



*Ethical guidelines for nursing research in the Nordic countries*

*Etiske retningslinier for sygeplejeforskning i Norden*

*Etiske retningslinjer for sykepleieforskning i Norden*

*Etiska riktlinjer för omvårdnadsforskning i Norden*

*Hoitotyön tutkimuksen eettiset ohjeet Pohjoismaissa*

*Siðfræðilegar leiðbeiningar um hjúkrunarrannsóknir á Norðurlöndum*

*Etiskar leiðreglur fyri sjúkrarøktargransking í Norðanlondum*

# TABLE OF CONTENTS

|      |                             |      |     |                   |      |
|------|-----------------------------|------|-----|-------------------|------|
| I.   | PREFACE                     |      | IV. | NATIONAL VERSIONS |      |
|      |                             | Page |     |                   | Page |
|      | Northern Nurses' Federation | 2    |     | Denmark           | 5    |
|      | Historical development      | 2    |     | Norway            | 8    |
|      | Purpose                     | 2    |     | Sweden            | 10   |
|      | Target group                | 3    |     | Finland           | 12   |
| II.  | ENGLISH VERSION             | 3    |     | Iceland           | 15   |
| III. | REFERENCES                  | 5    |     | Faeroe Islands    | 17   |

## I. Preface

### Northern Nurses' Federation

The Northern Nurses' Federation (NNF) is a regional federation consisting of the six Nordic Nurses' Associations:

Danish Nurses' Organization  
 Norwegian Nurses' Association  
 Swedish Association of Health Professionals  
 Finnish Nurses' Association  
 Icelandic Nurses' Association  
 Faeroes Nurses' Association

In 1920, representatives of the nurses' associations in Denmark, Finland, Norway and Sweden founded the NNF. In 1923, the Icelandic Nurses' Association became a member, and in 1999 the Faeroes Nurses' Association joined the NNF. The objectives of the NNF are stated in its statutes, paragraph 1:

«The Northern Nurses' Federation (NNF) is a co-operative body through which representatives from the six Nordic nurses' associations contribute to the advancement of health care in general and to improved nursing services in particular in all the Nordic countries. NNF co-operation and/or membership in other Nordic, European and international organisation is also intended to contribute to the NNF objectives of better health and quality in nursing care.»

Altogether the NNF represents approximately 290,000 Nordic nurses.

### Historical development

NNF's ethical guidelines for nursing research in the Nordic countries were first published in 1983. They have since been revised and reprinted several times, but only minor changes have been made since the first edition. In 2000, the NNF board appointed a working group to critically review the guidelines taking into account the latest development within ethical principles for research involving human participants.

This revision is based on the latest versions of general international declarations, conventions and laws regulating research in the United Nations (UN) <sup>(1;2)</sup>, The Helsinki Declaration <sup>(3)</sup>, the Nuffield Council on Bioethics <sup>(4)</sup>, The European Union (EU) <sup>(5)</sup>, The Council of Europe <sup>(6)</sup> and at national level in the Nordic countries.

The underlying need for the revision of the guidelines is the immense development in the society in general and within biotechnology specifically, which have taken place during the last 25 years. This development implies a potential risk of violation of the human dignity and integrity, which is reflected in the laws and regulations relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of research involving human beings.

Recognizing that a growing number of nurses are involved either actively or by assisting other researchers in research activities that have become more and more complex, the working group felt that there was a need to clarify the ethical principles and the meaning of these principles for nurse researchers and others.

The revision of the guidelines has been prepared by: Frank Oterholt, Norway, Norwegian Nurses' Association, Helle Stryhn, Denmark, Danish Nurses' Organization, Anna Söderberg, Swedish Association of Health Professionals, Yrsa Andersen Hundrup, Denmark, Northern Nurses' Federation. Marit Helgerud, Secretary of NNF has acted as secretary for the working group.

### Purpose

In the Declaration of Helsinki it is stated that research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles. Based on this statement the purpose of this document is:

- To clarify the basic ethical principles in order to provide guidance to nurses involving human subjects in their research.
- To state the responsibility of the nurse researcher in relation to participants in a study, to the nursing profession, and to the society, including sponsors, employers and others.

### Target group

The guidelines have been developed to serve as guidance for all nurses, who should be aware of general declarations and conventions protecting human rights and the dignity of the human being and of the basic ethical principles in European bioethics and biolaw. This includes nurses practising at clinical level, nursing students, nurse teachers, nurse managers and nurse researchers.

## II. Ethical guidelines for nursing research in the Nordic countries

### Introduction

Nursing is inseparably bound to respect for human rights, including the right to life and dignity and the right to be treated with respect. Nurses have a special duty in their contact with vulnerable groups who cannot take care of themselves. Nursing is rendered to the individual, to the family, to the local community and to society as a whole. Nursing shall be given unconditionally and without any form of discrimination.

The development of society has led to great changes in both the scope and the content of the nurse's work, for example when taking into account the development in society generally and in the field of biotechnology specifically. Today the tasks of the nurse are diverse, and range from health-promoting and preventive activities to nursing the sick and dying, as well as contact with and care for all patients and relatives. General professional loyalty decrees that the nurse shall coordinate her work and cooperate with other occupational groups.

With this as its point of departure, the International Council of Nurses (ICN) <sup>(7)</sup> has defined the nurse's four basic areas of responsibility as follows:

- to promote health
- to prevent illness
- to restore health
- to alleviate suffering

Within these four areas of responsibility it is the duty of nurses to utilise and improve their knowledge and their skills and to be aware of new opportunities, at the same time as they develop new knowledge and new skills. A duty of this nature entails research, which represents a diversity of challenges – one of which constitutes ethical issues.

Research can be defined as a creative, original and systematic process, the purpose of which is to increase knowledge – for example knowledge about people, culture and society – and to use this knowledge to develop new applications <sup>(8)</sup>. Research encompasses basic research, applied research and experimental research, and entails the use of a wide range of research methods. Research provides the opportunity to develop research-based teaching, and contributes to the accrual of knowledge.

Ethical issues in nursing research are not fundamentally different from those involved in the research of other disciplines where human beings participate. In the same way as for other disciplines, approved professional ethical principles and standards are to be respected when research involves human subjects.

Nursing research often has a humanistic focus that is explored at the meeting-point between human sciences and social and natural sciences. A prerequisite for carrying out research that has a humanistic focus and that includes aspects of human

vulnerability is good knowledge and understanding of fundamental ethical principles.

NNF's ethical guidelines for nursing research refer to the legislation and provisions that govern research in the individual Nordic country.

### Basic ethical principles

The requirements concerning scientific ethics stem from the ethical principles expressed in the UN's Declaration of Human Rights and in the Helsinki Declaration. The principles provide main guidelines for good ethical standards in research that involves humans. The basic ethical principles described by Beauchamp and Childres <sup>(9)</sup>, along with the basic ethical principles on which European bioethics and biolaw are based <sup>(10,11)</sup>, have been adapted to Nordic conditions.

Nursing research is guided by the following ethical principles:

- The principle of autonomy
- The principle of beneficence (doing good)
- The principle of non-maleficence (not causing harm)
- The principle of justice

#### The principle of autonomy

The principle of autonomy has been extended to include dignity, integrity and vulnerability. It concerns the individual's opportunity to develop in accordance with his or her personal qualities and hopes and wishes for a good life. The prerequisites of autonomy are freedom, deliberation and reflection as well as commitment and moral responsibility. The individual is linked to other people through social solidarity.

Man's autonomy (the right to self-determination) is respected when the individual is esteemed for what he represents by virtue of himself, i.e. as an independent being. He must therefore not be used as a subject for technical and scientific purposes without giving explicit informed consent. The right to self-determination means that coercion is not exercised, a fact that in turn assumes trust between the researcher and the subject of the research. The principle of autonomy necessitates the requirement that research involving people be based on the full and informed consent of the individual.

The principle of autonomy alone shall not protect the spiritual and corporeal dimensions of the person. Autonomy must be associated with respect for the participant's dignity, integrity and vulnerability. Dignity means that each person has an intrinsic value and their own identity. The individual's integrity is understood as his or her life history and the values that give life meaning and coherence.

Integrity concerns the untouchable in a human's personality. Integrity is the personal sphere, the limit of which the individual can decide – on the assumption that other people's integrity is respected. Integrity is closely connected to respecting vulnerability. Vulnerability describes the most universal condition: that everybody is finite and mortal.

The principle of autonomy and integrity is safeguarded by following beliefs such as voluntariness, the protection of private life, informed consent, and the right to withdraw from a research project. Withdrawing from a research project must not have negative consequences for future contact with the health service. Autonomy also covers confidentiality, which is safeguarded by – among other measures – making data anonymous.

### **The principle of beneficence**

The principle of beneficence or doing good implies that the research is to be of potential benefit for the person or the groups to which it is addressed. This means that the researcher reflects critically on the benefit the research can have for the individual and society, and that he or she documents this. The potential for the group concerned in the research to derive considerable benefit from the results must be substantiated before participants are involved in a research project. Fundamentally, consideration for the individual patient takes precedence over consideration for society.

In nursing research, benefit means that the research can be justified and brings new knowledge to promote and restore health, to prevent illness and to alleviate suffering. This may necessitate the gathering of reference knowledge from healthy participants.

### **The principle of non-maleficence**

The principle of non-maleficence or not causing harm implies that the research must not have harmful effects on the participants. This means that as far as possible the researcher must predict any negative consequences and how these may be countered. It is the duty of the researcher to minimise possible harmful effects, which necessitates that the participants are entitled to information on possible harmful effects and on how these can be offset. The safety of the participant must be guaranteed, and a research project may be discontinued if this is shown to be necessary.

### **The principle of justice**

The principle of justice entails that it is the duty of the researcher to protect weak groups and to ensure that these are not exploited in research. Weak groups include those who cannot ensure their self-determination themselves, for example unconscious patients or those suffering from dementia. It is the duty of the researcher to support the rights of the weak, particularly with regard to minimising social differences. The goal of research must be to build up knowledge of the potential for helping all patient groups, including the weak.

Dignity is respected when every person is assigned an irreplaceable value and significance by virtue of what they actually are – for themselves and for others in social solidarity.

## **Ethical guidelines**

### **The researcher and the participant**

The term participant covers persons – for example patients, healthy individuals, staff or groups of people – who are the subjects of the study as part of the research. They can be persons who contribute information through, for instance, interviews and questionnaires (informants), or persons who take part in clinically controlled trials.

- The researcher is responsible for safeguarding the participant's personal integrity, particularly when the research encompasses vulnerable persons. In all research it is the duty of the researcher to protect the participant's life, health, private life and dignity. This takes precedence over the interests of the research.
- The researcher must assess whether the knowledge that is sought can be acquired in another way. Prior to starting a

project, the researcher shall make a comprehensive literary study which shall continue to be conducted as long as the project lasts. Permission to carry out the project must have been obtained from one of the regional ethical committees and from the management of the institution where the project is to take place.

- The researcher shall specifically fulfil the following four requirements:

*The requirement concerning information:* The researcher shall tell the participant in easily-understandable and clear language what the study entails, the purpose of the research and the use of the results. The researcher shall give information as to who the participant can address if he or she wishes further contact. Information shall be given both orally and in writing. If the study involves children under the age of 18, information must be given to the child in an easily-understandable language, and to the child's parents and other persons in *loco parentis*. The information must also include a statement of any external financial backing or other type of support.

*The requirement concerning consent:* The researcher shall obtain informed and voluntary consent from participants in a research project, preferably in writing. Participants can withdraw from the project at any point in time without this withdrawal resulting in negative consequences for them.

If the study is to include children under the age of 18, the informed consent of the parents or the guardian (if appropriate) must be acquired. The child's informed consent must be obtained if his or her age and maturity indicate it.

When research is performed on particularly vulnerable persons, an accepted deputy shall give his or her informed consent to participation in the project. Persons who are not able to give their consent shall not be included in trials unless their participation is required to promote the nursing care of the group of patients such a person belongs to and the research cannot be performed on persons who are able to give their committed consent.

*The requirement concerning confidentiality:* The researcher shall guarantee full confidentiality in processing the information collected in the research project, and shall ensure that the data materials are stored in the proper manner.

*The requirement concerning the safety of the participant:* Should it prove necessary, the researcher is responsible for postponing or interrupting the research if the participant experiences unexpected adverse effects or incidents.

### **The researcher and the profession**

- It is the duty of the researcher to comply with the ethical guidelines laid down in the legislation, conventions or declarations which apply to all researchers. This duty covers all phases of the research process.
- The researcher should have good knowledge of methods and should possess the competence required by the project, both with regard to subject and to method. This means that the researcher must be qualified for and have experience in applying relevant methods for the collection and processing of data. Researchers who do not have research experience must work under the supervision of researchers with experience.

- The researcher shall ensure the safe storage of research materials. To protect the participant, data materials must be made anonymous and any code list must be kept in an appropriate manner and separate from other materials. The data shall be made anonymous in such a way that no individual person can be identified.
- The researcher shall comply with prevailing national and international rules for authorship. Co-authorship entails that a substantial scientific contribution is made which comprises formulating the project or project-specific methods, or making an analysis and a critical interpretation of data, as well as participating in the formulation or critical examination of the manuscript.

#### The researcher and society

- The researcher shall submit a detailed project description containing a report on the ethical aspects and deliberations that have been made and that shall continue to be made throughout the planned project. The project description shall be submitted to a regional ethical committee.
- It is the duty of the researcher to inform participants and the regional ethical committees about external financial support and to ensure through stipulated written agreements that no financial ties are formed between the researcher and the allocating authorities.
- The researcher is responsible for evaluating the research project's social significance and utilitarian value.
- It is the duty of the researcher to make all results publicly available and to publish them – including possible negative results.
- If researchers from the Nordic countries take part in research where European conventions do not apply, the project description shall be put before the bodies required by the prevailing laws and regulations, both in the researcher's home country and in the country where the research project is carried out.

