägenheter

Eventuella ekonomiska och sociala olägenheter för forskningspersonerna är mest sannolika om man i forskningen inte iakttar de etiska principerna om personlig integritet och dataskydd. I enlighet med normerna bör forskaren när han/hon använder och sparar konfidentiella uppgifter vara omsorgsfull och systematisk. Dessutom bör forskaren iaktta sekretess i fråga om forskningspersonernas personuppgifter (se etiska principer för personlig integritet och dataskydd).

Forskningspublikationer kan ibland ha skadliga följder för forskningsobjektet. Risken för skador är stor när resultaten framställs på ett kritiserande, fördomsfullt eller respektlöst sätt. Man kan också förorsaka skada genom att publicera resultat som eventuellt på felaktiga grunder stämplar forskningsobjektet om forskningen inte grundar sig på en systematisk analys av ett heltäckande material.

Forskaren bör undvika att forskningspublikationen eventuellt förorsakar forskningsobjektet skada och olägenhet. Normen får dock inte vara till hinder för publicering av forskningsresultat även om resultaten sannolikt inte till alla delar är angenäma för dem som är föremål för

forskningen. Forskarens uppgift är att producera ny kunskap utan rädsla för att auktoriteter eller andra som är föremål för forskningen ska bli förargade. Framför allt forskning i maktutövning och samhällsinstitutioners verksamhet får inte begränsas på den grunden att resultaten kan medföra olägenheter för forskningspersonerna. Den vetenskapliga friheten tillgodoses bäst när forskningen bedrivs omsorgsfullt och systematiskt och resultaten publiceras med saklig argumentering och belyses rättvist ur olika synvinklar. Forskarna och publikationernas redaktioner ansvarar för att forskningspublikationerna är etiskt riktiga.

2.3 Forskning som är förenad med risk för olägenheter: utlåtande ska begäras av en etisk nämnd

Sådan forskning ska prövas på förhand där eventuella olägenheter inte kan bedömas av forskningspersonerna och sådan forskning som kan förorsaka olägenheter som går ut över normalt vardagsliv. Det gäller forskning som 1) ingriper i den undersökta personens fysiska integritet eller som 2) är förenad med en strävan att påverka forskningspersonernas beteende på ett sådant sätt att bedömningen av eventuella olägenheter förutsätter sakkunskap eller där 3) de som undersöks utsätts för exceptionellt kraftiga påfrestningar (t.ex. våld eller pornografi). Dessutom prövas på förhand forskning som forskaren själv bedömer är förenad med en risk för långvarig psykisk olägenhet för forskningspersonerna och som överskrider gränserna för ett normalt liv (trauma, depression, sömnlöshet), eller forskning som när den genomförs kan utgöra en säkerhetsrisk för forskningspersonerna (t.ex. forskning som berör familjevåld).

3 PERSONLIG INTEGRITET OCH DATASKYDD

Integritetsskyddet hör till de rättigheter som är garanterade genom Finlands grundlag och är också en viktig forskningsetisk princip. Dataskyddet är den viktigaste delen av integritetsskyddet med tanke på forskningsmaterialets insamling och användning och publiceringen av resultaten.

De forskningsetiska principerna gällande integritetsskyddet indelas i tre delar: 1) hur forskningsmaterialet ska skyddas och hållas konfidentiellt 2) huruvida forskningsmaterialet ska sparas eller förstöras och 3) forskningspublikationer. Utgångspunkten för normerna är en strävan att samordna det konfidentiella och principen om vetenskaplig öppenhet.

Principerna om integritetsskyddet tillämpas inte på offentligt material som är allmänt tillgängligt och på publicerade data, som kan gälla enskilda personer och deras agerande inom politik, näringsliv, kultur och som myndighetspersoner. Anvisningar om integritetsskydd och principer om dataskydd ska dock iaktas i fråga om rättegångs- och domstolshandlingar.

