

Camilla S. Lundberg
Folkehelseinstituttet
CamillaStub.Lundberg@fhi.no

Vår ref.: 2016/137

Deres ref.:

Dato: 27.05.2016

Uttalelse om prosjektet «MITT LIV» (2016/137)

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

Den 19. april 2016 mottok NESH en henvendelse fra Camilla S. Lundberg ved Folkehelseinstituttet (FHI) angående MITT LIV-undersøkelsen, en longitudinell studie om ungdom og rusmidler som er finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Bakgrunnen for henvendelsen er at Datatilsynet i sin behandling av konsesjonssøknaden har bedt om en uttalelse fra NESH. I tillegg til selve henvendelsen, medfulgte prosjektsprotokoll, informasjons- og samtykkeskriv til henholdsvis foreldre og elever, spørreskjema til henholdsvis foreldre og elever, intervjuguide individuelle intervjuer blant ungdom, intervjuguide gruppeintervjuer blant ungdom, tilbakemelding fra NSD (datert 06.10.2015), samt referat fra møte med Datatilsynet (28. mars 2016).

Henvendelsen ble behandlet på møte i NESH 4. mai 2016. I denne uttalelsen vises det til den nye utgaven av [NESHs retningslinjer](#) som ble lansert 27. april 2016.

Bakgrunn

Målet for prosjektet er å «avdekke hvilke faktorer som kan lede opp til tidlig oppstart av rusmidler og problematisk bruk», og dette vil man gjøre ved å gjennomføre en longitudinell undersøkelse (over en femårsperiode, gjentatt årlig med de samme elevene) blant 6000 elever fra 8., 9. og 10. trinn. Ungdommene vil gjennomføre en elektronisk spørreundersøkelse som tar rundt 30 minutter av en skoletime. En mindre gruppe av 8. klassinger vil også inviteres til å delta i individuelle og gruppeintervjuer. Man vil innhente samtykke fra foreldre, og disse vil inviteres til å delta i en kort elektronisk spørreundersøkelse to ganger med to års mellomrom.

Ungdommene kan kun samtykke i å delta hvis foreldrene har gitt sitt samtykke.

FHI vil beholde muligheten til å koble svar fra spørreundersøkelsen til registerdata senere (men har så langt ingen konkrete planer om det). At dette nevnes handler antakeligvis om at de vil inkludere dette i samtykkeskjemaet, og dette spørsmålet beskrives detaljert i tilbakemeldingen fra NSD. Forskingen har en klar samfunnsrelevans på et område med store samfunnsmessige og personlige omkostninger.

Sentrale spørsmål

De konkrete spørsmålene til NESH, oppsummert etter møtet med Datatilsynet, er knyttet til:

- 1) Samtykkesituasjonen og frivillighet i skolesituasjonen
 - a. Er det press i retning av deltakelse ved gjennomføring av undersøkelsen i skolen?
 - b. Vet foreldre og barn om rekkevidden av hva de har samtykket til?
- 2) Ivaretagelse av den registrertes rettigheter. Hvordan stiller innsynsrett for foreldre seg i forhold til forskningsetikken?
- 3) Beredskapsplan for ivaretagelse av foreldre og ungdommer. Er den god nok?
- 4) Sensitive og potensielt følsomme temaer og ungdommenes alder

I tillegg vil NESH kort drøfte ett annet moment som er direkte relevant for helhetsvurderingen:

- 5) Gjenbruk av data

Vurderinger

NESH har oppsummert sine vurderinger i tråd med de ovennevnte spørsmålene, riktignok i en annen rekkefølge.

1) *Foreldrenes innsynsrett*

Spørsmålet om foreldrenes innsynsrett bør avklares forut for den videre drøftingen av samtykke. Studien vil ha en ganske annen innretning avhengig av om foreldrene skal ha innsyn i barnas svar eller ikke. Datatilsynet mener at foreldrene kan få se sine barns svargiving fram til de er 18 (og det vil jo gjelde alle unge i denne studien), og i så fall må dette informeres om i forbindelse med samtykke. Dette skyldes at Datatilsynet forstår både foreldrene og elevene som «den registrerte» iht. [personopplysningsloven § 18](#) og at dette er viktig ift. [barnelova § 30](#).