### III. References

- (1) UNESCO. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: from theory to practice. 2000. [http://www.unesco.org/shs/human\\_rights/hrbc.htm](http://www.unesco.org/shs/human_rights/hrbc.htm)
- (2) United Nations. Convention on the Rights of the Child. 1989. <http://www.unicef.org/crc/crc.htm>
- (3) World Medical Association. The Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Revised edition. 1–14. 2000. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- (4) Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. 2002. <http://www.nuffieldbioethics.org/developingcountries/index.asp>
- (5) Directive 2001/20/EC of The European Parliament and of the Council of 4 April 2001. The approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good

clinical practice in the conduct of clinical trials on medical product medicinal products for human use. L 121/34–44. 2001.

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/home.htm>

- (6) The Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human being with regard to the Application of Biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV. 1997. ETS no.164. 2003. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>
- (7) International Council of Nurses. ICN's Ethical Code for Nurses. 2000. Geneva. <http://www.icn.ch/>
- (8) Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). The measurement of Scientific and Technical Activities. 1976. Paris. <http://forum.europa.eu.int/irc/dsis/coded/info/data/coded/en/gl010160.htm>
- (9) Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics. 6. edition ed. Oxford: Oxford University Press, 2001.
- (10) Ruyter K.W., Førde R, Solbakk JH. Medicinsk etikk – en problembasert tilnærming. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS, 2000.
- (11) Rendtorff D.J., Kemp P. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw. København: 2000.

International Council of Nurses (ICN). Ethical guidelines for Nursing Research. Revised 2003. [www.icn.ch](http://www.icn.ch)  
ICN's guidelines were not used in making the revision as they were not available until NNF's work had been completed.

## IV. Etske retningslinier for sygeplejeforskning i Norden

### Indledning

Sygepleje er uløselig forbundet med respekten for menneskerettigheder, herunder retten til liv og værdighed og til at blive behandlet med respekt. Sygeplejersken har en særlig forpligtelse over for sårbare grupper, som ikke kan tage vare på sig selv. Sygepleje ydes til den enkelte, til familien, til lokalsamfundet og samfundet som helhed. Sygepleje skal ydes betingelsesløst uden nogen former for diskriminering.

Den samfundsmæssige udvikling har medført at både omfanget af og indholdet i sygeplejerskens arbejdsopgaver har ændret sig markant blandt andet set i lyset af den generelle udvikling i samfundet og specielt inden for den bioteknologiske udvikling. Sygeplejerskens opgaver er i dag mangfoldige og spænder vidt fra sundhedsfremmende og forebyggende foranstaltninger til pleje af syge og døende mennesker samt kontakt til og omsorg for patienter og pårørende. Sygeplejersken skal som led i en generel, sundhedsfaglig loyalitet koordinere sit arbejde og samarbejde med andre faggrupper.

Med dette som udgangspunkt har International Council of Nurses (ICN) afgrænset sygeplejerskens fire grundlæggende ansvarsområder:

- at fremme sundhed
- at forebygge sygdom,
- at genoprette sundhed
- at lindre lidelse

Inden for disse fire ansvarsområder er sygeplejersken forpligtet til udnytte og forbedre sin viden og sine færdigheder, være opmærksom på nye muligheder og samtidig udvikle ny viden og nye færdigheder. En sådan forpligtelse indebærer forskning, som repræsenterer en mangfoldighed af udfordringer og problemstillinger, herunder etiske problemstillinger.

Forskning kan defineres som en kreativ, original og systematisk proces, som har til formål at skabe ny viden, herunder viden om mennesker, sygdom og sundhed, kultur og samfund, og at bruge denne viden til at udvikle nye anvendelsesmuligheder. Forskning indebærer grundforskning, anvendt forskning og eksperimentel forskning. Forskning indebærer anvendelse af et bredt spektrum af forskningsmetoder. Forskning giver mulighed for forskningsbaseret undervisning og bidrager til kundskabsopbygning.

Etiske problemstillinger i sygeplejeforskning er ikke fundamentalt forskellige fra andre discipliners forskning, hvor mennesker er deltagere. Som for andre discipliner gælder, at vedtagne faglige etiske principper og standarder respekteres, når forskningen involverer mennesker.

Sygeplejeforskning har ofte et humanistisk fokus, der udforskes i skæringspunktet mellem humanvidenskab og samfunds- og naturvidenskab. I forskning med et humanistisk fokus, hvori indgår aspekter af menneskelig sårbarhed, forudsættes et godt kendskab til eller en god forståelse af de grundlæggende etiske principper.

I SSN's retningslinier for sygeplejeforskning henvises til de love og bestemmelser, som regulerer forskningen i de enkelte nordiske lande.

## Grundlæggende etiske principper

De videnskabetiske krav bygger på de etiske principper, som de kommer til udtryk i FN's menneskerettighedserklæring og i Helsinkideklarationen. Principperne angiver hovedretningslinier for god etisk standard i forskning, som involverer mennesker. De grundlæggende etiske principper beskrevet af Beauchamp og Childres samt de grundlæggende principper, som europæisk bioetik og biologgivning er baseret på er blevet tilpasset nordiske forhold.

Sygeplejeforskning vejledes af følgende etiske principper:

- Princippet om autonomi
- Princippet om at gøre godt
- Princippet om ikke at gøre skade
- Princippet om retfærdighed

### Princippet om autonomi

Princippet om autonomi er udvidet til at omfatte værdighed, integritet og sårbarhed og drejer sig om det enkelte menneskes mulighed for at udvikle sig i overensstemmelse med sine personlige anlæg, forhåbninger og ønske om et godt liv. Autonomi forudsætter frihed, overvejelse og refleksion, men

også engagement og moralsk ansvar. Det enkelte menneske er forbundet i et socialt fællesskab i relation til andre mennesker.

Menneskets autonomi (selvbestemmelsesret) respekteres, når det enkelte menneske respekteres for hvad det er i kraft af sig selv, dvs. som et selvstændigt individ og må følgelig ikke gøres til genstand for tekniske og videnskabelige formål uden et eksplicit informeret samtykke. Retten til selvbestemmelse indebærer, at der ikke må anvendes tvang overfor individet, hvilket igen forudsætter, at der er skabt tillid mellem forskeren og den person, der er genstand for forskningen. Princippet om autonomi indebærer krav om, at forskning som involverer mennesker skal være baseret på individets fulde og informerede samtykke.

Princippet om autonomi skal ikke alene beskytte mennesket som personlighed og krop. Autonomi skal forbindes med respekt for deltagerens værdighed, integritet og sårbarhed. Værdighed indebærer, at ethvert menneske har en egenverdi og er et formål i sig selv. Ved det enkelte menneskes integritet forstås den livshistorie og de værdier, der giver livet mening og sammenhæng.

Integritet drejer sig om det urørlige i menneskets personlighed. Integritet er den personlige sfære, hvis grænse individet selv kan bestemme over, forudsat at andre menneskers integritet respekteres. Integritet er tæt forbundet med at sårbarhed respekteres. Sårbarhed beskriver det mest universelle vilkår, at alle er endelige og dødelige.

Princippet om autonomi og integritet sikres ved at overholde principper som frivillighed, beskyttelse af privatliv, informeret samtykke og retten til at trække sig ud af et forskningsprojekt. Det at trække sig ud af et forskningsprojekt må ikke få negative konsekvenser for den videre kontakt med sundhedsvæsenet. Autonomi omfatter tillige diskretionspligt, som sikres bl.a. gennem anonymisering af data.

### Princippet om at gøre godt

Princippet om at gøre godt indebærer at forskningen skal være til potentiel nytte for den eller de grupper forskningen retter sig mod. Det betyder at forskeren kritisk gennemtænker og dokumenterer, hvilken nytte forskningen kan få for den enkelte og for samfundet. For at inddrage deltagere i et forskningsprojekt skal det være sandsynliggjort, at den gruppe, der indgår i forskningen, har mulighed for at kunne nyde godt af resultaterne. Hensynet til den enkelte patient går principielt forud for hensynet til samfundet.

I sygeplejeforskningen betyder nytte, at forskningen har sin berettigelse, hvor den bidrager med ny viden i forhold til at fremme og genoprette sundhed, forebygge sygdom og lindre lidelse, hvilket kan nødvendiggøre indhentning af referenceviden fra raske deltagere.

### Princippet om ikke at gøre skade

Princippet om ikke at gøre skade indebærer, at forskningen ikke må forvolde skadelige påvirkninger på de personer, der deltager. Det kræver, at forskeren søger at forudse eventuelle negative konsekvenser og hvorledes disse eventuelt kan modvirkes. Det er forskerens pligt at minimere eventuelle skadelige påvirkninger, hvilket indebærer at deltagerne har krav på information om eventuelle skadelige virkninger, og om hvordan disse kan modvirkes. Deltagerens sikkerhed skal garanteres. Det kan blive

nødvendigt at afbryde et forskningsprojekt, hvis resultaterne viser sig at være til skade for deltagerne.

### Princippet om retfærdighed

Princippet om retfærdighed indebærer, at forskeren har pligt til at værne om svage grupper og at drage omsorg for, at disse ikke udnyttes i forskning. Med svage grupper menes mennesker, som ikke selv kan varetage deres selvbestemmelse, fx bevidstløse eller demente patienter. Det er forskerens pligt at understøtte de svages rettigheder, specielt med henblik på at minimere sociale forskelle i samfundet. En vigtig side ved retfærdighedsprincippet er at udvikle viden om og muligheder for, hvordan alle patientgrupper kan hjælpes.

Værdighed respekteres, når ethvert menneske tillægges uerstattelig værdi og betydning i kraft af, hvad det er i sig selv eller for andre, dvs. for det sociale fællesskab.

## Etiske retningslinier

### Forskeren og deltageren

Begrebet deltager omfatter personer, fx patienter, raske personer, personale eller grupper af mennesker, som er genstand for undersøgelse som led i forskning. Det være sig personer, som bidrager med information gennem interviews og spørgeskemaer (informanter) eller som deltager i et i klinisk kontrollerede forsøg.

- Forskeren er ansvarlig for at varetage deltagerens personlige integritet, i særlig grad når forskningen omfatter sårbare personer. I al forskning har forskeren pligt til at værne om deltagerens liv, helbred, privatliv og værdighed. Dette kommer før forskningens interesser.
- Forskeren skal vurdere om den viden, som søges, kan indhentes på anden måde. Inden et projekt sættes i gang, skal forskeren gennemføre omfattende litteraturstudier, som løbende skal videreføres så længe projektet varer, og tilladelser til at gennemføre projektet skal foreligge fra den relevante videnskabetiske komité og fra ledelsen af den institution, hvori projektet gennemføres. Det gælder under forudsætning af, at projektet er omfattet af anmeldelsespligten i den nationale komitélov.
- Forskeren skal specifikt indfri følgende fire krav:
  - *Informationskravet:* Forskeren skal i et let forståeligt og klart sprog informere deltageren om, hvad undersøgelsen indebærer, om hensigten med forskningen og om brugen af resultaterne. Forskeren skal oplyse om, hvem som kan kontaktes, hvis deltageren ønsker kontakt. Information skal gives mundtligt og skriftligt. Hvis undersøgelsen omfatter børn under 18 år skal information gives til barnet, på et let forståeligt sprog og til barnets forældre eller værge. Informationen skal også omfatte en redegørelse for eventuel ekstern økonomisk eller anden form for støtte.
  - *Krav til samtykke:* Forskeren skal indhente informeret og frivilligt samtykke, fortrinsvis skriftligt, fra deltagere i forskningsprojekter. Deltageren kan trække sig ud af projektet på et hvilket som helst tidspunkt uden at det får negative konsekvenser for denne.

Hvis undersøgelsen omfatter børn under 18 år, skal forældres eller værges informerede samtykke indhentes. Hvis barnets alder og modenhed muliggør det, skal også barnets informerede samtykke indhentes. Afhængig af

projektets karakter, risiko og belastning kan det være tilstrækkeligt med barnets informerede samtykke, dog skal forældrene informeres og inddrages i den 15–17 årige stillingtagen.

Ved forskning på særligt sårbare personer skal en accepteret stedfortrædende person også give sit informerede samtykke til deltagelse i projektet. Personer, der ikke selv kan give sit samtykke skal ikke inkluderes i forsøg, med mindre det er nødvendigt for at fremme plejen til den gruppe patienter, personen tilhører, og forskningen ikke kan udføres på personer, der selv kan give forpligtende samtykke.

- *Krav til fortrolighed:* Forskeren skal garantere fuld fortrolighed i omgangen med de givne oplysninger, som indsamles i forskningsprojektet, og skal sørge for forsvarlig opbevaring af datamaterialet.
- *Krav til deltagerens sikkerhed:* Forskeren er ansvarlig for at udsætte og om nødvendigt afbryde forskningsarbejdet, hvis deltageren oplever uforudsete bivirkninger eller hændelser.

### Forskeren og professionen

- Forskeren forpligter sig til at overholde de etiske retningslinier i form af lovgivning, konventioner eller deklARATIONER, som gælder for alle forskere. Denne forpligtelse omfatter alle faser i forskningsprocessen.
- Forskeren bør være i besiddelse af god metodekundskab og bør have den kompetence som projektet kræver, såvel emnemæssigt som metodisk. Dette indebærer at forskeren skal være uddannet til og have erfaring i at anvende relevante metoder til indsamling og bearbejdning af data. Forskere uden forskningserfaring skal arbejde under vejledning af erfarne forskere.
- Forskeren skal sørge for sikker opbevaring af forskningsmateriale. For at beskytte deltageren skal datamaterialet anonymiseres og en eventuel kodeliste skal opbevares forsvarligt og adskilt fra dette. Anonymisering af data skal sikre at ingen enkeltpersoner kan identificeres.
- Forskeren skal efterleve gældende nationale og internationale regler for forfatterskab. Medforfatterskab indebærer at der foreligger et væsentligt videnskabeligt bidrag, som omfatter udformning af projektet eller af projektspecifikke metoder eller analyse og kritisk tolkning af data samt deltagelse i udformning eller kritisk granskning af manuskriptet.

