

# Samtykke som rettslig grunnlag i forskning

- Når samtykke begrenser forskning sett fra forskeren sitt synspunkt.
- Hvordan kan vi bruke lovens handlingsrom?
- Hvordan kan vi ivareta forskningsetiske hensyn?
- Hvordan kan vi gjenbruke verdifulle forskningsdata?
- Hvordan kan vi bruke personopplysninger til ulike formål?
- Hvordan skal vi løse samfunnsutfordringer med samtykke som begrensning?
- Hvem er jeg?
- Bakgrunn som personvernombud for forskning ved NSD 2007-2019.
- Fagansvarlig for forskningsetikk og personvern i forskning ved HVL fra 2019.
- Ansvar for å utvikle systemer for kontroll, opplæring og veiledning av større forskningsprosjekter.
- Samarbeider tett med Personvernombud og IT tjenester ved HVL, og nettverk i og utenfor Norge om forskningsetikk.



# Samtykke som rettslig grunnlag i forskning – Gammel vane eller en styrke for personvernet?

- Informert samtykke er en godt etablert praksis i Norge, og er ansett som en forutsetning for inklusjon av personer i forskning og studentoppgaver.
- Denne praksisen var etablert før GDPR ble implementert i norsk lov i 2018.
- Mye skyldes UH institusjonenes avtale med NSD om personvernombud *før* GDPR, og om personverntjenester *etter* GDPR.
- Sett fra forskeren/forskerledere/administrasjon *oppleves* GDPR skjerpene på praksis rundt samtykke. Dette skyldes blant annet krav om dokumentasjon på samtykke og tydeligere definisjon av personopplysning.
- UH sektoren har tatt inn over seg ansvaret for behandlingene i ulik grad. Noen har kanskje ikke skjønnt rekkevidden av ansvaret sitt, mens andre har hatt større fokus på opplæring enn tidligere.
- Hovedinntrykket er at prosjektledere /forskere anses å ha ansvar for sine prosjekter, mens virksomheten har ansvaret for å sørge for rutiner, systemer og tjenester som skal sikre etterlevelse av regelverket.

# Samtykke som rettslig grunnlag i forskning

- Når samtykke brukes som rettslig grunnlag sett fra virksomheten side:
- HVL skal kontrollere at praksis er i overensstemmelse med loven. Dette skjer gjennom forhåndskontroll og opplæring.
- Vi ser at samtykke slik det praktiseres i dag har mangler:
- Samtykkene oppfyller ikke alltid forutsetningen at det skal være *frivillig, informert og uttrykkelig*.
- For å sikre at samtykke brukes riktig må vi ha mer opplæring, bedre forhåndskontroll av informasjonsskrivene og sikre at frivilligheten ivaretas ved inklusjon.
- Vi vil i større grad bruke allmenn interesse som rettslig grunnlag i forskning, spesielt i kvalitativ forskning.
- **(De registrertes rettigheter vil ivaretas uavhengig av rettslig grunnlag for behandlingen, men i tilfeller der retten til sletting er begrenset vil dette måtte ses i forhold til artikkel 89).**

# Når samtykke som rettslig grunnlag blir begrensende for forskningen.

- Langvarige prosjekter (mer enn 5 år).
- Barns deltakelse der foreldre samtykker.
- Videoopptak.
- Når prosjektene har flere formål (forskning, undervisning, formidling).
- Når det er et tydelig asymmetrisk forhold mellom forsker og deltaker.
- Når det er flere virksomheter som samarbeider.
- Når en skal bruke eller utvikle AI.
- I samarbeidsprosjekter med mange forskere og datadeling mellom partnerne.
- Ved inklusjon av sårbare individer/grupper.

# Samtykke som rettslig grunnlag i forskning – Forholdet til forskingsetiske normer

- Det er en forskningsetisk hovedregel at det skal gis informasjon og innhentes samtykke fra alle som deltar i forskning. Det gjelder selv om det ikke innhentes personopplysninger eller sensitiv informasjon, og det gjelder selv om personene blir anonymisert når man offentliggjør resultatene. Både det forskningsetiske ansvaret for å informere **og det forskningsetiske samtykket til å delta i forskning omfatter mer enn kravene i personvernloverket.**
- (NESH, forskningsetiske retningslinjer nr. 15).
  - Informasjonsskriv har som regel et akademisk språk og er ikke tilpasset målgruppene.
  - Bruk av mal for informasjonsskriv vektlegger å skaffe samtykke (signatur) for behandling av personopplysninger.
  - Barns rett til å nekte når foreldre samtykker blir «glemt»
  - Fokus rettes mot hva en har juridisk dekning for til iht. samtykket.

# Allmenn interesse som rettslig grunnlag i forskning – To eksempler

- Evaluering av to ulike tilbud til innvandrerkvinner som mottar støtte fra NAV. Datakilder er hovedsakelig registerdata. Prosjektet fikk ikke dispensasjon fra taushetsplikten og måtte innhente samtykke.
- Informasjon gis på det språket personen snakker-skriftlig. I tillegg gis det informasjon av saksbehandler i Nav og på video av prosjektleder (norsk). En tilstreber å bruke et enkelt språk.
- Saksbehandler krysser av for samtykke i et eget skjema i Nav sine systemer.
- Vi har vurdert at prosessen rundt samtykke oppfyller forskningsetiske normer, og har vurdert at det vil være uetisk å følge den gamle praksisen for samtykke med skriftlig standard informasjon og signatur for denne gruppen.

# Allmenn interesse som rettslig grunnlag i forskning – To eksempler

- Longitudinell studie i barnehage med flere ulike datakilder, blant annet observasjonsdata (video), testing, spørreskjema fra flere utvalg. Vi har valgt å anvende allmenn interesse som rettslig grunnlag av flere årsaker:
  - Samtykket innhentes av ansatte i barnehage. Det er vanskelig for prosjektleder å kontrollere om deltakerne har lest og forstått innholdet i informasjonsskrivet.
  - Behandling av personopplysninger skjer over lang tid, og det er vanskelig å oppfylle vilkår om fornying av samtykke over tid.
  - Barn har rett til å samtykke selv når de blir ungdommer. Det er vanskelig å oppfylle vilkår om samtykke når de blir ungdommer.
  - Retten til sletting av data kan være vanskelig å oppfylle for videomaterialet.

# Samtykke som rettslig grunnlag i forskning -

## Når «passer det» å anvende samtykke?

- Prosjekter som er tydelig avgrenset i tid
- Prosjekter som har en eller få forskere ved samme virksomhet.
- Prosjekter der forholdet mellom forskere og deltakere er symmetriske.
- Prosjekter som inkluderer voksne.
- Prosjekter der en innhenter personopplysninger direkte fra deltakerne, for eksempel intervju eller survey.
- Prosjekter med ett behandlingsformål.



# Samtykke eller allmenn interesse som rettslig grunnlag-

## Forslag til en praktisk tilnærming

<p>Samtykke (Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a) Uttrykkelig samtykke (Personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav a)</p>	<p>Allmenn interesse eller offentlig myndighet (Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e) Arkivformål i allmenhetens interesse, eller for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål (Personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav j), Supplerende rettsgrunnlag i pol. §§ 8 og 9.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prosjekter som er tydelig avgrenset i tid</li> <li>2. Prosjekter som har en eller få forskere ved samme virksomhet.</li> <li>3. Prosjekter der forholdet mellom forskere og deltakere er symmetriske.</li> <li>4. Prosjekter som inkluderer voksne.</li> <li>5. Prosjekter der en innhenter personopplysninger fra deltakerne, for eksempel intervju eller survey.</li> <li>6. Prosjekter med ett behandlingsformål</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prosjekter uten en avgrenset slutt, eller langvarige prosjekter.</li> <li>2. Samarbeid mellom mange forskere og virksomheter der personopplysninger deles.</li> <li>3. Asymmetri mellom forskere og deltakere.</li> <li>4. Prosjekter som inkluderer barn.</li> <li>5. Prosjekter med mange ulike datakilder, og der en også innhenter opplysninger fra andre kilder enn deltakeren selv.</li> <li>6. Prosjekter med flere behandlingsformål.</li> </ol>

# Samtykke eller allmenn interesse som rettslig grunnlag-

## Forslag til en praktisk tilnærming

<p>Samtykke (Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a) Uttrykkelig samtykke (Personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav a)</p>	<p>Allmenn interesse eller offentlig myndighet (Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e) Arkivformål i allmenhetens interesse, eller for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål (Personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav j). Supplerende rettsgrunnlag i pol. §§ 8 og 9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Gjennomgang av maler som brukes</i></li> <li>• <i>Mer intern opplæring i bruk av samtykke som rettslig grunnlag.</i></li> <li>• <i>Forhåndskontroll av alle informasjonsskriv og prosjekter som anvender samtykke som rettslig grunnlag.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mer fleksibilitet i utforming av informasjonsbrev, maler kan brukes.</li> <li>• Mer fleksibilitet i hvordan informasjon gis.</li> <li>• Fornyelse av samtykker over tid.</li> <li>• Flere informasjonskanaler (nettsider, nyhetsbrev).</li> <li>• <i>Ved særlige kategorier personopplysninger, sårbare grupper og videoopptak: ekstra vilkår knyttet til informasjonssikkerhet, informasjon og motvirke asymmetriske relasjoner.</i></li> <li>• Forhåndsvurdering av forskningsetisk komite eller egenvurdering av forskningsetikk.</li> </ul>