Mange av spørsmålene handler om hjemmeforholdet eller om spørsmål som må kunne regnes som innenfor ungdommenes privatsfære, som deres følelsesliv, vennskap og seksuelle erfaringer. Det kan også være at ungdom som har det vanskelig, får det verre som en følge av forskningen, hvis de ikke fullt ut forstår at deres konfidensialitet ikke er reell der hvor det kanskje teller mest. Foreldrenes innsyn vil i tillegg forringe dataene svært mye, og slik også redusere samfunnsnyttene av noe som potensielt kan gi retning til fremtidens rusforebyggende arbeid. Dersom Datatilsynets vurdering skal legges til grunn, kan forskerne ikke love ungdommene konfidensialitet, noe som i så fall eksplisitt må framgå av informasjonsskrivet.

Samtidig fremgår det, ifølge referatet fra møtet med Datatilsynet, «at innsynsretten til foreldrene ikke er helt opplagt i lovteksten.» NESH vektlegger i enda større grad hensynet til beskyttelse av barn ([punkt 14](#)):

Det kan også være interessekonflikt mellom barn og deres foresatte. I så fall er det viktig å avklare barnets mulighet til å gi samtykke på egne vegne. I noen tilfeller kan det være riktig å la barn og unge delta i forskningen uten foreldrenes samtykke.

NESH har derfor tidligere tatt til ordet for at det finnes situasjoner hvor det er forsvarlig at «foreldre ikke vil få innsyn i barnas svar» ([Saksnr. 2014/242](#)).

I denne saken er spørsmålet om foreldres innsynsrett grundig drøftet i henvendelsen, punkt 2. NESH mener redegjørelsen er god, og tilslutter seg i hovedsak forskergruppens vurderinger. Foreldrenes rett til innsyn må veies mot hensynet om beskyttelse av barnas integritet og privatliv, men også mot dataenes validitet, forskningens kvalitet og den potensielle samfunnsrelevansen. Ut fra en slik helhetsvurdering mener NESH det er tilrådelig å vektlegge integritet, kvalitet og konfidensialitet framfor foreldrenes innsynsrett. Forutsetningen er, slik det også framgår av drøftingen i henvendelsen, at beredskapsplanen i prosjektet er god (jf. punkt 3 under) slik at omsorgen for barn med problemer er ivaretatt (jf. [punkt 14](#) om hensynet til beskyttelse av barn):

Kravet om konfidensialitet gjelder spesielt når barn deltar i forskning. Samtidig kan det oppstå situasjoner hvor forskeren enten er juridisk eller etisk forpliktet til å formidle taushetsbelagte opplysninger, enten det er til barnets pårørende, voksne hjelpere eller barneverntjenesten. Meldeplikten gjelder for eksempel hvis forskeren får kjennskap til at barn utsettes for mishandling, overgrep eller omsorgssvikt (jf. punkt 9).

Det må selvsagt innhentes samtykke fra foreldrene, men i tråd med denne vurderingen bør det framgå eksplisitt av informasjonsskrivet at de ikke vil få innsyn i svarene til barna gitt kravet om konfidensialitet (jf. [punkt 9](#)):

Når forskeren lover informanten konfidensialitet, er det et løfte om at informasjonen ikke skal formidles videre på måter som kan identifisere informanten. Forskerens troverdighet og deltakernes tillit til forskningen er nært knyttet til konfidensialitet.

2) Samtykkesituasjonen

Ved spørreundersøkelser i skolesituasjonen kan det oppstå press i retning av å si ja til deltakelse, blant annet fordi det vil være synlig at noen sier nei. Forskerne har derfor et stort ansvar for å informere tilstrekkelig om prosjektet, herunder retten til å trekke samtykket til enhver tid (jf. [punkt 7](#) om ansvaret for å informere). I dette prosjektet, med behandling av sensitive personopplysninger, gjelder også en lovfestet informasjonsplikt og krav om samtykke (jf. [punkt 8](#) om samtykke og informasjonsplikt). Dette er grundig drøftet både i tilbakemeldingen fra Personvernombudet og i referatet fra møtet med Datatilsynet.

NESH mener redegjørelsen er god når det gjelder nødvendige tiltak for å redusere press både ved innhenting av samtykke og ved gjennomføring av selve undersøkelsen. Det er ikke uproblematisk å innhente samtykke fra barn i en skolesituasjon, men NESH mener forskernes vurderinger er tilstrekkelige og forsvarlige. Det vises i denne sammenheng til de reviderte formuleringene i de nye retningslinjene fra NESH, spesielt [punkt 7](#) om ansvaret for å informere, [punkt 8](#) om samtykke og informasjonsplikt, samt [punkt 9](#) om konfidensialitet).

NESH har imidlertid noen innvendinger til prosjektdesignet og selve samtykkeskrivet, noe som vil bli drøftet under i forbindelse med punkt 5 om gjenbruk av data.