### Forskeren og samfundet

- Forskeren skal fremlægge en udførlig forskningsprotokol med en redegørelse for de etiske overvejelser, som er taget eller som løbende skal tages i det planlagte projekt.
- Forskningsprotokollen skal fremlægges og godkendes af den relevante videnskabetiske komité. Det gælder under forudsætning af, at projektet er omfattet af anmeldelsespligten i den nationale komitélov.
- Forskeren er forpligtet til at oplyse deltagere og den relevante videnskabetiske komité om ekstern økonomisk støtte, og skal sikre gennem nedfældede skriftlige aftaler, at der ikke kan opstå økonomiske bindinger mellem forskeren og bevillende myndigheder.
- Forskeren har ansvar for at vurdere forskningsprojektets samfundsmæssige betydning og nytteværdi.

- Forskeren forpligter sig til at formidle og publicere alle resultatene, også de negative.
- Dersom nordiske forskere deltar i forskning, hvor europeiske konvensjoner ikke gjelder, skal forskningsprotokollen forelægges de instanser, som gjeldende love og regler krever såvel i forskerens hjemland som i det land, hvor forskningen gjennomføres.

## Danske love og retningslinier

Lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprosjekter. Lov nr. 402 af 28/05/2003. [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)

Lov om behandling af personoplysninger. Lov nr. 429 af 31/05/2000. Loven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri utveksling af sådanne opplysninger. [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)

Lov om patienters retsstilling. Lov nr. 482 af 01/07/1998. [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Vejledning i god videnskabelig praksis. København 1998. [www.forsk.dk](http://www.forsk.dk)

Udvalget vedr. sundhelsesvidenskabelige data. Opbevaring og arkivering af sundhelsesvidenskabelige forskningsdata. Statens Sundhelsesvidenskabelige forskningsråd. 2000.

Det Sygeplejeetiske Råd i Danmark. Dansk Sygeplejeråd 2001. [www.dsr.dk/dser](http://www.dsr.dk/dser)

## IV. Etiske retningslinjer for sykepleieforskning i Norden

### Innledning

Sykepleie er uløselig forbundet med respekten for menneskerettigheter, herunder retten til liv og verdighet og til å bli behandlet med respekt. Sykepleieren har en særlig forpliktelse overfor sårbare grupper, som ikke kan ta vare på seg selv. Sykepleie ytes til den enkelte, til familien, til lokalsamfunnet og til samfunnet som helhet. Sykepleie skal ytes betingelsesløst uten noen form for diskriminering.

Den samfunnsmessige utvikling har medført at både omfanget av og innholdet i sykepleierens arbeidsoppgaver har endret seg markant, blant annet sett i lys av utviklingen i samfunnet generelt og innen den biotekniske utviklingen spesielt. Sykepleierens oppgaver er i dag mangfoldige og spenner vidt fra helsefremmende og forebyggende aktiviteter, pleie av syke og døende mennesker samt kontakt med og omsorg for alle pasienter og pårørende. Sykepleieren skal som ledd i en generell, helsefaglig lojalitet koordinere sitt arbeide og samarbeide med andre faggrupper.

Med dette som utgangspunkt har International Council of Nurses (ICN) avgrenset sykepleierens fire grunnleggende ansvarsområder:

- å fremme helse
- å forebygge sykdom
- å gjenopprette helse
- å lindre lidelse

Innenfor disse fire ansvarsområdene er sykepleieren forpliktet til å utnytte og forbedre sin viten og sine ferdigheter, være oppmerksom på nye muligheter og samtidig utvikle ny viten og nye ferdigheter. En slik forpliktelse innebærer forskning som representerer et mangfold av utfordringer herunder etiske problemstillinger.

Forskning kan defineres som en kreativ, original og systematisk prosess, som har til formål å øke viten, herunder viten om mennesker, kultur og samfunn og å bruke denne viten til å utvikle nye anvendelsesmuligheter. Forskning innebærer grunnforskning, anvendt forskning og eksperimentell forskning. Forskning innebærer bruk av et bredt spekter av forskningsmetoder. Forskning gir mulighet for forskningsbasert undervisning og bidrar til kunnskapsoppbygging.

Etiske problemstillinger i sykepleieforskning er ikke fundamentalt forskjellig fra andre disipliners forskning, der mennesker deltar. Som for andre disipliner gjelder at vedtatte faglige etiske prinsipper og standarder respekteres når forskningen involverer mennesker.

Sykepleieforskning har ofte et humanistisk fokus som utforskes i skjæringspunktet mellom humanvitenskap og samfunns- og naturvitenskap. I forskning med et humanistisk fokus der det inngår aspekter av menneskelig sårbarhet, forutsettes et godt kjennskap til og en god forståelse av de grunnleggende etiske prinsipper.

I SSNs etiske retningslinjer for sykepleieforskning henvises til de lover og bestemmelser, som regulerer forskningen i de enkelte nordiske land.

## Grunnleggende etiske prinsipper

De vitenskapsetiske krav bygger på de etiske prinsipper, som kommer til uttrykk i FN's menneskerettighetserklæring og i Helsinkideklarasjonen. Prinsippene angir hovedretningslinjer for god etisk standard i forskning som involverer mennesker.

De grunnleggende etiske prinsipper beskrevet av Beauchamp og Childres samt de grunnleggende etiske prinsipper, som europeisk bioetikk- og biolovgivning er basert på, er blitt tilpasset nordiske forhold.

Sykepleieforskning veiledes av følgende etiske prinsipper:

- Prinsippet om autonomi
- Prinsippet om å gjøre godt
- Prinsippet om ikke å gjøre skade
- Prinsippet om rettferdighet.

### Prinsippet om autonomi

Prinsippet om autonomi er utvidet til å omfatte verdighet, integritet og sårbarhet og dreier seg om det enkelte menneskes mulighet for å utvikle seg i overensstemmelse med sine personlige anlegg, forhåpninger og ønske om et godt liv. Autonomi forutsetter frihet, overveielser og refleksjon, men også engasjement og moralsk ansvar. Det enkelte menneske er forbundet i et sosialt fellesskap i relasjon til andre mennesker.

Menneskets autonomi (selvbestemmelsesrett) respekteres, når det enkelte menneske respekteres for hva det er i kraft av seg selv, dvs. som et selvstendig individ og må følgelig ikke gjøres til gjenstand for tekniske og vitenskapelige formål uten et eksplisitt informert samtykke. Retten til selvbestemmelse innebærer, at det ikke må brukes tvang overfor individet, hvilket igjen forutsetter, at det er skapt tillit mellom forskeren og den person, som er



gjenstand for forskningen. Prinsippet om autonomi innebærer krav om at forskning som involverer mennesker, skal være basert på individets fulle og informerte samtykke.

Prinsippet om autonomi skal ikke alene beskytte mennesket som personlighet og kropp. Autonomi skal forbindes med respekt for deltakerens verdighet, integritet og sårbarhet. Verdighet innebærer at ethvert menneske har en egenverdi og er et formål i seg selv. Med det enkelte menneskes integritet forstås den livshistorie og de verdier, som gir livet mening og sammenheng.

Integritet dreier seg om det urørlige i menneskets personlighet. Integritet er den personlige sfære, hvis grense individet selv kan bestemme over forutsatt at andre menneskers integritet respekteres. Integritet er tett forbundet med at sårbarheten respekteres. Sårbarhet beskriver det mest universelle vilkår, at alle er endelige og dødelige.

Prinsippet om autonomi og integritet sikres ved å overholde prinsipper som frivillighet, beskyttelse av privatliv, informert samtykke og retten til å trekke seg ut av et forskningsprosjekt. Det å trekke seg fra et forskningsprosjekt må ikke få negative konsekvenser for den videre kontakt med helsevesenet. Autonomi omfatter også diskresjonsplikt, som sikres bl.a. ved anonymisering av data.

### Prinsippet om å gjøre godt

Prinsippet om å gjøre godt innebærer at forskningen skal være til potensiell nytte for den eller de grupper forskningen retter seg mot. Det betyr at forskeren kritisk gjennomtenker og dokumenterer, hvilken nytte forskningen kan få for den enkelte og for samfunnet. For å involvere deltakere i et forskningsprosjekt skal det være sannsynliggjort at den gruppe, som inngår i forskningen har mulighet for å nyte godt av resultatene. Hensynet til den enkelte pasient går prinsipielt foran hensynet til samfunnet.

I sykepleieforskningen betyr nytte at forskningen har sin berettigelse og bidrar med ny viten i forhold til å fremme og gjenopprette helse, forebygge sykdom og lindre lidelse, hvilket kan nødvendiggjøre innhenting av referanseviden fra friske deltakere.

### Prinsippet om ikke å gjøre skade

Prinsippet om ikke å gjøre skade innebærer at forskningen ikke må få skadelige virkninger på de personer som deltar. Dette innebærer at forskeren så langt som mulig må forutse eventuelle negative konsekvenser og hvorledes disse eventuelt kan motvirkes. Det er forskerens plikt å minimalisere eventuelle skadelige virkninger, hvilket innebærer at de deltagende personer har krav på informasjon om eventuelle skadelige virkninger og om hvordan disse kan motvirkes. Deltakerens sikkerhet skal garanteres og det kan bli nødvendig å avbryte et forskningsprosjekt dersom dette viser seg nødvendig.

### Prinsippet om rettferdighet

Prinsippet om rettferdighet innebærer at forskeren har plikt til å verne om svake grupper og å ha omsorg for at disse ikke utnyttes i forskning. Med svake grupper menes mennesker som ikke selv kan ivareta sin selvbestemmelse, f. eks bevisstløse eller demente pasienter. Det er forskerens plikt å understøtte de svakes rettigheter, spesielt med henblikk på å minimalisere sosiale forskjeller i samfunnet. En viktig side ved rettferdighetsprinsippet er å utvikle viten om og muligheter for hvordan alle pasientgrupper kan hjelpes.

Verdighet respekteres, når ethvert menneske tillegges uerstattelig verdi og betydning i kraft av hva det er i seg selv og for andre i et sosiale fellesskap.

## Etiske retningslinjer

### Forskeren og deltakeren

Begrepet deltaker omfatter personer f.eks. pasienter, friske personer, personale eller grupper av mennesker som er gjenstand for undersøkelse som ledd i forskning. Det være seg personer, som bidrar med informasjon gjennom f.eks intervjuer, spørreskjemaer (informanter) eller som deltar i klinisk kontrollerte forsøk.

- Forskeren er ansvarlig for å ivareta deltakerens personlige integritet, i særlig grad når forskningen omfatter sårbare personer. I all forskning har forskeren plikt til å verne om deltakerens liv, helse, privatliv og verdighet. Dette kommer før forskningens interesser.
- Forskeren skal vurdere om den kunnskap som søkes kan innhentes på annen måte. Før et prosjekt igangsettes, skal forskeren foreta en omfattende litteraturstudier, som løpende skal videreføres så lenge prosjektet varer. Tillatelse til å gjennomføre prosjektet skal foreligge fra regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) og fra ledelsen av den institusjon der prosjektet gjennomføres.
- Forskeren skal spesifikt innfri følgende fire krav:
  - *Informasjonskravet:* Forskeren skal i et lett forståelig og klart språk informere deltakeren om hva undersøkelsen innebærer, om hensikten med forskningen og om bruken av resultatene. Forskeren skal opplyse om hvem som kan kontaktes dersom deltakeren ønsker kontakt. Informasjon skal gis muntlig og skriftlig. Hvis undersøkelsen omfatter barn under 18 år skal informasjonen gis til barnet, på et lett forståelig språk, og til barnets foreldre eller andre foresatte.

- Informasjonen skal også omfatte en redegjørelse for eventuell ekstern økonomisk eller annen form for støtte.
- *Krav til samtykke:* Forskeren skal innhente informert og frivillig samtykke, fortrinnsvis skriftlig, fra deltakere i et forskningsprosjekt. Deltakeren kan trekke seg ut av prosjektet på et hvilket som helst tidspunkt uten at det får noen negative konsekvenser for denne.

Hvis undersøkelsen omfatter barn under 18 år, skal foreldres, eventuelt verges informerte samtykke innhentes. Dersom barnets alder og modenhet tilsier det skal også barnets informerte samtykke innhentes.

Ved forskning på særlig sårbare personer skal også en akseptert stedfortredende person gi sitt informerte samtykke til deltagelse i prosjektet. Personer som ikke selv kan gi sitt samtykke skal ikke inkluderes i forsøk, med mindre det er nødvendig for å fremme pleien til den gruppe pasienter pasientgruppe personen tilhører og forskningen ikke kan utføres på personer som selv kan gi forpliktende samtykke.

- *Krav til fortrolighet:* Forskeren skal garantere full fortrolighet i omgang med de gitte opplysninger, som innsamles i forskningsprosjektet, og skal sørge for forsvarlig oppbevaring av datamaterialet.
- *Krav til deltakerens sikkerhet:* Forskeren er ansvarlig for om nødvendig å utsette, eventuelt å avbryte forskningsarbeidet hvis deltakeren opplever uforutsette bivirkninger eller hendelser.

### Forskeren og profesjonen

- Forskeren er forpliktet til å overholde de etiske retningslinjer i form av lovgivning, konvensjoner eller deklarasjoner, som gjelder for alle forskere. Denne forpliktelse omfatter alle faser i forskningsprosessen.
- Forskeren bør ha god metodekunnskap og bør være i besittelse av den kompetanse som prosjektet krever, såvel emnemessig som metodisk. Dette innebærer at forskeren skal være utdannet til og ha erfaring i å anvende relevante metoder til innsamling og bearbeiding av data. Forskere uten forskningserfaring skal arbeide under veiledning av forskere med erfaring.
- Forskeren skal sørge for sikker oppbevaring av forskningsmateriale. For å beskytte deltakeren skal datamaterialet anonymiseres og en eventuell kodeliste skal oppbevares forsvarlig og adskilt fra dette. Anonymisering av data skal sikre at ingen enkeltpersoner kan identifiseres.
- Forskeren skal etterleve gjeldende nasjonale og internasjonale regler for forfatterskap. Medforfatterskap innebærer at det foreligger et vesentlig vitenskapelig bidrag som omfatter utforming av prosjektet eller av prosjektspesifikke metoder eventuelt analyse og kritisk tolkning av data samt deltakelse ved utforming eller kritisk granskning av manuskriptet.

### Forskeren og samfunnet

- Forskeren skal fremlegge en utførlig prosjektbeskrivelse med redegjørelse for de etiske med overveielser som er foretatt og som skal tas løpende i det planlagte prosjektet. Prosjektbeskrivelsen skal fremlegges for regional komité for medisinsk forskningsetikk.
- Forskeren er forpliktet til å opplyse deltakere og regional komité for medisinsk forskningsetikk om ekstern økonomisk støtte og skal gjennom nedfalte skriftlige avtaler sikre at det ikke oppstår økonomiske bindinger mellom forsker og bevilgende myndigheter.
- Forskeren har ansvar for å vurdere forskningsprosjektets samfunnsmessige betydning og nytteverdi.
- Forskeren er forpliktet til å formidle og publisere alle resultater også de negative.
- Dersom nordiske forskere deltar i forskning der europeiske konvensjoner ikke gjelder, skal prosjektbeskrivelsen forelegges de instanser som gjeldende lover og regler krever, både i forskerens hjemland og i det land der forskningsprosjektet gjennomføres.

## Norske lover og retningslinjer

Lov om pasientrettigheter,

<http://www.lovdatab.no/all/nl-19990702-063.html>

Lov om helsepersonell m.v.

<http://www.lovdatab.no/all/nl-19990702-064.html>

Yrkesetiske Retningslinjer for Sykepleiere. Norsk Sykepleierforbund 2001.

<http://www.sykepleierforbundet.no/Nettside/nsfmain.nsf/0/667E3F9429161375C1256D51003E362C?Opendocument&RestrictToCategory=Yrkesetikk%7CEtiske%20retningslinjer>

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK)

<http://www.etikkom.no/REK/omRek>

## IV. Etiske riktlinjer for omvårdnadsforskning i Norden

### Inledning

Vård og omvårdnad er grunnleggende forknippat med respekten for menneskelige rettigheter, däribland retten till liv, till värdighet och till att behandlas med respekt. Sjuksköterskan har en särskild förpliktelse gentemot sårbara grupper som inte kan ta vara på sig själva. Vård och omvårdnad ges till den enskilde, till familjen, lokalt i samhället och i samhället som helhet. Omvårdnad ska tillhandahållas villkorslöst utan någon form av diskriminering.

Samhällsutvecklingen samt utvecklingen inom teknik, medicin och omvårdnad har lett till att sjuksköterskans arbetsuppgifter, både till omfång och innehåll, har förändrats markant. Sjuksköterskan har idag många uppgifter med stor spännvidd från förebyggande och hälsofrämjande verksamhet, vård av sjuka och döende människor till kontakt med och omsorg om patienter och närstående. I den professionella yrkesutövningen ska sjuksköterskan samordna sitt arbete med andra yrkesgrupper.

Med detta som utgångspunkt har International Council of Nurses (ICN) avgränsat sjuksköterskans fyra grundläggande ansvarsområden:

- att främja hälsa
- att förebygga sjukdom
- att återställa hälsa
- att lindra lidande

Inom dessa fyra ansvarsområden är sjuksköterskan skyldig att använda och förbättra sin kunskap och sina färdigheter, vara observant på nya möjligheter och samtidigt utveckla ny kunskap och nya färdigheter. Denna skyldighet förutsätter forskning som innebär en mängd utmaningar, bl.a etiska problemställningar.

Forskning, kan definieras som en kreativ, och systematisk process som har till syfte att skapa ny kunskap om bland annat människor, hälsa och sjukdom, kultur och samhälle och att använda denna kunskap till att utveckla nya användningsmöjligheter. Forskning omfattar grundforskning, tillämpad forskning och experimentell forskning. Forskning innebär användning av ett brett spektrum av forskningsmetoder. Forskning bidrar till kunskapsbyggande och ger möjlighet till forskningsbaserad undervisning.

Etiska problemställningar inom omvårdnadsforskning skiljer sig inte på något avgörande sätt från forskning som omfattar människor inom andra discipliner. Liksom för andra discipliner gäller det att antagna yrkesmässiga etiska principer och normer respekteras när forskningen omfattar människor.

Omvårdningsforskning har ofta ett humanistisk fokus som undersöks i skärningspunkten mellan human-, samhälls- och naturvetenskap. I forskning med et humanistisk fokus där olika aspekter av mänsklig sårbarhet ingår, förutsätts god kunskap om och förståelse av de grundläggande etiska principerna.

I SSNs etiska riktlinjer för omvårdnadsforskning hänvisas till de lagar och bestämmelser som reglerar forskningen i de enskilda nordiska länderna.

## Grundläggande etiska principer

De forskningsetiska kraven bygger på de etiska principer som kommer till uttryck i FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna och i Helsingforsdeklarationen. Principerna anger huvudsakliga riktlinjer för god etisk standard i forskning som omfattar människor. De grundläggande etiska principerna som beskrivs av Beauchamp & Childres samt de etiska principer som ligger till grund för europeisk lagstiftning om bioetik och bioteknik är anpassade till nordiska förhållanden.

Omvårdnadsforskning vägleds av följande etiska principer:

- Principen om autonomi
- Principen om att göra gott
- Principen om att inte skada
- Principen om rättvisa.

### Principen om autonomi

Principen om autonomi har utökats till att omfatta värdighet, integritet samt sårbarhet och handlar om den enskilda människans möjlighet att utvecklas i enlighet med sina personliga förutsättningar, förhoppningar och önskan om ett bra liv. Autonomi förutsätter frihet, eftertanke och reflektion, men också engagemang och moraliskt ansvar. Den enskilda människan ingår i en social gemenskap tillsammans med andra människor.

Människans autonomi (självbestämmanderätt) respekteras när den enskilda människan respekteras för vad hon är i kraft av sig själv, dvs. som en självständig individ, och får följaktligen inte göras till föremål för tekniska och vetenskapliga syften utan uttryckligt informerat samtycke. Rätten till självbestämmande innebär att man inte får använda tvång gentemot individen. Forskning som omfattar människor ska bygga på individens fulla och informerade samtycke.

Principen om autonomi ska inte bara skydda människans personlighet och kropp, utan principen innefattar också att respektera deltagarens värdighet, integritet och sårbarhet. Värdighet innebär att varje människa har ett egenvärde och är ett mål i sig själv. En människas värdighet respekteras när människan tillskrivs oersättligt värde och betydelse i kraft av vad hon är i sig själv och för andra i social gemenskap. Med den enskilda människans integritet avses den livshistoria och de värden som ger livet mening och sammanhang.

En människas värdighet respekteras när människan tillskrivs oersättligt värde och betydelse i kraft av vad hon är i sig själv och för andra i social gemenskap.

Integritet handlar om det oantastliga i människans personlighet. Integritet är den personliga sfär vars gränser individen själv kan bestämma över under förutsättning att andra människors integritet respekteras. Integritet är tätt förbundet med respekt för människors sårbarhet. Sårbarhet beskriver det mest universella villkoret, att alla är ändliga och dödliga.

Principen om autonomi och integritet säkerställs genom att man respekterar principer som frivillighet, skydd av privatliv, informerat samtycke och rätten att dra sig ur ett forskningsprojekt, utan att behöva ange skäl för detta. Om man drar sig ur ett forskningsprojekt ska detta inte ge negativa konsekvenser för personens fortsatta kontakt med hälsovården. Autonomi omfattar också tystnadsplikt, vilken säkerställs bl.a. genom att forskningsdata aidentifieras och behandlas konfidentiellt, dvs. att deltagarnas identitet inte röjs vid redovisning av forskningsresultat.

### Principen om att göra gott

Principen om att göra gott innebär att forskningen ska vara till potentiell nytta för omvårdnaden av den eller de grupper forskningen avser. Det betyder att forskaren kritiskt ska tänka igenom och dokumentera vilken nytta forskningen kan få för den enskilde och för samhället. De deltagare som ingår i ett forskningsprojekt måste få möjlighet att dra nytta av resultaten. Hänsyn till den enskilda människans välfärd går principiellt före hänsyn till samhällets och vetenskapens behov.

Inom omvårdnadsforskning innebär nytta att forskningen ska bidra med ny kunskap för att främja och återställa hälsa, förebygga sjukdom och lindra lidande, vilket kan göra det nödvändigt att inhämta referenskunskap från friska deltagare.

### Principen om att inte skada

Principen om att inte skada innebär att forskningen inte får ha skadlig inverkan på de personer som deltar. Detta innebär att forskaren i största möjliga utsträckning måste inventera möjliga risker för skada eller obehag samt vidta åtgärder för att förhindra eller minimera sådana risker. Det är forskarens plikt att informera deltagarna om möjliga skadeverkningar och hur de kan motverkas. Deltagarnas säkerhet ska garanteras och ett forskningsprojekt kan avbrytas om det visar sig nödvändig.

### Principen om rättvisa

Principen om rättvisa innebär att alla individer skall behandlas lika om det inte finns några etiskt relevanta skillnader, t.ex. att en kontrollgrupp inte skall undanhållas verksam behandling. Principen om rättvisa innebär att det är forskarens plikt att värna om svaga grupper och att se till att dessa inte blir utnyttjade i forskningen. Med svaga grupper avses människor med begränsad eller nedsatt förmåga till självbestämmande, t.ex. barn, medvetlösa patienter eller personer som lider av demens. Det är forskarens plikt att bevaka de svagas rättigheter, särskilt med avseende på att minska sociala skillnader i samhället. En viktig aspekt av rättvisepincipen är, att utveckla kunskap om hur alla patientgruppers hälsorisker, sjukdomar och lidanden kan motverkas och lindras.

## Etiska riktlinjer

### Forskaren och deltagaren

Begreppet deltagare omfattar personer, t.ex. patienter, friska personer, personal eller grupper av människor som är föremål för undersökning som ett led i forskning. Det kan vara personer som bidrar med information genom t.ex. intervjuer, frågeformulär eller som deltar i ett experiment som försöksperson eller kontrollperson.

- Forskaren har ansvar för att tillvarata deltagarens personliga integritet, i synnerhet när forskningen omfattar sårbara personer. I all forskning är det forskarens plikt att värna om deltagarens liv, hälsa, privatliv och värdighet. Detta går före forskningsintressena.
- Forskaren ska bedöma om den kunskap som söks kan inhämtas på annat sätt. Innan ett projekt startas ska forskaren göra en grundlig litteraturgenomgång, vilken kontinuerligt ska fortsätta så länge projektet varar. Det ska finnas etiskt tillstånd att genomföra projektet från någon av de regionala forskningsetikskommittéerna och från ledningen för den institution eller klinik vid vilken projektet genomförs.
- Forskaren ska särskilt uppfylla följande fyra krav:
  - *Informationskravet*: Forskaren ska ge saklig och tydlig information på ett lättförståeligt språk till deltagaren om den

övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman och vem som kan kontaktas om deltagaren önskar kontakt, att deltagandet är frivilligt och att deltagaren när som helst kan avbryta sin medverkan. Informationen skall ges både muntligt och skriftligt.

Om studien omfattar barn under 18 år samt personer med begränsad eller nedsatt förmåga till självbestämmande, skall deltagarna så långt som möjligt själva informeras samt även deras vårdnadshavare, förmyndare eller närstående. Om deltagarna är barn som fyllt 15 år men inte 18 år och som inser vad forskningen innebär behöver informationen om forskningsprojektet enbart ges till deltagarna själva.

- *Krav på samtycke:* Forskning får utföras bara om forskaren inhämtat informerat och frivilligt samtycke, företrädesvis skriftligen, från deltagare i ett forskningsprojekt. Deltagaren har alltid rätt att avstå eller avbryta sin medverkan när som helst utan att ange skäl för detta och utan att det påverkar deltagarens vård eller behandling negativt.

Om undersökningen omfattar barn: Om deltagaren fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär så kan de själva ge sitt samtycke till att delta i forskning. Om deltagaren är under 15 år så är det vårdnadshavaren som skall lämna samtycke till deltagandet i forskning. Så långt som möjligt bör kravet på samtycke tillämpas. Forskning får inte utföras om deltagaren är under 15 år och inser vad forskningen innebär och motsätter sig att den utförs.

Vid forskning på särskilt sårbara grupper som själva inte kan tillgodogöra sig given information skall förmyndare eller närstående ge sitt samtycke. Även här bör kravet på samtycke så långt det är möjligt tillämpas. Personer som inte själva kan ge sitt samtycke skall inte involveras i forskning om det inte är nödvändigt för att främja omvårdnaden av den grupp personer/patienter som personen tillhör och då forskningen inte kan utföras på personer som själva kan ge sitt informerade samtycke till att delta.

- *Krav på konfidentialitet:* Forskaren ska garantera full konfidentialitet beträffande lämnade upplysningar som används i forskningsprojektet och ska sörja för att informationen förvaras oåtkomligt för obehöriga, samt att kodlistor och datamaterial förvaras åtskilt på ett betryggande sätt.
- *Krav på deltagarens säkerhet:* Forskaren ansvarar för att vid behov skjuta upp eller avbryta forskningsarbetet om deltagaren upplever oförutsedda biverkningar eller obehag.