Bestämmelser om användningen av material försett med identifikationer ingår i personuppgiftslagen (523/1999). Enligt lagens 3 § avses med personuppgifter "alla slags anteckningar som beskriver en fysisk person eller hans egenskaper eller levnadsförhållanden som kan hänföras till honom själv eller till hans familj eller någon som lever i gemensamt hushåll med honom".³

Enligt huvudprincipen i lagen är användningen av personuppgifter tillåten med den undersökta personens samtycke. Grundprincipen när det gäller insamling och förvaring av identifierbara uppgifter är att de är nödvändiga för forskningen. De ska inte samlas in och sparas i onödan. När forskningsmaterial kan analyseras på ett rationellt sätt utan identifikationer och det inte

³ I fråga om identifikation är den viktigaste frågan om en enskild person kan identifieras lätt och utan oskäliga kostnader. Man har traditionellt gjort en konceptuell åtskillnad mellan forskningsmaterial där informationen är direkt eller individualiserad och indirekt identifikation. Direkta identifikationsuppgifter är namn, adress, personbeteckning, födelsedatum, en persons röst och bild. Indirekt identifikation är till exempel hemort och boningsort, utbildning, arbetsplats och familjens utbildning.

finns några forskningsmässiga orsaker för att spara identifierbara uppgifter, bereds en version av materialet som enbart innehåller oidentifierbara uppgifter för forskningsbehov. Denna version sparas för fortsatt forskning.

Material som är försett med identifikationer kan insamlas och användas när det är vetenskapligt ändamålsenligt. Med den undersökta personens samtycke kan materialet sparas för fortsatt forskning även med identifikationer. Inom viss humanvetenskaplig forskning kan det vara motiverat att använda identifierbara uppgifter och därför är det viktigt att de sparas. Det kan finnas behov av att analysera materialet eller kontakta forskningspersonerna i framtiden. Materialet kan också sparas på grund av sin historiska och kulturella betydelse. Allt material som beskriver sin samtid kan ha en historisk och kulturell betydelse.

3.1 Skydd av forskningsmaterial och dess konfidentialitet

Skyddet av material som innehåller identifierbara uppgifter bör planeras omsorgsfullt. Forskningspersonernas integritetsskydd får inte äventyras genom att materialet sparas på ett vårdslöst sätt eller genom oskyddade elektroniska överföringar.

Datasäkerhetslösningar rörande material som innehåller identifierbara uppgifter innefattar beslut om var pappersmaterialet sparas, i vilket skede onödiga uppgifter förstörs eller hur de sparas och arkiveras för fortsatt forskning. Samtidigt avgörs hur identifierbart elektroniskt material skyddas (säkerhetskopiering, användarnamn, vid behov användning endast på datorer som saknar internetkontakt), och i vilken mån identifikationerna avlägsnas eller sparas tillsammans med material som ska analyseras.

Vid behov kan det förutsättas att forskare och annan forskningspersonal som använder material med identifierbara uppgifter undertecknar en sekretessförbindelse. Forskningsledaren eller den ansvariga forskaren ansvarar för att de skriftliga förbindelserna blir gjorda. Även när skriftliga förbindelser inte används är den som använder forskningsmaterialet bunden av sekretessen gällande de identifierbara uppgifter som finns i materialet.

När forskningspersonernas enskilda personuppgifter inte behövs för att analysera själva materialet och när det inte finns någon forskningsmässig orsak att spara uppgifterna, ska pappersmaterial med identifierbara uppgifter förstöras och motsvarande material i elektronisk form raderas, ändras eller förenklas. De identifierbara uppgifter som sparas för fortsatt kontakt med forskningspersonerna skyddas och sparas separat från det material som ska analyseras.

När forskningsmaterialet utgörs av en myndighets dokument och registerhandlingar och forskningspersonerna själva inte har tillfrågats om tillstånd, bör såväl identifierbara som känsliga uppgifter förstöras genast när de inte längre behövs för forskningen.