3) *Beredskapsplaner*

Spørreundersøkelsen inneholder svært sensitive spørsmål med risiko for å påføre barna urimelig ubehag, retraumatisering eller alvorlige psykiske belastninger (jf. [punkt 12](#) om ansvaret for å unngå alvorlig skade). Dette stiller i seg selv strenge krav til prosjektets beredskapsplan. Gitt NESHs vurdering ovenfor, knyttet til avveiningen mot foreldrenes innsynsrett og ivaretagelse av omsorg, er betydningen av beredskapsplanen enda større.

I henvendelsen framgår det at beredskapsplanen i prosjektet har en *proaktiv* og en *reaktiv* del. Proaktivt vil elevene i svarsituasjonen «få kontaktinformasjon til anonyme telefontilbud for ungdom, slik som Røde Kors sitt anonyme tilbud Kors på Halsen, og vil også påminnes at han/hun kan kontakte helsesøster ved skolen.» Reaktivt vil prosjektet involvere helsesøster dersom det i spørreskjemaene framkommer alvorlig informasjon for eksempel om selvmord:

En løsning kan være at prosjektgruppen skisserer bekymringer fra spørreskjema som en NN (anonym) sak med skolens helsesøster. Helsesøster blir slik brukt som førstegangskontakt for forskerne, og i samtale med helsesøster kan en bli enig om en videre vei å gå med bekymringen.

NESH mener denne beredskapsplanen er lite gjennomarbeidet og ikke tilstrekkelig. I den proaktive delen legges for eksempel hele ansvaret for oppfølgingen på elevene selv: Det er tilsynelatende opp til ungdommene å kontakte Røde Kors eller helsesøster. NESH presiserer at forskerne her har et selvstendig ansvar, som må være tydeligere reflektert og presisert (jf. [punkt](#)

[12](#) om ansvaret for å unngå alvorlig skade): «Forskeren bør også sørge for at informantene får tilbud om profesjonell oppfølging for å bearbeide eventuelle problemer som er oppstått som følge av deltakelse i prosjektet.» Videre, i den reaktive delen, er det uklart hvordan involveringen av helsesøster skal skje uten at kravet om konfidensialitet blir brutt: Hvordan kan helsesøster følge opp elevene uten å vite hvem det konkret er snakk om? NESH etterlyser også en tydeligere drøfting av balansen mellom taushetsplikt og meldeplikt (jf. [punkt 9](#) om konfidensialitet):

Barn har et spesielt krav på beskyttelse, og ved mistanke om for eksempel mishandling eller omsorgssvikt har forskeren også en opplysningsplikt og må melde fra til barnevernet. Dette gjelder for alle og uten hensyn til taushetsplikt.

Prosjektet bør være tydeligere på forskernes ansvar når det gjelder beredskap og meldeplikt. Elevene bør være bedre informert om hvordan de blir ivaretatt dersom forskningsdeltakelsen resulterer i alvorlige eller urimelige belastninger.

Hvis foreldrene i tillegg skal ha innsynsrett, vil det reise helt andre spørsmål om beredskap for foreldrene: Hva hvis foreldre plutselig får vite at barna er suicidale eller driver med selvskading? Hvordan skal de håndtere informasjon om at barna driver med narkotika eller har sex (alders- og kulturspesifikt)? Hva med mer følsomme temaer som at barna er redd for foreldrene eller redd for at de skal forlate dem?

4) *Sensitive temaer*

Spørreundersøkelsen inneholder spørsmål som både er sensitive (jf. personopplysningsloven) og svært følsomme i en bredere forstand. Forskningsetikken har her et videre virkeområde enn jussen, og retningslinjene til NESH trekker spesifikt fram hensynet til privatliv og familieliv ([punkt 15](#)):

Forskeren bør være spesielt lydhør når han eller hun stiller spørsmål om intime forhold, og unngå å sette informanter under press. Hva informantene oppfatter som følsomme opplysninger, kan variere mellom personer og grupper.

Følgelig mener NESH det blir for snevert å avgrense forståelsen av hva som er sensitivt til selve lovteksten (inkl. helse og seksualitet). Prosjektet reises spørsmål som opplagt er sensitive og følsomme i en bredere forstand, for eksempel om negative hendelser siste året, om bruk av rusmidler, eller om selvskading og selvmord. Det er ikke problematisk *i seg selv* at barn og unge blir konfrontert med slike spørsmål, men spørreskjemaet er til dels barnefaglig svakt og lite sensitivt når det gjelder barns mulige negative opplevelse av direkte spørsmål om slike sensitive tema.

NESH mener prosjektet bør være mer reflektert omkring de sensitive temaene som blir berørt, ikke minst med tanke på informasjonsskriv, samtykke og beredskapsplan. Dette er spesielt viktig dersom foreldre skal ha rett til innsyn.

Helt overordnet reagerer NESH på spørreundersøkelsens omfang og sensitivitet. Faglig sett er både teori og empiri underspesifisert. Prosjektets såkalte «Specific aims» er snarere ganske generelle, formulert i problemstillingen «understanding ‘who’, ‘what’, ‘when’, how much’, ‘how long’ and ‘why’». Kombinert med et svært omfattende spørreskjema, tenderer prosjektet mot såkalt *data-mining*. Det er med andre ord ikke formulert tilstrekkelig presise forskningsspørsmål til å begrunne innhentingen av så sensitiv informasjon. Hva er for eksempel hypotesen eller begrunnelsen for å inkludere spørsmål om seksuell atferd, selvskading og selvmord? Hva er det teoretiske utgangspunktet for at så mange spørsmål handler om røyking? Hvorfor er alle svaralternativene (1-14) om forventet effekt av alkoholbruk positivt ladet? På et helt generelt grunnlag etterlyser NESH en tydeligere faglig *begrunnelse* for hvorfor alle de svært sensitive spørsmålene er relevante for prosjektets problemstillinger. Spørsmålene prosjektet reiser er opplagt viktige for samfunnet, men det er ikke like opplagt at svarene fra prosjektet faktisk vil være like samfunnsrelevante.

Dersom foreldre i tillegg skal ha innsyn, blir det hele ganske uoversiktlig. Det er uklart for NESH hvordan forskerne skal kunne ivareta sitt ansvar ovenfor både foreldre og barn – ikke minst dersom undersøkelsen skal gjenbrukes ved kopling til registerdata i 2020, 2025 og 2030.

5) Gjenbruk av data

Det longitudinelle prosjektet legger altså opp til at spørreundersøkelsen skal kobles opp mot registerdata i 2020, 2025 og 2030. I henvendelsen er det oppsummert på følgende måte:

Vi ønsker også muligheten for i fremtiden å koble informasjonen innhentet via spørreskjema til for eksempel opplysninger om skoleresultater for ungdommen og arbeidssituasjonen for foreldrene gjennom offentlig registre, og dette er derfor inkludert i informasjonsskriv og samtykke. Det foreligger imidlertid ingen konkrete planer for dette på det nåværende tidspunkt.

NESH viser til at gjenbruk av data i hovedsak forutsetter *nytt* samtykke fra forskningsdeltakerne i tråd med [punkt 10](#) om begrenset gjenbruk. I dette tilfellet, hvor deltakerne dessuten går fra å være barn og ungdom til å bli voksne, vil samtykkekompetansen ha endret seg over tid. Også av den grunn er det viktig at deltakerne får mulighet til å samtykke på nytt ved et senere tidspunkt. Videre er det ikke spesifisert hvilke planer som foreligger for gjenbruk av data i framtiden. NESH stiller seg derfor spørrende til at prosjektet vil innhente samtykke til det som i praksis er udefinert og ubegrenset gjenbruk av svært sensitive personopplysninger. Det er vanskelig å se hvordan forskningsdeltakerne faktisk kan være tilstrekkelig informert om prosjektet og den framtidige gjenbruken av opplysningene når de nå blir bedt om å samtykke.

Konklusjon

NESH sin vurdering av MITT LIV-prosjektet har flere forbehold. 1) Det er avgjørende for prosjektdesignet hvorvidt foreldre skal ha innsyn eller ikke. 2) Samtykkesituasjonen er ikke spesielt problematisk, gitt at beredskapsplanen er god. 3) Den nåværende beredskapsplanen er ikke tilstrekkelig hva angår forskernes ansvar og meldeplikt. 4) Prosjektet er underspesifisert når det kommer til teori og metode, og det mangler en god faglig begrunnelse for å inkludere så mange sensitive spørsmål. 5) Senere gjenbruk av data forutsetter i hovedsak nytt samtykke.

Denne uttalelsen fra NESH er kun rådgivende, og NESH understreker at både forskere og forskningsinstitusjoner har et selvstendig ansvar for å sikre at forskningen de utfører er god og etisk forsvarlig. NESH håper derfor at Folkehelseinstituttet i dialog med Datatilsynet vil påse at gjennomføringen av prosjektet er ansvarlig og i tråd med gjeldende lovverk.

Med vennlig hilsen

Bjørn Hvinden
Komitéleder, NESH

Vidar Enebakk
Sekretariatsleder, NESH

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi: Datatilsynet, Personvernombudet/Norsk senter for forskningsdata (tidligere NSD)