#### Forskaren och professionen

- Forskaren är skyldig att följa de etiska riktlinjer i form av lagstiftning, konventioner och deklarationer som gäller för alla forskare. Denna skyldighet omfattar alla faser i forskningsprocessen.
- Forskaren ska besitta den ämnesmässiga och metodologiska kompetens som projektet kräver, dvs. ha god utbildning och erfarenhet av att använda lämpliga metoder för insamling och bearbetning av data. Forskare utan forskningserfarenhet ska arbeta under vägledning av erfaren forskare.
- Forskaren ska sörja för säker förvaring av forskningsmaterial. För att säkerställa deltagarnas konfidentialitet ska datamaterialet avidentifieras och en eventuell kodnyckel

ska förvaras åtskild från datamaterialet. Avidentifieringen av data ska säkerställa att inga enskilda personer kan identifieras.

- Forskaren ska efterleva gällande nationella och internationella regler för författarskap. För medförfattarskap ska det föreligga ett avsevärt vetenskapligt bidrag som omfattar utformning av projektet eller av projektspecifika metoder, eventuellt analys och kritisk tolkning av data samt deltagande vid utformningen eller kritisk granskning av manuskriptet.

#### Forskaren och samhället

- Forskaren ska lägga fram en utförlig forskningsplan med redovisning av de etiska överväganden som har gjorts och som ska göras kontinuerligt under det planerade projektet. Forskningsplanen skall godkännas av en regional forskningsetikkommitté eller motsvarande.
- Det är forskarens plikt att upplysa den regionala forskningsetikkommittén om externt ekonomiskt stöd, för att säkerställa att det inte föreligger ekonomiska band mellan forskare och finansierare.
- Forskaren ansvarar för att bedöma forskningsprojektets samhällseliga betydelse.
- Forskaren är skyldig att förmedla och publicera alla resultat, även negativa sådana.
- Då nordiska forskare deltar i forskning där europeiska konventioner inte gäller ska forskningsplan föreläggas de instanser som gällande lagar och regler kräver, såväl i forskarens hemland som i det land där forskningsprojektet genomförs.

#### Svenska riktlinjer:

International Council of Nurses (ICN) etiska kod för sjuksköterskor. Svensk Sjuksköterske Förening. Stockholm 2002. [www.icn.ch](http://www.icn.ch), [www.swenurse.se](http://www.swenurse.se)

Medicinska Forskningsrådet. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. MFR-rapport 2. Stockholm 2000. [www.mfr.se](http://www.mfr.se)

Regeringskansliet. Mänskliga rättigheter. Konventionen om barns rättigheter. Utrikesdepartementet, Stockholm: Edita Norstedts Tryckeri AB.  
[www.ud.se/pressinfo/material/publikationer/form.htm](http://www.ud.se/pressinfo/material/publikationer/form.htm)

Sveriges Riksdag. Regeringens proposition 2002/03:50 Etikprövning av forskning. Utbildningsdepartementet, 2003, [www.riksdagen.se/debatt/propositioner](http://www.riksdagen.se/debatt/propositioner).

Vetenskapsrådet. Riktlinjer för god medicinsk forskning. Stockholm 2001. [www.vr.se](http://www.vr.se)

## IV. Hoitotyön tutkimuksen eettiset ohjeet Pohjoismaissa

### Johdanto

Hoitotyöhön liittyy erottamattomasti ihmisoikeuksien kunnioittaminen, ja sen myötä oikeus elämään, ihmisarvoon ja kunnioittavaan kohteluun. Sairaanhoidajilla on erityinen vastuu suojattomia ryhmiä kohtaan, jotka eivät kykene huolehtimaan

itsestään. Hoitotyön kohteena on yksilö, perhe, yhteiskunta paikallisesti ja kokonaisuutena. Hoitoa on oltava tarjolla ilman ehtoja ja ilman minkäänlaista erottelua.

Yhteiskunnan kehitys sekä kehitys tekniikan, lääketieteen ja hoitotyön alalla on johtanut siihen, että sairaanhoitajien tehtävien sekä laajuus että sisältö ovat muuttuneet huomattavasti. Sairaanhoitajalla on nykyään paljon tehtäviä, jotka kattavat laajalti ennaltaehkäisevän ja terveyttä edistävän toiminnan, sairaiden ja kuolevien ihmisten hoitamisen, potilaiden ja omaisten kanssa yhteydenpitämisen ja heistä huolehtimisen. Sairaanhoitajan tulee osana hoitotyötä kohtaan tuntemaansa uskollisuutta niveltää työnsä muiden ammattiryhmien työhön.

Tältä pohjalta International Council of Nurses (ICN) on rajannut sairaanhoitajien työn neljään vastuualueeseen:

- terveyden edistäminen
- sairauden ennalta ehkäisy
- terveyden palauttaminen
- kärsimyksen lievittäminen

Näiden neljän vastuualueen puitteissa sairaanhoitaja on velvollinen hyödyntämään ja laajentamaan tietoaan ja taitojaan, huomioimaan uudet mahdollisuudet ja samalla kehittämään uutta tietoa ja taitoa. Tämä velvollisuus koskee myös tutkimusta, johon liittyy paljon haasteita, mm. eettisiä ongelmia.

Tutkimus voidaan määritellä luovaksi, alkuperäiseksi ja järjestelmälliseksi prosessiksi, jonka tarkoitus on luoda uutta tietoa mm. ihmisistä, terveydestä ja sairaudesta, kulttuurista ja yhteiskunnasta ja käyttää tätä tietoa uusien käyttömahdollisuuksien kehittämiseen. Tutkimukseen kuuluu perustutkimus, soveltava tutkimus ja kokeellinen tutkimus. Tutkimus merkitsee laajan tutkimusmenetelmien kirjon käyttämistä. Tutkimus mahdollistaa tutkimukseen perustuvan opetuksen ja edistää tiedon rakentamista.

Hoitotyön tutkimuksen eettiset ongelmat eivät eroa ratkaisevasti muiden alojen ihmisiä koskevasta tutkimuksesta. Kuten muillakin aloilla, myös hoitotyön tutkimuksessa noudatetaan hyväksytyjä ammattieettisiä periaatteita ja normeja tutkittaessa ihmisiä.

Hoitotyön tutkimuksen näkökulma on usein humanistinen, kohteena ainutkertainen ihminen, jota tutkitaan humanististen, yhteiskunta- ja luonnontieteiden leikkauskohdassa. Humanistisen kohteen tutkimuksessa, johon liittyy inhimillisen suojattomuuden näkökohtia, edellytetään perustavaa laatua olevien eettisten periaatteiden hyvää tuntemusta ja ymmärtämistä.

PSY:n hoitotyön tutkimuksen eettisissä ohjeissa viitataan lakeihin ja määräyksiin, jotka säätelevät tutkimusta eri Pohjoismaissa.

## Perustavaa laatua olevat eettiset periaatteet

Tieteelliseettiset vaatimukset perustuvat eettisiin periaatteisiin, jotka ilmenevät YK:n ihmisoikeuksien julistuksesta ja Helsingin julistuksesta. Näihin periaatteisiin perustuvat ihmisiä koskevan eettisesti korkeatasoisen tutkimuksen ohjeet. Beauchampin & Childresin kuvaamat perustavaa laatua olevat eettiset periaatteet sekä eurooppalaisen bioetiikan ja biotieteiden lainsäädännön perustana olevat eettiset periaatteet on sovitettu pohjoismaisiin olosuhteisiin.

Hoitotyön tutkimusta ohjaavat seuraavat eettiset periaatteet:

- autonomian periaate
- hyvää tekemisen periaate

- vahingoittamatta olemisen periaate
- oikeudenmukaisuuden periaate

Hoitotyön tutkimusta ohjaa myös tutkimuksen vapauden ja riippumattomuuden periaate.

### Autonomian periaate

Autonomian periaate on laajennettu käsittämään arvokkuuden, koskemattomuuden sekä haavoittuvuuden käsitteet ja se koskee yksittäisen ihmisen mahdollisuutta kehittyä henkilökohtaisten edellytystensä, toiveidensa ja hyvän elämän odotustensa mukaisesti. Autonomia edellyttää vapautta, harkintaa ja miettimistä, mutta myös sitoutumista ja moraalista vastuuta. Yksittäinen ihminen on osa sosiaalista yhteisöä yhdessä muiden ihmisten kanssa.

Ihmisen autonomiaa (itse-määräämisoikeutta) kunnioitetaan, kun yksittäistä ihmistä kunnioitetaan sellaisena kuin hän on itsessään, itsenäisenä yksilönä, eikä häntä saa asettaa teknisten ja tieteellisten tarkoituserien kohteeksi ilman hänen nimenomaista tietoon perustuvaa suostumustaan. Itsemääräämisoikeus merkitsee sitä, että yksilöä kohtaan ei saa käyttää pakkoa, mikä taas merkitsee luottamuksellisen suhteen syntymistä tutkijan ja tutkimukseen osallistuvan yksilön välille.

Autonomian periaatteen ei ainoastaan tule suojata ihmisen persoonallisuutta ja elimistöä. Autonomiaan on liitettävä myös osallistujan arvokkuuden, koskemattomuuden ja haavoittuvuuden kunnioittaminen. Arvokkuus merkitsee sitä, että kullakin ihmisellä on itseisarvo ja tarkoitus itsessään. Yksittäisen ihmisen koskemattomuudella tarkoitetaan sitä elämänhistoriaa ja niitä arvoja, jotka antavat elämälle tarkoituksen ja yhteyden.

Koskemattomuudessa on kysymys ihmisen persoonallisuuden loukkaamattomuudesta. Koskemattomuus on se henkilökohtainen piiri, jonka rajoista yksilö itse päättää, edellyttäen että muiden ihmisten koskemattomuutta kunnioitetaan. Koskemattomuus liittyy läheisesti haavoittuvuuden kunnioittamiseen. Haavoittuvuus kuvaa kaikkein yleismaailmallisinta ehtoa, että kaikki ovat katoavaisia ja kuolevia.

Autonomian ja koskemattomuuden periaate turvataan siten, että kunnioitetaan sellaisia periaatteita kuin vapaaehtoisuus, yksityiselämän turva, tietoon perustuva suostumus ja oikeus vetäytyä tutkimusprojektista. Vetäytyminen tutkimusprojektista, ei saa aiheuttaa kielteisiä seuraamuksia henkilön myöhemmille yhteyksille terveydenhoitoon. Autonomia kattaa myös vaihtolovelvollisuuden, mikä varmistetaan mm. siten, että tutkimustiedosta poistetaan henkilötiedot.

### Hyvää tekemisen periaate

Hyvää tekemisen periaate tarkoittaa sitä, että tutkimuksen on oltava potentiaalisesti hyödyksi sille ryhmälle tai niille ryhmille, joita tutkimus koskee. Tämä tarkoittaa sitä, että tutkijan on kriittisesti harkittava ja dokumentoitava, mitä hyötyä tutkimuksesta voisi olla yksilölle ja yhteiskunnalle. Jotta voisi kiinnittää osallistujia tutkimusprojektiin, on oltava todennäköistä, että tuloksista saattaisi olla hyötyä tutkimukseen osallistuvalla ryhmällä. Yksilön huomioon ottaminen menee periaatteessa yhteiskunnan edelle.

Hoitotyön tutkimuksessa hyöty merkitsee sitä, että tutkimus on perusteltua, kun se tuottaa uutta tietoa terveyden edistämiseksi ja palauttamiseksi, sairauksien ennalta

ehkäisemiseksi ja kärsimyksen lieventämiseksi. Tästä syystä voi olla välttämätöntä saada viitetietoa terveistä osallistujista.

### Vahingoittamatta olemisen periaate

Vahingoittamatta olemisen periaate merkitsee sitä, että tutkimus ei saa vaikuttaa haitallisesti siihen osallistuviin ihmisiin. Tästä syystä tutkijan on pyrittävä ennakoimaan mahdolliset haitalliset seuraamukset ja miten nämä mahdollisesti vältettäisiin. Tutkijan velvollisuutena on minimoida mahdolliset haittavaikutukset, ja tämän vuoksi osallistujien kuuluu saada tietoa mahdollisista haittavaikutuksista ja miten ne voidaan torjua. Osallistujien turvallisuus on taattava. Tutkimusprojekti voidaan joutua keskeyttämään, jos tulokset osoittautuvat haitallisiksi osallistujille.

### Oikeudenmukaisuuden periaate

Oikeudenmukaisuuden periaate tarkoittaa sitä, että tutkijan velvollisuutena on suojata heikkoja ryhmiä ja valvoa, että heitä ei käytetä hyväksi tutkimuksessa. Heikoilla ryhmillä tarkoitetaan ihmisiä, jotka itse eivät kykene huolehtimaan itsemääräämisestään, kuten esim. tajuttomat tai dementiaa kärsivät potilaat. Tutkijan velvollisuus on valvoa heikkojen etua, erityisesti pyrkiä kaventamaan yhteiskunnan sosiaalisia eroja. Oikeudenmukaisuuden periaatteen eräs tärkeä näkökohta on kehittää tietoa ja mahdollisuuksia kaikkien potilasryhmien auttamiseksi.

Arvokkuutta kunnioitetaan, kun jokainen ihminen saa korvaamattoman arvon ja tarkoituksen suhteessa omaan itseensä ja muihin, ts. sosiaaliseen yhteisöön.

## Eettiset ohjeet

### Tutkija ja osallistuja

Osallistujan käsite kattaa henkilöt, esim. potilaat, terveet ihmiset, henkilökunnan tai henkilöryhmät, jotka ovat tutkimuksen kohteena osana tutkimustyötä. Kyseeseen voivat tulla henkilöt, jotka antavat tietoa esim. haastattelujen ja kyselylomakkeiden kautta (informantteja) tai jotka osallistuvat kliinisesti kontrolloituihin kokeisiin.

