

Folkhälsans etikprövningsnämnd för humanvetenskaper

Med etisk förhandsprövning avses en bedömning av forskning som planeras, varvid fokus ligger på att förutse eventuella olägenheter som forskningen eller dess resultat kan ha för forskningsdeltagarna. Förhandsprövningen kan alltså inte göras när insamlingen av materialet redan har börjat, eller när forskningsdeltagarna redan har kontaktats på ett eller annat sätt. Forskaren ansvarar alltid själv för de etiska och moraliska lösningarna i forskningen samt för eventuella risker som uppkommer i forskningen, och den etiska prövningen överför aldrig ansvaret för den etiska godtagbarheten till etikprövningsnämnden. Nämndens utlåtande är inte heller ett bindande administrativt beslut. Forskaren bär i sista hand ansvaret för sin forskning. Forskningens personuppgiftsansvariga ansvarar för dataskyddslösningarna i forskningen.

De regionala etiska kommittéer som verkar i anslutning till sjukhusdistrikten bedömer medicinsk forskning, som i Finland omfattas av bestämmelserna i forskningslagen (lagen om medicinsk forskning 488/1999 och 794/2010, se ansökan Bilaga 1). **Folkhälsans etikprövningsnämnd för humanvetenskaper gör förhandsprövningar och ger utlåtanden om sådana forskningsprojekt vid Folkhälsans forskningscentrum, som inte omfattas av lagen om medicinsk forskning.** Till dessa hör förutom humanistiska områden och samhällsvetenskaper även naturvetenskaplig forskning som gäller människan, och i vissa fall även icke-ingripande hälsovetenskaplig eller medicinsk forskning som gäller människor.

Den etiska förhandsprövningen av etikprövningsnämnden för humanvetenskaper vid Folkhälsans forskningscentrum grundar sig på Forskningsetiska delegationens (TENK) anvisningar (2019) (https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf), till vilka finländska vetenskaps- och forskningsorganisationer, inklusive Samfundet Folkhälsan i svenska Finland rf, har förbundit sig att följa.

Folkhälsans etikprövningsnämnd för humanvetenskaper gör även etiska förhandsprövningar av sådana forskningsprojekt, för vilka forskningens publikationsforum, finansiär eller internationella samarbetsaktör kräver en prövning.

Folkhälsans etikprövningsnämnd strävar i sin verksamhet efter transparens och vill främja öppenhet i den etiska prövningen, men tillåter sekretess i fall detta till exempel förutsätts i avtal med forskningens finansiär. Sekretessbeläggning gäller bland annat forskningsplanen.

Observera innan upprättandet av begäran om utlåtande:

- Den forskning som ska prövas ska vara en del i verksamheten vid Folkhälsans forskningscentrum (den ansvariga ledarens arbetsgivare är i regel Folkhälsan, Folkhälsan fungerar som forskningens personuppgiftsansvariga och projektfinansieringen allokeras till Folkhälsan).
- Nämnden behandlar inte forskning som redan har inletts.
- Läs anvisningarna för begäran om utlåtande noggrant och försäkra dig om att du har bifogat alla bilagor som krävs till begäran om utlåtande.
- Kontakta nämndens sekreterare om du har frågor.

I vilka situationer krävs alltid etisk förhandsprövning av forskning?

En forskare ska be etikprövningsnämnden för humanforskning om ett utlåtande avseende förhandsprövning, om forskningen innehåller någon av följande forskningskonstellationer: (mer information https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf).

1. Man avviker från principen om informerat samtycke gällande deltagandet i forskningen.
2. Forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet.
3. Forskningen riktar sig till barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i forskningen.
4. Forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus.
5. Forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser.
6. Forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens och deras anhörigas säkerhet.

Om forskningen innehåller någon av de ovan stående konstellationerna och ingen etikprövning har gjorts, kan det vara fråga om en avvikelse från god vetenskaplig sed (GVP), vilket eventuellt kan utredas inom processen för handläggning av misstankar om avvikelse från god vetenskaplig praxis, dvs. GVP-processen.