Forskningsmaterialets konfidentialitet grundar sig på begränsningar i bearbetningen, användningen och sparandet av det. Forskningsmaterial får inte användas och utlämnas i annat syfte än för forskningsändamål. Särskilt förkastligt är det att yppa uppgifter som ingår i forskningsmaterialet eller överlämna uppgifter på ett sådant sätt att det kan påverka bedömningen eller bemötandet av enskilda forskningspersoner eller deras ställning. Forskningsmaterial får inte utlämnas till massmedia eller för kommersiella ändamål.

Integritetsskyddet är en grundläggande rättighet som uttryckligen skyddar medborgarna mot åtgärder från den offentliga maktens sida. Forskarens uppgift är att producera vetenskap för att man ska förstå såväl de sociala problemen som samhället och kulturen i stort. Till uppgiften hör inte att avslöja enskilda forskningspersoners angelägenheter för myndigheterna. Som exempel räknas brottsuppgifter som känsliga uppgifter och användningen av dem i forskningen styrs och begränsas av forskarens tystnadsplikt. Uppgifter i forskningsmaterialet som gäller enskilda forskningspersoner får inte avslöjas för skattemyndigheterna, de sociala myndigheterna eller polisen.

Ett undantag från tystnadsplikten är skyldigheten för alla medborgare att anmäla *grova* brott som är under utförande och som fortfarande skulle kunna förhindras.⁴ Det väsentliga här är möjligheten att förebygga brott. Forskaren har ingen skyldighet att avslöja uppgifter om redan begångna brott, om inte detta samtidigt kan bidra till att förhindra ett allvarligt brott som är under utförande.

Enligt 25 § i barnskyddslagen (417/2007) kan tystnadsplikten åsidosättas om forskaren i sitt forskningsarbete får "vetskap om ett barn vars behov av vård och omsorg, omständigheter som äventyrar barnets utveckling eller eget beteende förutsätter att behovet av barnskydd utreds".⁵ Den primära utgångspunkten i forskarens arbete är att trygga det konfidentiella och hålla sig till forskarrollen. När barn och ungdomar undersöks ska forskaren respektera deras egen åsikt, ifall de är tillräckligt mogna att uttrycka en. Om forskaren med stöd av barnskyddslagen beslutar att göra anmälan hör det till god sed att informera de berörda forskningspersonerna om att en sådan kommer att göras.

3.2 Spara eller förstöra forskningsmaterial

Det är inte alltid möjligt att reproducera humanvetenskapliga undersökningar, men vetenskapssamfundet bör ha möjlighet att vid behov verifiera forskningsresultaten utgående från det material som har analyserats i undersökningen. Öppenhet är en viktig del av vetenskapen och även en förutsättning för att kunna testa en undersökningsvetenskapliga värde och göra en kritisk bedömning. Öppenheten är samtidigt ett villkor för vetenskapliga framsteg.

Material som arkiverats omsorgsfullt för fortsatt forskning minskar behovet av att i onödan samla in forskningsmaterial som innehåller identifierbara uppgifter. Arkivering minskar också pressen på att undersöka små befolkningsgrupper. Särskilt viktigt är det att för fortsatt forskning arkivera kulturellt, historiskt och vetenskapligt betydande forskningsmaterial.

Man sörjer för integritetsskyddet genom att vid behov vidta åtgärder för att anonymisera materialet och reglera den fortsatta användningen av materialet.

Då det är motiverat att ta bort identifierbara uppgifter i material som sparas för fortsatt användning, syftar åtgärderna till att den som i fortsättningen använder materialet inte omedelbart kan identifiera enskilda undersökta personer. Förutom personliga uppgifter (namn, adress, personbeteckning) kan indirekta uppgifter (arbetsplats, skola, bostadsort, ålder, yrke osv.) tas bort eller omskrivas i det material som arkiveras.