- Tutkijan vastuulla on ottaa huomioon osallistujan henkilökohtainen koskemattomuus, erityisesti tutkimuksen käsitteessä suojattomia ihmisiä. Kaikessa tutkimuksessa tutkijan velvollisuutena on suojata osallistujan elämää, terveyttä, yksityiselämää ja arvokkuutta. Tämä menee tutkimusintressien edelle.
- Tutkijan on arvioitava, voiko haettua tietoa saada muulla tavalla. Ennen tutkimusprojektin alkamista tutkijan on tehtävä perusteellinen kirjallisuuskatsaus, jonka on jatkettava läpi koko projektin. Tutkimusprojektin toteuttamiselle on oltava luvat asianmukaiselta tutkimuseettiseltä komitealta ja sen laitoksen tai klinikan johdolta, jossa tutkimus tehdään. Tämä pätee edellyttäen, että tutkimusprojekti kuuluu kansallisen komitealainsäädännön ilmoitusvelvollisuuden piiriin.
- Tutkijan on erityisesti täytettävä seuraavat neljä ehtoa:

– *Tiedotusehto:* Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan

tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksenteokoonsa vaikuttavista seikoista.

- *Suostumusehto:* Tutkijan on saatava tutkimusprojektin osallistujilta vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus, mieluiten kirjallisena. Osallistujalla on oikeus vetäytyä projektista koska tahansa ilman, että hänelle aiheutuu siitä kielteisiä seuraamuksia.
- Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu riittävä selvitys tutkimuksesta.
- Vajaakykyinen saa olla tutkittavana, edellyttäen, että tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Vajaakykyinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu riittävä selvitys tutkimuksesta.
- *Luottamusehto:* Tutkijan on taattava täysi luottamus tutkimusprojektissa kerättyjen tietojen käsittelyssä ja vastattava tietomateriaalin asiallisesta säilyttämisestä.
- *Osallistujien turvallisuuden ehto:* Tutkijan vastuulla on siirtää tai lopettaa tutkimus, jos osallistuja kokee odottamattomia haitallisia vaikutuksia tai tapahtumia.

### Tutkija ja ammatti

- Tutkijan velvollisuus on noudattaa kaikkia tutkijoita koskevissa laeissa, konventioissa ja julistuksissa määriteltyjä eettisiä ohjeita.
- Tutkijan tulee omata hyvät tiedot tutkimusmenetelmistä ja hänellä tulee myös olla tutkimuksen vaatima pätevyys sekä aiheen että menetelmien suhteen. Tämä tarkoittaa sitä, että tutkijan on oltava pätevä ja kokenut käyttämään tiedon keräämisen ja käsittelyn menetelmiä. Kokemattomien tutkijoiden tulee työskennellä kokeneiden tutkijoiden ohjauksessa.
- Tutkijan on huolehdittava tutkimusmateriaalin varmasta säilyttämisestä. Osallistujien suojaamiseksi tietomateriaali on tehtävä nimettömäksi ja mahdollinen koodiluettelo säilytettävä asianmukaisesti tästä erillään. Henkilötietojen poistolla tietomateriaalista on varmistettava, ettei ketään yksittäistä henkilöä voida tunnistaa.
- Tutkijan on noudatettava voimassa olevia kansallisia ja kansainvälisiä kirjoittamisen sääntöjä. Kanssakirjoittajana olemisen merkitsee sitä, että hän tekee tieteellisestä työstä oleellisen osan, johon kuuluu projektin tai projektispesifisten menetelmien muotoilu tai analyysi ja tietojen kriittinen tulkinta sekä osallistuminen käsikirjoituksen muokkaamiseen tai kriittiseen tarkastukseen.

## Tutkija ja yhteiskunta

- Tutkijan on esitettävä perusteellinen tutkimussuunnitelma, johon kuuluu selvitys tehtyistä ja läpi koko suunnitellun tutkimuksen tehtävistä eettisistä harkinnoista. Tutkimussuunnitelma on esitettävä asianmukaiselle tieteelliseettiselle komitealle hyväksyntää varten. Tämä pätee sillä ehdolla, että tutkimusprojekti kuuluu kansallisen komitealain ilmoitusvelvollisuuden piiriin.
- Tutkija on velvollinen tiedottamaan osallistujille ja asianmukaiselle tieteelliseettiselle komitealle ulkopuolisesta taloudellisesta tuesta ja varmistettava vaadittujen kirjallisten sopimusten kautta, että tutkijan ja rahoittajan välille ei synny taloudellista riippuvuutta.
- Tutkija vastaa tutkimusprojektin yhteiskunnallisen merkityksen ja hyötyarvon arvioinnista.
- Tutkija sitoutuu julkaisemaan kaikki tuloksensa, myös kielteiset.
- Mikäli pohjoismaalaiset tutkijat osallistuvat tutkimuksiin, joiden kohdalla eurooppalaiset konventiot eivät ole voimassa, on tutkimussuunnitelmat esitettävä voimassa olevien lakien ja säännösten vaatimille tahoille sekä tutkijan kotimaassa että maassa, jossa kyseinen tutkimus tehdään.

## Suomalaisia lakeja ja ohjeita

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785.  
Helsinki: Suomen Säädoskokoelmat

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559.  
Helsinki: Suomen Säädoskokoelmat

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488.  
Helsinki: Suomen Säädoskokoelmat

www.finlex.fi

Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 29.10.1999/986.  
Helsinki: Suomen Säädoskokoelmat

Sairaanhoitajien kansalliset eettiset ohjeet.  
Suomen sairaanhoitajaliitto ry.  
www.sairaanhoitajaliitto.fi

Helsingin julistus 2000. World Medical Association.

## IV. Siðfræðilegar leiðbeiningar um hjúkrunarannsóknir á Norðurlöndum

### Inngangur

Virðing fyrir mannréttindum er bundin hjúkrun órjúfanlegum böndum, þar meðtalin réttindi til lífs, reisnar og að vera sýnd virðing í framkomu. Hjúkrunarfræðingar hafa sérstakar skyldur við hópa fólks sem hafa skerta jálfsbjargargetu. Hjúkrun er veitt einstaklingum, fjölskyldum, samfélögum og þjóðfélaginu í heild. Hjúkrun skal veitt skilyrðislaust og án mismununar.

Þjóðfélagslegar framfarir hafa valdið miklum breytingum á umfangi og innihaldi hjúkrunar og má þar nefna breytingar sem fylgt hafa stóru aukinni þekkingu í líftækni. Í dag eru verkefni hjúkrunarfræðinga afar fjölbreytileg og ná frá heilsuefningu og forvörnum til hjúkrunar sjúkra og dauðvona ásamt umönnun sjúklinga og samskiptum við þá og aðstandendur þeirra.

Fagvitund hjúkrunarfræðinga kveður svo á að þeir samræmi vinnu sína vinnu annarra heilbrigðisstétta og séu í samstarfi við þær.

Á þessum forsendum hefur Alþjóðasamband hjúkrunarfræðinga (ICN) skilgreint fjögur megin ábyrgðarsvið hjúkrunarfræðinga eins og hér segir:

- að efla heilbrigði
- að fyrirbyggja sjúkdóma
- að koma til heilsu
- að lina þjáningar

Það er skylda hjúkrunarfræðinga að nota og bæta stöðugt þekkingu sína og færni á þessum fjórum sviðum. Jafnframt er það skylda þeirra að vera vakandi fyrir nýjum tækifærum um leið og þeir auka þekkingu og færni. Rannsóknarvinna er hluti af þessari skyldu og hún felur í sér ýmiss konar vandasöm viðfangsefni, m.a. siðfræðileg álitaefni.

Rannsóknir má skilgreina sem skapandi, frumlegan og kerfisbundinn vinnuferil þar sem tilgangurinn er að auka þekkingu – til dæmis, þekkingu á fólki, siðum og samfélagi – og til að nota þekkinguna á nýjan hátt. Rannsóknir fela í sér grunnrannsóknir, hagnýtar rannsóknir og tilraunarannsóknir þar sem beitt er margvíslegum rannsóknaraðferðum. Rannsóknir auka þekkingu og gera mönnum kleift að nota gagnreynda þekkingu við kennslu.

Siðfræðilegar spurningar í hjúkrunarannsóknnum eru ekki frábrugðnar siðfræðilegum spurningum í öðrum fræðigreinum sem fást við rannsóknir á fólki. Á sama hátt og í öðrum greinum skal virða viðurkenndar siðareglur þegar rannsóknir á fólki eiga sér stað.

Í hjúkrunarannsóknnum er mannhygðar sjónarhornið oftast í brennidepli og þær lúta þá að sviði þar sem hugvísindi, félagsvísindi og náttúruvísindi mætast. Rannsóknir sem snúast um mannlegt líf þar sem fólk er berskjaldað krefjast góðrar þekkingar og skilnings rannsakerðanna á siðfræðilegum grundvallarreglum.

Siðfræðilegar leiðbeiningar Samtaka hjúkrunarfræðinga á Norðurlöndum (SSN) vísa til þeirra laga og reglna sem gilda um rannsóknir í hverju Norðurlandanna fyrir sig.

## Siðfræðileg grundvallarviðmið

Vísindasiðfræðilegar kröfur eiga rætur sínar að rekja til mannréttindasáttmála Sameinuðu þjóðanna og Helsinkyfirlýsingarinnar. Á þessum reglum byggjast leiðbeiningar um siðfræðilega ábyrgar rannsóknir á fólki. Grundvallarsíðfræðiviðmiðin, sem Beauchamp og Childress hafa birt, og þær grundvallarreglur, sem lífsíðfræði og lög í Evrópu byggjast á hafa verið aðlagðar aðstæðum á Norðurlöndum.

Eftirfarandi siðfræðiviðmið eru lögð til grundvallar við hjúkrunarannsóknir:

- Sjálfræðisviðmiðið
- Velgjörðarviðmiðið (að gjöra gott)
- Skaðleysisviðmiðið (að valda ekki skaða)
- Réttlætisviðmiðið

### Sjálfræðisviðmiðið

Sjálfræðisviðmiðið hefur verið fært út til að ná yfir virðingu, heiðarleika og varnarleysi. Það fjallar um möguleika

einstaklingsins til að þroskast í samræmi við eiginleika sína, vonir og óskir um gott líf. Forsendur sjálfræðis eru frelsi, rökræður og íhugun ásamt áreiðanleika og siðferðilegri ábyrgð. Einstaklingurinn er tengdur öðru fólki með einingu samfélagsins.

Sjálfræði mannsins (rétturinn til sjálfsákvörðunar) er virt þegar einstaklingurinn er hafður í hávegum fyrir það sem hann er, þ. e. sem sjálfstæð manneskja. Það má ekki nota hann sem viðfangsefni í tæknilegum eða vísindalegum tilgangi nema hann gefi skýrt upplýst samþykki. Sjálfsákvörðunarrétturinn þýðir að ekki sé beitt þvingunum og þar með má ganga út frá að traust ríki milli rannsakandans og rannsóknarþátttakendanna. Sjálfræðisviðmiðið krefst þeirrar forsendu að rannsóknir á fólki séu grundvallaðar á algjörlaga upplýstu samþykki einstaklingsins.

Sjálfræðisviðmiðið eitt dugur ekki til að vernda einstaklinginn andlega og líkamlega. Sjálfræði verður að vera tengt virðingu fyrir reisu, heiðarleika og varnarleysi þátttakandans. Reisu þýðir að hver manneskja hafi þýðingu og eigin sjálfsvitund. Heiðarleiki einstaklingsins byggir á þeim gildum sem gefa lífi hans þýðingu og samhengi.

Heiðarleiki er hið stöðuga í persónu mannsins. Hann er persónulegt svæði sem einstaklingur sjálfur ákveður hvað nær langt – að því gefnu að svæði annarra sé virt. Heiðarleiki er nátengdur því að virða varnarleysi annarra. Varnarleysi lýsir þeim sammannlega skilningi að allt sé endanlegt og dauðlegt.

Sjálfræðisviðmiðið og heiðarleiki byggjast á því að fólk bjóði sig fram sjálfviljugt, verndun einkalífsins, upplýstu samþykki og réttinum til að hætta þátttöku í rannsókn. Ef fólk hættir við þátttöku má það ekki hafa neikvæðar afleiðingar fyrir samskipti einstaklingsins við heilbrigðiskerfið í framtíðinni. Sjálfræði felur einnig í sér trúnað og þagnarskyldu sem skal tryggð meðal annars með því að gera upplýsingar ópersónugreinanlegar.

### Velgjörðarviðmiðið

Velgjörðarviðmiðið eða það að gera gott lýtur að því að rannsóknin sé líklegast til góðs fyrir einstaklinginn eða þann hóp sem hún nær til. Þetta þýðir að rannsakandinn íhugi á gagnrýninn hátt gagnsemi rannsóknarinnar fyrir einstaklinginn og þjóðfélagið og geri skriflega grein fyrir því. Sýna verður fram á hugsanlegan ávinning af þátttöku hópsins í rannsókninni áður en einstaklingar eru fengnir til þátttöku. Það er grundvallaratriði að hagsmunir hvers sjúklings hafi forgang yfir hagsmuni þjóðfélagsins.

Í hjúkrunarrannsóknum þýðir ávinningur að rannsóknin sé réttlæt看leg og leiði í ljós nýja þekkingu til að efla eða bæta heilsu, hindra sjúkdóma og lína þjáningar. Til þess að þetta náist getur þurft að afla upplýsinga til samanburðar hjá heilbrigðum einstaklingum.