Preciseringar till de forskningskonstellationer som alltid kräver ovan nämnda etiska förhandsprövning

1. Man avviker från principen om informerat samtycke att delta i forskning

Det här realiseras när deltagandet inte är frivilligt för dem som är föremål för forskningen eller forskningsdeltagarna inte ges tillräcklig eller rätt information om forskningen. Genomförandet av en forskning kan dock anses vara etiskt godtagbar om följande villkor uppfylls:

- den som deltar i forskningen underrättas om behandlingen av personuppgifter på relevant sätt då forskningskonstellationen så tillåter
- forskningen är berättigad och den inte kan genomföras på så sätt att den som deltar i forskningen tillfrågas om samtycke till deltagandet
- insamlingen av material inte orsakar risk eller olägenhet för den som deltar i forskningen
- den som deltar i forskningen underrättas om forskningens egentliga innehåll och syfte genast då detta forskningsmässigt är möjligt

Etikprövningsnämnden **bedömning krävs dock inte** för forskning i följande material:

- uppgifterna är offentliga eller publicerade
- register- och dokumentmaterial
- arkivmaterial

2. Forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet

Exempel på detta är bl.a. mätning av fysisk kondition, fysiologisk provtagning, konsumtion av livsmedel eller annan produkt som förtärs eller begränsning av den fysiska friheten t.ex. med hjälp av teknik.

Då det i forskningen talas om fysisk integritet, ska man alltid kontrollera om det är fråga om forskning som ska bedömas enligt lagen om medicinsk forskning eller forskning som hör till etikprövningsnämnden för humanvetenskaper.

Nämnden prövar de eventuella olägenheter (risker, biverkningar och deras sannolikhet) som forskningen eventuellt orsakar forskningsdeltagaren i förhållande till hur betydelsefull den nya information som eftersträvas är.

Forskningen ska planeras och genomföras så att eventuella risker och olägenheter minimeras.

3. Forskningen riktar sig till barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i forskningen

Om en person under 15 år deltar i forskning utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att informera denna, bör man säkerställa att forskningen inte orsakar olägenheter för den medverkande och att de minderåriga som har tillfrågats att delta i forskningen kan förstå forskningstemat och vad deltagandet konkret förutsätter av dem. Dessutom ska minst ett av de följande villkoren uppfyllas:

- Man forskar i sådana frågor som det inte går att få heltäckande information om, ifall föräldrarnas tillstånd krävs för att barnen ska få delta i forskningen (t.ex. familjevåld, sociala problem och motsvarande)
- Forskningen berör sådana frågor som de minderåriga deltagarna inte själva vill att föräldrarna ska få veta om (t.ex. användning av rusmedel, sexuell läggning och motsvarande)

4. Forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus

Sådana stimuli kan vara till exempel material som innehåller våld eller pornografi. Exceptionellt kraftig stimulus kan även orsakas av forskningskonstellationer, där man med avsikt för deltagarna presenterar tankar och material som är helt olämpliga för deras värdesystem.

5. Forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för långvarig psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser

Risken kan uppkomma till exempel när forskningen är förknippad med traumatiska upplevelser som deltagarna eller deras anhöriga har upplevt. Forskningssituationerna får emellertid innehålla psykisk belastning och känslor som motsvarar de som förekommer i vardagslivet.

6. Forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens eller deras anhörigas säkerhet

Säkerhetsrisker kan uppkomma till exempel inom forskning som berör familjevåld eller i samband med forskning som genomförs i krissituationer eller på krisområden. Även datasäkerhetsrisker kan vara säkerhetsrisker, till exempel om forskningsdeltagarens personuppgifter samlas in och sammanförs från flera olika källor.

Anvisningar för begäran om utlåtande – vilka ärenden prövar etikprövningsnämnd i ansökan

Nämnden prövar enligt TENK:s anvisningar forskningens etiska godtagbarhet **i enlighet med de etiska principerna**. Dessa principer är *förbud mot att vålla skada, självbestämmanderätt* och *integritetsskydd*. Med skada avses fysisk, psykisk, social eller ekonomisk olägenhet som orsakas forskningsdeltagaren (som också kan vara en grupp, en organisation eller någon annan juridisk person) och som strider mot deltagarens fördel och som samtidigt bryter mot deltagarens rättigheter. Exempel på sådana skador är att orsaka fysisk eller psykisk skada, förstöra sociala relationer eller att försvåra studier eller möjlighet att få arbete. Äventyrande av dataskyddet kan också skada forskningsdeltagaren på många sätt.

