



**Etiske retningslinjer for helseforskning
på urfolk**

Rapport fra Senter for samisk helseforskning, 2016

Ansvarlig utgiver:

Senter for samisk helseforskning,
Institutt for samfunnsmedisin,
Det helsevitenskapelige fakultet,
UiT Norges arktiske universitet.

Postboks 6050 Langnes

9037 Tromsø

Epost: sshf@ism.uit.no

Nettside: <http://uit.no/ism/samiskhelse>



Besøksadresse

MH-bygget, 10. etasje, Institutt for samfunnsmedisin

UiT Norges arktiske universitet

Hansine Hansens veg 18

9019 Tromsø

Faglig leder: Ann Ragnhild Broderstad, ann.ragnhild.broderstad@uit.no

- Tittel** Etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk.
- English title** Ethical guidelines for Indigenous health research.
- Institusjon** Senter for samisk helseforskning, Institutt for samfunnsmedisin, Det helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges arktiske universitet.
- Ansvarlig** Ann Ragnhild Broderstad.
- Forfatter** Bent-Martin Eliassen.
- Antall sider** 61
- Finansiert av** Senter for samisk helseforskning.
- Nøkkelord** Retningslinjer, helseforskning, forskning, urfolk.

Senter for samisk helseforskning, Institutt for samfunnsmedisin, Det helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges arktiske universitet.
Trondheim, 2016

HOVEDFUNN

Senter for samisk helseforskning (SSHF) presenterer i denne rapporten en oversikt over utvalgte dokumenter med etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk i Alaska, Canada, Grønland, Australia og New Zealand. Formålet har vært å danne et kunnskapsgrunnlag for utarbeidelse av utkast på retningslinjer for helseforskning på samer i Norge. Denne rapporten fokuserer spesielt på retningslinjer knyttet til kollektivt samtykke, og til bestemmelser med hensyn til lagring av og urfolks råderett over humant biologisk materiale og annen data. De dokumenter som omtales under gjelder på ulike nivåer, herunder på internasjonalt, nasjonalt, regionalt, lokalt eller på prosjektnivå.

Vi fant 5 dokumenter i Canada (A–E), 4 i New Zealand (J–M) og 3 i Australia (G–I). Verdens helseorganisasjon og Grønland hadde 1 sett med retningslinjer hver (henholdsvis N og F), mens vi fant 0 i Alaska (Tabell 1). Dokumenter A, I, K og L inneholder ikke i sin helhet retningslinjer for helseforskning på urfolk, men inkluderer heller egne kapitler eller bestemmelser om urfolk. I alt 13 dokumenter hadde retningslinjer knyttet til kollektivt samtykke, 11 hadde bestemmelser knyttet til lagring av og råderett over urfolksdata generelt og 6 inkluderte spesifikke beskrivelser av lagring og råderett over humant biologisk materiale fra urfolk (Tabell 1). Kun dokumenter B og H kan muligens betraktes som «best practice»; disse stiller et absolutt krav til kollektivt samtykke og gir i utgangspunktet urfolk full kontroll med og innflytelse på forskning som berører dem direkte eller indirekte. Flere dokumenter legger til grunn at en formell forskningsavtale mellom forskere og urfolk må inngås for å definere sistnevntes involvering i helseforskning (dokumenter A, C, D, G, H, M og N).

INNHold

HOVEDFUNN.....	4
FORORD	7
FORKORTELSER.....	10
1. INNLEDNING	11
2. BAKGRUNN	14
2.1. Helsinkideklarasjonen	14
2.2. Midlertidige retningslinjer for bruk og forvaltning av skjelettmaterialer ved Universitetet i Oslo (De Schreinerske Samlinger)	14
2.3. Typer retningslinjer	16
2.4. Minimumsstandard, god praksis eller beste praksis	17
2.5. Kollektivt samtykke, og lagring av og urfolks råderett over data.....	19
2.6. Omtalte urfolk	20
Alaska	21
Canada.....	21
Grønland.....	22
Australia.....	22
New Zealand.....	22
3. METODE.....	24
3.1. Systematisk litteratursøk.....	24
3.2. Søk på relevante nettsider	25
3.3. Bruk av forskningsnettverk.....	25
3.4. Inklusjons- og eksklusjonskriterier	26
4. RESULTATER	27
4.1. SØKERESULTAT	27
4.2. DOKUMENTER	31
4.2.1. Canada.....	31
4.2.2. Grønland.....	39
4.2.3. Australia.....	40
4.2.4. New Zealand.....	44
4.2.5. Verdens helseorganisasjon.....	50
5. KORT DRØFTING AV RESULTATER	52
5.1. Kollektivt samtykke	52
5.2. Råderett over, og lagring av humant biologisk materiale og annen urfolksdata.....	54
5.3. Rapportens svakheter og styrker	55
6. AVSLUTTENDE BEMERKNING	57

7. LENKER TIL RETNINGSLINJER.....	58
LITTERATUR	59

FORORD

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft 1. juli 2009. Loven stiller noen overordnede minstekrav til forskningens organisering og innhold. Her ligger det et krav om at forskeren skal være etisk bevisst. Også internasjonale bestemmelser som Norge er bundet av er inkorporert i loven. Det er de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som forvalter lovverket. REK forhåndsgodkjenner forskningsprosjekter og foretar i tillegg alminnelig forskningsetiske vurderinger. De retningslinjer eller regler som ligger til grunn for en slik vurdering, utover lovverket, fremkommer f.eks. av Helsinkideklarasjonen, profesjonsforeningenes etiske regler og/eller domstolsavgjørelser.

I Helseforskningsloven fremheves menneskeverd og menneskerettigheter, hvor deltakernes sikkerhet og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesse. Gjennom informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke, er enkeltindividets interesse ivaretatt og sikret eierskap til egne prøver og informasjon om egne forskningsresultater. Lovverket er laget for å beskytte enkeltindivider; gruppers rettigheter i forbindelse med helseforskning er derimot ikke berørt spesifikt i loven.

Den samiske befolkningen i Norge er en minoritet både når det kommer til antall, og politisk makt og innflytelse. Dette er også situasjonen for de fleste av verdens urfolk. Den urett samene og andre urfolk har vært utsatt for – både som innbyggere og forskningsobjekter – er veldokumentert; historisk har ikke helseforskere behandlet urfolk med den respekt som i dag er en selvfølge. I urfolksområder er derfor mange også i dag skeptiske til forskning og forskere. Det er som helseforsker derfor viktig å være tidligere tiders etiske overtramp bevisst.

På grunn av denne historien reguleres i større grad internasjonal helseforskning på urfolk av særskilte retningslinjer; urfolk er også oftere involvert som likestilt part i den forskning som gjennomføres i deres samfunn. I Norge, Sverige og Finland eksisterer ingen retningslinjer for helseforskning på samer, og her har det også i mindre grad vært tradisjon for å involvere deltakerne i forskningsarbeidet.

Med historien og lovverket som bakteppe har Senter for samisk helseforskning jobbet med prosjektet «Ethiske retningslinjer ved helseforskning i samiske samfunn». Faglig leder ved senteret er medlem av Arctic Human Health Expert Group (AHHEG) som er én av arbeidsgruppene under Arktisk Råd. AHHEG besluttet for ca. fem år siden å utarbeide en oversikt over aktuelle retningslinjer, samt å fremme forslag på etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk i Arktis. Senter for samisk helseforskning ved faglig leder påtok seg oppgaven å lede arbeidet. Bakgrunnen for at et slikt prosjekt ble løftet i AHHEG var innspill fra urfolkrepresentantene i gruppen om at det var behov for slike retningslinjer. Samtidig erkjente en i senteret at det var behov for retningslinjer med hensyn til bruk av data fra SAMINOR-studien, da det i løpet av de siste fem årene har vært en økende interesse for tilgang til slike datakilder. Sametinget i Norge fremmet i samme periode også et ønske om lignende retningslinjer. I og med at prosjektene hadde sammenfallende tematisk nedslagsfelt og prosjektledelse, ble prosjektenes preliminare faser konsolidert. En sammenstilling av aktuelle retningslinjer skulle danne grunnlag for utkast på etiske retningslinjer for både urfolk i Arktis generelt samt samer spesielt.

Prosjektet «Ethiske retningslinjer ved helseforskning i samiske samfunn» består av tre deler. Del én var rapporten med tittelen «Bruk av samisk etnisitet i forskningsdatabaser og helseregistre».¹ Del to av prosjektet – som også inkluderer AHHEG-prosjektet – er denne

rapporten som gir en generell oversikt over sentrale dokumenter inneholdende retningslinjer for helseforskning på urfolk i sammenlignbare land. Et utvalg utnevnt av Sametinget bestående av helseforskere, jurister og REK nord ferdigstiller i desember 2017 utkast på retningslinjer for helseforskning på samer i Norge. Utvalgsarbeidet er tredje og siste del av prosjektet.

Vi vil takke Sametinget for et godt samarbeid i hele prosessen og håper arbeidet gir ny innsikt og kunnskap for alle som jobber med helseforskning i samiske samfunn.

Evenes/Trondheim, 5. juli 2016.

Ann Ragnhild Broderstad, dr.med.
Faglig leder og overlege

Senter for samisk helseforskning,
UiT Norges arktiske universitet, og
Universitetssykehuset Nord-Norge

Bent-Martin Eliassen, ph.d.
Postdoktor og prosjektmedarbeider

Senter for samisk helseforskning,
UiT Norges arktiske universitet

FORKORTELSER

REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
AHHEG	Arctic Human Health Expert Group
UiO	Universitetet i Oslo
SSH	Senter for samisk helseforskning
AIAN	American Indian/Alaska Native
AN	Alaska Native
FN	De Forente Nasjoner
TSI	Torres Strait Islander Peoples
FNGC	First Nations Information Governance Committee
OCAP [®]	Ownership, control, access, possession
RHS	First Nations Regional Longitudinal Health Survey
AH	Aboriginal health
MRC	Medical Research Council
NKG	National Kaitiaki Group
HRC	Health Research Council
WHO	World Health Organization/Verdens helseorganisasjon
Ibid.	Ibidem (samme sted).

1. INNLEDNING

Senter for samisk helseforskning (SSHF) presenterer i denne rapporten en generell oversikt over utvalgte dokumenter med etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk i Canada, Grønland, Australia og New Zealand. Formålet har vært å danne et overordnet kunnskapsgrunnlag for utarbeidelse av utkast på retningslinjer for helseforskning på samer i Norge. Ingen slike retningslinjer eksisterer i dag, verken i Norge, Sverige eller Finland. Unntaket i Norge er reglene for det samiske materialet i de midlertidige retningslinjer for bruk og forvaltning av skjelettmaterialiet ved Universitetet i Oslo (De Schreinerske Samlinger).²

Denne rapporten utgjør del to i prosjektet «Ethiske retningslinjer ved helseforskning i samiske samfunn», og er for et arbeidsdokument å regne. Som del én i dette prosjektet publiserte SSHF i 2015 en oversikt over alle helseundersøkelser og -studier publisert i Norge de siste 30 år hvor samisk etnisitet har vært inkludert som variabel.¹ Dette arbeidet ble finansiert av Sametinget i Norge. Et utvalg utnevnt av Sametinget bestående av helseforskere, jurister og REK nord ferdigstiller i desember 2017 utkast på retningslinjer for helseforskning på samer i Norge; utvalgsarbeidet er tredje og siste del av prosjektet.

Hovedhensikten med dokumentene omtalt i denne rapporten er – gjennom retningslinjer – å veilede forskere med hensyn til planlegging, gjennomføring og oppfølging av helseforskningsprosjekter som inkluderer eller berører urfolk. Retningslinjene brukes også som et verktøy av etiske komiteer når forskningsprosjekter evalueres. Retningslinjene kan også benyttes av urfolk selv i deres møter med forskere.