### Skadleysisviðmiðið

Skadleysisviðmiðið eða það að gera ekki skaða felur í sér að rannsóknin má ekki hafa í för með sér skadlegar afleiðingar fyrir þátttakendur. Þetta þýðir að rannsakandi verður samkvæmt bestu vitund að gera þátttakanda grein fyrir hugsanlegum neikvæðum afleiðingum og hvernig megi hindra þær. Það er skylda rannsakandans að sjá til þess að hugsanlegur skaði sé eins lítill og mögulegt er. Það þýðir að

þátttakandi á rétt á upplýsingum um hugsanlegan skaða og hvernig hægt er að forðast hann. Öryggi þátttakandans verður að vera tryggt og það getur verið nauðsynlegt að hætta við rannsóknina ef öryggið er ekki tryggt.

### Réttlætisviðmiðið

Réttlætisviðmiðið þýðir að það er skylda rannsakandans að vernda varnarlausu hópa og sjá til þess að þeir séu ekki misnotaðir í rannsóknarskyni. Varnarlausir hópar eru þeir sem ekki geta tryggt sjálfsákvörðunarrétt sinn sjálfir, t.d. meðvitundarlausir sjúklingar eða heilabilunarsjúklingar. Það er skylda rannsakandans að halda á lofti réttindum varnarlausra, sérstaklega með það í huga að draga úr félagslegri mismunun. Markmið rannsókna verður að felast í því að auka þekkingu til að geta hjálpað öllum sjúklingahópum, þar með talið varnarlausum.

Reisu einstaklingsins er virt þegar rannsakendur líta svo á að hver maður sé einstakur og óbætanlegur. Manngildið er staðfest þegar manneskjan er sú sem hún er – í augum sjálfrar sín og annarra í samfélaginu.

## Siðfræðilegar leiðbeiningar

### Rannsakandinn og þátttakandinn

Hugtakið þátttakandi þýðir fólk – til dæmis sjúklingar, heilbrigðir einstaklingar, starfsfólk eða hópar fólks – sem eru viðfangsefni í rannsókninni. Þetta getur verið fólk sem lætur í té upplýsingar, t.d. í viðtölum eða með því að svara spurningalistum, eða þátttakendur í stöðluðum klínískum rannsóknum.

- Rannsakandinn ber ábyrgð á að þátttakandinn skaðist á engan hátt, sérstaklega ef rannsóknin tekur til varnarlausra. Í öllum rannsóknum er það skylda rannsakandans að vernda líf, heilsu, einkalíf og reisu þátttakendanna. Þessi skylda er mikilvægari en hagsmunir rannsóknarinnar sjálfrar.
- Rannsakandinn verður að meta hvort þekkingin, sem á að afla, getur fengist á annan hátt. Áður en rannsóknin hefst skal ýtarleg heimildaleit eiga sér stað. Þessari heimildaleit skal einnig haldið áfram svo lengi sem rannsóknin stendur. Leyfi til að framkvæma rannsóknina verður að hafa fengist hjá viðeigandi siðanefnd og hjá stjórnendum stofnunarinnar þar sem hún fer fram.
- Rannsakandinn skal uppfylla eftirfarandi fjögur skilyrði:
  - *Upplýsingaskylda.* Rannsakandinn skal upplýsa þátttakandann á auðskiljanlegu og skýru máli um hvað rannsóknin er, tilgang rannsóknarinnar og notkun niðurstaðna. Rannsakandinn skal gefa þátttakendum upplýsingar um hvernig þeir geta náð í rannsakendur ef þátttakendur óska þess. Upplýsingarnar skal gefa bæði munnlega og skriflega. Ef rannsóknin tekur til barna yngri en 18 ára skulu upplýsingar gefnar barninu á skiljanlegu máli sem og foreldrum þess eða forsjármönnum. Á upplýsingablaði til þátttakenda þarf einnig að koma fram hvaða styrkja eða stuðnings rannsakandi nýtur.
  - *Krafa um upplýst samþykki.* Rannsakandinn skal afla upplýsts og sjálfviljugs samþykkis hjá þátttakendum í rannsókninni, helst skriflegs. Þátttakendur geta dregið sig út úr rannsókninni hvenær sem er án þess að það hafi neikvæðar afleiðingar í för með sér.

Ef rannsóknin tekur til barna undir 18 ára aldri skal afla upplýsts samþykkis foreldra eða lögráðamanns. Leita skal samþykkis barnsins ef aldur og þroski þess leyfa.



Pegar rannsókn tekur til varnarlausra einstaklinga skal viðurkenndur fulltrúi veita samþykki sitt fyrir þátttöku einstaklingsins í rannsókninni.

Einstaklingur, sem ekki getur veitt samþykki sitt fyrir þátttöku í rannsókn, skal ekki taka þátt í henni nema sýnt sé fram á að hún sé nauðsynleg til að bæta hjúkrun þess hóps sem hann tilheyrir og ekki sé hægt að framkvæma rannsóknina með einstaklingum sem sjálfir geta veitt samþykki sitt.

- *Trúnaðarkrafa*. Rannsakandinn skal tryggja fullan trúnað við meðferð rannsóknargagna og skal sjá til þess að gögnin séu geymd á viðeigandi hátt.
- *Öryggiskrafa þátttakenda*. Rannsakandinn ber ábyrgð á að stöðva tímabundið eða fresta rannsókninni ef þátttakandi verður óvænt fyrir neikvæðum áhrifum út af þátttöku sinni.

#### Rannsakandinn og fagleg ábyrgð

- Það er skylda rannsakandans að fara eftir siðfræðileiðbeiningum sem fram koma í lögum, samþykktum eða yfirlýsingum sem eiga við alla rannsakendur. Þessi skylda tekur til allra þátta rannsóknarferilsins.
- Rannsakandinn skal hafa góða aðferðafræðilega þekkingu og þá færni sem rannsóknarverkefnið krefst, bæði á rannsóknarefninu og aðferðinni. Þetta þýðir að rannsakandinn skal hafa formlega viðurkenningu á færni á viðkomandi rannsóknaraðferð sem og reynslu í beitingu hennar við öflun og greiningu gagna. Rannsakendur, sem ekki hafa rannsóknarreynslu, skulu vinna undir handleiðslu reyns rannsakanda.
- Rannsakandinn skal tryggja örugga geymslu rannsóknargagna. Til að tryggja nafnleynd þátttakenda skulu gögn vera nafnlaus og hvers konar kóðunarlykill geymdur á viðeigandi hátt aðskilinn frá öðrum gögnum. Gögnin skulu gerð ópersónugreinanleg.
- Rannsakandinn skal fara eftir viðurkenndum staðbundnum og alþjóðlegum reglum um höfundarrétt. Sameiginlegur höfundarréttur þýðir að fleiri en einn hafa veitt verulegt vísindalegt framlag við mótun verkefnisins eða aðferðafræði þess, greiningu og túlkun gagna ásamt því að skrifa eða ritrýna handrit.

#### Rannsakandinn og þjóðfélagið

- Rannsakandinn skal leggja fram nákvæma rannsóknaráætlun sem skýrir siðfræðileg álitamál sem upp hafa komið og þarf áfram að taka tillit til á rannsóknarferlinum. Rannsóknaráætlunina skal leggja fyrir siðanefnd.
- Það er skylda rannsakandans að upplýsa þátttakendur og siðanefnd um utanaðkomandi fjárstuðning. Rannsakandinn skal sýna skriflega fram á að engin fjárhagsleg tengsl séu milli sín og styrkveitenda.
- Rannsakandinn skal meta hugsanlegt þjóðfélagslegt gildi verkefnisins og hagnýtt gildi þess.
- Það er skylda rannsakandans að allar niðurstöður verði almenningi aðgengilegar með viðeigandi birtingu – einnig hugsanlegar neikvæðar niðurstöður.
- Ef rannsakendur frá Norðurlöndum taka þátt í rannsókn þar sem evrópskir staðlar eiga ekki við, skal leggja rannsóknaráætlunina fram bæði fyrir lögleg yfirvöld í

heimalandi rannsakandans sem og því landi sem rannsóknin á að fara fram í.

## Íslensk lög og reglugerðir

Lög nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga  
[www.althingi.is/lagas/nuna/1997074.html](http://www.althingi.is/lagas/nuna/1997074.html)

Lög nr. 139/1998 um gagnagrunn á heilbrigðissviði  
[www.althingi.is/lagas/nuna/1998139.html](http://www.althingi.is/lagas/nuna/1998139.html)

Lög nr. 110/2000 um lífsýnasöfn  
[www.althingi.is/lagas/nuna/2000110.html](http://www.althingi.is/lagas/nuna/2000110.html)

Lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga  
[www.althingi.is/lagas/nuna/2000077.html](http://www.althingi.is/lagas/nuna/2000077.html)

Reglugerð nr. 552/1999 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Reglugerð nr. 32/2000 um gagnagrunn á heilbrigðissviði

Reglugerð nr. 134/2001 um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum

<http://heilbrigdisraduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/reglug0067>

## IV. Etiskar leiðreglur fyrir sjúkrarøktargransking í Norðanlondum

### Innleiðing

Sjúkrarøktin er óloysiligt samantvinnuð við virðingini fyrir mannarættindum, harundir rættinum til lív og tign, og at verða viðgjörður við virðing. Sjúkrarøktarfrøðingurinn hefur eina serliga ábyrgd mótvegis veikum bólukum sum ekki kunnu vara sær sjálvum. Sjúkrarøkt verður veitt einstaklinginum, familjuni, nærumhvörvinum og samfelagnum sum heild. Sjúkrarøkt skal veitast treytaleyst, og uttan at mismunur av nøkrum slagi verður gjörður.

Menningin í samfelagnum hefur ført við sær, at arbeidssuppgávarnar hjá sjúkrarøktarfrøðinginum eru munandi broyttar, bæði í vavi og innihaldi, tá hugt verður eftir almennu broytingunum í samfelagnum og serliga innan biotøkna. Uppgávarnar hjá sjúkrarøktarfrøðinginum eru í dag bæði nógvur og umfangandi og spennu víða. Frá heilsufremjandi og fyrirbygjandi tiltökum, til røkt av sjúkum og dovggjandi fólki, umframt samband við, og umsorgan fyrir sjúklingum og avvarðandi. Vanligt yrkissamhald ásetur, at sjúkrarøktarfrøðingurinn skal samskipa sítt arbeiði og samstarva við aðrar fakbólkar.

Við hesum sum útgangsstøði hefur International Council of Nurses (ICN) avmarkað fyra grundleggjandi ábyrgdarøkir hjá sjúkrarøktarfrøðinginum:

- at fremja heilsu
- at fyrirbygja sjúku
- at endurskapa heilsu
- at linna líðingum

Innan hesi fyra ábyrgdarøkir hefur sjúkrarøktarfrøðingurinn skyldu at nýta og betra sína vitan og dygdir, hava ans fyrir nýggjum móguleikum og samstundis menna nýggja vitan og nýggjar dygdir. Ein tílík skylda fevnir um gransking, ið umboðar eitt margfaldni av avbjóðingum og spurningum, harundir etiskum spurningum.

Gransking kann allýsast sum ein skapandi, upprunaligt og reglubundið háttalag við tí endamáli, at skapa nýggja vitan, harundir vitan um menniskju, sjúku og heilsu, mentan og samfelag, og at nýta hesa vitan til at menna nýtt hegni. Gransking fevnir um grundgransking, gransking í verki og royndargransking. Gransking fevnir um nógvar ymsar granskingarhættir. Gransking gevur møguleika fyri undirvísing grundað á gransking og styrkir vøxturin av vitan.

Etiskir spurningar innan sjúkrarøktargransking eru ikki grundleggjandi ymiskir frá gransking innan onnur øki, har menniskju luttaka. Eins og galdandi innan onnur øki, so eiga viðtíkin faklig etisk grundsjónarmið og meginreglur at verða vird, tá granskingin umfatar menniskju.

Sjúkrarøktargransking hevur ofta eitt humanistiskt sikti, sum brýst millum humaniora og samfelags- og náttúrufrøði. Í gransking við humanistiskum sikti, og sum fevnir um áskoðanir um menniskjansligt sárþæri, er góður kunnleiki til, ella gott forstálsí fyri grundleggjandi etiskum leiðreglum, ein fyrirtreyt.

Í SSN leiðreglunum fyri sjúkrarøktargransking verður víst til lógir og reglugerðir, sum eru galdandi fyri gransking í einstøku norðurlondunum.

## Grundleggjandi etiskar meginreglur

Tey vísundaretisku krøvini byggja á etisku meginreglurnar, sum eru ásettar í FN yvirlýsingini um mannarættindi og í Helsinki yvirlýsingini. Meginreglurnar áseta stevnumið fyri góðum etiskum standardi innan gransking sum umfatar menniskju. Grundleggjandi etisku meginreglurnar, greinaðar av Beauchamp og Childres, eins og grundleggjandi meginreglurnar, sum europeisk bio-siðalæra og bio-lóggáva er grundað á, eru tillagaðar norðurlendsk viðurskipti.

Innan sjúkrarøktargransking galda fylgjandi etisku meginreglur:

- meginregla um sjálvsavgerðarrætt
- meginregla um góðgerð
- meginregla um ikki at skaða onnur
- meginregla um rættvísi

### Meginregla um sjálvsavgerðarrætt

Meginreglan um sjálvsavgerðarrætt er víðkað til at fevna um virðing, friðhalgan og viðkvæmi, og snýr seg um møguleikan hjá einstøku menniskjuni at menna seg í samsvari við persónligum lyndi, eginleikum og ynskinum um eitt gott lív.

Fyrirtreytin fyri sjálvsavgerðarrætti er frælsi, umhugsni og grundan, men eisini skylda og moralsk ábyrgd. Tann einstaka menniskjan er tengd at øðrum menniskjum gjøgnum sosialt samanhold.

Sjálvsavgerðarrættur menniskjunnar verður virdur, tá einstaka menniskjan verður vird vegna egnar dygdir, tvs. sum ein sjálvstøðug vera. Menniskjan má tískil ikki gerast partur av tekniskum og vísundaligum kanningum, uttan at hava givið samtykki, grundað á neyðuga og neyva upplýsing. Sjálvsavgerðarrættur merkir, at ein ikki má nýta tvingsil mótvægis tí einstaka, og hetta merkir aftur, at álit er skapt millum granskaran og persónin, sum er partur í granskingini.

Meginreglan um sjálvsavgerðarrætt er bygd á krav um, at gransking sum umfatar menniskju, skal byggja á fult og kunnað samtykki frá tí einstaka.

Meginreglan um sjálvsavgerðarrætt skal ikki bert verja menniskjunnar persónsveru og likam. Sjálvsavgerðarrættur skal

samantvinnast við virðing fyri tign, friðhalgan og sárþæri hins luttakandi. Tign inniber, at einhvør menniskja hevur eitt eginvirði og er eitt endamál í sær sjálvum. Við friðhalgan hins einstaka meinast tann lívssøga og tey virði, ið geva lívinum meining og samanhang.

Friðhalgan snýr seg um tað órørliga í persónsmenskuni. Friðhalganin er tað persónliga umhvørvi, hvørs mørk einstaklingurin kann ráða yvir, treytað av, at friðhalgan av øðrum menniskjum verður vird. Friðhalgan er neyvt tengd at, at sárþæri verður virt. Sárþæri lýsir tær mest almennu treytirnar, nevniliga at alt er forgeingiligt.

Meginreglan um sjálvsavgerðarrætt og friðhalgan verður tryggjað við at halda meginreglur um sjálvbodni, vernd av privatlívi, kunnað samtykki og rættin til at taka seg úr eini granskingarætlan. Tað at taka seg úr eini granskingarætlan má ikki fáa negativar fylgjur í øðrum samskipti við heilsuverkið. Sjálvsavgerðarrættur fevnir eisini um persónsvernd, sum m.a. verður tryggjað við at upplýsingar eru ónavngivnir.

### Meginregla um góðgerð

Meginreglan um góðgerð merkir, at gransking skal vera til væntandi nyttu fyri tann ella teir bólkar granskingin fevnir um. Hetta merkir, at granskarin neyvt umhugsar og skrúsetir hvørja nyttu granskingin kann fáa fyri tann einstaka og fyri samfelagið. Til tess at fáa luttakarar til eina granskingarætlan skal vera rættvísigjört, at bólkurin ið luttekur í granskingini, hevur møguleika at fáa nyttu av úrslitunum. Fyrilit fyri einstaka sjúklinginum ganga í princippinum fram um fyrilitini fyri samfelagnum.

Í sjúkrarøktargransking merkir nytta, at granskingin er rættvísigjört, har hon fær til vega nýggja vitan sum kann nýtast til at fremja og endurskapa heilsu, at fyrirbyrgja sjúku og linna pínu. Hesi mál kunnu føra við sær, at neyðugt verður at útvega sær samanberandi vitan frá røskum luttakarum.

### Meginregla um ikki at skaða onnur

Meginreglan um ikki at skaða onnur merkir, at granskingin ikki má hava skaðilig árin á teir persónar, sum luttaka. Hetta krevur, at granskarin roynir at taka fyrvirni móti møguligum negativum fylgjum, og hvussu slíkar møguliga kunnu fyrirbyrgjast. Tað er skylda granskarans at avmarka møgulig skaðilig árin, og hetta inniber at luttakararnir hava krav um upplýsing um møgulig skaðilig árin, og hvussu hesi kunnu fyrirbyrgjast. Trygd luttakarans skal tryggjast. Tað kann gerast neyðugt at steðga eini granskingarætlan, um úrslitini vísa seg at vera til skaða fyri luttakararnar.

### Meginregla um rættvísi

Meginreglan um rættvísi merkir, at granskarin hevur skyldu at verja veikar bólkar og at hava umsorgan fyri, at hesir ikki verða misnýttir í granskingini. Veikir bólkar eru fólk, ið ikki sjálvi kunnu hevda teirra sjálvsavgerðarrætt, t.d. vitisleysir ella dementir sjúklingar. Tað er skylda granskarans at stuðla rættindunum hjá teimum veiku, serliga við atliti til at minka sosialar munir í samfelagnum í mest møguligt mát. Ein umráðandi partur av meginregluni um rættvísi er at menna vitan um, og møguleikunum fyri, hvussu allir sjúklingabólkar kunnu hjálpast.

Tign verður vird, tá eini hvørjari menniskju verða tillutað óbøtilig virði og týðning – í mun til hvørji tey eru, bæði fyri seg sjálvan ella fyri onnur, tvs. fyri tann sosiala felagsskapin.

## Etisk stevnumið

### Granskarin og luttakarin

Hugtakið luttakari fevnir um fólk, td. sjúklingar, frísk fólk, starvsfólk ella bólkar av fólk, sum luttaka í kanning sum partur av gransking. Tað verði seg fólk, sum lata upplýsingar gjøgnum samrøður og oyðibløð (heimildarfólk), ella fólk sum luttaka í royndum undir kliniskari umsjón.

- Tað er ábyrgd granskarans at tryggja friðhaldan luttakarans, serstakliga tá granskingin fevnir um viðkvæmar persónar. Innan alla gransking er tað ábyrgd granskarans at verja lív, heilsu, privatlív og tign luttakarans. Hesi atlit ganga framum granskingar áhugamálini.
- Granskarin skal meta um, um tann vitan, ið leita verður eftir, kann fáast til vega á annan hátt. Áðrenn ein granskingarætlan verður sett í verk, skal granskarin hava gjørt umfatandi bókligar kanningar, og hesar skulu halda áfram so leingi granskingarætlanin varir. Loyvir at fullføra ætlanina skulu verða fingin til vega frá avvarðandi vísindaligu nevnd og leiðsluni á tí stovni, har granskingarætlanin skal fara fram. Hetta er tó treytað av, at tað verður mett neyðugt at boða frá ætlanini sambært lógunum hjá teirri nationalu nevndini.
- Granskarin skal serstakliga lúka fylgjandi fyra krøvini:
  - *Kravið til upplýsing:* Granskarin skal á lættskiljandi og greiðum máli upplýsa luttakaran um, hvat kanningin inniber, um ætlanina við granskingini og hvussu úrslitini skulu nýtast. Granskarin skal upplýsa, hvønn luttakaran kann seta seg í samband við, um hesin ynskir onkran at tosa við. Upplýsingarnir skulu vera munnligir og skrivligir. Fevnir granskingin um børn undir 18 ár, so skal upplýsing gevast barninum, á lættskiljandi máli, og til foreldur ella verjar at barninum. Upplýsast skal eisini um møguliga fígging uttan í frá ella um annan stuðul.
  - *Kravið til samtykki:* Granskarin skal útvega sær kunnað og sjálvboðið samtykki, helst skrivligt, frá luttakarum í granskingarætlanini. Luttakarir kunnu til eina hvørja tíð taka seg úr granskingarætlanini, uttan at hetta fær negativar fylgjur fyri hann. Fevnir granskingin um børn undir 18 ár, so skulu foreldur ella verjar hava givið kunnað samtykki. Samtykki frá barninum skal eisini fáast til vega, um aldur og búning barnsins tala fyri hesum. Treytað av slagi, vága og strongd í mun til granskingarætlanina, kann tað røkka um barnið gevir kunnað samtykki, tó skulu foreldrini kunnast og takast uppá ráð um børnini eru 15–17 ára gomul. Tá gransking fevnir um serliga viðkvæmar bólkar skal ein góðkendur verji geva kunnað samtykki um luttøku í granskingarætlanini. Persónar, sum ikki sjálvir kunnu geva samtykki, skulu ikki luttaka í granskingarætlanum, uttan so, at hetta er neyðugt til tess at fremja røkt av tí sjúklingabólki sum persónurin hoyrir til, og tá gransking ikki kann gerast við luttøku av persónum, sum sjálvir kunna geva kunnað samtykki.
  - *Kravið til trúnað:* Granskarin skal tryggja fullan trúnað í handfaringini av givnum upplýsingum sum verða savnaðir í granskingarætlanini, og hann skal tryggja fullgóða goymslu av savnaðum tilfari.
  - *Kravið til trygd luttakarana:* Tað er skylda granskarans at útseta, og um neyðugt at steðga, granskingararbeiðinum, um luttakararnir eru fyri óvæntaðum hjáárinum ella tilburðum.

### Granskarin og yrkið

- Granskarin pliktir seg at halda etisku leiðreglurnar, ið ásettar eru í lóggeving, konvensjónum ella kunngerðum sum eru galdandi fyri allar granskarar. Hendan skylda fevnir um øll stig í granskingar tilgongdini.
- Granskarin eigur at hava góðan kunnleika um háttalag, og hava tann førleika sum granskingarætlanin krevur, bæði tá talan er um sjálvt granskingarevnið og háttalag. Hetta merkir, at granskarin skal vera útbúgvinn til, og hava royndir í at nýta avvarðandi hættir til innsavning og viðgerð av dáta. Granskarir uttan granskingarroyndir skulu arbeiða undir vegleiðing av royndum granskarum.
- Granskarin skal syrgja fyri at granskingartilfarið verður goymt á fultrygган hátt. Til tess at tryggja luttakaran, skal dátatilfarið viðgerast ónavngivið, og ein møguligur kodulisti skal goymast á fulltrygган hátt, og burtur frá granskingartilfarinum. Ónavngveving av dáta skal tryggja, at eingin einkult persónur kann kennast aftur.
- Granskarin skal vera lýðin móttvegis galdandi nationalum og altjóða ásetingum fyri ritverk. Hesar leiðreglur áseta, at tað fyriliggur eitt munandi vísindaligt íkast sum fevnir um orðingina av ætlanini ella ætlanar serkendum arbeiðshættum, ella at gera eina greining og atfinningarsama (kritiska) tulking av dáta, umframt at luttaka í orðingini ella atfinningarsamari gjøgnumgongd av handritinum.

### Granskarin og samfelagið

- Granskarin skal leggja fram eina granskingarprotokol har etiskar áskoðanir og hugsanir, ið granskarin hevur gjørt sær verða lýstar út í æsir. Hesar hugsanir skulu framhaldandi gerast undir allari granskingarætlanini. Granskingarprotokollin skal leggjast fyri, og góðkennast av avvarðandi vísindaligu nevnd. Hetta er tó treytað av, at verkætlanin er fevnd av fráboðanarskylduni í nationalu lógini um vísindaligar nevndir.
- Granskarin hevur skyldu at upplýsa luttakarunum og avvarðandi granskingaretisku nevndini um fígjarliga stuðul uttanífrá, og granskarin skal við skrivligum avtalum tryggja, at tað ikki kunnu vera fígjarligar bindingar millum granskaran og játtandi myndugleikar.
- Tað er ábyrgd granskarans at meta um týðningin og nyttuvirði av granskingarætlanini í mun til samfelagið.
- Granskarin pliktir seg til at almannakunngerða øll úrslit, eisini tey negativu.
- Um norðurlenskir granskarar luttaka í verkætlanum, har europeiskar konvensjónir ikki eru galdandi, so skal granskingarprotokollin leggjast fyri teir myndugleikar, sum galdandi lógir og ásetingar krevja, bæði í heimlandi granskarans og í tí landi, har granskingin fer fram.

## Lógir og reglugerðir

Miðstýri heilsuverksins, anordning nr. 634 frá 20.07.95  
[www.logting.fo](http://www.logting.fo)

Sjúklinga sjálvsavgerðarrættur og rættartrygd, anordning nr. 827 frá 30.09.02  
[www.logting.fo](http://www.logting.fo)

Sjúkrarøktaretskilar leiðreglur, Felagið Føroyskir Sjúkrarøktarfrøðingar  
[www.sff.fo](http://www.sff.fo)



**Dansk Sygeplejeråd**  
Postboks 1084  
DK -1008 KØBENHAVN K  
Tel.: +45 33 15 15 55  
Fax: +45 33 15 24 55  
e-mail: dsr@dsr.dk  
www.dsr.dk



**Finland sjuksköterskeförbund**  
Stationskarlsgatan 4  
FIN - 00520 HELSINGFORS  
Tel. +358 9 229 0020  
Fax. +358 9 148 1840  
e-mail: office@sairaanhoitajaliitto.fi  
www.sairaanhoitajaliitto.fi



**Norsk Sykepleierforbund**  
Postboks 456 Sentrum  
NO – 0104 OSLO  
Tel. +47 22 04 33 04  
Fax +47 22 04 32 40  
e-mail: post@sykepleierforbundet.no  
www.sykepleierforbundet.no



**Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga**  
Sudurlandsbraut 22  
IS – 108 REYKJAVÍK  
Tel: + 354 540 6400  
Fax: + 354 540 6401  
e-mail: hjukrun@hjukrun.is  
www.hjukrun.is



**Vårdförbundet**  
Box 32 60  
SE - 103 65 STOCKHOLM  
Tel. +46-8-14 77 00  
Fax: +46-8-411 42 29  
e-mail: info@vardforbundet.se  
www.vardforbundet.se  
www.swenurse.se



**Felagið Føroyskir**  
Sjúkrarøktarfrøðingar  
Boks 1285  
FO – 110 TORSHAVN  
Tel: +298 31 13 09  
Fax: + 298 31 62 72  
e-mail: sff@sff.fo  
www.sff.fo



**Sykepleiernes Samarbeid i Norden**  
Postboks 456 Sentrum  
NO – 0104 OSLO  
Tel. +47 22 41 08 29/+47 22 04 33 04  
Fax +47 22 41 48 68  
e-mail: marit.helgerud@sykepleierforbundet.no  
www.ssn-nnf.org/ www.ssn-nnf.no

**Vård i Norden**  
Postboks 456 Sentrum  
NO – 0104 OSLO  
Tel. +47 22 41 08 29/+47 22 04 33 04  
Fax +47 22 41 48 68  
e-mail: marit.helgerud@sykepleierforbundet.no  
www.vardinorden.org/ www.vardinorden.no