Forskningen ska genomföras på så sätt att de eventuella risker och olägenheter som forskningen medför för forskningsdeltagaren kan minimeras. Vid den etiska förhandsprövningen granskas förfarandena i forskningen med fokus på att undvika risker och skador. Därför ska alla eventuella risker och olägenheter beskrivas i ansökan, så att nämnden kan bedöma den etiska godtagbarheten i forskningen genom att **väga eventuella risker och olägenheter som deltagaren orsakas i förhållande till hur betydelsefull den nya information som eftersträvas i forskningen är**. Man ska också förklara för nämnden på vilka sätt man försöker lindra de risker och olägenheter som forskningen medför för prövningsdeltagaren under forskningen eller därefter (fysiska och psykiska olägenheter) eller förhindra (dataskydd) dem helt.

Forskare ombes att före upprättandet av ansökan läsa Etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna som utarbetats av Forskningsetiska delegationen: https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf

Bilagor till begäran om utlåtande

Till blanketten för begäran om utlåtande bifogas följande handlingar, som lämnas till nämnden i form av en PDF-fil. Separata bilagor behandlas inte.

1. Blankett för begäran om utlåtande
2. Forskningsplan och en sammanfattning av den
3. Bedömning av forskningens etik enligt den som ansvarar för forskningen
4. Materialhanteringsplan (plan för hantering, förvaring och arkivering av materialet)
5. Dataskyddsmeddelande
6. Information som ges till forskningsdeltagaren
 - Om man i forskningen avviker från principen om informerat samtycke, ska motiveringar till denna lösning presenteras i bilaga 3 (Bedömning av forskningens etik)
7. Samtycke/samtycken av forskningsdeltagaren ("etiskt samtycke" till att delta i forskningen, "juridiskt samtycke" till behandling av personuppgifter)
8. Material som ges till forskningsdeltagaren (t.ex. rekryteringsmeddelande, enkäter och blanketter för insamling av uppgifter och intervjustruktur)
9. Konsekvensbedömning avseende dataskyddet: blankett för förhandsbedömning (obligatorisk) och konsekvensbedömningsblankett (vid behov)

Anvisningar för bilagor till begäran om utlåtande

1. Blankett för begäran om utlåtande (Bilaga 1)

- På blanketten ska man framföra motiveringar till att begäran om utlåtande avseende etisk prövning begärs just av etikprövningsnämnden för humanforskning. Vid behov ska man också motivera att det inte är frågan om medicinsk forskning på vilken forskningslagen tillämpas (lagen om medicinsk forskning 488/1999 och 794/2010).
- För att det ska vara frågan om medicinsk forskning ska följande **båda villkor** uppfyllas: 1) i forskningen ingriper man i människors fysiska eller psykiska integritet och 2) forskningens syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet.
- Ingrepp i den fysiska integriteten är till exempel mätning av fysisk kondition, forskning som innebär fysisk belastning, fysiologisk provtagning såsom tagning av blodprov, konsumtion av livsmedel eller annan produkt som förtärs eller begränsning av den fysiska friheten (t.ex. med hjälp av teknik).
- Det är frågan om ingrepp i den psykiska integriteten om forskningen kan medföra fara eller olägenhet för forskningsdeltagarnas mentala hälsa som går utöver vardagslivets gränser och som forskningsdeltagaren inte själv kan bedöma.
- Nämnden vill i sin verksamhet främja transparens i den etiska prövningen, men tillåter sekretess ifall detta till exempel förutsätts i avtal med forskningens finansiär. Motiveringar till sekretessen ska framföras på blanketten.

2. Forskningsplan och en sammanfattning av den (Bilaga 2)

Den fritt formulerade forskningsplanen ska innehålla följande:

- Forskningens bakgrund, syfte, mål och betydelse
- Forskningskonstellation och -metoder
- Rekrytering av forskningsdeltagare inklusive de viktigaste exkluderings- och antagningskriterierna
- Forskningens förlopp inklusive beskrivningar av åtgärder, intervjuer, test mm.
- Forskningsgrupp, personal och forskningsställe
 - parter i samarbetet och arbetsfördelning
 - är forskningen en del av en större helhet
- Forskningens tidtabell och publicering
- Kostnadsbedömning och finansieringsplan för forskningen