⁴ Strafflagen (563/1998) 15 kap. 10 §: "Den som vet att folkmord, förberedelse till folkmord, brott mot mänskligheten, grovt brott mot mänskligheten, krigsförbrytelse, grov krigsförbrytelse, brott mot förbudet mot kemiska vapen, brott mot förbudet mot biologiska vapen, äventyrande av Finlands suveränitet, landsförräderi, grovt landsförräderi, spioneri, grovt spioneri, högförräderi, grovt högförräderi, våldtäkt, grov våldtäkt, grovt sexuellt utnyttjande av barn, mord, dråp, dråp under förmildrande omständigheter, grov misshandel, rån, grovt rån, människohandel, grov människohandel, tagande av gisslan, grovt sabotage, grovt äventyrande av andras hälsa, kärnladdningsbrott, kapning, brott enligt 34 a kap. 1 § 1 mom. 3 punkten som begåtts i terroristiskt syfte, grov miljöförstöring eller grovt narkotikabrott är på färde, men underlåter att i tid medan brottet ännu kan förhindras underrätta myndigheterna eller den som hotas av brottet, ska, om brottet eller ett straffbart försök därtill sker, för underlåtenhet att anmäla grovt brott dömas till böter eller fängelse i högst sex månader."

⁵ I detta sammanhang se även Europeiska människorättsdomstolens dom, 2.12.2008 (*Juppala mot Finland*).

Forskningspersonernas integritetsskydd tillgodoses genom att det utarbetas noggranna villkor för den fortsatta användningen av materialet. Materialet får användas endast för forskningsändamål. Dessutom bör det ställas krav på att den som använder materialet i fortsättningen förbinder sig att följa användningsvillkoren och iaktta eventuell tystnadsplikt.

Då material som innehåller identifierbara uppgifter är känsligt, inte kan anonymiseras, och forskningspersonerna inte har gett sitt tillstånd till att materialet sparas, ska det förstöras efter att forskningen slutförts. Om materialet är av vetenskapligt värde och historiskt unikt, söks tillstånd för arkivering från Riksarkivet.

3.3 Integritetsskyddet i forskningspublikationer

Till skillnad från forskningsmaterial är forskningspublikationer tillgängliga för alla. Behovet av integritetsskydd i publikationer bedöms alltid från fall till fall.

I de flesta undersökningar är det inte ändamålsenligt att i de publicerade resultaten presentera de undersökta med namnuppgifter så att de kan identifieras. Resultaten från kvantitativa undersökningar presenteras som statistik och därmed blir det inte möjligt att identifiera enskilda personer, trots att materialet innehåller identifierbara uppgifter.

I forskningspublikationer som bygger på kvalitativt material bör direkta utdrag ur materialet bedömas separat utgående från möjligheten till identifiering: vilka indirekta identifikationer (arbetsplats, skola, boningsort, ålder, yrke osv.) lämnas kvar i utdraget, vilka skrivs om och vilka utelämnas helt och hållet.

När man undersöker en organisation eller andra sociala aktörer (institutioner, föreningar, arbetsplatser, offentliga organisationer osv.) avgörs från fall till fall såväl forskningsobjektets som de enskilda undersökta identifierbarhet. De personer som undersöks deltar i allmänhet i forskningen som enskilda företrädare för sin sociala eller yrkesmässiga ställning. Anonymitet i forskningspublikationen förhindrar dock inte nödvändigtvis att personerna identifieras av dem som känner till verksamheten hos den enhet eller organisation som är föremål för forskningen. Forskningspersonerna kan inte lovas fullständig anonymitet, om det inte är möjligt att uppfylla löftet. I forskningspublikationer bör man eftersträva ett skrivsätt som respekterar enskilda forskningspersoner och forskningsobjekt. Kritiska resultat som berör forskningsobjektet bör förklaras analytiskt och stämplande fördomsfullhet bör undvikas.

Särskilt i humanistisk men också i samhällsvetenskaplig forskning kan det vara såväl vetenskapligt som etiskt motiverat att i forskningstexter presentera forskningspersonerna med deras egna namn. Särskilt forskning som grundar sig på intervjuer med sakkunniga kan publiceras så att de undersökta namn och andra identifierbara uppgifter inte avlägsnas. Forskarna kommer överens med forskningspersonerna om identifierbarheten och användningen av namn i forskningspublikationer.

När forskningen grundar sig på arkivmaterial är det de villkor som arkivet har ställt på materialet som bestämmer om forskaren kan identifiera forskningspersonerna eller inte.

4 ETIKPRÖVNING AV FORSKNINGSPLANER

Då man begär utlåtanden och när man bedömer forskningens eventuella olägenheter och risker är utgångspunkten de etiska principerna för humanvetenskaper (forskningspersonernas självbestämmanderätt, undvikande av skador samt integritets- och dataskydd). Prövning innebär aldrig att ansvaret för att forskningen är etisk överförs på nämnden. Vid humanvetenskaplig forskning accentueras de etiska frågorna i mötet mellan forskaren och forskningspersonen; en situation som kan medföra oförutsedda konstellationer. Forskaren ansvarar alltid själv för undersökningens etiska och moraliska avgöranden.

Forskaren bör begära utlåtande om etikprövning om hans eller hennes forskning innehåller någon av nedan nämnda moment:

1. Forskningen ingriper i forskningspersonernas fysiska integritet,
2. Forskningen avviker från principen om informerat samtycke (prövning förutsätts dock inte för forskning i offentliga och publicerade handlingar, register- och dokumentmaterial och arkivmaterial),
3. Forskningen bedrivs inte inom ramen för den normala verksamheten vid en enhet för förskolepedagogik eller skola. Forskningen riktar sig mot barn under 15 år och vårdnadshavaren har inte gett sitt särskilda samtycke eller informerats och vårdnadshavaren har därför inte möjlighet att förbjuda barnet att delta i undersökningen,
4. Forskning där forskningspersonerna utsätts för exceptionellt kraftiga påfrestningar, vars eventuella faror bör prövas av speciell expertis (t.ex. forskning som innehåller våld eller pornografi),
5. Forskning som innehåller risker för att forskningspersonerna utsätts för långvarig psykisk påfrestning som överskrider gränserna för ett normalt vardagsliv (trauma, depression, sömnlöshet),
6. Forskning som när den genomförs kan innebära en säkerhetsrisk för forskningspersonerna (t.ex. forskning som berör familjevåld).

Dessutom kan en forskare begära utlåtande av en etisk nämnd om forskningsobjektet, finansören eller en samarbetspartner förutsätter det eller om man planerar att publicera forskningsresultaten i en vetenskaplig tidskrift som förutsätter etikprövning. Orsaken till begäran om utlåtande ska alltid specificeras.

Enligt Finlands Akademis anvisningar är det godtagbart att utlåtande ges efter ett positivt finansieringsbeslut.

4.1 Anvisningar som tillämpas vid prövningen av undersökningar

Vid etikprövningen granskas planen för insamlingen av material, hur forskningen ska förverkligas, hur forskningspersonerna informeras och hur materialet ska bearbetas och förvaras för att undvika risker och skador. Vid prövningen vägs de olägenheter och skador som deltagandet i undersökningen eventuellt orsakar forskningspersonerna i förhållande till det kunskapsvärde som eftersträvas med forskningen. Den riktgivande utgångspunkten för prövningen är de etiska principerna för humanvetenskaper (de undersöktas självbestämmanderätt, undvikande av skador, integritets- och dataskydd).

Vid behov tillämpas även det egna forskningsområdets specifika etiska bestämmelser.⁶

Vid den inbördes prövningen av kunskapsvärdet och skaderiskerna inom humanvetenskaplig forskning är det inte fråga om ett utilitaristiskt avvägande av kostnad mot nytta, utan om en normativ prövning av i sig ojämförbara värderingar. Vid prövningen säkerställs att undersökningen inte är förenad med onödiga risker, som kunde undvikas utan att forskningens vetenskapliga värde minskar. Därefter bedöms om riskerna över huvud är moraliskt godtagbara. Ribban för det moraliskt godtagbara kan höjas om undersökningens vetenskapliga värde är synnerligen stort och forskningen inte orsakar några olägenheter för forskningspersonerna (forskning där man inte använder sig av informerat samtycke) eller om de människor som deltar i forskningen även själva kan bedöma eventuella olägenheter utgående från den information som ges dem.

⁶ Till exempel inom psykologins område och ekonomisk vetenskap har man egna etiska koder. Vidare har forskningsinstitut som upprätthåller lagstadgade register etiska regler som berör registerdata.

Om den forskning som ska prövas inte kan hänföras till ovan nämnda moment (1-6) och inte är förenad med fara för psykiska olägenheter som överskrider gränserna för normalt vardagsliv, ska detta antecknas som ett omnämmande i ansökan om utlåtande. Då bedömer nämnden i första hand hur forskningspersonerna har informerats och hur deras integritets- och dataskydd har beaktats.

Om forskningen hänför sig till de nämnda forskningskonstellationerna (1-6) bör man utöver information till forskningspersonerna och frågor som berör identitets- och dataskydd också pröva de använda forskningsmetoderna i relation till de uppställda forskningsfrågorna samt till betydelsen av den nya kunskap forskningen eftersträvar.

Information till forskningspersonerna

Nämnden kontrollerar att informationen till forskningspersonerna är planerad på behörigt sätt. Informationen om undersökningen bör innehålla åtminstone följande uppgifter: 1. forskarens kontaktuppgifter, 2. forskningsämnet, 3. hur materialet konkret ska samlas in och den beräknade tiden, 4. för vilket ändamål det insamlade materialet ska användas och dess fortsatta användning samt eventuell arkivering och 5. att deltagandet är frivilligt.

Vid experimentell forskning måste det ges tillräcklig information om arrangemangen. De experimentella arrangemangen varierar betydligt mellan olika vetenskapsområden. Det är den etiska nämndens uppgift att i varje enskilt fall fastställa om tillräckligt med information har getts.

Om forskningen ingriper i forskningspersonernas fysiska integritet bör de anvisningar som getts med stöd av lagen om medicinsk forskning tillämpas i informationen.

Personlig integritet och dataskydd

Vid etikprövningen granskas undersökningens materialhanteringsplan och kontrolleras att tekniska datasäkerhetslösningar har planerats. I materialhanteringsplanen ska beskrivas 1) hur identifierbara uppgifter ska skyddas eller tas bort 2) den sekretessförbindelse som eventuellt förutsätts vid användningen av identifierbara uppgifter samt 3) hur materialet ska sparas för fortsatt forskning eller alternativt hur identifierbara uppgifter ska förstöras efter att forskningen slutförts.

De etiska nämnderna prövar inte forskningspublikationernas integritetsskydd. Forskarna själva samt publikationernas redaktioner ansvarar för etikprövning av publikationer.

4.2 Särskilda anvisningar om prövningen av olika moment:

a. Forskningen ingriper i forskningspersonernas fysiska integritet

Vid planeringen och etikprövningen av forskning som ingriper i den fysiska integriteten kan man tillämpa etikanvisningarna för medicinsk forskning (se <http://www.etene.org/tukija/dokumentit/Muistlco.pdf>). Nämnden bedömer de förväntade olägenheterna (risker, skador och deras sannolikhet) i förhållande till det kunskapsvärde som eftersträvas med forskningen. Forskningen bör bedrivas så att de olägenheter och risker som undersökningen eventuellt orsakar forskningspersonerna minimeras.

Prövningen av eventuella fysiska olägenheter kräver sakkunskap och bakgrundsinformation som baserar sig på empirisk forskning. Den etiska nämnden kan vid behov begära utlåtande av en utomstående expert, om nämndens egen sakkunskap inte räcker till.

b. Forskningen iakttar inte principen om informerats samtycke

I fråga om forskning som avviker från principen om informerats samtycke bedömer den etiska kommittén om forskningen är etiskt godtagbar. Forskningen kan anses vara etiskt godtagbar om följande villkor uppfylls:

- 1) forskningen är underbyggd och den kan inte genomföras så att forskningspersonerna informeras om forskningen och deras samtycke till att delta begärs,
- 2) materialinsamlingen innebär ingen risk för forskningspersonerna,
- 3) för forskningspersonerna redogörs i mån av möjlighet i efterhand för innehållet i forskningen och dess syfte (de enskilda forskningsarrangemangen bedöms),
- 4) vid insamlingen och bearbetningen av materialet samt rapporteringen fästs tillräcklig uppmärksamhet vid tryggheten av forskningspersonernas integritets- och dataskydd.

c. Forskningen bedrivs inte inom ramen för den normala verksamheten vid en enhet för förskolepedagogik eller en skola. Forskningen riktar sig mot barn under 15 år och vårdnadshavaren har inte gett sitt särskilda samtycke eller informerats och vårdnadshavaren har därför inte möjlighet att förbjuda barnet att delta i undersökningen

Forskning som gäller barn under 15 år kan genomföras utan att föräldrarna eller en annan vårdnadshavare ger sitt särskilda samtycke eller informeras när forskningen inte orsakar olägenheter för forskningspersonerna. Ett sådant förfarande måste i forskningsplanen motiveras på basis av en eller flera av följande orsaker:

- 1) Forskningspersonernas ålder och utvecklingsnivå:

De minderåriga som är objekt för undersökningen har förmåga att förstå forskningstemat och vad som konkret förutsätts av dem när de deltar i undersökningen.

- 2) Forskningens ämne och hur den genomförs:

Forskningsämnet är inte känsligt och det är i praktiken svårt att fråga föräldrarna eller en annan vårdnadshavare om tillstånd (t.ex. undersökningar om ungdomsklubbar eller skolelevers klubbverksamhet på fritiden).

- 3) Den eftersträvade informationen:

Undersökningen berör sådant som det inte går att få heltäckande information om ifall föräldrarnas tillstånd alltid förutsätts för att barnen ska få delta i forskningen (t.ex. familjevåld, sociala problem och motsvarande) eller sådant som de undersökta minderåriga inte själva vill att föräldrarna ska få veta om (t.ex. användning av rusmedel, sexuell läggning och motsvarande).

d. Forskning där forskningspersonerna utsätts för exceptionellt kraftiga påfrestningar, vars eventuella faror bör prövas av speciell expertis (t.ex. forskning som innehåller våld eller pornografi),

e. Forskning där det finns risk för att forskningspersonerna utsätts för långvarig psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser (trauma, depression, sömnlöshet),

f. Forskning som när den genomförs kan innebära en säkerhetsrisk för forskningspersonerna (t.ex. forskning som berör familjevåld).

Forskningens eventuella olägenheter och risker ska beskrivas för den etiska nämnden så att den kan bedöma om forskningen är etisk genom att väga de eventuella risker som orsakas av forskningspersonerna i förhållande till det kunskapsvärde som eftersträvas med forskningen. Forskningen bör bedrivas på så sätt att de olägenheter och risker som forskningen eventuellt orsakar för forskningspersonerna minimeras.

Vid prövningen jämförs det eftersträvade kunskapsvärdet med eventuella olägenheter och de sätt på vilka man försöker mildra eller förhindra (dataskydd) de olägenheter som orsakas av forskningspersonerna medan undersökningen pågår eller därefter (fysiska och psykiska olägenheter). Vid prövningen bör man beakta forskningspersonernas fria vilja och

självbestämmanderätt. De som undersöks kan också alltid i någon mån själva bedöma riskerna med att delta i forskningen.

Vid prövningen av experimentell forskning kan man i kompletterande syfte tillämpa vetenskapsrådets egna etiska anvisningar.