Dokumentene legger i ulik grad føringer på hvordan urfolk kan eller bør inkluderes i forskningsprosessen. Denne rapporten fokuserer spesielt på dokumentenes retningslinjer

knyttet til kollektivt samtykke, og til bestemmelser med hensyn til lagring av og urfolks råderett over humant biologisk materiale og annen data. Oppbevaring og tilbakeføring (repatriering) av, og forskning på menneskelige levninger omtales ikke utover det som nevnes i kapittel 2.2. Rapportens fokusområder reflekterer det mandat nevnte utvalg ble gitt av Sametinget i Norge.

Det ble søkt etter retningslinjer gjeldende i Alaska, Canada, Grønland, Australia og New Zealand. De tre første ble prioritert da dette er land og regioner som inngår i det geografiske nedslagsfeltet til AHHEG, herunder Arktis (se Forord). Videre var det ønskelig å inkludere land fra andre verdensdeler som var noenlunde sammenlignbare med Norge, Alaska, Canada og Grønland; derfor ble Australia og New Zealand prioritert. Utover delstaten Alaska ble ikke USA inkludert av plasshensyn. De inkluderte land og regioner er velfungerende rettsstater – eller regioner i sådanne – med betydelig velstand målt i brutto nasjonalprodukt. Dette gjør dem sammenliknbare med Norge. Imidlertid skiller de seg fra hverandre og i forhold til Norge når det kommer til rettsregler, og systemer for finansiering og etisk evaluering av forskning; de prinsipper som legges til grunn i retningslinjene omtalt i dokumentene kan likevel være relevante og til inspirasjon når utkast på etiske retningslinjer for helseforskning på samer i Norge skal utarbeides.

I oversikten som følger beskrives ikke landenes/regionenes respektive etiske evalueringprosesser og systemer for forskningsfinansiering; den praktiske anvendelsen av retningslinjer vil altså ikke bli berørt da dette vil sprengte rapportens rammer. Rapporten gir derfor utelukkende en overordnet oppsummering av utvalgte prinsipper lagt til grunn og prioriteringer gjort i de inkluderte dokumentenes retningslinjer. Oppsummeringen er heller

ikke fyllestgjørende; leseren henvises derfor til de aktuelle dokumentene for inngående beskrivelser av aktuelle retningslinjer.

Senter for samisk helseforskning håper at denne rapporten kan danne et grunnlag for utarbeidelse av etiske retningslinjer for helseforskning på samer i Norge. Vi håper også at rapporten kan brukes som kunnskapsgrunnlag for utarbeidelse av overordnede etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk generelt i Arktis.

2. BAKGRUNN

I dette kapitlet benyttes anledningen til å gjøre noen begrepsavklaringer og klargjøre noen forutsetninger for å vurdere etiske retningslinjer for helseforskning som involverer urfolk.

2.1. Helsinkideklarasjonen

I dag kan ingen som arbeider med forskningsetikk unngå å forholde seg til Helsinkideklarasjonen. Den bygger på Nürnbergkodeksen og vektlegger blant annet nødvendigheten av deltakernes informerte samtykke, respekt for individet, rettferdighet og balansegangen mellom individets risiko, byrde og nytte av deltakelse i forskning. Nødvendigheten av kodekser ble tydelig etter siste verdenskrigs grusomme forskningsetiske overtramp mot svake grupper. Helsinkideklarasjoner har blitt revidert flere ganger og sist i 2013. All helseforskning, også den som inkluderer urfolk, må svare til prinsippene i Helsinkideklarasjonen.^{3 4}

2.2. Midlertidige retningslinjer for bruk og forvaltning av skjelettmaterialet ved Universitetet i Oslo (De Schreinerske Samlinger)

Som nevnt i forrige kapittel er det i dag ingen generelle etiske retningslinjer for helseforskning på samer i Norge. Unntaket er altså reglene for det samiske skjelettmaterialet i de spesifikke og midlertidige retningslinjene for bruk og forvaltning av skjelettmaterialet ved Universitetet i Oslo (UiO).²

I norske museer og samlinger finnes levninger av mellom ca. 12 000 og 15 000 individer fra jordfestegraver og kremasjonsgraver fra forhistorisk og historisk tid.⁵ De fleste av de kremerte levningene, og ca. halvparten av de ubrente levningene oppbevares i de arkeologiske forvaltningsmuseenes magasiner. Resten av de ubrente levningene oppbevares i De Schreinerske Samlinger, det vil si skjelettsamlingen ved Institutt for medisinske basalfag, Seksjon for anatomi, UiO.⁵

Samlingen ved UiO inkluderer levninger av ca. 900 samiske individer (ibid.). Fra 1850-tallet og langt ut på 1900-tallet ble store mengder samisk skjelettmateriale* samlet inn fra førkristne og kristne gravplasser. Dette ble først og fremst gjort i Finnmark. I 1908 ble Kristian Emil Schreiner utnevnt til professor i anatomi og bestyrer av daværende Anatomiske institutt ved UiO. Mesteparten av materialet fra samiske gravplasser ved UiO kom til i løpet av hans tid ved universitetet. Etter 1939 gjorde ikke UiO egne utgravninger. Tilveksten av skjelettdeler fra samiske graver har her siden skjedd ved at arkeologiske museer har sendt inn materiale fra førkristne gravfunn.⁶

I de nevnte midlertidige retningslinjene heter det i paragraf 6 at: *Samisk skjelettmateriale skal i den grad det er mulig, være utskilt fra øvrig materiale i samlingen. Slikt materiale skal så langt mulig holdes avlåst og skal heller ikke gjøres synlig for besøkende.* Videre heter det blant annet at: *Det er Sametinget, eller det organ det måtte utpeke, som må godkjenne at samisk skjelettmateriale anvendes i forskningsøyemed. Likeledes må Sametinget eller det organ det utpeker, gi tillatelse til utlån av samisk materiale.*

*Se de Midlertidige retningslinjer for bruk og forvaltning av skjelettmaterialet ved Universitetet i Oslo (De Schreinerske Samlinger)² for definisjon av «samisk skjelettmateriale».

Paragraf 9 lyder som følger: *Sametinget har rett til å få utlevert alt eller deler av det samiske skjelettmaterialet for annen oppbevaring/plassering enn ved Universitetets i Oslo. Formelt vedtak om utlevering skjer i Det medisinske fakultets styre. Kostnadene ved slik utlevering bæres av Universitetet i Oslo.*

Det reises særskilte etiske problemstillinger omkring oppbevaring og tilbakeføring (repatriering) av, og forskning på menneskelige levninger generelt⁵ og levninger fra samiske individer spesielt,⁶ som nevnt innledningsvis er dette imidlertid forhold som ikke vil berøres i denne rapporten. Det kan likevel nevnes at forskning på menneskelige levninger i Norge generelt har egne etiske retningslinjer⁷ og et eget forskningsetisk utvalg – Skjelettutvalget.⁸ Alle forskningsprosjekter som tar sikte på å benytte skjelettmateriale bør forelegges utvalget, heter det i nevnte retningslinjer. Skjelettutvalget er lagt til Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

2.3. Typer retningslinjer

Enkelte av de inkluderte dokumentene (se kapittel 4.2) refererer ikke nødvendigvis til retningslinjer, men er heller en «policy» eller «code of «conduct».

Retningslinjer (guidelines)⁹ er: [...] *a formal statement about a defined task or function. Examples include clinical practice guidelines, guidelines for application of preventive screening procedures, and ethical guidelines for ethical conduct of epidemiological practice and research. Contrast with code of conduct, in which the rules are intended to be strictly adhered to and may include penalties for violation. In the terminology developed by the European Community, directives are stronger than recommendations, which are stronger*

than guidelines. In North America, guidelines is normal usage also for recommendations (s. 126).

En “code of conduct” (kodeks for handling)⁹ er: [...] *a formal statement of desirable conduct that research workers and/or practitioners are expected to honor; there may be penalties for violation. Examples include the Hippocratic Oath, the Nürnberg (Nuremberg) Code, and the Helsinki Declaration, which govern requirements for research on human subjects (s. 48).*

En “policy”⁹ er: [...] *a guide to action to change what would otherwise occur; a decision about amounts and allocations of resources; a statement of commitment to certain areas of concern; the distribution of the amount shows the priorities of decision makers. Public policy is policy at any level of government (s. 216).*

Av praktiske hensyn omtales som hovedregel alle de inkluderte dokumentenes bestemmelser som retningslinjer, men vi vil innledningsvis i presentasjonen av hvert enkelt dokument (kapittel 4.2) referere til deres bestemmelser som enten retningslinjer, kodekser eller policyer.

2.4. Minimumsstandard, god praksis eller beste praksis

Ved utarbeidelse av retningslinjer kan disse representere en minimumsstandard («minimum standard»), en god praksis («good practice») eller en beste praksis («best practice») hva etisk helseforskning på urfolk angår, ifølge appendix 1 i dokument J (se kapittel 7). Med hensyn til for eksempel inkludering av urfolk i forskningsprosessen, kan dette henholdsvis innebære forskjellen på å konsultere urfolk, involvere urfolk, eller gi urfolk en styrende rolle og stor grad av kontroll. Dette er ikke offisielle definisjoner og i flere av dokumentene brukes disse

begrepene (for eksempel konsultere og involvere) om hverandre. Dokumentene legger imidlertid opp til ulik grad av inkludering av urfolk i forskningsprosessen.

Med konsultasjon antydes det at det har vært en konstruktiv kritikk av det foreslåtte forskningsprosjektet og dets potensielle påvirkning på urfolk. Prosessen har også gitt berørte samfunn mulighet til å drøfte og kommentere forskningens fokus og aktualitet.

Konsultasjonen kan også bidra til å kontekstualisere informasjonsbrosjyrer og avtale hvordan tilbakeføring av resultater best kan skje. Dette er en «minimumsstandard».

Involvering («engagemenet») av urfolk innebærer systematisk inkorporering av urfolks behov slik at forskningen genererer direkte og praktisk nytte for urfolk og assosierte samfunn. En slik tilnærming sikter på å generere svar på spørsmål som er av spesiell relevans og viktighet for urfolk. Forskerne inkluderer i sine protokoller konkrete problemstillinger som viser til eksplisitte behov i urfolkssamfunn, og skisserer i tillegg klare tiltak for å respektere kulturer og lokale verdier i forskningsprosessen. Dette er en «god praksis».

Å gi urfolk en styrende rolle, og stor grad av kontroll med forskningen innebærer å inkludere urfolk fra og med planleggingsfasen, via utvikling og gjennomføring av forskningsprosjektet. Dette innebærer også å tillate urfolk å overvåke prosjektets alle faser; dette inkluderer analyser og formidling av resultater. Forskningens hovedmål og hensikt er å være til nytte for berørte urfolk og samfunn, og protokollen skal eksplisitt beskrive konkrete tiltak for å sikre dette (dokument J, s. 30–31). Dette er en «beste praksis».

2.5. Kollektivt samtykke, og lagring av og urfolks råderett over data

Som nevnt i innledningen fokuserer denne rapporten spesielt på de ulike dokumentenes retningslinjer knyttet til fritt og informert kollektive samtykke, og til bestemmelser om lagring av og urfolks råderett over humant biologisk materiale og annen data.

Med «fritt og informert kollektivt samtykke» (heretter omtalt som kollektivt samtykke) menes et samtykke gitt – uten tvang og press – i felleskap av et lokalsamfunn eller en urfolksgruppe som er direkte eller indirekte berørt av forskningen som foreslås gjennomført. Et slikt samtykke kommer i tillegg til det påkrevde frie og informerte individuelt samtykket beskrevet i for eksempel Helsinkideklarasjonen. Denne definisjonen er basert på en oppsummering av de dokumenter presentert i kapittel 4.2 som har slike retningslinjer.

Med forskning som *direkte* berører urfolk menes for eksempel forskning der urfolk eksplisitt inngår i hypotese eller problemstilling og der hensikten er å generalisere funn til ett eller flere urfolk. Urfolk er *indirekte* berørt i prosjekter som for eksempel omfatter geografiske områder som lett assosieres med urfolk; dette kan være epidemiologiske befolkningsundersøkelser som inkluderer distrikter eller kommuner med en betydelig samisk befolkningstetthet. Et eksempel på forskning som verken direkte eller indirekte berører urfolk kan være en studie basert på intervju av et begrenset antall individer av urfolksherkomst – som enten identifiserer seg som urfolk eller ikke – og som ikke har til hensikt å generalisere funn til urfolk generelt eller spesifikke urfolksområder (se dokument A, s. 116–117). Det understrekes at små og ikke-representative studier selvsagt kan berøre urfolk; prosjektets problemstillinger og/eller hypoteser må selvsagt også vurderes når dets innflytelse på urfolk vurderes.

Med «bestemmelser om lagring av humant biologisk materiale og annen data» refereres det til beskrivelser av hvordan informasjon om forskningsdeltakere oppbevares, administreres og/eller skal sikres. Når det i denne rapport også er et fokus på råderett over humant biologisk materiale og annen data, innebærer dette et fokus på hvordan de inkluderte dokumentene eventuelt gir eller ikke gir berørte urfolk innflytelse på bruken og lagring av data.

2.6. Omtalte urfolk

Det finnes ingen generell internasjonalt akseptert definisjon av urfolk. ILO-konvensjon nr. 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater¹⁰ definerer urfolk på følgende måte i artikkel 1 nr. 1 b:

«Folk i selvstendige stater som er ansett som opprinnelige fordi de nedstammer fra de folk som bebodde landet eller en geografisk region som landet hører til da erobring eller kolonisering fant sted eller da de nåværende statsgrenser ble fastlagt, og som – uansett deres rettslige stilling – har beholdt alle eller noen av sine egne sosiale, økonomiske, kulturelle og politiske institusjoner». I tillegg representerer urfolk ofte en ikke-dominerende gruppe i samfunnet.¹¹

Mange kjenner godt til hodeskallemålingen av samer i Norge på begynnelsen av 1900-tallet og frem til andre verdenskrig.¹² Stort sett alle urfolk har i løpet av historien blitt utsatt for uetisk og unyttig forskning.¹³ Alle retningslinjene som omtales i denne rapporten (Tabell 1) er etablert – eller delvis etablert – som en konsekvens av en historie med til dels uetisk forskningspraksis.

Urfolks rettslige status varierer,¹⁴ og Banks¹⁵ og Banks og Koivurova¹⁶ har tidligere beskrevet arktiske urfolks situasjon i så måte. Den status urfolk har i sine respektive nasjonalstater er av stor betydning, all den tid dette vil påvirke relevant helselovgivning og tilhørende retningslinjer. Dette er imidlertid forhold som ikke vil bli berørt i det som følger, men som er viktig for leseren å ha i mente.

Alaska

Urfolk i USA refereres i offentlig statistikk ofte til som American Indian/Alaska Native (AIAN). I 2010 var det 138,312 AIAN i Alaska, noe som utgjorde 19,5% av Alaskas totale befolkning.¹⁷ Dette er tall fra US Census Bureau og representerer de personer i folketellingen som rapporterte AIAN i kombinasjon med hvilken som helst annen etnisitet. Ikke alle som rapporterte å være AIAN i Alaska spesifiserte hvilken stamme eller etnisk gruppe de tilhørte. Men blant dem som gjorde det, rapporterte 91% å tilhøre en Alaska Native (AN)-gruppe. Grovt sett kan man språklig sett dele AN inn i tre hovedgrupper¹⁸ (innbyrdes fordeling i parentes¹⁹): aleuter (11%), inuitter (57%) og indianere (32%). Basert på tall fra folketellinga i år 2000 snakker omtrent 20% av disse (noe usikkert estimat) minst ett av de over 20 forskjellige AN-språkene i Alaska.²⁰ I perioden 2009–2013 var differansen i forventet levealder mellom AN (70,7 år) og hvite i Alaska (79,1 år) 8,4 år.²¹

Canada

Urfolk i Canada er indianere (First Nations), inuitter eller métis. Sistnevnte er etterkommere av både First Nations og europeiske bosettere. Vel 1,4 millioner i Canada hadde i 2011 urfolksbakgrunn; dette utgjør 4% av den totale befolkningen.²² Blant dem med urfolksbakgrunn var 61% First Nations, 32% métis og 4% inuitter. Andre urfolksidentiteter utgjorde 2%, mens 0,8% rapporterte mer enn én urfolksidentitet.²² Det tales mer enn 60

opprinnelige språk i Canada.²³ Litt i overkant av 17% av Canadas urfolk snakker et slikt språk flytende. Betraktelig flere inuiter (64%) enn First Nations (22%) og métis (3%) snakker et urfolksspråk flytende.²³ Predikert forventet levealder for 2017 fordeler seg slik: First Nations: 75,5 år; inuitter: 68,5; métis: 77,0 og Canadas totale befolkning: 81,0 år.¹⁴

Grønland

I 2015 hadde Grønland i underkant av 56,000 innbyggere hvorav 90% var inuitter.¹⁴ De aller fleste av inuittene på Grønland taler Kalaallisut, et språk nært beslektet med inūpīaq-inuit som er talt i Nord-Alaska og -Canada. Kalaallisut er sammen med dansk offisielle språk på øya.¹⁸ Grønland er underlagt Danmark, men har selvstyre og nyter stor grad av autonomi.

Differansen i forventet levealder i perioden 2009–2013 mellom grønlandere (de født i Grønland, 70,3 år) og Danmarks totale befolkning (79,5 år) var 9,2 år.¹⁴

Australia

Estimert antallet urfolk i Australia (aboriginere og torres strait islander [TSI-folk]) i 2014–2015 var 686,800; dette tilsvarer 3% av den totale befolkningen.²⁴ Blant disse identifiserte 90% seg som aboriginer, 6% som TSI og 4% identifiserte seg som begge deler.²⁴ Det tales mer enn 145 opprinnelige språk i Australia.²⁵ I 2014–2015, blant urfolk >14 år hadde 11% urfolksspråk som hovedspråk hjemme; og det er betydelig flere brukere av urfolksspråk i rurale områder enn i urbane.²⁴ I perioden 2010–2012 kunne urfolk i gjennomsnitt forvente å leve til de var 71,4 år, noe som var 10 år kortere enn den øvrige befolkningen.¹⁴

New Zealand

Maori utgjorde 14,9% (n=598,605) av den totale befolkningen pr. 2013. Vel 20% av maori snakket språket flytende i 2013.²⁶ Stillehavsfolk er de folk med tilhold i New Zealand som opprinnelig stammer fra stillehavsøynasjoner som en gang var del av nasjonalstaten New Zealand og de fra Cook Islands, Niue og Tokelau (se dokument M, s. 2). Disse representerer en stor variasjon i språk og kulturuttrykk. I perioden 2010–2014 var forventet levealder for maori 75,1 år og 82.1 år i den øvrige befolkningen.¹⁴

3. METODE

Tre hovedmetoder ble benyttet i søket etter kilder: systematisk litteratursøk, søk på relevante nettsider og bruk av forskningsnettverk. Sistnevnte har vært et supplement for å få tilgang til eventuelle upubliserte/ukjente retningslinjer. Litteratursøket ble i all hovedsak gjennomført i juli 2016.

3.1. Systematisk litteratursøk

En forskningsbibliotekar ved NTNUs Bibliotek for medisin og helse har bistått det systematiske litteratursøket og anbefalte oss å bruke både Google Scholar og Google. Google Scholar (scholar.google.no) er Googles vitenskapelige/akademiske søkemotor og skal i utgangspunktet dekke mye: bøker, bokkapitler og «grå litteratur» (for eksempel retningslinjer, rapporter, avhandlinger og konferansebidrag). Søkemotoren er tverrfaglig og passer derfor godt til et «uvanlig tema». Dokumenter som vurderes som faglige – basert på oppbygning og sitering – gjøres tilgjengelig her. Tradisjonelle databaser som for eksempel PubMed egner seg ikke for et søk etter etiske retningslinjer da disse utelukkende prioriterer forskningsartikler.²⁷

I Google Scholar vises kun de 1000 første treffene i hvert søk. Følgende søkestreng ble brukt:

Ethical | ethics | guidelines | policy | code | conduct indigenous | aboriginal | indian | native |
"first nations" | metis | inuit | maori | pacific health research

Vi gjennomførte også et tradisjonelt google-søk (www.google.no) med samme søkestreng.

«Vanlig» Google viser kun de 200–400 første og mest relevante oppføringene, men gir et valg

om å gjenta søket med de utelatte resultatene inkludert. Kun de 200–400 første treffene ble vurdert i dette litteratursøket.

3.2. Søk på relevante nettsider

Nettsidene til relevante institusjoner i de respektive land og regioner ble søkt i ved bruk av søkeordene «guidelines», «ethical guidelines», «code» og «policy» i kombinasjon med relevant urfolksbetegnelser.

- Alaska: <http://dhss.alaska.gov/Pages/default.aspx>, <http://www.alaska.edu/alaska/>
- Canada: <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>, <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/193.html>
- Australia: <http://www.health.gov.au/>, <http://www.lowitja.org.au/ethics>
- New Zealand: <http://www.health.govt.nz/>, <http://www.hrc.govt.nz/>

3.3. Bruk av forskningsnettverk

Følgende helseforskere ble kontaktet:

- Professor Peter Bjerregaard ved Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet, København, Danmark.
- MD James Berner ved Center for Alaska Native Health Research, University of Alaska Fairbanks, Alaska.
- Dr. Thomas Hennessey ved Arctic Investigations Program, US Centers for Disease Control and Prevention, Anchorage, Alaska.

3.4. Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Inkludert ble gjeldende retningslinjer spesifikt utviklet for helseforskning på urfolk i Alaska, Canada, Grønland, Australia eller New Zealand. Inkludert ble også generelle retningslinjer for helseforskning i de samme land og regioner hvor urfolk var eksplisitt nevnt eller omtalt.

Ekskludert ble generelle retningslinjer for forskning på urfolk.

4. RESULTATER

4.1. SØKERESULTAT

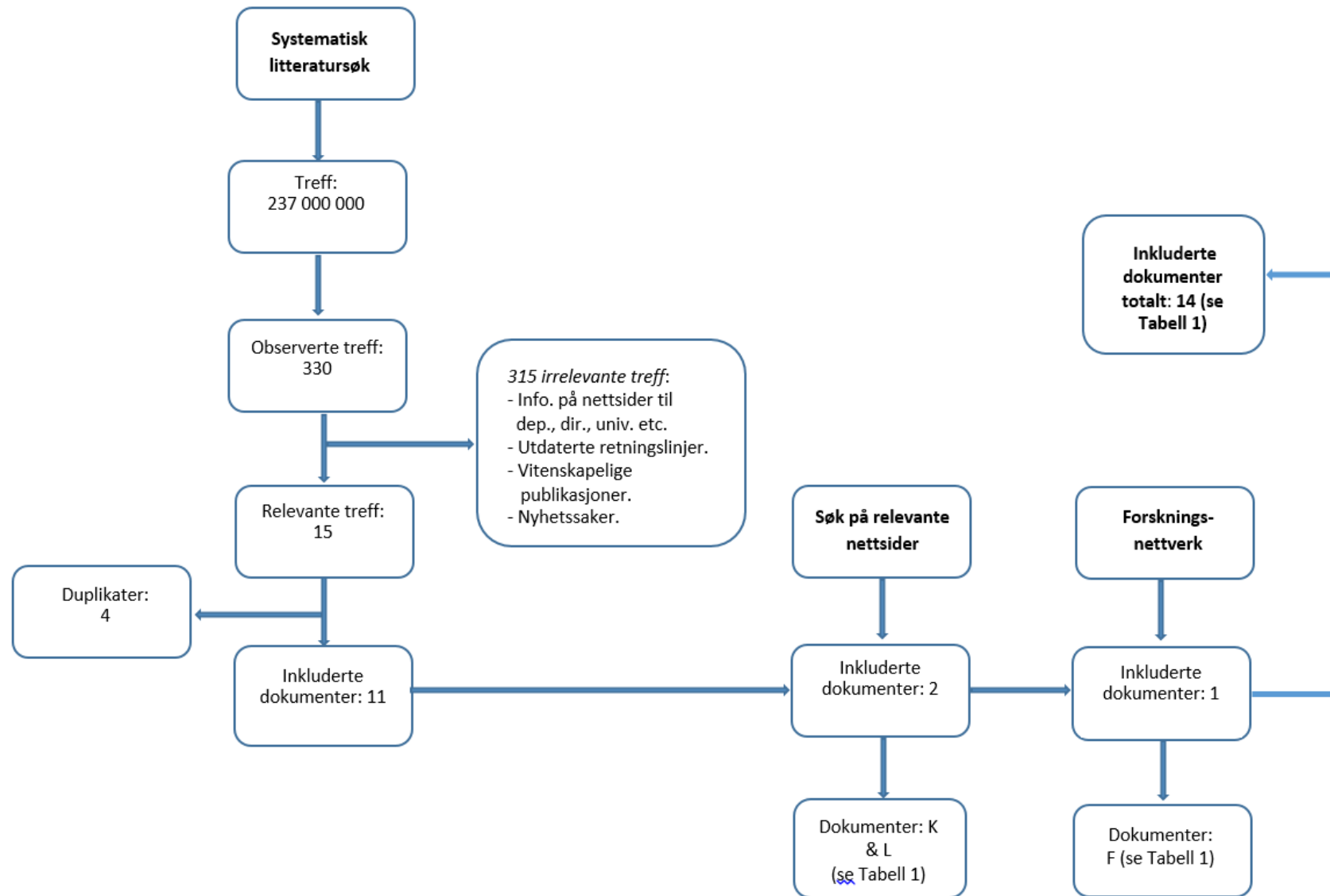
Google Scholar-søket gav 2,75 millioner treff, hvorav de første hundre treffene ikke inneholdt noen dokumenter med retningslinjer, men ulike vitenskapelige publikasjoner – både artikler og bøker – om etikk og forskning på urfolk (resultater ikke vist). Google Scholar prioriterte altså forskningsartikler og akademisk litteratur framfor retningslinjer og annen «grå litteratur».

Derfor gjennomførte vi også et tradisjonelt google-søk med den samme søkestrengen og fikk 237 millioner treff (Figur 1). Totalt 11 etiske retningslinjer ble inkludert via det systematiske litteratursøket etter at totalt 315 titler ble ekskludert. De ekskluderte titlene inkluderte blant annet utdaterte retningslinjer for helseforskning på urfolk, generelle retningslinjer for forskning på urfolk, forskningslitteratur, generelle beskrivelser på nettsider til departementer, direktorater og forskningsråd, og nyhetssaker.

Dokumenter K og L gjeldende på New Zealand ble funnet ved å søke på de nevnte relevante nettsider.

Peter Bjerregaard videreformidlet vedlagte retningslinjer for helseforskning på Grønland, mens Berner og Hennessey kunne bekrefte at det ikke eksisterer offisielle retningslinjer for helseforskning på urfolk i Alaska.

Figur 1. Litteratursøk



Tabell 1: Ethiske retningslinjer for helseforskning på urfolk

						Beskrivelser av:	Beskrivelser av råderett over og/eller lagring av:	
D	Enhet	År	Tittel	Region, land	Aktuell(e) urfolksgruppe(r)	kollektivt samtykke	urfolksdata generelt	HBM spesielt
A	Canadian Institute of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada	2014	Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, ch. 9: <i>Research Involving the First Nations, Inuit and Métis Peoples of Canada.</i>	Canada	First Nations, Inuit, Metis	Ja	Ja	Ja
B	First Nations Regional Longitudinal Health Survey	2007	Code of Research Ethics	Canada	First Nations	Ja	Ja	Nei
C	The Aboriginal Health Research Review Committee	2003	Guidelines for Ethical Aboriginal Research.	Canada	First Nations, Manitoulin-området	Ja	Ja	Nei
D	Prairie Women's Health Centre of Excellence	2004	Ethical Guidelines for Aboriginal Women's Health Research	Canada	First Nations, Inuit, Metis	Ja	Nei	Nei
E	Métis Centre, National Aboriginal Health Organization	2011	Principles of Ethical Métis Research	Canada	Métis	Ja	Nei	Nei
F	Grønlandsmedicinsk Selskab	2015	God forskningspraksis i Grønland – En vejleder	Grønland	Personer bosatt i Grønland	Ja	Ja	Ja
G	National Health & Medical Research Council	2003	Values and Ethics: Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research.	Australia	Aboriginal and, Torres Strait Islander peoples	Ja	Ja	Nei

H	Aboriginal Health (AH) & Medical Research Council (MRC) of New South Wales' Ethics Committee	2013	AH&MRC Guidelines for Research into Aboriginal Health. Key principles.	Australia	Aboriginal and, Torres Strait Islander peoples	Ja	Ja	Ja
I	The National Health and Medical research Council, the Australia Research Council, and the Australia Vice-Chancellors' Committee	2007 (2015)	National Statement on Ethical Conduct in Human Research	Australia	Aboriginal and, Torres Strait Islander peoples	Nei	Nei	Nei
J	Health Research Council of New Zealand, The Maori Health Committee.	2010	Guidelines for Researchers on Health Research Involving Maori. Version 2	New Zealand	Maori	Ja	Ja	Ja
K	National Ethics Advisory Committee, Ministry of Health	2012	Ethical Guidelines for Observational Studies: Observational research, audits and related activities. Revised edition.	New Zealand	Maori	Ja	Ja	Nei
L	National Ethics Advisory Committee, Ministry of Health	2012	Ethical Guidelines for Intervention Studies: Revised edition	New Zealand	Maori	Ja	Ja	Ja
M	Health Research Council of New Zealand	2014	Pacific Health Research Guidelines	New Zealand	Pacific peoples, New Zealand	Ja	Ja	Ja
N	World Health Organization	2003	Indigenous peoples & participatory health research. Planning and management – Preparing research agreements	Verden	Urfolk	Ja	Ja	Nei

D= dokument, HBM = humant biologisk materiale.

4.2. DOKUMENTER

De dokumenter med tilhørende retningslinjer som omtales under gjelder på ulike nivåer, herunder på internasjonalt, nasjonalt, regionalt, lokalt eller prosjektnivå. I oppsummeringen som følger vil vi som nevnt ikke beskrive landenes/regionenes respektive etiske evalueringsprosesser. Det kan uansett nevnes, at evalueringsprosessene varierer til dels betydelig og finner sted både på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. For en utførlig beskrivelse av disse prosesser, henvises leseren til de respektive dokumentene og til de ansvarlige institusjoners nettsider.

4.2.1. Canada

Fem dokumenter ble inkludert fra Canada. Retningslinjene i dokument A gjelder på nasjonalt nivå og for forskning finansiert av de ansvarlige enheter (se Tabell 1). Dokument E er også gjeldende på nasjonalt nivå, mens B og D er prosjektspesifikke dokumenter. Retningslinje C er lokal/regional og gjelder spesifikt for forskning i Manitoulin-området.

A) Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, Chapter 9: Research Involving the First Nations, Inuit and Métis Peoples of Canada.

Nevnte dokument er en policy og er utviklet i fellesskap av Canadian Institute of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, og Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Dette er en policy som gjelder for all forskning i Canada som involverer mennesker. Dens grunnprinsipper er respekt for person, individets velferd og rettferdighet. Dokumentets kapittel 9 er utelukkende forbeholdt forskning på

urfolk. Fram til 2010 hadde Canadian Institute of Health Research egne retningslinjer,²⁸ disse er ikke gjeldende lenger og er derfor ikke vurdert i denne rapporten.

Både nasjonale og regionale etiske komiteer vurderer helseforskning i Canada. Som en forutsetning for finansiering krever ovennevnte institusjoner at forskere og deres respektive arbeidsgivere anvender dokumentets etiske prinsipper og artikler, og lar seg veilede av artiklenes tiltaksdel. Det understrekes at forskere er ansvarlige for å gjøre seg kjent med og etterfølge relevant lov- og regelverk med hensyn til samtykke og forskningsdeltakeres personvern. Nevnte lov- og regelverk kan variere mellom Canadas ulike jurisdiksjonsområder. Forskere kan havne i en situasjon der de etiske retningslinjene er i strid med lovens bestemmelser; i slike situasjoner har lovens bestemmelser forrang (se dokumentets side 10).

Kollektivt samtykke

Kollektivt samtykke omtales ikke direkte, men «involvering av lokalsamfunn (community engagement)» nevnes. Dette er en prosess som etablerer samhandling mellom forskere og relevante urfolkssamfunn. Samarbeidet vil variere avhengig av lokalsamfunnskonteksten og forskningens natur.

Involvering av urfolk skal skje før datainnsamling påbegynnes og dermed før individuelle deltakere har underskrevet et informert samtykke. Forskere skal presentere en plan til relevante etiske komiteer for hvordan urfolksinvolvering skal skje. I de tilfeller der det er sannsynlig at forskning vil påvirke urfolks lokalsamfunn, skal forskerne søke å involvere det relevante lokalsamfunnet. Følgende forhold forutsetter, men er ikke begrenset til slik involvering:

- forskning gjennomført i urfolksområder;
- studier der urfolksidentitet er et inklusjonskriterium;
- forskning som søker input fra deltakere med hensyn til et lokalsamfunns kulturelle arv, gjenstander, tradisjonelle kunnskap eller unike karakteristika;
- forskning der urfolksidentitet eller tilknytning til et urfolkssamfunn er brukt som en variabel i analyser av forskningsdata;
- fortolkning av forskningsresultater som vil referere til urfolks samfunn, språk, historie og kultur.

Involveringen kan innebære alt fra en «good practice»- til en «best practice»-tilnærming (se kapittel 2). Det heter at urfolk og forskere – i de tilfeller der dette er praktisk mulig (se dokumentets kapittel 9.2) – inngår en formell forskningsavtale hvis hensikt er å klargjøre og stadfeste gjensidige forventninger og forpliktelser (se dokumentets kapittel 9.11). Som et minimum bør en forskningsavtale berøre etiske standarder for å sikre individuelt samtykke og bør spesifisere tiltak knytta til lokalsamfunnsdeltakelse og beslutningstaking, deling av nytte og hvordan avtalen oppdateres. Videre bør også hensikten med forskningen og det gjensidige ansvaret med hensyn til prosjektdesign, datainnsamling og dataadministrering, analyse og fortolkning spesifiseres. Deling av eventuelle royalties knyttet til intellektuelt eierskap (intellectual property) bør også omtales. Regler for medforfatterskap er også et tema som bør berøres. I tilfeller der et lokalsamfunn allerede har etablert eller lever etter regler – uformelle eller formelle – knyttet til forskning og forskningsaktivitet (som for eksempel dokument C), kan avtalen inkludere disse. I de tilfeller der lokale retningslinjer strider imot nevnte dokumentets retningslinjer må dette identifiseres og håndteres på forhånd, eller eventuelt

fortløpende dersom motstridigheter oppstår i løpet av prosjektiden. Se dokumentets kapittel 9.11 for en detaljert beskrivelse av forskningsavtalen.

Råderett over og lagring av data

I dokumentets artikkel 9.8 heter det at: *Many First Nations communities across Canada have adopted an ethics code originally developed to govern practices in the First Nations Regional Longitudinal Health Survey. The code asserts ownership of, control of, access to, and possession (OCAP[®]) of research processes affecting participant communities, and the resulting data. OCAP[®] addresses issues of privacy, intellectual property, data custody and secondary use of data [...].* Se beskrivelsen av dokument B under.

Råderett over og lagring av humant biologisk materiale

I artikkel 9.19 heter det at: *As part of community engagement, researchers shall address and specify in the research agreement the rights and proprietary interests of individuals and communities, to the extent such exist, in human biological materials and associated data to be collected, stored and used in the course of the research.*

Canadisk lov anerkjenner ikke direkte eierskapsrett (property right) til humant biologisk materiale. Forskere bør uansett være klar over at urfolk og lokalsamfunn kan ønske å ha kontroll over og tilgang til data og humant biologisk materiale til bruk i forskning. Dette er i tråd med urfolks verdensanskuelser knyttet til «full embodiment», der hver del og produkt av menneskekroppen er hellig og ikke kan bli fremmedgjort. Forskere og involverte lokalsamfunn bør i en forskningsavtale adressere følgende:

- Formålet med innsamling, bruk og lagring av humant biologisk materiale;
- Roller og ansvar knyttet til innehav av data og humant biologisk materiale; og
- Framtidig bruk av det humane biologiske materialet og assosiert data, inkludert overlevering til tredje parter, og forutsetninger for involvering av lokalsamfunn i den sammenheng.

B) *First Nations Regional Longitudinal Health Survey (RHS): Code of Research Ethics*

Kodeksen er en «best practice»-tilnærming som først og fremst ble utviklet for å regulere forskning i RHS. I 1996 vedtok Assembly of First Nations Chiefs Committee at en First Nations helseundersøkelse skulle gjennomføres hvert fjerde år i Canada. Dette medførte at RHS ble etablert. Det ble etablert en nasjonal styringskomite (First Nations Information Governance Committee [FNGC]) hvor urfolksrepresentanter fra alle involverte regioner er medlemmer. Helseundersøkelser ble gjennomført i 1997, 2002–2003 og 2008–2010.²⁹

RHS' forskningsetiske kodeks baserer seg på prinsippene om *ownership, control, access og possession* (OCAP®)². Det heter i kodeksen at det er anerkjent og respektert at First Nations' rett til selvbestemmelse inkluderer retten til å treffe avgjørelser om forskning i deres samfunn. OCAP® er urfolks rett til selvbestemmelse applisert på forskning.

Kollektivt samtykke

² OCAP® er First Nations Information Governance Centre (FNIGC) sitt registrerte varemerke: <http://fnigc.ca/www.fnigc.ca/OCAP>

OCAP® forutsetter et kollektivt samtykke gjennom prinsippet om kontroll. First Nations rett til kontroll (control) over alle spekter ved deres liv og institusjoner, inkluderer forskning og informasjon. Prinsippet om «kontroll» stadfester at First Nations, deres samfunn og representative organer er i sin rett til å utøve kontroll over forskningsprosesser som påvirker dem og dermed kunne samtykke eller ikke til forskning. Dette inkluderer alle faser av forskningsprosjekter.

Råderett over og lagring av data

OCAP® forutsetter urfolks råderett over egen data gjennom prinsippene om «ownership», «access» og «possession». Prinsippet om eierskap (ownership) refererer seg til det forhold First Nations-samfunn har til sin kulturelle kunnskap/data/informasjon. Prinsippet stadfester at et samfunn eller en gruppe eier kunnskapen om seg kollektivt på samme måte som et individ eier sin personlige informasjon. Dette er ikke det samme som besittelse (se under).

First Nations må ha tilgang (access) til informasjon og data om dem og deres samfunn, uavhengig av hvor dette er lagret. Dette prinsipp har også referanse til First Nations' samfunns og organisasjoners rett til å forvalte (manage) og treffe avgjørelser med hensyn til tilgang til deres kollektive informasjon.

Mens eierskapsprinsippet (ownership) i OCAP® identifiserer forholdet mellom et folk og deres data, er ideen om besittelse (possession) mer bokstavelig av natur. Å være i besittelse av noe er en situasjon der eierskap kan hevdes og beskyttes. Når data som er eid av en part, men er i hende av en annen, kan overtramp og misbruk finne sted. Dette er spesielt viktig i situasjoner der tilliten mellom eier og innehaver er svekket. Derfor er det viktig at urfolk ikke

bare eier, har kontroll med og har tilgang til data om seg selv, men også er i besittelse av egen data.

I RHS er all rådata passordbeskyttet og lagret på en server ved First Nation Data Centre,³⁰ som er underlagt FNGC. Senteret eier og kontrollerer data på vegne av alle involverte First Nations. Konfidensialitet i tilknytning til lagring av data er sikret i henhold til “Data Protection and Stewardship Protocol and Survival of Confidentiality Requirement of the regional contribution agreement.” Data på nasjonalt nivå kan en få tilgang til via søknad til FNGCs Data Access subcommittee som blant annet vurderer søknaden for etisk godkjenning i henhold til vedlagte kodeks. Data på regionalt nivå kan en få tilgang til etter godkjenning fra en relevant regional styringskomite eller liknende. Likeledes på lokalt nivå kan datautlevering kun skje etter at tillatelse er gitt av relevante instans (ibid.).

C) The Aboriginal Health Research Review Committee: Guidelines for Ethical Aboriginal Research.

Retningslinjene er en manual for utviklingen av etiske og kulturelt passende lokalsamfunnsbasert forskning i Manitoulin-området og legger til grunn dokument A. All helseforskning i Canada har gjennomgått en etisk evaluering på nasjonalt eller regionalt nivå. Disse retningslinjene legges til grunn for påfølgende lokal vurdering av Aboriginal Health Research Review Committee og kan betraktes som et tillegg til retningslinje A. Retningslinjene er baserte på «the seven grandfather teachings of respect, wisdom, love, honesty, humility, bravery and truth». Retningslinjene er basert på fortolkninger av disse prinsippene og redegjør for hvordan dem bør inkorporeres i forskningsprosjekter. Den lokale etiske komiteen vil blant annet vurdere prosjektenes etiske standard i forhold til hvordan prinsippene er prioritert.

Kollektivt samtykke

Retningslinjene sier ingenting direkte om kollektivt samtykke. Som nevnt tidligere er dette imidlertid retningslinjer som gjelder på lokalt nivå i Manitoulin-området. Det heter at retningslinjene kan bli brukt som et screening-redskap for å hjelpe lokalsamfunn å avgjøre om prosjekter er etisk forsvarlige og ønskelig. Videre heter det at etikk er nært knyttet til kultur og det er viktig å anerkjenne urfolks verdier i forskning.

Råderett over og lagring av data

Retningslinjene nevner ikke humant biologisk materialet spesielt, men viser til at data fra prosjektet skal være eid av berørte lokalsamfunn gjennom en formell avtale og hensiktsmessige ordninger i henhold til relevante lover og regler.

D) Prairie Women's Health Centre of Excellence: Ethical guidelines for Aboriginal Women's Health Research

Retningslinjene er utviklet for å sikre at all forskning finansiert av Aboriginal Women's Health Research Program respekterer de aktuelle kulturer, språk, kunnskaper og verdier. Det forutsettes at retningslinjen leses som et tillegg til retningslinje A.

Kollektiv samtykke

Informert samtykke skal innhentes fra alle personer og grupper som deltar i forskningen. Kollektivt samtykke kan innhentes fra grupper organisert i representative organer eller fra autoriserte representative for lokalsamfunn eller organisasjoner. Studier som sannsynligvis vil påvirke gitte urfolkssamfunn, bør konsultasjon med hensyn til planlegging, gjennomføring og

evaluering av resultater bli søkt gjennomført med relevante og representative instanser.

Dokumentet har ingen bestemmelser knyttet til lagring av og råderett over urfolksdata.

Dokumentet legger per definisjon til grunn en «good practice».

E) Métis Centre, National Aboriginal Health Organization: Principles of Ethical Métis Research

Dette er en liste over minimumsprinsipper senteret legger til grunn for forskning i métiske lokalsamfunn. Dette er ikke regler som skal håndheves, men er heller et tenkt utgangspunkt for involvering av métis i forskning.

Kollektivt samtykke

Her heter det at enkelte métiske samfunn kan tenkes å ønske både individuelt og kollektivt samtykke. Hvilke praksiser som er gjeldende i aktuelle samfunn er forskerens ansvar å sette seg inn i. Dette innebærer å konsultere métiske «eksperter» (for eksempel forskere, eldre eller historikere) om blant annet hvilken forskning som er ønskelig og relevant. Lagring av og råderett over urfolksdata omtales ikke.

4.2.2. Grønland

F) Grønlandsmedicinsk Selskab: God forskningspraksis i Grønland – En Vejledning

Grønlandsk helseforskning omfatter enhver form for helserelatert forskning, hvor personer bosatt i Grønland leverer eller har levert personlige data, uansett om det er tale om

spørreskjemaer, intervju, registre, kliniske undersøkelser eller innsamling av biologisk materiale.

Kollektivt samtykke

Grønland er på mange måter et selvstendig land, og skiller seg slik fra andre urfolk i verden. I andre urfolkssamfunn hvor det ofte refereres til «communities», er det tilsvarende «community» i Grønland hele det grønlandske samfunn, som overordnet er representert av Selvstyret og dets forvaltningsorganer. All helseforskning i Grønland skal meldes til Det Videnskapsetiske Udvalg for Grønland og kan først igangsettes etter godkjenning der. Utvalgets godkjenning representerer i og for seg et kollektivt samtykke da utvalgets medlemmer utpekes av Landsstyret på Grønland. Minst ett av utvalgets fire medlemmer skal være både dansk- og grønlandsspråklig.

Råderett over og lagring av data

Anvendelse, håndtering og oppbevaring av data skal leve opp til det danske datatilsynets regler. Veiledning om anvendelse, håndtering og oppbevaring av data finnes på Datatilsynet i Danmark sin hjemmeside.

4.2.3. Australia

Dokumenter G og I er gjeldende på nasjonalt nivå og er likestilte dokumenter for helseforskning på urfolk i Australia, mens retningslinjene i dokument H har funksjon på regionalt nivå.

G) National Health & Medical Research Council: Values and Ethics – Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research (Values and Ethics)

Følgende verdier legges til grunn: «spirit and integrity», «reciprocity», «respect», «equality», «survival and protection», og “responsibility” (se dokumentet for nærmere beskrivelse). I tilfeller der både lov og nevnte retningslinjer gjelder, har loven forrang. I tilfeller der retningslinjene foreskriver en standard høyere enn hva som er nedfelt i loven, bør forskere anvende denne høyere standard. Dokumentet kan betraktes å være på et «good practice»-nivå.

Kollektivt samtykke

Det åpnes for samtykke på flere nivåer enn individet. Det heter at i noen sammenhenger og i noen lokalsamfunn er ikke samtykke kun forbeholdt individet, men kan involvere andre parter, som for eksempel formelt konstituerte enheter og kollektiver, eller lokalsamfunnets eldre (se dokumentetets kapittel 2.2.2).

Videre heter det at respektfullt samarbeid forutsetter at formelle avtaler med urfolkssamfunn blir gjort forut for forskningsprosjekter hvor det klart fremgår hvordan og hvem som deltar i forskningsprosessen. Avtalen skal beskrive hvordan ovennevnte verdier skal følges opp. I de urfolksamfunn der formell institusjonell struktur eksisterer, burde disse brukes ved lokalsamfunnsinvolvering.

Råderett over og lagring av data

Dokumentets kapittel 2.2.4 omtaler lagring av data. Der personlig informasjon om forskningsdeltakere eller et kollektiv er samlet inn, lagret, tilgjengelig, anvendt eller fjernet,

må forskere strebe etter å beskytte privatlivet, konfidensialitet, og anerkjenne den kulturelle sårbarhet til deltakere og kollektiver. Det er avgjørende at respekt ligger til grunn i alle faser av forskningen; dette gjelder spesielt forhandlinger knyttet til for eksempel publisering av sensitive forskningsfunn. Videre skal ikke publisering av forskningsfunn ha høyere prioritet enn videreformidling og tilbakeføring av forskning til urfolk selv. Spesifikke bestemmelser knytta til råderett over og lagring av humant biologisk materiale spesielt, er ikke omtalt.

H) Aboriginal Health (AH) & Medical Research Council (MRC) of New South Wales' Ethics Committee: AH&MRC Guidelines for Research into Aboriginal Health. Key principles.

Retningslinjene er gjeldende på regionalt nivå og benyttes av nevnte komité når den vurderer og behandler søknader om etisk godkjenning av forskningsprosjekter. Nevnte retningslinjer benyttes parallelt med dokumenter G og I og er på et «best practice»-nivå.

Kollektivt samtykke

Urfolk må ha kontroll over alle aspekter ved foreslått forskning, inkludert design og gjennomføring av forskning, eierskap av data, fortolkning av data, og rapportering og publisering av funn fra forskning som berører urfolks helse. Denne kontrollen skal nedfelles i en formell avtale mellom involverte parter. Med kontroll menes det at urfolk og urfolkssamfunn som deltar i eller blir direkte berørt av forskningen skal – i forskningens alle faser – være fullt ut informert om og være enig i forskningens hensikt og gjennomføring. Forståelsen av kontroll strekker seg lengre enn «involvering» eller «konsultasjon», og krever en anerkjennelse av at urfolk har en rett til å treffe avgjørelser om forskning som vil berøre dem. Måten kontroll implementeres vil variere fra prosjekt til prosjekt.

Urfolks samtykke (aboriginal community consent) på lokalt nivå er nødvendig i forbindelse med innsamling og bruk av helserelatert informasjon hvis noen av følgende faktorer inngår:

- urfolks erfaringer er et eksplisitt fokus i hele eller deler av prosjektet; eller
- datainnsamling er eksplisitt fokusert på urfolk; eller
- urfolk som gruppe skal undersøkes i resultatene; eller
- informasjonen vil påvirke én eller flere urfolkssamfunn; eller
- helsemidler forbeholdt urfolk er en kilde til finansiering.

Formelt samtykke og enighet om et forskningsprosjekt må innhentes fra deltakende individer og relevante urfolksorganisasjoner ansvarlige for å utøve urfolkskontroll over prosjektet.

Sistnevnte samtykke må inkludere forskningens formål, relevans og bruk, hvordan eventuell framtidig samtykke til endring i prosjektet skal innhentes, identifisering av hvem som vil eller sannsynligvis vil ha tilgang til informasjon, bestemmelser knytta til tilbaketrekking av samtykke, samt et krav om at framtidig bruk av informasjon og biologisk materialet som ikke er nedfelt i aktuelle avtale forutsetter et nytt samtykke.

Råderett over og lagring av data

Gjennom deltakelse i forskning bør berørte urfolk eie respektive data. En avtale mellom forskere og urfolkssamfunn skal inkludere bestemmelser om urfolks eiendomsrett til data, rettigheter knyttet til publisering og urfolks rolle i implementering av resultater. Avtalen skal videre være førende på datatilgang og -sikkerhet, hvordan data lagres, forandringer i den foreslåtte bruken av data og de forutsetninger for hvordan et samfunn kan utøve en vetorett

eller redigere publikasjonen av sensitiv informasjon. Avtalen bør også omtale forhold slik som lokalsamfunns eierskap til blod- og vevsprøver.

l) *The National Health and Medical research Council, the Australia Research Council, and the Australia Vice-Chancellors' Committee: National Statement*

Retningslinjene er ment brukt av forskere, medlemmer av etiske komiteer, forvaltere av forskning og potensielle forskningsdeltakere. I dokumentet vises det til verdier slik som forskningens integritet, respekt, nytte og rettferdighet. Videre heter det at dokument G også må konsulteres når forskning involverer urfolk. Retningslinjene er på et minimumsnivå.

Kollektivt samtykke

Det skal være dokumentert støtte til forskningsprosjektet i relevante urfolkssamfunn og grupper, og forskningsmetodene bør stå i forhold til («engage with») urfolks sosiale og kulturelle praksiser. For å ivareta dette på best mulig måte må forskerne søke råd fra noen som er kjent med kulturen og praksisen blant urfolk, eller noen som har urfolk i sitt nettverk og er kjent med forskningspraksisen. Lagring av og råderett over urfolksdata generelt, eller humant biologisk materiale fra urfolk spesielt berøres ikke som tema i dokumentet.

4.2.4. New Zealand

Dokumenter J–M har alle et nasjonalt nedslagsfelt.

J) *Health Research Council of New Zealand, The Maori Health Committee: Guidelines for Researchers on Health Research Involving Maori. Version 2*

Retningslinjene er produsert for å hjelpe forskere som har til hensikt å sette i gang helseforskning som involverer maori-deltakere som egen kohorte eller som del av en større befolkning. Retningslinjene skal bidra til å informere forskere om prosessen med å initiere konsultasjon med maori. Hensikten med konsultasjoner er å sikre at forskning bidrar positivt til maori-folkets helseutvikling. Konsultasjonene skal også være et fundament for å etablere et arbeidsfellesskap mellom forskere og urfolk.

Disse retningslinjene – på «good practice»-nivå – skal leses i sammenheng med andre relevante etiske retningslinjer for helseforskning i New Zealand. Videre heter det i nevnte dokument at forskere er kjent med Waitangitraktaten bestemmelser, spesielt de som refererer til samarbeid og dets implikasjoner for urfolkshelse. Traktaten ble inngått i 1840 mellom Storbritannia og en rekke maoriledere. Traktaten forpliktet maori til å anerkjenne den britiske kronens herredømme og til kun å selge landområder til Storbritannia. Til gjengjeld skulle kronen respektere og beskytte maoris eiendom og gi den opprinnelige befolkning britisk statsborgerskap.³¹

Kollektivt samtykke

Informert samtykke bør bli krevd for både individer og representative organisasjoner. Konsultasjon vektlegges som et vitalt steg i utviklingen av forskningsprosjekt som involverer maori som deltakere, eller i forbindelse med temaer som er av spesiell relevans for maori. Retningslinjene er produsert med bakgrunn i at forskningen skal være et kontinuerlig samarbeid mellom forskere og maori-samfunn eller maori-grupper. Videre vektlegges

Waitangitraktatens prinsipper om «partnership», «participation» og «protection». Dette innebærer i tur at forskere samarbeider med maori-samfunn for å sikre at individuelle og kollektive rettigheter for maori er respektert og beskyttet. Involvering av maori skal skje i forskningens alle faser; det vil si i design, styring, administrering, implementering og analyse; dette gjelder spesielt forskning som angår maori direkte.

Råderett over og lagring av data

Poenget med konsultasjoner er blant annet å identifisere og svare på problemstillinger før forskningen tar til. Spørsmål slik som intellektuell eiendomsrett, tilgang til data, publiseringsprosess, forfatterskap og lagring av informasjon/data kan alle bli løst på denne måten. Det bør vurderes å opprette en rådgivende gruppe bestående av lokale maori, og helseeksperter og forskere med urfolksbakgrunn. Gruppens oppgave bør være å legge til rette for at forskningen gjennomføres på en kulturelt og etisk hensiktsmessig måte.

Råderett over og lagring av humant biologisk materiale

Det heter at eksplisitt samtykke, både individuelt og kollektivt, bør søkes ved lagring av humant biologisk materiale og i tilknytning til genetisk forskning.

K) National Ethics Advisory Committee, Ministry of Health: Ethical Guidelines for Observational Studies: Observational research, audits and related activities. Revised edition.

Dokumentet inkluderer referanse til flere lovbestemmelser og internasjonale retningslinjer.

Aktuelle retningslinjer bør også leses interaktivt med dokument J.

Forskning som involverer maori skal inngå partnerskap med maori. Dette skal sikre at maoris individuelle og kollektive rettigheter er respektert og beskyttet slik at potensielle helsegevinster realiseres. Maori skal dermed involveres i design, forvaltning, administrering, implementering og analyse av forskning. Retningslinjene legger opp til en «good practice».

Kollektivt samtykke

I lokalsamfunn der kollektiv beslutningstaking er vanlig, kan samfunnets ledere uttrykke kollektiv vilje. Men individers samtykke eller fravær av samtykke til å delta i studier må respekteres; en leder kan uttrykke enighet eller ikke på vegne av et lokalsamfunn, men et individs samtykke eller fravær av sådan er bindende. Når individer ønsker å delta i studier som lokalsamfunnsledere ikke samtykker til, skal individer få informasjon om konsekvensen av dette og om hvorfor det kollektive samtykket er fraværende. Først etter at individet har fått mulighet til vurdere denne informasjonen, har vedkommende rett til å ta stilling til deltakelse.

Råderett over og lagring av data

Maori skal ha kontroll med data (records) for å sikre at data blir brukt med den hensikt å forbedre maori-helse, og at aggregert data ikke blir brukt på en måte som påvirker maori negativt. Kontroll utøves ved at offisielle og relevante urfolksinstanser som for eksempel «Kaitiaki»-grupper konsulteres; i den forbindelse henvises det til New Zealands screeningprogram mot livmorhalskreft og rollen til «National Kaitiaki Group (NKG)».³² Screeningprogrammet registrerer og lagrer informasjon om etnisk tilhørighet. NKG er en gruppe på seks personer oppnevnt til å sikre maori kontroll på tilgangen til og bruken av maori-kvinneres screeningdata i blant annet forskningsprosjekter. Gruppen skal beskytte maori-kvinneres screeningdata ved å sikre at data ikke brukes eller publiseres på upassende måter,

eller på måter som setter urfolk i et dårlig lys (reflects negatively on Maori). NKG skal også sikre at data brukes på en måte som kommer maori-kvinner til gode.³² En søknad til NKG er påkrevd når maori identifiseres som gruppe i analyser og presentasjon av forskningsresultater. Mer detaljert informasjon finnes på NKGs nettside.^{32 33}

L) National Ethics Advisory Committee, Ministry of Health: Ethical Guidelines for Intervention Studies: Revised edition

Disse retningslinjene hviler på det samme grunnlaget som dem i dokument K, men henviser også til spesifikk lovgiving relevant for intervensjonsstudier.

En av hovedmålsetningene med å utvikle nasjonale retningslinjer er å reflektere prinsippene i Waitangitraktaten og beskytte maoris kulturelle interesser, og sikre maoris velferd og deltakelse i både forskning og etisk evaluering av forskning. Maori skal involveres i design, forvaltning, ledelse, implementering og analyse av forskning, spesielt forskning som involverer maori. Maori som New Zealands urfolk skal anerkjennes i forskningen. Forskere skal inngå partnerskap med urfolk via deres familiegrupper, stammer og/eller lokalsamfunn for å sikre at maoris individuelle og kollektive rettigheter er respektert.

Kollektivt samtykke

Hvis forskningen inkluderer maori-samfunn bør de relevante samfunnsinnsatser konsulteres. Samtykke bør innhentes på lokalsamfunnsnivå på en måte som ivaretar lokale tradisjoner. Retningslinjene har ingen beskrivelser av urfolks råderett over data eller lagring av urfolksdata.

M) Health Research Council (HRC) of New Zealand: Pacific Health Research Guidelines

Hensikten med retningslinjene er å være retningsgivende med hensyn til HRC-finansiert helseforskning som involverer stillehavsfolk. Dette er et “good practice”-dokument.

Kollektivt samtykke

Meningsfull involvering av stillehavsfolk innebærer å forme relasjoner som blir opprettholdt og vedlikeholdt. Det foreslås en strategi med konsultasjoner som starter på forskningsidéstadiet og helt til prosjektslutt. Poenget med konsultasjonen er å gi lokalsamfunnet all relevant informasjon om prosjektets formål, gjennomføring og lokalsamfunnets rolle. En representativ (uformell eller formell) gruppe bør konsulteres og samtaleene bør lede ut i en formell forskningsavtale og et kollektivt samtykke. Samtykket kan i utgangspunktet være ikke-skriftlig hvis dette er i henhold til lokal tradisjon. Samtykket må uansett dokumenteres på en eller annen hensiktsmessig måte.

Råderett over og lagring av data

Lokalsamfunnene skal ha full innsikt i hensikten med forskningen, hvem som er involvert, tilnærmingen til forskningen, hvordan data blir lagret, og hvordan resultatene vil bli brukt og delt med lokalsamfunnet. Denne prosessen vil gi deltakere og samfunn nødvendig informasjon slik at de kan gi sitt frie og informerte samtykke.

Råderett over og lagring av humant biologisk materiale

Det heter at uttak av vev og genmateriale skal følge etiske regler og prosedyrer etter at fritt og informert samtykke er gitt av individer og lokalsamfunn. Det er viktig at forskere er bevisst

og respekterer at kropp er gjenstand for kulturell tolkning og del av en større kosmologisk sammenheng. Samtykke og forskningsprotokoll må reflektere slike forhold. Deltakerne skal ha fullt innsyn i hvordan prøver blir brukt, hvordan og hvor lenge de blir lagret og hvordan de blir deponert. En kontrakt bør undertegnes som spesifiserer detaljer knyttet til eierskap. Hvis prøvene skal brukes i kommersielt øyemed, som for eksempel patenter, skal jurister kobles inn og eieren av prøvene skal kompenseres i henhold til avtale. Avtalen skal være basert på resiprositet, være balansert og være til nytte for individuelle deltakere og deltakende lokalsamfunn.

4.2.5. Verdens helseorganisasjon

N) World Health Organization (WHO): Indigenous peoples & participatory health research. Planning & management – Preparing research agreements

Dokumentet – på good practice-nivå – erstatter ikke obligatoriske nasjonale eller institusjonelle prosedyrer for etisk evaluering og autorisering av helseforskning, ei heller er det ment som selvstendige etiske retningslinjer. Hensikten med dokumentet er å bidra med informasjon om hvordan forskningsinstitusjoner og urfolk kan samarbeide i forskning med utgangspunkt i en forskningsavtale. Eksisterende retningslinjer ivaretar i varierende grad behovet for forskningsavtaler.

Mange urfolk har erfart at systemer for produksjon, innsamling, eierskap, og deling av kunnskap og informasjon ofte ikke er tilfredsstillende, og at nytten av forskningen sjeldent tilfaller dem. Urfolk har derfor ofte motforestillinger mot å delta i forskning som ikke inkluderer en meningsfull konsultasjonsprosess og som ikke anerkjenner deres egne begreper om helse. Behovet for forskningsavtaler stammer fra dette erfaringsgrunnlaget.

Kollektivt samtykke

Avtalen kan inneholde en beskrivelse knyttet til nivåer av kollektivt samtykke som er nødvendig og hvordan det skal innhentes. Dette bør, om hensiktsmessig, både eksistere på lokalt nivå og gjennom en urfolksorganisasjon (paraplyorganisasjon). Dette skal ikke erstatte et individuelt samtykke. Ei heller er samtykket fra en paraplyorganisasjon en erstatning for et samtykke på lokalt nivå. Avhengig av samfunnsstrukturen kan informerte samtykker på tre nivåer være nødvendig (individuelt, lokalt og organisasjonsnivå).

Råderett over og lagring av data

Avtalen må avklare hvordan data skal lagres, både på kort og lang sikt, og hvordan konfidensialitet sikres. Dette inkluderer bestemmelser knyttet til tilgang til, eierskap av og restriksjoner på bruk av data underveis og etter prosjektet. Dette inkluderer også framtidig bruk av data. Dokumentet har ingen referanser til råderett over og lagring av humant biologisk materiale.

5. KORT DRØFTING AV RESULTATER

5.1. Kollektivt samtykke

God forskningspraksis forutsetter urfolks kollektive samtykke når forskningen direkte eller indirekte vil berøre dem. Et kollektivt samtykke erstatter ikke et individuelt samtykke, men en prosess som leder fram til et kollektivt samtykke kan gjøre det enklere å identifisere og konkretisere et prosjekts implikasjoner for det berørte urfolk og samfunn.³⁴ Det å fremme en prosess for kollektivt samtykke vil i større grad sikre at det berørte folk er involvert i diskusjoner om forskningens relevans. Det vil også øke muligheten for forskere og lokalsamfunn til å etablere respektfulle relasjoner, samt forhandle fram kulturelt sett meningsfulle etiske parametere for prosjektet (ibid.).

Etisk evaluering av helseforskningsprosjekter er basert på prinsipper og verdier nedfelt i blant annet Helsinkideklarasjonen. Dette er verdier som betraktes som fundamentale og universelle etiske referansepunkter. Men det kan hevdes at etikk og forestillinger om hva som er etisk forsvarlig, også er kulturelt betinget; etikk – forstått som diskurs om moral – kan knyttes til de verdier og begreper som springer ut av lokal praksis;³⁴ da kan det tenkes at forskningsprosjekters etiske standard også må sees i forhold til urfolks egne og lokale etiske standarder. Å legge til grunn et krav om kollektiv samtykke kan stimulere til en diskusjon om lokale etiske standarder. Dette skal ikke oppfattes som at urfolk ikke stiller seg bak for eksempel Helsinkideklarasjonen, men heller det at urfolkstradisjoner kan vise til etiske overbevisninger som kommer i tillegg til de som fremgår av Helsinkideklarasjonen.

I alle de inkluderte dokumentene heter det at forskning skal komme berørte urfolk til gode. Gjennom innhenting av kollektivt samtykke kan man lettere legge til rette for forskning som

er å anse som både kulturelt skånsom og nyttig. Et prosjekts samfunnsnytte bør ikke kun være opp til et individ å vurdere, men også være gjenstand for vurdering av det berørte urfolk som et kollektiv; gjennom dialog med urfolk kan dette lettere oppnås.

Gjennom kollektivt samtykke kan urfolk også definere forskningsagenda; dokumenter B fra Canada og H fra Australia legger til grunn at forskning skal adressere behovene i urfolkssamfunn slik de er definert av urfolk selv. Dette nedenfra-og-opp-perspektivet står delvis i kontrast til de andre dokumentene, hvor det i større grad fremmes en ovenfra-og-nedholdning, der det kun heter at forskningen skal være til nytte for urfolk, passende (appropriate) for samfunnet, ikke skade samfunnet eller skal fremme urfolks interesser.

Dokument B knytter det kollektive samtykket til urfolks rett til selvbestemmelse. Ingen av de andre dokumentene har direkte referanser til det. Urfolks rett til selvbestemmelse følger av De Forente Nasjoners (FN) konvensjon om sivile og politiske rettigheter,³⁵ FN's konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter,³⁶ og FN's erklæring om urfolks rettigheter.³⁷ Det kan nevnes at retningslinjer for forskning – uavhengig av disiplin – på urfolk i Australia utelukkende er utformet med utgangspunkt i sistnevnte erklæring.³⁸ Hvordan nevnte retningslinjer (ibid.) står i forhold til retningslinjer spesifikt forbeholdt helseforskning på urfolk i samme land, er beskrevet utførlig i en evaluering publisert av the Lowitja Institute og Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies.³⁹

Urfolks rett til selvbestemmelse er et prinsipp om at urfolk, i størst mulig grad, får avgjørende beslutningsmyndighet i saker som angår dem. Selvbestemmelse er et velkjent prinsipp i Norge; individuell selvbestemmelse handler om at enkeltmennesker fritt – og i størst mulig grad – skal kunne fatte egne beslutninger om egne liv uten innblanding fra myndigheter eller

andre. Urfolks selvbestemmelse handler derfor om at disse fritt kan fremme sin politiske stilling og sin egen økonomiske, sosiale og kulturelle utvikling.⁴⁰ Urfolks kontroll med og mulighet til å kollektivt samtykke til forskning vil bidra til å realisere en slik rett, ifølge dokument B; forskning gir grunnlag for nettopp økonomisk, sosial og kulturell utvikling. Kun dokumenter B og H har et absolutt og ufravikelig krav om urfolks rett til kollektivt samtykke; retningslinjer her legger også til grunn at urfolk eier forskning som berører dem direkte eller indirekte. Det bør nevnes at dokument A har klare referanser til OCAP[®], uten at disse prinsippene her betraktes som ufravikelige. I dokumenter D og E fra Canada understrekes det at tilhørende retningslinjer skal leses og praktiseres i henhold til bestemmelsene i A; alle disse henviser dermed også indirekte til prinsippene om OCAP[®] og urfolks rett til selvbestemmelse.

5.2. Råderett over, og lagring av humant biologisk materiale og annen urfolksdata

Flere dokumenter gjeldende i Canada, Australia og New Zealand legger til grunn at en formell forskningsavtale mellom forskere og urfolk må inngås for å definere sistnevntes involvering i helseforskning (dokumenter A, C, D, G, H, M og N). Dokumenter A, C, H, M og N forutsetter også at forskningsavtalen spesifikt viser til regler for lagring av og urfolks råderett over humant biologisk materiale og/eller annen urfolksdata. B, F, G, J, K og L har retningslinjer knyttet til lagring av data uten et eksplisitt krav til en forskningsavtale knyttet til det. Dokumenter A og B som er virksomme i Canada, nevner eller legger til grunn prinsippene om OCAP[®] med hensyn til lagring og råderett over urfolksdata; OCAP forutsetter altså full kontroll over dette for urfolks vedkommende. RHS' (dokument B) opprettelse av et eget forskningssenter for blant annet lagring av data er et eksempel på hvordan dette kan gjøres i praksis. I dokument K gjeldende i New Zealand, henvises det til bruk av «Kaitiaki»-grupper og er kanskje et mindre kostnadskrevende alternativ (se rapportens s. 47). De øvrige

dokumentene har kun vage formulering knyttet til viktigheten av urfolks innflytelse på lagring samt råderett.

Når det kommer til humant biologisk materiale, kreves det i dokument A at forskningsavtalen skal spesifisere hvordan data lagres og urfolks råderett over denne. Det understrekes også at menneskekroppen for mange urfolk er hellig og at lagring av humant biologisk materialet eventuelt må ivareta dette. Dokument J fra New Zealand krever at lagring av humant biologisk materiale skal bero på et eksplisitt kollektivt samtykke og konsultasjoner. I dokument M – med virkning i New Zealand – understrekes det også at dette forhold er gjenstand for kollektivt samtykke og at lagring av humant biologisk materiale likeledes kan være kulturelt sett sensitivt. I samme dokument heter det samtidig at partene bør undertegne kontrakt som blant annet avklarer eierskap til de biologiske prøvene.

Det er opplagt at lagring av humant biologisk materiale og annen data, samt urfolks råderett over dette er en viktig del av forskningsprosessen. Flere av dokumentene uttrykker viktigheten av at urfolks begreper om biologisk data ivaretas i lagringen av disse og at eierskapet til disse adresseres. Etikk og forestillinger om hva som er etisk forsvarlig, er som sagt også kulturelt betinget. Da kan det tenkes at forskningsprosjekters etiske standard med hensyn til lagring av og urfolks råderett over data, også må sees i forhold til lokale etisk standarder, ikke bare etiske prinsipper definert av forskere og fagdisipliner forøvrig.

5.3. Rapportens svakheter og styrker

Landenes og regionenes respektive etiske evalueringsprosesser og systemer for forskningsfinansiering er som tidligere nevnt ikke beskrevet i denne rapporten. Dette er ikke tatt med av hensyn til rapportens rammer og omfang. En slik utvidelse hadde vært en fordel

og gitt en mer praktisk anvendbar rapport, men hadde samtidig ført til betydelig forsinkelser av arbeidet.

Å bruke Google Scholar og «vanlig» Google i systematiske litteratursøk har noen ulemper ved seg. Søkemotorenes søkealgoritmer er ukjente; en vet ikke helt hvordan søkeordene behandles og en kjenner heller ikke deres rekkefølge. Søkemotorene er også ustabile da algoritmene stadig endrer seg.²⁷ Konsekvensen er at det kan være til dels utfordrende å gjenskape litteratursøkene i denne rapporten. Det at Google Scholar-søket (se kapittel 3.1.) gav null treff er en indikasjon på nevnte ustabilitet.

Rapportens styrke er at flere metoder har blitt brukt for å finne relevante kilder: systematisk litteratursøk, søk på utvalgte nettsider og bruk av forskningsnettverk.

6. AVSLUTTENDE BEMERKNING

Til tross for at Norge har betydelige kunnskapskilder i sine helseregistre, tillater ikke dagens lovverk at etnisitet registreres i sentrale helseregistre, journalsystemer eller andre helsedatabaser. Dette gjør det vanskelig å forske på helse i ulike etniske grupper.

Senter for samisk helseforsknings hovedoppgave er å generere forskningsbasert kunnskap om samiske helseforhold spesielt. Senterets største forskningsprosjekt er Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetting – SAMINOR-undersøkelsen. I SAMINOR-undersøkelsen kan deltakernes etnisitet defineres ved bruk av 11 spørsmål om etnisk bakgrunn og språkbruk. Dette i kombinasjon med annen informasjon fra spørreskjema, samt biologiske og kliniske mål, bidrar til at SAMINOR har en unik database. I tillegg dekker undersøkelsen et stort geografisk område som gjør den til en ettertraktet kunnskapskilde, både nasjonalt og internasjonalt.

Som følge av en økende interesse og et større fokus på urfolkshelse nasjonalt og internasjonalt, er det økende interesse for tilgang til senterets datakilder. Derfor ser Senter for samisk helseforskning et klart behov for etiske retningslinjer for samisk helseforskning (inkludert samisk helsetjenesteforskning), samt forskning på samisk humant biologisk materiale. Denne rapporten gir en oversikt over internasjonale kilder som kan danne et grunnlag for utvikling av slike retningslinjer. Vi håper også at rapporten kan brukes som inspirasjon ved utarbeidelse av overordnede etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk generelt i Arktis.

7. LENKER TIL RETNINGSLINJER

- A: <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- B: http://fnigc.ca/sites/default/files/ENpdf/RHS_General/rhs-code-of-research-ethics-2007.pdf
- C: <http://www.noojmowin-teg.ca/Shared%20Documents/GEAR%20-%20FINAL.pdf>
- D: <http://www.pwhce.ca/pdf/ethicalGuidelines.pdf>
- E: http://chrr.info/images/stories/PrinciplesofEthicalMetisResearch-descriptive_001.pdf
- F: http://gmsnet.dk/test/wp-content/uploads/2015/10/CodeOfConduct_final.pdf
- G: <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/e52>
- H: http://www.ahmrc.org.au/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=22&Itemid=45
- I: <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/e72>
- J: [http://www.hrc.govt.nz/sites/default/files/Guidelines%20for%20HR%20on%20Maori-%20Jul10%20revised%20for%20Te%20Ara%20Tika%20v2%20FINAL\[1\].pdf](http://www.hrc.govt.nz/sites/default/files/Guidelines%20for%20HR%20on%20Maori-%20Jul10%20revised%20for%20Te%20Ara%20Tika%20v2%20FINAL[1].pdf)
- K: <http://neac.health.govt.nz/streamlined-ethical-guidelines-health-and-disability-research>
- L: <http://neac.health.govt.nz/streamlined-ethical-guidelines-health-and-disability-research>
- M: <http://www.hrc.govt.nz/sites/default/files/Pacific%20Health%20Research%20Guidelines%202014.pdf>
- N: http://www.who.int/ethics/indigenous_peoples/en/index6.html

LITTERATUR

1. Siri S. Bruk av samisk etnisitet i forskningsdatabaser og helseregistre. Tromsø: Senter for samisk helseforskning, UiT Norges arktiske universitet; 2015.
2. Midlertidige retningslinjer for bruk og forvaltning av skjelettmaterialet ved Universitetet i Oslo, Instituttgruppe for medisinske basalfag (De Schreinerske Samlinger); 1999.
3. Førde R. Helsinkideklarasjonen: De nasjonale forskningsetiske komiteene. Oppdatert 10. oktober 2014. Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/fbib/praktisk/lover-og-retningslinjer/helsinkideklarasjonen/>. Lesedato: 17. juli 2016.
4. Ruyter KW. Forskningsetikkens historie: De nasjonale forskningsetiske komiteene. Oppdatert 18. mai 2015. Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/fbib/introduksjon/systematiske-og-historiske-perspektiver/forskningsetikkens-historie/>. Lesedato: 17. juli 2016.
5. Sellevold B. Etikk og gamle skjeletter. De nasjonale forskningsetiske komiteene. Oppdatert 2. september 2009. Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/fbib/temaer/forskning-pa-menneskelig-materiale/menneskelige-levninger/etikk-og-gamle-skjeletter/>. Lesedato: 17. juli 2016.
6. Schanche A. Knoklenes verdi: Om forskning på og forvaltning av skjelettmateriale fra samiske graver. I: Nagell H, Grung M, red. Samisk forskning og forskningsetikk. Oslo: Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH); 2002: 99-133.
7. NFK. Etiske retningslinjer for forskning på menneskelige levninger: De nasjonale forskningsetiske komiteene (NFK); 2013. Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Etiske-retningslinjer-for-forskning-pa-menneskelige-levninger/>.
8. NFK. Skjelettutvalget - Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger: De nasjonale forskningsetiske komiteene (NFK). Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/hvem-er-vi-og-hva-gjor-vi/Hvem-er-vi/Skjelettutvalget/>. Lesedato: 3. juli 2016.
9. Porta MS. A dictionary of epidemiology. Oxford: Oxford University Press; 2014.
10. ILO. ILO-konvensjon nr. 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater: Den internasjonale arbeidsorganisasjonen (ILO); 1989. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/urfolk-og-minoriteter/samepolitikk/midtpalte/ilokonvensjon-nr-169-om-urbefolkninger-o/id451312/>.
11. UNPFII. Factsheet: Who are indigenous peoples?: United Nations Permanent Forum on Indigenous Issues (UNPFII). Tilgjengelig fra: http://www.un.org/esa/socdev/unpfi/documents/5session_factsheet1.pdf. Lesedato: 5. juli 2016.
12. Evjen B. Measuring heads: Physical anthropological research in North Norway. *Acta Borealia*; 1997;14(2).
13. FNC. Ownership, Control, Access, and Possession (OCAP) or Self-Determination Applied to Research: A Critical Analysis of Contemporary First Nations Research and Some Options for First Nations Communities: First Nations Centre, National Aboriginal Health Organization (FNC); 2005.
14. Anderson I, Robson B, Connolly M, et al. Indigenous and tribal peoples' health (The Lancet-Lowitja Institute Global Collaboration): a population study. *Lancet*; 2016 doi: 10.1016/S0140-6736(16)00345-7
15. Banks N. Legal Systems. I: Einarsson N, Larsen JN, Nilsson A, et al., red. Arctic Human Development Report. Akureyri: Stefansson Arctic Institute; 2004.
16. Banks N, Koivurova T. Legal Systems. I: Larsen JN, Fondahl G, red. Arctic Human Development Report Regional Processes and Global Linkages, 2014.
17. UCB. Profile of General Population and Housing Characteristics: 2010: US Census Bureau; 2010. Tilgjengelig fra: <https://factfinder.census.gov>.

18. Young TK, Bjerregaard P. Health transitions in Arctic populations. Toronto, Buffalo: University of Toronto Press; 2008.
19. UCB. Race Reporting for the American Indian and Alaska Native Population by Selected Tribes: 2010: US Census Bureau (UCB); 2010. Tilgjengelig fra: <https://factfinder.census.gov>.
20. Miyaoka O, Sakiyama O, Krauss ME. The vanishing languages of the Pacific rim. Oxford; New York: Oxford University Press, 2007.
21. ANEC. Statewide Data. Life Expectancy: Alaska Native Epidemiology Center (ANEC); 2017. Tilgjengelig fra: http://anthctoday.org/epicenter/healthData/factsheets/Life_Expectancy_statewide_2_1_2017.pdf.
22. CS. Aboriginal Peoples in Canada: First Nations People, Métis and Inuit: Canada Statistics (CS); 2015. Tilgjengelig fra: <https://www12.statcan.gc.ca/nhs-enm/2011/as-sa/99-011-x/99-011-x2011001-eng.cfm>.
23. Langlois S, Turne A. Aboriginal Languages and Selected Vitality Indicators in 2011: Statistics Canada; 2014.
24. ABS. National Aboriginal and Torres Strait Islander Social Survey, 2014-15: Australia Bureau of Statistics (AS); 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.abs.gov.au/ausstats/abs@.nsf/Lookup/by%20Subject/4714.0~2014-15~Main%20Features~Population%20context~2>.
25. Walter M, Andersen C. Indigenous statistics: a quantitative research methodology. Walnut Creek, CA: Left Coast Press, 2013.
26. NZS. 2013 Census QuickStats about Māori: New Zealand Statistics (NZS); 2013. Tilgjengelig fra: <http://www.stats.govt.nz/Census/2013-census/profile-and-summary-reports/quickstats-about-maori-english/maori-language.aspx>.
27. Pedersen S, Aronsen K. Forelesning: Finn det som PubMed overser - Søkurs i kraftfulle verktøy som SCOPUS, Web of Science & Google Scholar. Bibliotek for medisin og helsefag, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU); 2016.
28. CIHR. Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People: Canadian Institutes of Health Research (CIHR); 2007.
29. FNIGC. About RHS. First Nations Information Governance Centre (FNIGC). Tilgjengelig fra: <http://fnigc.ca/our-work/regional-health-survey/about-rhs.html>. Lesedato: 13. juni 2016.
30. FNDC. The First Nations Data Centre (FNDC). Tilgjengelig fra: <http://fnigc.ca/fndc>. Lesedato: 13.06 2016.
31. Danielsen T. Waitangitraktaten: Den Store Danske, Gyldendal. Tilgjengelig fra: <http://www.denstoredanske.dk/index.php?sideId=181772>. Lesedato: 18. juni 2016.
32. MH. National Kaitiaki Group: Ministry of Health (MH). Oppdatert 10. februar 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.health.govt.nz/our-work/populations/maori-health/national-kaitiaki-group>. Lesedato: 11 juli 2016.
33. MH. Health (Cervical Screening (Kaitiaki)) Regulations: Ministry of Health (MH); 1995.
34. Hudson M. Think globally, act locally: collective consent and the ethics of knowledge production. UNESCO, Oxford, UK; 2009
35. FN. Konvensjon om sivile og politiske rettigheter: De Forente Nasjoner (FN); 1976.
36. FN. Konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter: De Forente Nasjoner (FN); 1976.
37. FN. FNs erklæring for urfolks rettigheter: De Forente Nasjoner (FN); 2007.
38. AIATSIS. Guidelines for Ethical Research in Australian Indigenous Studies. 2 red: Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies (AIATSIS); 2012.
39. AIATSIS, LI. Evaluation of the National Health and Medical Research Council Documents: Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research 2004 (Values and Ethics), and Keeping Research on Track: A Guide for Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples about Health Research Ethics 2005 (Keeping Research on Track). Australian

Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies (AIATSIS) and the Lowitja Institute (LI); 2013.

40. Henriksen J. Samisk selvbestemmelse - Innhold og gjennomføring. i: Varsi M, red.: Gáldu Čála - Tidsskrift for urfolks rettigheter; 2008.

Ansvarlig utgiver:

Senter for samisk helseforskning,
Institutt for samfunnsmedisin,
Det helsevitenskapelige fakultet,
UiT Norges arktiske universitet.
9037 Tromsø

Epost: sshf@ism.uit.no

Nettside: <http://uit.no/ism/samiskhelse>