3. Fritt formulerad bedömning av forskningens etik enligt den som ansvarar för forskningen (Bilaga 3)

- Du kan dryfta till exempel huruvida följande etiska värderingar uppfylls i forskningen:
 - i forskningen ska rättigheterna enligt grundlagen iakttas: rätt till liv, personlig frihet och integritet, rörelsefrihet, religionsfrihet, yttrandefrihet, egendomsskydd och skydd för privatlivet
 - i forskningen ska det materiella och immateriella kulturarvet samt naturarvet och naturens mångfald respekteras

- forskningen ska genomföras så att den inte medför betydande risker, skador eller olägenheter för forskningsdeltagarna, samhället eller andra forskningsobjekt
- Dryfta etiken i alla faser av forskningen. Vilka etiska frågor är förknippade med rekrytering av forskningsdeltagare, metoder, materialinsamling, analyser, tolkning, förvaring och arkivering av uppgifter samt publicering av resultaten. Är socialt ansvar ett element i forskningen och resultaten.
- Bedöm de risker som ingår i forskningen ur forskningsdeltagarnas perspektiv (t.ex. fysiska, psykologiska, sociala och ekonomiska risker) och sannolikheten för att de inträffar.
- Berätta om metoder för riskhantering och bedöm deras tillräcklighet. Berätta också hur du går tillväga om en risk förverkligas.
- Dryfta nyttan av forskningen i förhållande till de olägenheter, skador och risker som forskningen eventuellt är förknippad med.
- Ta ställning till huruvida bestämmelser och principer i lagar, förordningar, rekommendationer och avtal efterföljs i forskningen.
(https://tenk.fi/sites/default/files/202101/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf)
- Om du i forskningen rekryterar personer som hör till specialgrupper (personer med nedsatt funktionsförmåga, minderåriga, gravida eller ammande kvinnor samt fångar och rättspsykiatriska patienter), berätta på vilka grunder rekrytering av specialgrupper till forskningen är berättigad. Observera att forskning som riktar sig till specialgrupper anses vara berättigad endast om den svarar på behov gällande till exempel välbefinnandet i ifrågakvarande grupp, och forskningen inte kan utföras i andra grupper.

4. Blankett för materialhanteringsplan (Bilaga 4)

Materialhanteringsplan (plan för hantering, förvaring och arkivering av materialet) innehåller beskrivning av behandlingen av personuppgifter under hela livscykeln. Den personuppgiftsansvariga är enligt dataskyddsförordningen skyldig att påvisa att skyldigheterna gällande behandling av personuppgifter enligt förordningen efterföljs och genomförs. I egenskap av personuppgiftsansvarig lagrar Folkhälsans forskningscentrum materialhanteringsplanerna för alla sina projekt, eftersom forskningscentret också ansvarar för behandlingen av forskningsmaterial. Planen bör upprättas så att den är till nytta även för andra (t.ex. när det gäller att utnyttja material på nytt och förstöra onödiga uppgifter och material).

Du kan upprätta materialhanteringsplanen med hjälp av blankettmallen (bilaga 4) eller ett motsvarande dokument. I materialhanteringsplanen kan du vid behov hänvisa till andra dokument i ansökan, innehållet i till exempel dataskyddsmeddelandet (Bilaga 5) är delvis överlappande.

Nämnden bedömer dock materialhanteringsplanen främst utifrån etiska principer (förbud mot att skada de registrerade/deltagarna, självbestämmanderätten och integritetsskydd) och fäster uppmärksamhet vid följande faktorer:

- Nödvändigheten för de personuppgifter som samlas in och deras källor
- Uppgifternas konfidentialitet
- Vem hanterar känsliga uppgifter, hur personuppgifter förvaras och förstörs

- Pseudonymisering av personuppgifter (kodning) och förvaring av kodnyckeln
- Hur forskningsdeltagarnas rätt till information förverkligas
- Principer för distribution, utlämning och överflyttning av uppgifter

5. Blankett för dataskyddsmeddelande (Bilaga 5)

Syftet med dataskyddsmeddelandet är att ge de registrerade information om hur deras personuppgifter behandlas i forskningen. Meddelandet ska vara tydlig och lätt att förstå. Om du samlar in uppgifter direkt av forskningsdeltagarna, ska du ge meddelandet till dem i samband med insamlingen av uppgifter. Om det här inte är möjligt eller det är orimligt arbetsamt att skicka meddelandet personligen till varje forskningsdeltagare, kan dataskyddsmeddelandet läggas ut till påseende för deltagarna på forskningens webbplats. Då ska deltagarna informeras om webbplatsen till exempel i den broschyr som delas ut till dem. Folkhälsan kräver, i egenskap av forskningens personuppgiftsansvariga, att dataskyddsmeddelandet lämnas för lagring på forskningscentret.

Vid den etiska förhandsprövningen av dataskyddsmeddelandet fäster man särskild uppmärksamhet vid att rätt rättsgrund har valts för behandlingen av personuppgifter.

I forskningsverksamhet ska man observera att **ett samtycke inte kan användas som grund för behandling av personuppgifter** då forskningsdeltagaren är i en svagare ställning till exempel på grund av sjukdom, ålderdom eller deltagaren är minderårig (<https://tietosuoja.fi/sv/valet-av-behandlingsgrund-for-personuppgifterna-och-sakerstallande-av-dess-lagenlighet>).

Observera principerna för behandling av personuppgifter enligt lagstiftningen om dataskydd. Personuppgifter ska:

- behandlas på ett lagligt, korrekt och transparent sätt gentemot den registrerade
- behandlas konfidentiellt och säkert
- samlas in och behandlas för ett visst, uttryckligt och lagligt syfte
- samlas in endast i den utsträckning som är nödvändigt med tanke på syftet för behandlingen av personuppgifter
- alltid uppdateras vid behov: inexakta och felaktiga personuppgifter ska raderas eller rättas utan dröjsmål
- lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade endast så länge som det är nödvändigt för de syften för vilka personuppgifterna behandlas

6. Information som ges till forskningsdeltagaren (Bilaga 6)

Informationen ska vara tydlig och lätt att förstå. Svårbegripliga vetenskapliga begrepp ska förklaras på allmänspråk så att en lekman kan förstå dem. Det ska framgå tydligt av informationen vad forskningsdeltagaren samtycker till. Information till minderåriga deltagare ska planeras så att den ligger på en för dem förståelig nivå. Om man under forskningen ingriper i forskningsdeltagarnas fysiska integritet, ska man i tillämpliga delar följa anvisningarna för medicinsk forskning. Ta hjälp av följande minneslista över det som ska berättas till forskningsdeltagarna:

- **Forskningsgrupp**, ansvarig forskare, kontaktperson och kontaktuppgifter
- **Forskningens syfte** (forskningens ämne och mål)
 - forskningens eventuella nytta för prövningsdeltagarna
- Vid behov **rekryteringsgrund**, inklusive information om var man har fått forskningsdeltagarnas kontaktuppgifter.
- **Forskningens förlopp**: information om genomförandet av forskningen, vad deltagandet i forskningen innebär konkret och hur insamlingen av material genomförs. I en experimentell forskning ska tillräcklig information ges om forskningskonstellationen.
- Eventuella **biverkningar och olägenheter som forskningen orsakar**
 - dessa ska anges, även om risken är låg. Även sannolikheten för risken ska bedömas.
- **Forskningsresultat och information om dem**, vilka och vilken typ av resultat som förväntas, om forskningsdeltagarna själva får sina personliga resultat eller annan respons om forskningen.
- **Det är frivilligt att delta** inklusive information om att deltagaren kan avbryta sitt deltagande när som helst utan att ange någon orsak och utan negativa följder. I samband med detta bör man nämna att ett eventuellt avbrott inte förhindrar att de uppgifter som har samlats in fram till avbrottet används i forskningen fortsättningsvis
- Sekretess **vid behandling av forskningsmaterial**: hur genomförs detta
- Information till forskningsdeltagarna **om att uppgifter i register och handlingar sammanförs** med uppgifter som deltagaren har gett (t.ex. i vilka andra register samlas uppgifter om forskningsdeltagarna).
- Forskningsdeltagarnas **integritet i forskningspublikationer**
- Information om **fortsatt användning och arkivering** av forskningsmaterial

7. Samtyckesblankett för forskningsdeltagare (Bilaga 7a, b och c) eller utredning över hur samtycket ges och dokumenteras

En central etisk princip är att ett informerat samtycke begärs av forskningsdeltagarna. På så sätt säkerställs att deltagandet är frivilligt. Det är också viktigt att säkerställa att forskningsdeltagaren är medveten om att han eller hon kan avbryta sitt deltagande när som helst utan några som helst negativa följder.

Observera, att ett samtycke till att delta i forskningen inte är detsamma som det samtycke, som används som laglig grund för behandling av personuppgifter. Utformningen av samtyckesblanketten beror på vad som har valts som rättsgrund för behandling av personuppgifter (av allmänt intresse eller samtycke av forskningsdeltagare) i dataskyddsmedelandet, samt om det av forskningsetiska skäl krävs ett samtycke till deltagande i forskningen. När uppgifterna om deltagarna från första början samlas in anonymt, omfattas forskningen inte av dataskyddslagstiftningen. Ett etiskt krav är dock att ett informerat samtycke alltid ska begäras av forskningsdeltagarna.

Även om deltagandet i forskningen kräver samtycke av deltagaren, **rekommenderas det att allmänt intresse används som rättslig grund i vetenskaplig forskning.** I dessa fall ska man ge tydlig information till forskningsdeltagarna om att rättsgrunden för behandlingen av deras personuppgifter är av allmänt intresse och att samtycket gäller deras deltagande i forskningen.

Tre blankettmallar för olika situationer:

- **Samtycke till att delta i forskning, när grunden för behandling av personuppgifter är av allmänt intresse (Bilaga 7a)**
- **Samtycke till att delta i forskning och behandling av personuppgifter, när grunden för behandling av personuppgifter är samtycke av deltagaren (Bilaga 7b)**
- **Samtycke till att delta i forskning, när personuppgifter inte behandlas (Bilaga 7c)**

Om du inte använder en samtyckesblankett för forskningen, ska du göra en utredning över hur samtycket ges och dokumenteras.

Samtycke till att delta i forskning (Bilaga 7a)

Ett etiskt samtycke till att delta i forskning gäller situationer där forskningsdeltagaren växelverkar med forskaren (t.ex. forskningsdeltagaren blir intervjuad, deltar genom att ge uppgifter på annat sätt eller är föremål för observation). Syftet med samtycket är att skydda till exempel forskningsdeltagarens fysiska integritet i undersökningssituationer såsom vid mätning av den fysiska konditionen, tagning av fysiologiska prov, intag av näringspreparat och begränsning av fysisk frihet till exempel med hjälp av teknik.

Ett samtycke till deltagande kan också begäras muntligt eller elektroniskt, men helst skriftligt. Man ska i efterhand kunna påvisa att samtycke har erhållits och att det uppfyller de krav som ställs på samtycken. Ett samtycke kan också vara i form av en ljudinspelning eller en video.

Samtycke till deltagande av minderårig. Den centrala etiska principen är, att barnet ska kunna påverka sådant som rör det själv enligt sin utvecklingsnivå. Det är i första hand vårdnadshavarna som beslutar om deltagande i forskning för deltagare under 15 år (vårdnadshavaren godkänner/undertecknar samtycket), men den minderåriga deltagaren ska i första hand ge sitt samtycke till att delta i forskningen. Om den unga personen har fyllt 15 år, räcker det med forskningsdeltagarens eget samtycke till att delta i forskningen. Även då ska vårdnadshavarna informeras, om forskningskonstellationen eller -frågorna tillåter det.

Samtycke av personer med funktionsnedsättning. Samtycket kan undertecknas av en nära anhörig, en annan närstående eller laglig företrädare. Även om deltagandet i forskningen kräver ett godkännande av den lagliga företrädaren, ska personen med funktionsnedsättningen i första hand ge sitt samtycke till att delta i forskningen själv.

Samtycke till behandling av personuppgifter (Bilaga 7b)

Ett giltigt juridiskt samtycke är en frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken prövningsdeltagaren antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Den registrerade kan alltså inte ge sitt samtycke genom att tiga, med färdigt förkryssade rutor eller genom att lämna något ogjort. Om du begär samtycket elektroniskt, ska begäran vara tydlig och kortfattad. Till exempel att kryssa för en ruta på webbplatsen är en tillräckligt otvetydig och tydlig viljeyttring. När du ber om samtycke ska du också berätta om möjligheten att återkalla samtycket.

Om forskningsdeltagaren återkallar sitt samtycke och grunden för behandling av personuppgifter har varit deltagarens samtycke, ska forskningsgruppen sluta behandla personuppgifter till den del som behandlingen har grundat sig på samtycket. Forskningsgruppen ska också radera alla de uppgifter som har samlats in utifrån samtycket efter annulleringen av samtycket. Om man som rättsgrund för behandling av personuppgifter har valt av allmänt intresse och forskningsdeltagaren återkallar sitt samtycke, kan man fortsättningsvis använda det material som samlats in fram till återkallelsen.

Om man behandlar uppgifter som hör till särskilda personuppgiftsgrupper (se känsliga personuppgifter [Här länk till listan under punkt 9 Konsekvensbedömning](#)) som kan identifieras utan pseudonymisering, ska man begära ett uttryckligt samtycke för detta av forskningsdeltagaren. Detta kan ges med en skriftlig eller elektronisk underskrift eller tvåstegsverifiering (till exempel ett e-postmeddelande i kombination med en bekräftelsekod som skickas i ett **textmeddelande**).

Det är möjligt att behandla känsliga personuppgifter ([Här länk till listan under punkt 9 Konsekvensbedömning](#)) i pseudonymiserad form utan forskningsdeltagarens samtycke, om uppgifterna behandlas för en vetenskaplig undersökning eller statistikföring. Då ska man kunna garantera den registrerades uppgifter (till exempel deltagarens rätt att invända mot behandling av de egna uppgifterna) och att riskerna i samband med behandlingen av personuppgifter ligger på en godtagbar nivå. För detta krävs alltid en konsekvensbedömning (bilaga 9a Förhandsbedömning av dataskyddet och Bilaga 9b Konsekvensbedömning). Ifall den registrerade uttryckligen har offentliggjort ifrågasvarande känsliga uppgifter, behövs inget samtycke.

8. Material som ges till forskningsdeltagaren

Allt material som ska ges till forskningsdeltagarna (såsom rekryteringsmeddelande, enkäter och blanketter för insamling av uppgifter och intervjustruktur) ska bifogas till ansökan (**Bilagorna 8a, b, c**).

9. Konsekvensbedömning avseende dataskyddet (blankett för förhandsbedömning Bilaga 9a och Konsekvensbedömningsblankett Bilaga 9b)

Den konsekvensbedömning som avses i lagstiftningen ska göras när behandlingen av personuppgifter sannolikt orsakar en hög risk för de registrerades/forskningsdeltagarnas rättigheter och friheter (<https://tietosuoja.fi/sv/konsekvensbedomning>).

Behandlingen av personuppgifter anses vara förknippad med hög risk när:

- man behandlar **känsliga personuppgifter**:
 - hälsouppgifter
 - genetiska uppgifter
 - ras eller etniskt ursprung
 - politiska åsikter
 - religiös eller filosofisk övertygelse
 - medlemskap i fackförening
 - sexualliv eller sexuell läggning
 - biometriska uppgifter för identifiering av personen

- behandlingen av uppgifter är storskalig
- flera olika uppgiftshelheter från olika register sammanförs i forskningen
- bland forskningsdeltagarna finns personer som är i en svagare ställning, t.ex. barn, åldringar, patienter, arbetstagare, asylsökande

Med blanketten för förhandsbedömning (Bilaga 9a) utreds, om du för din forskning också ska göra **en egentlig konsekvensbedömning avseende dataskyddet** (blankett **bilaga 9b**). Blanketten för förhandsbedömning ska alltid bifogas till ansökan och vid behov konsekvensbedömningsblanketten.

Syftet med blanketten för konsekvensbedömning är att beskriva den behandling av personuppgifter som sker i forskningen, utreda hur dataskyddsförordningen efterföljs, identifiera eventuella risker som behandlingen orsakar och deras konsekvenser för den registrerade, bedöma sannolikheten för dem och hur allvarliga de är, samt planera åtgärder som minskar riskerna. I konsekvensbedömningen granskar man också den registrerades möjligheter att kontrollera behandlingen av sina uppgifter, och om man i forskningen eventuellt begränsar de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen.