



Forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale





SÁMEDIGGI
SAMETINGET

Ávjavárgaiddnu 50
N-9730 Karasjok/Karášjohka

Telefon: +47 78 47 40 00

samediggi@samediggi.no
www.samediggi.no

Forsidebilde: Fra Várdobáiki senter

Layout og trykk: Bjørkmanns, Alta



Miljøfyrtårn®

Forkortelser

FEK	De nasjonale forskningsetiske komiteene
NEM	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
NENT	Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
NESH	Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SAMINOR	Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetting
SSHF	Senter for samisk helseforskning / Sámi dearvvašvuodadutkama guovvdáš
STN	Sametingets tilskuddsordninger til næringsutvikling

Anerkjennelser

Dette arbeidet hadde ikke vært mulig å gjennomføre uten alle bidragene fra både fagfolk og enkeltpersoner med kompetanse i og interesse for etiske problemstillinger innenfor forskning på mennesker og humant biologisk materiale, i samisk forskning eller i samenes rettigheter som urfolk. En stor takk til alle dere. En stor takk også til Lowitja Institute i Melbourne, Australia, som i 2016 arrangerte et hel-dagsseminar for flere av utvalgets medlemmer og Sametinget om etikk i helseforskningen på aboriginere og Torres Strait Islander-folket i Australia.

Innholdsfortegnelse

FORKORTELSER	3
ANERKJENNELSER	3
SAMMENDRAG	6
1 INNLEDNING	8
1.1 BAKGRUNN	8
1.2 UTVALGETS SAMMENSETNING OG ARBEID	9
1.3 MANDAT	9
1.4 UTVALGETS FORTOLKNING AV SENTRALE BEGREPER	9
1.4.1 Samer	9
1.4.2 Samisk helseforskning	10
1.4.3 Samisk humant biologisk materiale	10
2 FORSKNINGSETIKK I NORGE: OVERSIKT OVER GJELDENE REGULERING	10
2.1 LOV 28. APRIL 2017 NR. 23 OM ORGANISERING AV FORSKNINGSETISK ARBEID	10
2.1.1 Nasjonale forskningsetiske komiteer (NEM, NENT og NESH)	10
2.1.2 Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK)	11
2.1.3 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)	11
2.2 LOV 20. JUNI 2008 NR. 44 OM MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING	12
2.3 LOV 5. DESEMBER 2003 NR. 100 OM HUMANMEDISINSK BRUK AV BIOTEKNOLOGI M.M	14
2.4 SÆRLIG OM UNDERSØKELSER AV FOLKEGRUPPER	14
3 FORSKNINGSETIKK I SVERIGE OG FINLAND: OVERSIKT OVER GJELDENE REGULERING ..	16
3.1 SVERIGE	16
3.1.1 Lover	16
3.1.2 Etisk godkjenning	16
3.1.3 Etikk i samisk helseforskning i Sverige	16
3.1.4 Vurdering	17
3.2 FINLAND	17
3.2.1 Lover	17
3.2.2 Etisk godkjenning	17
3.2.3 Etikk i samisk helseforskning i Finland	18
3.2.4 Vurdering	18
4 SAMISK HELSEFORSKNING OG FORSKNING PÅ SAMISK HUMANT BIOLOGISK MATERIALE ..	18
4.1 SAMISK HELSEFORSKNING I NORGE – ET HISTORISK PERSPEKTIV	18
4.1.1 Statens skjermbildeundersøkelser	20
4.2 HELSEUNDERSØKELSER: FRA 1974 OG FREM TIL I DAG	21
4.3 EPIDEMIOLOGISK FORSKNING	24
4.4 KVALITATIV SAMISK HELSEFORSKNING	25
4.5 PARTNERSKAPSFORSKNING	27
4.6 KLINISK FORSKNING	27
4.7 STORDATA (BIG DATA)	29
5 DRØFTING AV UTFORDRINGER I HELSEFORSKNING BLANT URFOLK	30
5.1 INTERNASJONALT	30
5.2 NORGE	32
5.3 METODER FOR Å KARTLEGGE ETNISITET	33
5.4 SURROGATMÅL	34

5.5	METODISKE OG ETISKE UTFORDRINGER VED BRUK AV ETNISITET I HELSEFORSKNING	34
5.6	NYE LOVER OG REGELVERK OM HELSEFORSKNING	35
5.7	FORMIDLING	36
6	AKTUELLE URFOLKSPRINSIPPER	37
6.1	ILO-KONVENSJON NR. 169 OG FN--KONVENSJONENE AV 1966	37
6.2	URFOLKSDEKLARASJONEN	39
7	ETISKE RETNINGSLINJER FOR SAMISK HELSEFORSKNING	39
7.1	VERDIER	40
7.2	SAMISK SELVBESTEMMELSE OG HELSEFORSKNING	41
7.2.1	Kollektivt samtykke	41
7.2.2	Gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet	41
7.3	ETISKE RETNINGSLINJER FOR SAMISK HELSEFORSKNING	41
7.3.1	Partnerskap mellom forskningsinstitusjoner og de samiske samfunnene	41
7.3.2	Kunnskap om samiske forhold	42
7.3.3	Respektfull og ansvarlig behandling av humant biologisk materiale og genetisk forskning	42
7.3.4	Innhenting av kollektivt samtykke i befolkningsundersøkelser med tidligere bredt samtykke	42
	REFERANSER	43
	VEDLEGG 1: UTVALGETS ARBEIDSMETODER	49
	VEDLEGG 2: MANDAT OG PRESISERING AV MANDATET	49

Sammendrag

Formålet med dette forslaget til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på humant biologisk materiale er å veilede enkeltforskere, forskningsinstitusjoner, de samiske samfunnene og enkeltmennesker om hvilke forskningsetiske prinsipper som bør ligge til grunn for samisk helseforskning. Denne rapporten gir en oversikt over prinsipper som skal sikre at forskningen oppleves kulturelt trygg, respektfull og ansvarlig, og at den er av god kvalitet og til nytte både for de samiske samfunnene og enkeltindividet. Med retningslinjene ønsker vi å sikre at forskning som gjelder den samiske befolkningen og samiske lokalsamfunn, eller deres biologiske materiale, tar hensyn til og respekterer mangfoldet og egenarten som preger den samiske kulturen og de samiske samfunnene og sikrer en likeverdig gjensidighet i forskningsprosessen.

Utvalget forstår samisk helseforskning som forskning som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om sykdom eller helse i vid forstand. Dette inkluderer også helsetjenesteforskning og forskning på humant biologisk materiale. Samisk helseforskning i denne betydningen kan omfatte

- 1) problemstillinger/forskningsspørsmål der samer som gruppe inngår, og/eller
- 2) problemstillinger/forskningsspørsmål i kommuner/regioner hvor samer er i flertall eller utgjør en betydelig andel av befolkningen, og/eller
- 3) problemstillinger/forskningsspørsmål der samisk språk, kultur, tradisjon og/eller historie inngår.

Forskningen kan være utøvd av samiske eller ikke-samiske forskere/ forskningsmiljøer. Den kan ha ulike forskningsdesign og kan utøves etter ulike forskningsmetoder.

Samisk selvbestemmelse er en rett i henhold til internasjonale urfolksrettigheter som FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP) artikkel 1 og artikkel 27 og ILO-konvensjonen nr. 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater, FNs urfolkserklæring. Samisk selvbestemmelse kan i en helseforskningssammenheng nedfelles i to grunnleggende prinsipper for de etiske retningslinjene:

1 Kollektivt samtykke

For å sikre at prinsippene for etiske retningslinjer i samisk helseforskning følges, mener utvalget at det skal foreligge et kollektivt samtykke for all forskning som direkte eller indirekte involverer de samiske samfunnene eller folk. En godkjenning fra Sametinget eller det organ Sametinget utpeker, vil være å betrakte som et kollektivt samtykke.

2 Gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet

Samene som et folk har rett til kunnskap om egen helse. Registrering av etnisk tilhørighet er en forutsetning for kunnskap om etniske gruppers helsesituasjon og levekår. Etnisk registrering har i tidligere tider vært misbrukt, også av forskere. Etnisitet som variabel må derfor i alle sammenhenger brukes nyansert og ansvarlig slik at forskningen bidrar til kunnskap og ikke til stigmatisering.

Samisk etnisitet skal gjenkjennes og anerkjennes på en kulturell trygg og forsvarlig måte som ivaretar samenes verdier og normer knyttet til samisk tilhørighet.

I tillegg til prinsippene om kollektivt samtykke og gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet vil utvalget foreslå følgende etiske retningslinjer:

- 1 *Forskeren må i nødvendig grad redegjøre for hvordan partnerskapet med de samiske samfunnene skal gjennomføres og ivaretas.*
- 2 *Forskeren må synliggjøre/dokumentere sin kompetanse på området samisk kultur, samisk helse og samiske levekår etter de krav som foreligger.*
- 3 *Forskeren skal ved undersøkelser på humant biologisk materiale opptre respektfullt og redegjøre for*
 - a) *hensikten med å samle inn materialet*
 - b) *innsamlingsmetode, oppbevaring, deling, eksport, type analyser av materialet og destruksjon*
- 4 *Forskeren må også i tilfeller med bredt samtykke søke kollektivt samtykke for nye prosjekter*

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Forskning på samenes helse og medisinske forhold har vært utført med ulike formål og metoder siden begynnelsen av 1800-tallet. Skjelettmateriale fra arkeologiske utgravninger og obduksjoner ved anatomiske institutt dannet utgangspunktet for den tidlige medisinske forskningen på samer. Raseforskning var en sentral del av denne forskningen. Ved hjelp av kranieindekser og skallemaalinger var hensikten å skille folkegrupper fra hverandre, for eksempel samer og nordmenn. I 1920- og 30-årene var anatomen Kristian Emil Schreiner ved Det anatomiske institutt ved Universitetet i Oslo særlig opptatt av de fysiske-antropologiske særtrekkene i den norske befolkningen. I likhet med kolleger i nabolandet Sverige hadde han en særlig interesse for skallemaalinger i den samiske befolkningen.

Tidligere tiders forskning ble utført ikke bare med manglende kunnskap om og fokus på samenes levesett og kultur, men med et diskriminerende og rasistisk syn på samene som laverestående og mindreverdige. Dette synet på samer ble rådende på flere områder, noe som satte dype spor hos mange og førte til at det i samiske miljøer ble mistillit til forskere.

Den politiske bevisstjøringen blant samene etter krigen, et generelt høyere utdanningsnivå og økningen i antall samiske helsearbeidere og forskere har vært avgjørende for den stigende interessen for samisk helseforskning i denne perioden. I 1984 fremmet Samisk legeförening det første forslaget om en egen samisk helseundersøkelse for Universitetet i Tromsø (UiT), men ble ikke hørt. I 1995 kom Sosial- og helsedepartementets utredning Plan for helse- og sosialtjenester til den samiske befolkning i Norge (NOU 1995:6). Utredningen kartla problemområder for samiske pasienter i møte med det norske helsevesenet. Mangel på forskning om samenes helseproblemer ble dratt frem som et nødvendig tiltak for å forstå problemene, og førte til utredningen om etnisk medisin ved Universitetet i Tromsø med etablering av et eget senter for samisk helseforskning ved UiT(1).

Etableringen av Senter for samisk helseforskning ved UiT Norges arktiske universitet i 2001 er et resultat av samiske helsearbeideres iherdige innsats og påtrykk over lang tid. Senteret har bidratt til en betydelig økning i publikasjoner og rapporter om samenes og den øvrige befolkningens helse i Sápmi. Samisk helseforskning i andre helseforskningsmiljøer har også økt sterkt de senere år. Kontakten og samarbeidet med forskningsmiljøer i andre urbefolkningsområder har også bidratt til å styrke samisk helseforskning.

Sametinget har vært en viktig aktør i forskningspolitiske spørsmål. I 1997 påpekte Sametinget i sin innstilling om samisk forskning at det må opprettes et eget samisk organ som kan behandle forskningsetiske problemstillinger. Dette ble aldri realisert. Med den økende helsefaglige forskningen har behovet for etiske retningslinjer vokst frem. Sametinget nedsatte derfor i 2016 et arbeidsutvalg for å utarbeide en rapport med forslag til etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale. Denne rapporten er et resultat av utvalgets arbeid.

1.2 Utvalgets sammensetning og arbeid

Sametinget oppnevnte følgende medlemmer til utvalget:

- Professor Siv Kvernmo, Institutt for klinisk medisin, UiT Norges arktiske universitet (leder).
- Professor emeritus, Kirsti Strøm Bull, Universitetet i Oslo.
- Faglig leder Ann Ragnhild Broderstad, dr. med., Senter for samisk helseforskning, UiT Norges arktiske universitet.
- Kontorsjef May Britt Rossvoll, Regional etisk komité, UiT Norges arktiske universitet.
- Bent-Martin Eliassen, postdoktor, Senter for samisk helseforskning, UiT Norges arktiske universitet.
- Jon Petter Stoor, ph.d.-student, SANKS, Finnmarkssykehuset og Senter for samisk helseforskning, UiT Norges arktiske universitet/.Umeå universitet, Sverige
- Heidi Anita Eriksen, kommunelege, Utsjohki kommune, Finland.
- Isalill Simonsen Kolpus, Sámi Nuorrat.

Medlemmene Eriksen og Kolpus har ikke hatt anledning til å delta i utvalgets arbeid.

1.3 Mandat

Sametingsrådet i Norge vedtok i sak 058/16 følgende mandat for utvalgets arbeid:

Utarbeide utkast til etiske retningslinjer for samisk helseforskning inkludert forskning der samisk humant biologisk materiale inngår.

- Identifikasjon og drøfting av utfordringer ved lagring og råderett over samisk humant biologisk materiale
- Drøfting av etiske problemstillinger som de etiske retningslinjene må omfatte
- Drøfte juridisk status for retningslinjene
- Vurdere videre behandling av retningslinjene nasjonalt og internasjonalt

Urfolksrettigheter nedfelt i ILO-konvensjon nr. 169, FNs erklæring om urfolks rettigheter og andre aktuelle internasjonale konvensjoner legges til grunn for arbeidet.

Les hele mandatet i vedlegg 2.

1.4 Utvalgets fortolkning av sentrale begreper

1.4.1 Samer

- 1) Personer som enten definerer seg selv som samiske, og/eller som kan regnes som samiske basert på språklig tilhørighet, forfedrenes etniske tilhørighet og/eller geografisk tilhørighet.
- 2) Døde personer som fyller kriteriene i punkt 1), eller som er definerte som samiske på annen måte

1.4.2 Samisk helseforskning

Samisk helseforskning er forskning som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om sykdom eller helse i vid forstand. Dette inkluderer også helsetjenesteforskning og forskning på humant biologisk materiale. Samisk helseforskning i denne betydningen kan omfatte

- 1) problemstillinger/forskningsspørsmål der samer som gruppe inngår
- 2) problemstillinger/forskningsspørsmål i kommuner/regioner hvor samer er i flertall eller utgjør en betydelig andel av befolkningen
- 3) problemstillinger/forskningsspørsmål der samisk språk, kultur, tradisjon og/eller historie inngår

Forskningen kan være utøvd av enten samiske eller ikke-samiske forskere/forskningsmiljøer. Forskningen kan ha ulike forskningsdesign og kan utøves etter ulike forskningsmetoder.

1.4.3 Samisk humant biologisk materiale

Samisk humant biologisk materiale defineres som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra samer. Dette innebærer at alle typer fysisk materiale fra det menneskelige legemet er humant biologisk materiale, inkludert skjelettmateriale av samer.

2 Forskningsetikk i Norge: oversikt over gjeldende regulering

2.1 Lov 28. april 2017 nr. 23 om organisering av forskningsetisk arbeid

De organer som behandler forskningsetiske spørsmål, er i dag forankret i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven).¹ Nedenfor gis en oversikt over organer som er forankret i loven, og hvordan de beskrives i lovens forarbeider².

2.1.1 Nasjonale forskningsetiske komiteer (NEM, NENT og NESH)

NEM – Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning. NEM er klageinstans for vedtak som er fattet av REK (regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). NEM har rådgivende og koordinerende oppgaver for de syv regionale komiteene.

NENT – Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi har ansvar for naturvitenskap og teknologi, industri-, landbruks- og fiskeriforskning og de delene av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av NEM.

NESH – Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora har ansvar for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi.

¹ Loven trådte i kraft 1. mai og erstatter lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskningen.

² Prop. 158 L (2018–2019)

Skjelettutvalget – Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger er et rådgivende utvalg under NESH. Utvalget gir råd om etiske problemstillinger ved forskning på menneskelige levninger som oppbevares ved offentlige museer og samlinger.

De nasjonale forskningsetiske komiteene skal være rådgivere i forskningsetiske spørsmål. Komiteene skal informere og gi råd til forskere, forvaltningen og allmennheten. De skal avgi betenkninger i prinsipielle spørsmål og lage forskningsetiske retningslinjer på sine fagområder. Komiteene skal holde seg orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål, både nasjonalt og internasjonalt.

De nasjonale forskningsetiske komiteene lå tidligere under Norges forskningsråd, men ble i forskningsetikkloven av 2006 skilt ut fra Norges forskningsråd for å styrke komiteenes legitimitet og uavhengighet. Det er Kunnskapsdepartementet som oppnevner de nasjonale komiteene, jf. forskningsetikkloven § 9. De nasjonale forskningsetiske komiteene utgjør det som kalles FEK.

2.1.2 Forvaltningsorganet De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK)

FEK har i dag følgende faste oppgaver:

- FEK skal arbeide for å fremme god og etisk forsvarlig forskning og bidra i arbeidet med å forebygge vitenskapelig uredelighet.
- FEK skal være en sentral kunnskapsformidler overfor forskere, forskningsinstitusjoner, myndigheter og allmennheten om forskningsetiske spørsmål og en pådriver for debatt på området.
- FEK skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål både nasjonalt og internasjonalt.
- FEK har ansvaret for at de forskningsetiske retningslinjene til enhver tid er gode verktøy for å fremme en god og etisk forsvarlig forskning. I tillegg til generelle forskningsetiske retningslinjer skal det finnes forskningsetiske retningslinjer for ulike fagområder etter behov.
- FEK skal samarbeide med og være en ressurs for forskningsinstitusjoner og andre samfunnsaktører i forskningsetiske spørsmål.
- FEK skal samarbeide med internasjonale forskningsetiske komiteer og organisasjoner om forskningsetiske spørsmål og arbeide for internasjonalt samarbeid om felles forskningsetiske verdier m.m.

2.1.3 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)

For å sikre etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, har vi regionale komiteer (REK). De regionale komiteene ble opprettet i 1985 som en oppfølging av Helsinkideklarasjonen. I dag er komiteene lovfestet i forskningsetikkloven § 10.

Det er syv REK-komiteer. Administrativt er de knyttet til de medisinske fakultetene ved universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Komiteenes ansvarsområder følger av lov

20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Etter denne loven skal medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger forhåndsgodkjennes av

REK, jf. helseforskningsloven kapittel 3. Også gjennom annen lovgivning kan det gis oppgaver til REK-komiteene, jf. forskningsetikkloven § 10 andre ledd. NEM er klageorgan for vedtak som er fattet av REK³.

2.2 Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning

Helseforskningsloven regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Begrepene her er nærmere definert i § 4.

Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. § 4 bokstav a.

Forskningsprosjekter som omfattes av loven, må være forhåndsgodkjent av REK, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. § 9. Kravet om forhåndsgodkjenning omfatter altså ikke bare forsøk på mennesker, men også forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Humant biologisk materiale er organer, celler og vev og bestanddeler av slikt vev fra levende og døde mennesker, jf. § 4 bokstav b.

Helseopplysninger er opplysninger som er taushetsbelagte i henhold til helsepersonelloven § 21, det vil si opplysninger om folks legems- og sykdomsforhold.⁴ Som helseopplysninger regnes også andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, og som kan knyttes til enkeltpersoner, jf. § 4 bokstav d.

Helseforskningsloven §§ 10 til 12 inneholder regler om søknader til REK. Vi går ikke nærmere inn på disse bestemmelsene her.

Et viktig prinsipp for medisinsk og helsefaglig forskning er nedfelt i § 5:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

Et viktig utslag av dette prinsipp er at det ved medisinsk og helsefaglig forskning kreves samtykke fra deltakerne. Dette er slått fast i § 13, som også sier at samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt.

Ved forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger kan deltakeren gi samtykke til et bredt definert forskningsformål, jf. § 14. REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. Ved vesentlige endringer i

³ Forskningsetikkloven § 9 sier at departementet skal oppnevne et utvalg for granskning av uredelighet i forskningen. Det omtales ikke nærmere her.

⁴ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 21: «Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.»

forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke, jf. § 15. Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan REK godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK kan sette vilkår for bruken. Samtykke kreves ikke ved bruk av anonymt biologisk materiale og anonyme opplysninger, jf. § 20. For innhenting av materiale som senere anonymiseres kreves det samtykke.

REK kan også bestemme at materiale som er innsamlet i helse- og omsorgstjenesten, kan brukes til forskningsformål uten å innhente pasientens samtykke, jf. § 28. Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning, og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale, se § 28 andre ledd.

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake, jf. § 16. Tilbaketrekking av samtykke innebærer at forskning på personens biologiske materiale eller helseopplysninger må opphøre. Vedkommende kan også kreve at det biologiske materialet destrueres, og at helseopplysningene slettes eller utleveres.

Det er imidlertid viktige unntak fra det som her er bestemt. Destruksjon, sletting eller utlevering kan ikke kreves dersom materialet eller helseopplysningene er anonymisert. Det samme unntaket gjelder hvis materialet etter bearbeidelse er inngått i et annet biologisk produkt, eller hvis opplysningene allerede er benyttet i utførte analyser. Videre bruk tillates imidlertid ikke.

I § 16 siste ledd gis det tilsynelatende et bredt unntak fra retten til å trekke tilbake et samtykke. Det heter her at dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan REK tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering inntil forskningsprosjektet er gjennomført. Det fremgår imidlertid av lovens forarbeider at dette unntaket skal praktiseres strengt. Ifølge helseforskningslovens bestemmelser gjelder ikke loven for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd. Helseregistre reguleres av lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Opprettelse av forskningsbiobanker reguleres derimot av helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven §§ 25 til 31, og krever godkjenning av REK og i mange tilfeller også konsesjon fra Datatilsynet.

Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad, se § 26. Departementet kan i forskrift bestemme at enkelte forskningsbiobanker i tillegg skal ha et styre. Det er ikke gitt slike forskrifter i dag. REK kan alltid sette vilkår for godkjenning, selv om det ikke er gitt forskrifter. Samisk representasjon i styrer for biobanker med samisk humant biologisk materiale har ikke vært praktisert til nå.

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan sendes ut av landet etter godkjenning av REK. Hovedregelen er at den som har avgitt materialet, samtykker til dette, se § 28, men REK kan også gi dispensasjon til at biologisk materiale sendes ut av landet uten samtykke. Når det gjelder helseopplysninger kan slike overføres til land innenfor EØS-området. Overføring til land utenfor EØS-området kan bare skje hvis det forsikres at utenlandsk dataansvarlig føl-

ger de samme reglene som i EØS-området, og hvis pasienten har samtykket til overføring, jf. § 37.

Anonymiserte data kan fritt sendes ut av landet. Dataene er anonyme når opplysninger ikke kan knyttes til enkeltpersoner. Anonymiserte helseopplysninger om grupper – også små grupper – kan fritt sendes ut av landet så lenge opplysningene ikke kan spores tilbake til enkeltpersoner. For biologisk materiale kreves det alltid godkjenning fra REK.

2.3 Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m

Bioteknologiloven skiller mellom genetiske undersøkelser for å stille diagnosen hos en pasient som trenger behandling, og genetiske undersøkelser som kan si noe om arvelige sykdomsanlegg og disposisjon for sykdom senere i livet. Helsepersonell som trenger genetiske undersøkelser i forbindelse med diagnostisering eller behandling, kan alltid be pasienten om det.

Når det gjelder undersøkelser av om en person er bærer av arvelige sykdomsanlegg, er det strenge regler om dette i bioteknologiloven. Helsedepartementet må godkjenne hvilke sykdommer som kan være gjenstand for slike undersøkelser. Før departementet avgjør om det skal gis tillatelse til å undersøke arveanlegg for en bestemt sykdom, skal søknaden forelegges Bioteknologirådet (§ 5-3). Slike genetiske undersøkelser kan i tillegg bare foregå ved institusjoner som Helsedepartementet har godkjent. Den som underkaster seg en slik undersøkelse, må gi skriftlig samtykke (§ 5-4) og skal få genetisk veiledning både før, under og etter undersøkelsen (§ 5-5).

Bare institusjoner som er godkjent for å utføre genetiske undersøkelser av arveanlegg for sykdommer, har adgang til å motta opplysninger om slike undersøkelser. Andre, for eksempel forsikringsselskaper eller arbeidsgivere, har ikke lov til å be om eller motta slike opplysninger. De har heller ikke lov til å be om at slike undersøkelser blir foretatt (§ 5-8).

I kjølvannet av bioteknologiloven av 1994 oppsto det uklarhet om hvor langt loven rakk. Mange forskere mente at lovens strenge regler om genetiske undersøkelser ikke gjaldt for medisinsk grunnforskning som ikke hadde behandlingsmessig siktemål for den konkrete forsøkspersonen. Spørsmålet ble i 1998 forelagt lovavdelingen i Justisdepartementet, som konkluderte med at lovens regler også gjaldt ren forskning. Dette ledet til en lovendring i 1999, hvor det ble presisert at lovens regler om genetiske undersøkelser ikke gjaldt for forskning som ikke hadde diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for forsøkspersonene, og hvor opplysningene heller ikke kunne føres tilbake til den enkelte.

I bioteknologiloven av 2003 er bestemmelsen fra 1999 videreført i § 1-2 andre ledd.

2.4 Særlig om undersøkelser av folkegrupper

Gjennomgangen ovenfor viser at den enkeltes personvern er godt beskyttet ved medisinsk forskning. Annerledes stiller det seg når undersøkelsen ikke kan føres tilbake til enkeltindivider, men foretas på anonymisert materiale. Her set-

ter lovene langt færre begrensninger. Men etiske spørsmål kan i høy grad også oppstå ved genetiske undersøkelser på anonymisert materiale, ikke minst hvis det dreier seg om materiale som er knyttet til et lite, spesifikt geografisk område eller til en bestemt befolkningsgruppe.

Medisinsk og helsefaglig forskning på anonymisert biologisk materiale skal som nevnt alltid ha godkjenning fra REK – uavhengig av hvordan materialet er skaffet til veie. For biologisk materiale som er innhentet som ledd i medisinsk behandling eller diagnostikk *etter* at helseforskningsloven trådte i kraft, er det også et krav om at pasientene skal informeres før materialet brukes. Det finnes også et offentlig, men ikke veldig kjent reservasjonsregister som deltakerlisten skal vaskes mot.

Når det gjelder bruk av biologisk materiale som er samlet inn som ledd i medisinsk behandling eller diagnostikk *før* helseforskningsloven trådte i kraft, må det også foreligge dispensasjon fra taushetsplikt/samtykke fra REK. REK kan sette vilkår for dispensasjonen. Helseforskningsloven må forstås slik at humant biologisk materiale og helseopplysninger som er innhentet med hjemmel i helseforskningsloven, ikke kan stilles til disposisjon for forskning som ikke har til formål å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Men innsamling av humant biologisk materiale som har et annet formål enn å få ny kunnskap om helse eller sykdom, synes å falle utenfor helseforskningsloven og REKs forhåndskontroll. Oppfatningen er at heller ikke genetiske undersøkelser som ikke har et slikt formål, omfattes av bioteknologiloven.

I begynnelsen av 1990-årene ble det startet et ambisiøst prosjekt for å kartlegge ulike befolkningsgruppers DNA-profil, The Human Genome Diversity Project. Prosjektet møtte sterk motstand fra urfolksgrupper, som fryktet at tidligere tiders negative forskning på dem nå skulle få en fortsettelse i genforskningen. Tidligere tiders skallemålingsforskning har gjennom generasjoner vekket kollektive minner om overgrep mot det samiske folket.

For noen år siden ønsket National Geographic Society å foreta en genetisk undersøkelse av den samiske befolkningen i Finnmark. Undersøkelsen hadde ikke noe medisinsk formål, men skulle inngå i prosjektet The Geographic Project: Molecular Genetic Analyses of Western/Central European Populations. Hver enkelt som deltok i prosjektet, måtte selvfølgelig samtykke. Prosjektet berørte imidlertid ikke bare den enkelte deltaker, men hele de samiske samfunnene, siden undersøkelsen gjaldt medlemmer av en bestemt folkegruppe. Flere institusjoner i det samiske samfunn protesterte mot undersøkelsen.

Det var delte oppfatninger om slike undersøkelser var omfattet av bioteknologilovens bestemmelser. Én oppfatning var at slike undersøkelser falt utenfor loven i henhold til bestemmelsen i § 1-2 andre ledd, der det heter at loven ikke gjelder for «forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende».

Andre mente at slike undersøkelser ikke var tillatt etter bioteknologiloven § 5-2, der det heter at genetiske undersøkelser bare skal «anvendes til medisinske formål med diagnostisk eller behandlingsmessig siktemål». En likelydende bestemmelse hadde man i bioteknologiloven av 1994 og i forarbeidene til denne

loven uttales det at genetiske tester ikke kan benyttes til å skille ut bestemte grupper mennesker på grunn av arveanlegg hvis dette ikke har et medisinsk formål.

Men mange mener at slike undersøkelser i dag går klar av bioteknologiloven med henvisning til § 1- 2 andre ledd. Slike undersøkelser vil heller ikke omfattes av helseforskningsloven.⁵

3 Forskningsetikk i Sverige og Finland: oversikt over gjeldende regulering

3.1 Sverige

3.1.1 Lover

I Sverige har etikk i helseforskning vært regulert gjennom *lag om etikprövning av forskning som avser människor* (2) siden 2004. Loven omfatter forskning på levende og døde mennesker, biologisk materiale fra mennesker og forskning som innebærer håndtering av sensitive personopplysninger.

Personuppgiftslagen (3) definerer følgende informasjon som sensitiv: rase eller etnisk opprinnelse, politisk, religiøs eller filosofisk oppfatning, medlemskap i fagforening og forhold som gjelder helse eller seksualliv.

3.1.2 Etisk godkjenning

Det er én nasjonal etikkkomité i Sverige og dessuten seks regionale etikkkomiteer, som er plasserte ved de medisinske fakultetene. Formålet med de etiske vurderingene er å beskytte enkeltindividet og verne om respekten for menneskerverdet i forskning. Risikoen for den enkelte må vurderes opp mot den potensielle kunnskapsgevinsten, kvaliteten i forskningen må være høy (forskning av lav kvalitet anses som uetisk), og deltakerne må forstå og akseptere vilkårene for å delta.

3.1.3 Etikk i samisk helseforskning i Sverige

I dag finnes det ingen retningslinjer for generell eller spesifikk forskning (som helseforskning) på urfolk, samer eller samiske temaer i Sverige. Samisk etnisitet betraktes som en sensitiv opplysning, og samer som forskningsdeltakere kan også sees som en sårbar populasjon. I hvilken grad etikkvurderingene tar hensyn til eller klarer å ivareta samiske perspektiver i forskning, er ukjent (4). En kartlegging av søknader om forskningsprosjekter med samisk tematikk (inkludert samisk helseforskning) viser at det er stort sprik mellom hvordan ulike forskere forholder seg til generelle eller spesifikke etiske krav relatert til samiske temaer og samisk kontekst. Enkelte fremholder ingen særlige etiske problemstillinger knyttet til den samiske konteksten, mens andre benytter etiske retningslinjer for urfolksforskning i andre land (5).

Mangelen på etiske retningslinjer innenfor samisk helseforskning har blitt kritisert av Sametinget på svensk side (6), som har påpekt at man ikke har noen

⁵ Kirsti Strøm Bull: Genetiske undersøkelser – er dagens regulering god nok? I Halvor Stenstadvold (red.): Georgs bok, Oslo 2010, side 209–215.

garanti for at de generelle retningslinjene i tilstrekkelig grad ivaretar samiske perspektiver, eller for at etikkprøvingskomiteene (som består av 15 personer – ti forskere og fem lekmenn – og er ledet av en dommer) har god nok samisk kompetanse. Innenfor vitenskapelige miljøer har enkelte vært kritisk til å innføre etiske retningslinjer i samisk forskning, fordi man anser at det kan gjøre det vanskeligere å forske på samiske forhold.

Sametinget i Sverige har opprettet et etisk råd for å ivareta etikkspørsmål, for eksempel med tanke på tilbakeføring av samisk skjelettmateriale.

3.1.4 Vurdering

Situasjonen for etikkprøving i samisk helseforskning er i teorien sammenfallende på svensk og norsk side av Sápmi. Imidlertid kan det godt tenkes at det er ulike praksis og ulike vurderinger i nemdene, og at det kan være forskjeller i (den samiske) kompetansen. Ulikheter kan også skyldes rene tilfeldigheter. Det kan dessuten være store forskjeller internt i Sverige siden det ikke er noe krav om at all samisk helseforskning skal behandles i den samme etikkomiteen. Etableringen av etiske retningslinjer for samisk helseforskning på norsk side av Sápmi kan nok i stor grad styrke ivaretagelsen av de samiske perspektivene i helseforskningen på svensk side også.

3.2 Finland

3.2.1 Lover

Etiske vurderinger i helseforskning i Finland reguleres gjennom *lagen om medicinsk forskning* (7) og *lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål* (8). *Biobankslagen* (9) regulerer opprettelse og drift av biobanker. Medisinsk forskning defineres som inngrep i et menneskes, et menneskelig embryo eller et fosters integritet, der formålet er økt kunnskap om helse, sykdomsårsaker, symptomer, diagnostikk, pleie, motvirkning av sykdommer eller sykdommens natur generelt. Behandling av sensitive personopplysninger, inkludert opplysninger om rase eller etnisk opprinnelse, er forbudt gjennom *personuppgiftslagen* (10), bortsett fra hvis opplysningene skal brukes til historisk eller vitenskapelig forskning.

3.2.2. Etisk godkjenning

All medisinsk forskning skal vurderes etisk og forhåndsgodkjennes av en etisk komité. Hvilken av de regionale komiteene som skal gjøre godkjenningen, er avhengig av hovedsøkers arbeidsplass eller hvor forskningen primært skal utføres. De regionale komiteene er plasserte ved de medisinske fakultetene. Hvis et forskningsprosjekt ikke godkjennes av en etikkomité, kan det overklages til den nasjonale komiteen. Den nasjonale komiteen har også ansvaret for etikkvurderingen av kliniske legemiddelundersøkelser. Formålet med etikkvurdering er å sikre menneskeverdets ukrenkelighet gjennom en interesseavveining der den personen som undersøkes i forskningsprosjektet, prioriteres. Det vil si at hans eller hennes fordel og velferd alltid går foran vitenskapelige og samfunnsmessige interesser.

3.2.3 Etikk i samisk helseforskning i Finland

I Finland har man ingen etiske retningslinjer for forskning på samisk tematikk, verken generelt eller spesifikt (slik som samisk helseforskning). Samisk tilhørighet eller forskning på samers helse er ikke nevnt verken i lover eller forordninger om helseforskning i Finland. Mangelen på etiske retningslinjer for samisk forskning i Finland kan skyldes at staten ikke har anerkjent og tatt ansvar for sin koloniale praksis. Noe av det viktigste med slike retningslinjer er å reparere skadde relasjoner mellom akademia og samene (11). Tillit, forståelse for samisk kultur, språk og kontekst samt inkludering av samer i forskningsprosessen vil være viktig for å sikre passende og etisk riktige metoder i helseforskningssamarbeidet med samer i Finland (12).

3.2.4 Vurdering

På grunn av mangel på fastslått praksis og anerkjente retningslinjer er det uvisst i hvilken grad det blir tatt hensyn til samiske etiske behov i samisk helseforskning i Finland. Situasjonen fremstår som meget lik situasjonen i Sverige, og sannsynligvis er det også her ulik praksis for hvordan etikkgodkjenning i den samiske helseforskningen blir vurdert. Det er derfor grunn til å anta at etableringen av etiske retningslinjer for samisk helseforskning i Norge vil få positive ringvirkninger i Finland.

4 Samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale

4.1 Samisk helseforskning i Norge – et historisk perspektiv

Sosialdarwinismen som filosofisk og ideologisk retning var dominerende i perioden 1850–1950; den preget både forskning og politikk på denne tiden. Sosialdarwinismen skisserte et scenario der et samfunn utviklet seg eller gikk til grunne i kampen for tilværelsen og i konkurranse med andre samfunn. Mens sterke og tilpasningsdyktige samfunnsformer overlevde i kampen for tilværelsen, antok en at de svakere og mindre tilpasningsdyktige samfunnene ville gå til grunne (13). Det var dette tankegodset som i stor grad også motiverte assimileringen av og forskningen på den samiske og kvenske befolkningen i Norge (14-16).

Assimilasjonspolitikken var uløselig knyttet til fremveksten av sterke nasjonalstater. Det var sett på som avgjørende å assimilere urfolk og språklig og kulturelt homogenisere den samlede befolkningen for lettere å skape en nasjonalstatlig identitet og selvfølelse. Dette var også tilfellet i Norge.

Myndighetene så på fornorskningen som en barmhjertighetshandling og som en sikkerhetspolitisk nødvendighet. Gjennom norsk språk og kultur kunne samene redde fra den sikre undergang, samtidig som det ble sett på som avgjørende å dokumentere og vise til norsk tilstedeværelse i grenseområdene til Finland og Sovjetunionen (14). Norge fryktet en russisk/finsk invasjon, og kvenene ble ansett som en trussel og et russisk/finsk insentiv for å hevde territorium i Finnmark (17).

En retning innenfor sosialdarwinismen var den antropo-sosiologiske skole (16). Den studerte raseegenskaper med utgangspunkt i menneskers fysiske antropologi og vektla legemshøyde, hodeform samt hud-, øyen- og hårfarge. Hodeskalleformen var særlig viktig, for ved hjelp av den kunne man dele mennesker inn i to hovedgrupper: «langskaller» og «kortskaller». På grunnlag av gjennomsnittlige skallemaal og mange andre trekk ble kategorier av hovedraser og underraser definert. Inndelingen ble blant annet forstått som en evolusjonsskala og en evolusjonsteori, og blonde langskaller – altså «den nordiske rasen» – ble betraktet som evolusjonens ypperste produkt (16). Sosialdarwinismen muliggjorde altså en forestilling om en utvikling fra det primitive mot det siviliserte, og urfolk – samene inkludert – var å betrakte som underutviklede raser. Fra begynnelsen av 1900-tallet vokste det frem sterke rasistiske strømninger i Europa, og det ble satt i gang flere storstilte undersøkelser som tok sikte på å kartlegge befolkningens rasemessige fordeling og de forskjellige rasenes fysiske og psykiske egenskaper. I Norge ble det i 1904 nedsatt en nasjonalkomiteé for kartlegging av landets antropologi ved Videnskabselskabet i Christiania (16). Å tale om distinkte raser hos mennesket er i dag for avleggs å regne (18).

I norske museer og samlinger finnes det levninger av mellom 12 000 og 15 000 individer fra jordfestegraver og kremasjonsgraver fra forhistorisk og historisk tid (19). Levningene oppbevares i de arkeologiske forvaltningsmuseenes magasiner og i De Schreinerske Samlinger, skjelettsamlingen ved Institutt for medisinske basalfag, Seksjon for anatomi, UiO (19). Fra rundt 1850 og langt ut på 1900-tallet ble store mengder samisk skjelettmateriale samlet inn fra førkristne og kristne gravplasser.⁶ Dette ble først og fremst gjort i Finnmark. Kristian Emil Schreiner var professor i anatomi ved Anatomisk institutt, UiO, og han var spesielt opptatt av spørsmål knyttet til samenes avstamning. I perioden 1914–1939 samlet han inn skjelettmateriale fra samiske gravplasser. Størstedelen av materialet stammer fra 1600-, 1700- og 1800-tallet og kommer fra kirkegårder i Finnmark. Fra skoltesamisk område har man også noe materiale som stammer fra 1900-tallet (16). De protestantiske kirkegårdene som ble utgravd, ligger i kommunene Kautokeino, Karasjok, Nesseby, Kistrand, Nordkapp og Alta. I Sør-Varanger kommune ble ortodokse skoltesamiske gravplasser i Pasvik og Neiden gravd ut. Mange hundre hodeskaller ble sendt til Oslo, og protestene fra lokalbefolkningen ble i stor grad oversett (16). Det fant sted kirkegårdsutgravninger også sør for Sápmi i Norge, men det dreide seg om mye eldre graver (middelalder) som sto i fare for å bli ødelagt på grunn av utbygging. Disse utgravningene ble ikke utført av medisinerne, men av arkeologer (16).

På samme tid som skjeletter og hodeskaller ble samlet inn, ble det gjennomført studier på den levende befolkningen. Schreiner fikk finansiert en stor datainnsamling i Nord-Norge i perioden 1913–1929 (15). Antropometriske mål av hodet ble tatt av omtrent halvparten av innbyggerne i Kautokeino og av en stor del av den samiske befolkningen i Tysfjord (15). Schreiner sto svært langt fra datidens nazistiske raseideologi, men overbevisningen om den nordiske rasens overklasse og samenes primitivitet lå til grunn for mye av det han gjorde som fag-

⁶ Med samisk skjelettmateriale menes de skjelettdeler som overveiende sannsynlig stammer fra førkristne samiske gravplasser, samiske kirkegårder eller andre gravplasser hvor det i hovedsak ble begravet personer med samisk avstamning. (Midlertidige retningslinjer for bruk og forvaltning av skjelettmaterialet ved Universitetet i Oslo, Instituttgruppe for medisinske basalfag (De Schreinerske Samlinger) frem til samlingen er revidert [1999]).



Her sitter Sara Paulsen, 55 år, fotografert sammen med sine to døtre Paula, 12 år (til venstre) og Lisa, 10 år. Til høyre sitter Morten Mortensen, 69 år. Bildet er tatt i 1922 på Storelvvollen i Ridalen ca. 17 km. nord for Aursunden i Røros kommune, trolig i forbindelse med Finne-
 misjonens sommerstevne der det året. Sara får hodeskallen sin målt av raseforsker Jon Alfred Mjøen som var en framtrødende representant for den rasebiologiske forskninga i Norge på den tida. (tekst av bildets eier Sverre Fjellheim som er Sara Paulsens barnebarn).

Foto: Vindern Laboratorium 1922.

person. Sammenhengen mellom kultur og rase, forestillingen om opprinnelige og «rene» raser og overbevisningen om at enkelte folkegrupper var mer primitive enn andre, var vitenskapelige «sannheter» på den tiden (16).

Ifølge uoffisielle muntlige beretninger fra flere samiske områder ble det gjennomført hodeskallemålinger i vitenskapens navn til langt etter andre verdenskrig, men disse beretningene er ikke dokumentert skriftlig.

4.1.1 Statens skjermbildeundersøkelser

Samtidig som Schreiner kartla samenes hodeskaller, herjet tuberkulosen i Norge, spesielt i Nord-Norge og Finnmark. I 1900 var tuberkulose årsaken til omkring 20 prosent av alle dødsfall i Norge, og dødeligheten og forekomsten av tuberkulose var i årene frem til 1950 dobbelt så høy i Finnmark som i resten av landet (20). I 1943 ble Statens skjermbildefotografering opprettet som et ledd i tuberkulosekontrollen, og alle over skolepliktig alder ble fotografert (screenet) frem til 1963 (21).

Fra innføringen av tuberkuloseloven i 1900 og frem til 1914 ble tuberkuloseforebygging både i Finnmark og i resten av Norge drevet etter en infeksjonsforebyggende strategi. Det ble etablert institusjoner for de mest smittefarlige syke, og det ble lagt vekt på å drive folkeopplysning om smitteforhold og desinfeksjon (22). Staten engasjerte seg spesielt for å bekjempe sykdommen i Finnmark og gav blant annet støtte til driften av tuberkulosehjem. Vanligvis var driften av slike institusjoner et lokalt ansvar, men av såkalt nasjonale årsaker var staten

særlig opptatt av Finnmark; støtten til tuberkulosearbeidet ble i tillegg til sykdomsforebygging sett på som et ledd i bestrebelsene på å integrere Finnmark tettere i den norske nasjonalstaten og dermed også sikre Norges grenser (22). Tuberkuloseforebyggingen bar preg av datidens menneskesyn. En stor del av barna i Finnmark gikk på internatskole. Internatene i Nord-Norge var viktige i et fornorskningsspektiv, for de tok samiske og kvenske barn bort fra de kulturelle og språklige omgivelsene sine. Men barna skulle ikke bare lære norsk og bli norske i internatene, de skulle også hygieniseres og kultiveres. Mange i myndighetsapparatet oppfattet samene – ja, faktisk hele Finnmarks befolkning, nordmenn inkludert – som uhygieniske og usiviliserte. Dette ble også fremholdt som hovedårsaken til den høye sykdomsforekomsten og dødeligheten i fylket. I tråd med dette ble skolene og de statlige skoleinternatene definert som en av de mest sentrale arenaene for sykdomsforebygging i Finnmark og Nord-Norge ellers (22).

Det norske tuberkulosearbeidet forandret seg i løpet av mellomkrigstiden. Infeksjonsforebygging ble i 1920-årene supplert med en sosialhygienisk-orientert strategi der det ble lagt vekt på å styrke den organiske motstandskraften mot infeksjoner, særlig blant barn. I begynnelsen av 1930-årene ble man imidlertid mer opptatt av å spore opp og behandle nylig lungetuberkulosesmittede. Det ble blant annet gjort gjennom røntgenundersøkelser på diagnosestasjoner og ved hjelp av kirurgiske inngrep (22). Denne ordningen ble regelfestet i 1942 og videreført etter krigen, i kombinasjon med BCG- vaksinerings. I Finnmark ble smitteforebygging iverksatt i stor skala i etterkrigsårene. I 1952 var forholdene i fylket etter nedbrenningen vurdert som gode nok med hensyn til diagnosestasjoner og personell, og dermed kunne masseundersøkelser og den første lovpålagte skjermbildefotograferingskampanjen gjennomføres. På grunn av den høye dødeligheten ble innbyggerne i Finnmark helt frem til 1966 undersøkt oftere enn folk i resten av landet. I etterkant av den første undersøkelsen innså man at dersom arbeidet virkelig skulle bli effektivt også blant den samiske befolkningen, måtte man i opplysningsarbeidet ta i bruk befolkningens eget språk. Fra og med 1953 ble samisk, og i noe mindre grad finsk, systematisk benyttet i forbindelse med informasjonsarbeidet knyttet til BCG-vaksinasjon og skjermbildefotografering. Dette brøt med ettspråkslinjen som hadde dominert tuberkulosearbeidet i fylket etter 1914 (22).

4.2 Helseundersøkelser: fra 1974 og frem til i dag

Fornorskning som politisk strategi og ideologi ble sakte, men sikkert avsluttet i perioden 1960–1980 (14). En dreining innenfor helseforskningen fant også sted. Nå gikk hypotesene fra å være sosialdarwinistisk funderte til å bli livsstilsfokuserede. Fra å være opptatt av avstamning og rase betraktet man i større grad etnisitet som et sosialt fenomen.

En endret folkehelseprofil påvirket også forskningsinnsatsen. Etter hvert som tuberkuloseforekomsten og -dødeligheten gikk ned i perioden 1945–1960 som følge av høyere levestandard, økte forekomsten av kroniske livsstilssykdommer som hjerte- og karsykdommer (23). Dette er en utvikling som kjennetegner samfunn som gjennomgår rask endring og velstandsøkning (24). Dødeligheten av hjerte- og karsykdommer nådde toppen i Norge i 1970-årene og har senere sunket, blant annet som et resultat av bekjempelse av de viktigste risikofakto-



Fra SAMINOR-undersøkelsen.

Foto: Senter for samisk helseforskning, UiT Norges arktiske universitet.

rene: høyt blodtrykk, høyt kolesterol og røyking (25). I 1970 var dødeligheten i Norge høyest i nord, og aller høyest i Finnmark (25). Som en konsekvens av den høye hjerte- og kardødeligheten ble de første hjerte- og karundersøkelsene i regi av Statens helseundersøkelser (tidligere Statens skjermbildeundersøkelser) gjennomført i Finnmark, Sogn og Fjordane og Oppland (1974–1988). I perioden 1985–1999 ble alle 40–42-åringene over hele landet invitert til hjerte- og karscreening. Screeningene skjedde med tre års mellomrom (23). Spørsmål om etnisitet ble inkludert i befolkningsundersøkelsene i Finnmark, de såkalte Finnmarksundersøkelsene. Finnmarksundersøkelsene vektla ikke forhold som kunne være spesifikke for helse og livsstil i Finnmark eller blant samene.

Tromsundersøkelsen er blitt gjennomført syv ganger i perioden 1974–2016. I fire av disse undersøkelsene var det også spørsmål om samisk etnisitet (26). Senter for samisk helseforskning ble opprettet i 2001 fordi man manglet kvantitative data og kunnskaper om samers helse. I 2003–2004 ble derfor SAMINOR 1-undersøkelsen gjennomført som et samarbeid mellom Senter for samisk helseforskning og Folkehelseinstituttet (tidligere Statens helseundersøkelser) (27). Opprinnelig var dette tenkt som en ny fylkesundersøkelse i Troms og Finnmark, men den ble utvidet til å inkludere flere kommuner med samisk bosetning i Finnmark, Troms, Nordland og Nord- og Sør-Trøndelag.

SAMINOR 1 inkluderte et eget spørreskjema om blant annet språklig og kulturell tilknytning, noe som tidligere kun hadde vært gjort i samme omfang i ungdomshelseundersøkelsene på 90-tallet. I 2012–2014 kom videreføringen med SAMINOR 2, med fokus på hjerte- og karsykdommer og diabetes, og som inkluderte de samme spørsmålene om språklig og kulturell tilknytning. Alle disse undersøkelsene er epidemiologiske (jf. kapittel 3) med data som er innhentet gjennom spørreskjemaer, kliniske undersøkelser og blodprøver.

Forskningsprosjektet «Reindriftas hverdag» ble gjennomført av SANKS og Norske Reindriftssamers Landsforbund i 2013. Dette er en spørreskjemaundersøkelse i den reindriftssamiske befolkningen i Norge om levekår og psykisk helse (28).

De ovennevnte befolkningsundersøkelsene har utelukkende inkludert den voksne befolkningen (>19 år). I 1994–1995 og 1997–1998 ble ungdomshelseundersøkelsen Ung i Nord gjennomført, mens Ungdom og helse i Nord ble gjennomført i 2003–2005. Disse spørreskjemaundersøkelsene la vekt på den flerkulturelle ungdomsbefolkningen i Nord-Norge og var særlig opptatt av samisk ungdoms helse og utvikling. Undersøkelsene tok for seg både psykisk helse, fysisk helse, tannhelse, bruk av rusmidler, utdanning osv. Ung i Nord var den første undersøkelsen om samisk helse som inneholdt spørsmål om både samisk etnisitet, samisk språk, samisk identitet, samiske tradisjoner og kulturell tilpasning. Den senere undersøkelsen Ungdom og helse i Nord hadde også med slike spørsmål (29).

Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) er en av verdens største helseundersøkelser og omfatter 114 000 barn, 95 000 mødre og 75 000 fedre. Undersøkelsen gjennomføres av Folkehelseinstituttet, og rekrutteringen startet i 1999. Både biologisk materiale og spørreskjemadata er samlet inn fra 17. svangerskapsuke. Formålet med undersøkelsen er å avdekke årsaker til ulike sykdomstilstander.

Undersøkelsen har med spørsmål om samisk språkkompetanse og inkluderer ca. 480 samiske barn definert etter samisk språkkompetanse hos foreldre og besteforeldre. Sannsynligvis inkluderer studien langt flere samiske barn dersom en benytter en bredere definisjon av samisk tilhørighet og da basert på selvdefinert etnisitet. Dataene er koblet til en rekke helseregistre. Folkehelseinstituttet har et nært samarbeid med flere forskningsmiljøer i USA, som også støtter studien økonomisk. Dette samarbeidet inkluderer også utveksling av biologisk materiale. Det er hittil ikke gjort noen spesifikke undersøkelser på den samiske gruppen av barn.

Befolkningsundersøkelser som Fylkesundersøkelsene, Tromsøundersøkelsen, SAMINOR, Ung i Nord og Ungdom og helse i Nord gir et unikt bilde av folkehelsen i Nord-Norge og bidrar sterkt til økt kompetanse og kunnskap hos helsearbeidere, forskere og helseadministratorer.

Befolkningsundersøkelser gir et øyeblikksbilde av levekår og sykdomsutbredelse. Når undersøkelsene repeteres, slik som for eksempel Tromsøundersøkelsen og SAMINOR, gir de også et bilde av utviklingen over tid.

Det er i dag ikke tillat å registrere etnisitet i registre eller pasientjournaler (jf. kapittel 5.2). Det er derfor kun gjennom undersøkelser som SAMINOR, MoBa og

ungdomsundersøkelsene at kunnskap om samisk befolkningshelse kan oppnås. Befolkningsundersøkelser må alltid skje i nært samarbeid med samfunnet og folket som inviteres til å delta.

Når det gjelder humant biologisk materiale, er dette samlet inn både i Tromsøundersøkelsen, den tidligere Finnmarksundersøkelsen, SAMINOR og MoBa-undersøkelsen.

4.3 Epidemiologisk forskning

Epidemiologi er læren om utbredelse og variasjon av sykdom i befolkningen og om de faktorer som bestemmer variasjonen, og gir innsikt i hvordan helseproblemer kan behandles og kontrolleres (30). Epidemiologi kan være både deskriptiv (beskrivende) og analytisk. Deskriptiv epidemiologi innebærer å beskrive forekomsten av sykdom og faktorer som påvirker helsen i en befolkning, og er et viktig grunnlag ved planlegging av helsetjenester og forebyggende helse tiltak. Analytisk epidemiologi anvendes når en søker å finne årsaker til sykdom (31). Data fra helseregistre (for eksempel Norsk pasientregister, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret) og helseundersøkelser brukes både i deskriptive og analytiske epidemiologiske studier.

I epidemiologiske studier er det vanlig å dele befolkningen inn i grupper, for eksempel etter kjønn, alder eller etnisitet. Slike metodiske grep er viktige for å forstå hvordan og hvorfor helse og sykdom varierer i en befolkning. For eksempel vil man i en befolkning med høy gjennomsnittsalder forvente en høyere forekomst av type 2-diabetes enn i en ung befolkning. Hvis man ikke tar hensyn til slike aldersforskjeller, kan man fort trekke feilaktige konklusjoner om sykdomsrisikoen (31).

I helseforskning er det viktig å skille mellom årsaker og risikomarkører. Etnisk bakgrunn kan være en risikomarkør, men ikke en risikofaktor for (årsak til) sykdom. For eksempel kan daglig røyking være vanligere i én etnisk gruppe enn en annen. Det har sammenheng med sosiale forhold og livsstil, ikke personens genetiske arveanlegg (32).

Det er viktig at etnisitet er en markør og en variabel som vurderes inkludert i alle epidemiologiske undersøkelser, slik at man kan oppdage eventuelle etniske forskjeller i helse og sykdom.

Tromsøundersøkelsen, Finnmarksundersøkelsene og SAMINOR, Ung i Nord og Ungdom og helse i Nord er alle befolkningsundersøkelser som har inkludert informasjon om samisk etnisitet og kulturelle variabler i sine datainnsamlinger. Totalt sett har de nevnte befolkningsundersøkelsene dokumentert få helseforskjeller mellom samer og ikke-samer. Ungdomsundersøkelsene har imidlertid dokumentert mindre bruk av alkohol og andre rusmidler blant samisk ungdom og deres foresatte sammenliknet med ikke-samer, men ingen betydelige forskjeller i forekomst av psykiske eller fysiske plager sammenliknet med ikke-samisk ungdom. Imidlertid er det variasjon innad i den samiske gruppen, blant annet har samisk ungdom som bor i strøk med lav tetthet av samer og liten støtte til samisk kultur, mest problemer.

Data fra SAMINOR-undersøkelsene har vist at forekomsten av fedme og diabetes type 2 er alarmerende høy i Nord-Norge. Både SAMINOR 1 og SAMINOR 2 har vist at samiske kvinner har noe høyere forekomst av fedme og større midjeomkrets enn ikke-samiske kvinner (33, 34). Data fra SAMINOR 2 viser i tillegg at diabetes type 2 er vanligere blant samer enn ikke-samer (33). Senter for samisk helseforskning publiserte i 2015 to rapporter. Den første oppsummerer helseforskning i Norge i perioden 1985–2015 som har inkludert informasjon om samisk etnisitet. Oppsummeringen baserer seg utelukkende på forskning som er gjennomført ved bruk av kvantitativ metode (35). Den andre oppsummerer forskning ved senteret fra perioden 2001–2015 (36). En omfattende oppsummering basert på befolkningsundersøkelsene som er nevnt i kapittel 4.2, er publisert i «Samiske tall forteller 2» (37). Disse kildene gir en utførlig innføring i epidemiologisk forskning med utgangspunkt i den samiske befolkningen i Norge. Ung i Sápmi-rapporten fra Senter for samisk helseforskning oppsummerer funn fra ungdomshelseundersøkelsen Ungdom i Nord, som var et forskningsprosjekt om helse og livsstil blant ungdom i Nord-Norge hvor omtrent samtlige samiske og ikke-samiske 10.-klassinger i Nord-Norge ble spurt om å delta i tidsrommet 2003–2005 (29).

4.4 Kvalitativ samisk helseforskning

Vitenskapelig kvalitativ samiskrelatert helseforskning er relativt nytt og foreligger i begrenset omfang.⁷ Kvalitativ helseforskning fokuserer på hvordan helse, kropp, sykdom, symptomer og behandling oppleves og kommuniseres av den som erfarer det, det være seg pasient, pårørende eller helsepersonell. Helsefaglig forskning kombineres gjerne med humaniora og/eller samfunnsvitenskap og bruker ofte kvalitative metoder i datainnsamlingen, hovedsakelig intervju/fokusgruppeintervju, eller deltakende observasjon/feltarbeid. Kvalitative studier oppgir vanligvis at studiedeltakernes (informantenes) etniske identitet er avklart via selvidentifikasjon.

Kvalitativ samisk helseforskning hviler på en oppfatning om at samiske samfunnsforhold, inkludert samisk språk og kultur, kan ha innflytelse på samers opplevelse og kommunikasjon av helse, sykdom og omsorgs- og helsetjenester. Målet er å belyse samers erfaringer, opplevelser og refleksjoner slik de uttrykker det med egne ord. Man ønsker å identifisere fenomener som peker på noe nytt eller ser på kjente fenomener på en ny måte. Metoden egner seg ikke til å generalisere funn og resultater.

Eksempler på temaer som har vært belyst innenfor kvalitativ samiskrelatert helseforskning, er samisk sykdomsforståelse, samisk religion, samiske kulturelle normer, den samiske kommunikasjonsmåten, etnisk identitet, for-norskingsprosessen, møtet mellom samiske pasienter og helsevesenet, samisk språk og samisk kulturforståelse. Studiedeltakerne er hovedsakelig helsepersonell og i mindre grad samiske pasienter/brukere/pårørende.

Flere studier har vist at samer kan ha en egen forståelse av helse, sykdom og behandling, ofte knyttet til livskvalitet og samisk språk, kultur og virkelighets-

⁷ Dette delkapittelet baserer seg på et utvalg av artikler, bøker og bokkapitler publisert i periode 1999–2017. Referansene er hovedsakelig fagfellevurdert forskning, men noen sentrale mastergradsoppgaver er også nevnt.

forståelse (38-46) . Noen studier har fokusert på samiske kulturelle normer, som hevdes å begrense kommunikasjon om helse og sykdom, og hindre samer i å oppsøke og motta helsehjelp(46-52). Andre studier har fokusert på «den samiske kommunikasjonsmåten» og fremholdt at samer kan kommunisere på en indirekte måte, gjerne med hint eller taushet (48, 49). Dette er imidlertid høyst individuelt og kontekstavhengig (53, 54). Andre studier har problematisert hvordan historiske, kollektive erfaringer, etnisk diskriminering og etniske konflikter kan påvirke møtet mellom samiske pasienter og helse – og omsorgstjenesten, og medføre at språklige og kulturelle behov forblir usett og udekket (55-60). Et par studier har vist at samiske pasienters språkvalg og språkpreferanse er komplekst, og at det er tilfeldig om samiske pasienters språk blir identifisert og fulgt opp med et språklig tilrettelagt tilbud (53, 54). Det mangler imidlertid samiskspråklige studier på dette feltet.

Samlet sett indikerer studiene at kunnskap om samisk språk og kultur, sammen med kunnskap om historie og politiske prosesser, står sentralt i tilretteleggelsen av helsetjenestetilbudet til den samiske befolkningen. Videre vektlegges det at studier bør basere seg på en dynamisk forståelse av kultur og utforske hva språk og kultur betyr for den enkelte samiske studiedeltaker, og i tillegg reflektere over forskerens ståsted (61-66). For en utførlig beskrivelse av kvalitativ samiskrelatert helseforskning henvises leseren til følgende kunnskapssammenstillinger: (6, 55, 67).

Det er etiske utfordringer knyttet til bruken av kulturbegreper og kulturperspektiver. Helsefaglig forskning som inkluderer etnisk identitet og et etnisk kulturperspektiv, benytter seg ofte av sosialantropologisk kulturteori. Det er påpekt at mens den sosialantropologiske bruken av kulturbegrepet har blitt mer forbeholden og nyansert, har kulturbegrepet styrket sin stilling i andre fag, herunder helsefagene (61). Det er imidlertid ikke klart definert hva som legges i begrepene *samisk kultur* og *kulturkompetanse* i en helsefaglig kontekst, det er få beskrivelser av hvordan helsepersonell skal integrere samisk kultur i den helsefaglige praksisen, man mangler kunnskap om «effekten» av helsepersonells kulturkompetanse og kulturell tilrettelegging, og man har begrenset kunnskap om samiske pasienters/brukeres behov og ønsker.

Det advares mot en forenklet, snever og statisk oppfatning av kultur der bestemte kulturtrekk presenteres som representative for samene som gruppe. Generelle uttalelser om et folks kultur kan ikke anses som objektive sannheter, og det medfører fare for å generalisere, essensialisere og skape stereotype oppfatninger av hva den enkelte ønsker og trenger. Det er dermed fare for at man overser individuelle behov og preferanser i et helse møte (63, 65, 66). Det er også fare for at kultur presenteres som noe som bare samer («de andre») har, mens innflytelsen av majoritetsbefolkningens og helsevesenets («vår») kultur, forblir usynlig og ureflektert. Ved å fokusere ensidig på kultur, kan andre betydningsfulle faktorer, for eksempel kjønn, alder, yrke, økonomiske, strukturelle eller praktiske hindringer overses.

Inkludering av et kulturperspektiv i samisk helsefaglig forskning fremstår som helt nødvendig, men må anvendes på en nyansert måte.⁸

⁸ Se for øvrig: <https://www.etikkom.no/FBIB/Temaer/Forskning-pa-bestemte-grupper/Etniske-grupper/>

4.5 Partnerskapsforskning

I debatten om forskning i samarbeid med urfolk fremheves i flere sammenhenger forskning som involverer urfolk i alle ledd i forskningsprosessen. Slik samfunnsbasert deltakende forskning (Community-based participatory research) bygger på prinsippet om et nært og likeverdig samarbeid og partnerskap mellom forskerne og målgruppen for forskningen. Likeverdig deltakelse gjelder i alle ledd av forskningsprosessen, fra idéstadiet med valg av problemstillinger, design og metode til fortolkning av resultater og formidling. Hittil har svært få studier inngått aktive og likeverdige partnerskap med deltakerne og de samiske samfunnene.

Partnerskapsforskning er ikke utelukkende ment på etniske minoriteter eller urfolk, men blir regnet som spesielt egnet for grupper som har vært utsatt for sårbarhet. Blant annet har studier vist at forskningsprosjekter som bygger på dette designet, har større deltakelse enn andre typer studier (68, 69). Studier som dette krever ofte lengre planleggingstid, men sikrer til gjengjeld at de samiske interessene ivaretas.

Reindriftas hverdag – et samisk eksempel på partnerskapsforskning

Reindriftas hverdag er et forskningsprosjekt som kom i gang etter initiativ fra Norske reindriftssamers landsforbund (NRL) i 2008. NRL ønsket en undersøkelse som kartla psykososiale belastninger i reindriften. Høsten 2010 inngikk NRL og Samisk nasjonal kompetansetjeneste for psykisk helse og rus drøftinger og etablerte i 2012 et formelt samarbeid. SANKS ble valgt fordi de hadde kunnskap om de samiske samfunnene. Både prosjektutviklingsperioden og forskningsprosjektet har vært gjennomført etter Canadian Institute for Health Researchs (2007) Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People. Deres etiske prinsipper bygger på likeverdig deltakelse og respekt for urfolks kultur og verdier (Community based participatory research). I Reindriftas hverdag har NRL og reindrifutøverne selv vært ledende og deltakende i alle ledd i forskningsprosjektet, fra idéstadiet til tolkning og presentasjon av resultatene.

4.6 Klinisk forskning

Klinisk forskning omfatter et vidt spekter av helseforskning der et felles mål er å skape direkte forbedringer innenfor diagnostikk, behandling og pleie av pasienter (70). I tillegg ønsker man i klinisk forskning å utnytte ressursene i helsesektoren bedre. Forskning er grunnlaget for vitenskapsbasert, praktisk medisin. Anvendt klinisk forskning tar utgangspunkt i teorier fra annen forskning og kliniske erfaringer og problemstillinger og har som mål å gi korrekt og etterprøvbart kunnskap om effekten av forebyggende tiltak, diagnostiske prosedyrer og terapeutisk intervensjon. Forskningen dekker også sikkerhet og effekt knyttet til medisin, utstyr, diagnostikk og behandlingsregimer for mennesker når det gjelder forebyggende tiltak, behandling og diagnostisering eller lindring av symptomer forbundet med sykdomstilstander.

Norge er velegnet for klinisk forskning. Vi har et oversiktlig behandlingstilbud, en samordnet og enhetlig helsetjeneste, god kontakt mellom de forskjellige nivåene, et godt utbygd system for helseregistre og en befolkning som er motivert for klinisk forskning (71).

Hva gir klinisk forskning svar på

Hva som er årsaker til sykdommer, er motivasjonsgrunnlaget for all helseforskning. Et overordnet spørsmål både når det gjelder forebygging og behandling av sykdom, er hvorfor vi blir syke. Hva er viktigst av arv eller miljø? Sannsynligvis er det et betydelig samspill mellom genetiske disposisjoner og faktorer i miljøet. Det er slike spørsmål som danner grunnlaget for forskning, også klinisk forskning.

For eksempel kan støy, inneklima og visse stoffer i mat og kjemikalier både medvirke til og utløse at vi blir syke eller skadet. Samtidig er genetiske egenskaper hos hver enkelt person med på å bestemme hvordan vi blir påvirket av maten vi spiser, og miljøet vi oppholder oss i.

Ulike design på klinisk forskning

I klinisk forskning har man ofte to grupper deltakere: én gruppe med pasienter som har en type sykdom, og én gruppe med deltakere uten sykdom. Et annet design er to grupper av pasienter med samme type sykdom, hvor medisin versus placebo (inaktiv behandling som ofte benevnes juksebehandling i kliniske forsøk) testes for å undersøke behandlingseffekt. Uavhengig av design skal gruppene passe til hverandre med tanke på antall deltakere, aldersfordeling og kjønn. Det er viktig å matche gruppene slik at ikke store kjønns- eller aldersforskjeller mellom gruppene fører til feilaktige konklusjoner. Et slikt design kalles en randomisert klinisk studie og er den mest typiske formen for kliniske studier. Men det finnes flere andre varianter av kliniske studier.

Ifølge Forskningsrådet oppnås målsetningen for klinisk forskning ved tre typer forskning:

- Grunnforskning. Når grunnforskning tar for seg epidemiologisk årsaksforskning og biologisk og psykologisk basalforskning, kan den, hvis den har umiddelbar relevans for den daglige kliniske virksomheten, klassifiseres som anvendt klinisk forskning. Men som regel vil ikke denne type forskning komme under begrepet *anvendt klinisk forskning*.
- Klinisk forskning i vanlig forstand. Det optimale er en kontrollert, randomisert klinisk studie, helst på store grupper pasienter. Slike prosjekter krever både tid og ressurser. Observasjonsstudier, bruk av helseregistre og medisinsk metodeutvikling er andre former for klinisk forskning.
- Helsetjenesteforskning. Det er forskning som tar utgangspunkt i etablerte behandlingstilbud eller standarder, og som studerer behov, fordeling, organisering og ressursbruk for å bidra til økt effektivitet, kvalitet og rettferdighet.

Anvendt klinisk forskning er nødvendig for å vurdere nytteeffekt og bivirkninger både ved etablerte rutiner som ikke er godt dokumenterte, og ved nye diagnostiske og terapeutiske tilbud. Forskning er også en forutsetning for å opprettholde og fornye kompetansen i norsk helsevesen. Forskningen skal være uavhengig og skal prioritere prosjekter ut fra medisinsk og samfunnsmessig verdi. Klinisk forskning skal derfor danne grunnlaget for valg av medisinske behandlinger hvor kliniske beslutninger baseres på kunnskap fra klinisk forskning og erfaring.

Innenfor samisk helseforskning har vi hatt få kliniske studier, men to eksempler er studiene på samiske pasienter med Bechterews sykdom (72-74) og hjerte- og karsykdommer (75, 76).

4.7 Stordata (big data)

Stordata er en betegnelse på store mengder med digital data. Ofte beskrives stordata i form av flere V-er, de tre mest kjente er volum (mengde data), velositet (hastighet) og varietet (hvor forskjellig er dataene i samlingen) (77). Innenfor helseforskning kan dette for eksempel være data fra store befolkningsundersøkelser med humant biologisk materiale, ulike medisinske undersøkelser og spørreskjemadata.

Det stilles i økende grad krav om at forskningsdata skal deles med andre i store databaser, og det er stor interesse for forskning på humant biologisk materiale. Urfolks ønske om å ha kontroll over og innflytelse på forskningsprosesser og forskningsdata kan komme i konflikt med kravet om å dele forskningsdata i store databaser, med mindre grad av kontroll over bruken.

Både tidsskrifter og de som finansierer forskning, stiller i økende grad krav om at underlagsmaterialet gjøres tilgjengelig i store databaser, for eksempel for verifisering av funn eller annen forskning (78).

Humant biologisk materiale lagres i biobanker. Biobanker i Norge reguleres av helseforskningsloven. En utfordring er at materialet kan bli analysert i andre land, som kan ha en annen lovregulering (78).

En viktig forutsetning for å avgi kollektivt samtykke er at man er sikret innvirkning på hvor dataene og biologisk materiale blir av, og hvordan det deles. Hvordan man skal dele data med andre i fremtiden, kan være vanskelig å overskue ved forskningsprosjektets oppstart, så her må man sørge for å etablere en dialog mellom Sametinget og forskere.

Hvis man av frykt for at datamateriale skal misbrukes, reserverer seg helt mot store databaser eller at data deles, så blir publisering og bruk av samisk forskning svært begrenset. Man må ikke nødvendigvis si nei til å dele databaser, men det er viktig å ha et bevisst forhold til det.

I en artikkel som er publisert i tidsskriftet Cancerforum, peker helseforskere i Australia på noen utfordringer knyttet til helseforskning på urfolk og deling i store databaser. Der viser de til at muligheten for å avdekke og dermed gjøre noe med helserisiko gjennom bruk av stordata er vel dokumentert (79). I Australia har urfolk flere egne retningslinjer for helseforskning. En utfordring blir da at det tar lang tid å få tillatelse til å bruke helseforskningsdata, og dermed kan urfolk komme til å få helsehjelp senere enn andre. Samtidig understrekes det at enklere tillatelsesprosesser må være balansert med tanke på å vise kulturell respekt, gi nok informasjon til urfolk og sørge for at forskningen brukes for å bedre urfolks helse og status (79).

5 Drøfting av utfordringer i helseforskning blant urfolk

5.1 Internasjonalt

Senter for samisk helseforskning (SSHF) har utarbeidet en rapport som gir en generell oversikt over utvalgte etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk i Canada, Grønland, Australia og New Zealand (80). Dette delkapittelet gir en kort oppsummering av denne rapporten. Begrunnelsen for inkludering og ekskludering av land og regioner fremkommer i rapportens forord og innledning (80). De inkluderte landene og regionene er velfungerende rettsstater – eller regioner i slike stater – med betydelig velstand målt i brutto nasjonalprodukt. Dette gjør dem innbyrdes sammenliknbare og sammenliknbare med Norge. Imidlertid skiller de seg fra hverandre og fra Norge når det gjelder urfolks rettslige status og/eller befolkningshelse, rettsregler og systemer for finansiering og etisk evaluering av forskning. Prinsippene som legges til grunn i de nevnte retningslinjene, kan likevel være relevante og til inspirasjon når man skal utarbeide utkast til etiske retningslinjer for helseforskning på samer i Norge.

Retningslinjene som oppsummeres i rapporten, legger i ulik grad føringer på hvordan urfolk kan eller bør inkluderes i forskningsprosessen. I rapporten fokuseres det spesielt på dokumentenes retningslinjer knyttet til kollektivt samtykke og til lagring av og urfolks råderett over humant biologisk materiale og annen data. I rapporten beskrives ikke landenes/regionenes respektive etiske evalueringprosesser og systemer for forskningsfinansiering. Den praktiske anvendelsen av de inkluderte retningslinjene ble altså ikke berørt, da det ville ha sprengt rammene for og forlenget ferdigstillingen av rapporten betydelig. Formålet har vært å danne et kunnskapsgrunnlag for utarbeidelse av utkast til retningslinjer for helseforskning på samer i Norge.

Med fritt og informert kollektivt samtykke (heretter omtalt som kollektivt samtykke) menes et samtykke som er gitt uten tvang og press 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 individuelle samtykket som er beskrevet i for eksempel Helsinkideklarasjonen. Denne definisjonen er basert på en oppsummering av dokumentene som er presentert i den nevnte rapporten.

Med forskning som *direkte* berører urfolk, menes for eksempel forskning der urfolk eksplisitt inngår i en 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. Det kan være epidemiologiske befolkningsundersøkelser som inkluderer distrikter eller kommuner med betydelig samisk befolkningstetthet. Et eksempel på forskning som verken direkte eller indirekte berører urfolk, kan være en studie som er basert på intervju av et begrenset antall individer av urfolksherkomst – uavhengig av om de identifiserer seg som urfolk eller ikke – og som ikke har til hensikt å generalisere funn til urfolk generelt eller spesifikke urfolksområder (81). Det understrekes at små og

ikke-representative studier selvsagt kan berøre urfolk. Prosjektets problemstillinger og/eller hypoteser må selvsagt også vurderes når innflytelsen på urfolk vurderes.

Tre metoder ble benyttet i søket etter dokumenter: systematisk litteratursøk via Google, søk på relevante nettsider og bruk av forskningsnettverk. Rapporten omtaler fem dokumenter med etiske retningslinjer som gjelder i Canada, fire i New Zealand, tre i Australia og ett i Grønland samt Verdens helseorganisasjons retningslinjer for helseforskning på urfolk. Ingen retningslinjer som gjelder i Alaska ble funnet i litteratursøket.

Dokumentene kan rangeres og klassifiseres som en minimumsstandard («minimum standard»), en god praksis («good practice») eller en beste praksis («best practice») når det gjelder etisk helseforskning på urfolk (82). Klassifiseringen kan for eksempel avgjøre i hvilken grad urfolk blir konsultert, involvert eller gitt styrende roller og stor grad av kontroll i forskningen som angår dem (jf. kapittel 2.4 i rapporten).

Sett bort fra ett dokument med retningslinjer som gjelder i Australia hadde alle dokumentene bestemmelser knyttet til kollektivt samtykke. Totalt elleve dokumenter (alle i nevnte land/regioner) hadde retningslinjer knyttet til lagring av og råderett over urfolksdata generelt, og seks dokumenter (i Canada, Grønland, Australia og New Zealand) inkluderte spesifikke beskrivelser av lagring og råderett over humant biologisk materiale fra urfolk. Kun to dokumenter (i Canada og Australia) hadde retningslinjer som muligens kan betraktes som «best practice» (83, 84). Slike retningslinjer stiller et absolutt krav til kollektivt samtykke og gir i utgangspunktet urfolk full kontroll over forskning som berører dem direkte eller indirekte.

Det som kjennetegner flertallet av dokumentene som kan betraktes som «god praksis» og «beste praksis», er at de direkte eller indirekte har henvisninger til urfolks rett til selvbestemmelse. Denne retten er et prinsipp om at urfolk i størst mulig grad får avgjørende beslutningsmyndighet i saker som angår dem. Urfolks rett til selvbestemmelse handler derfor om at de fritt kan fremme sin politiske stilling og sin egen økonomiske, sosiale og kulturelle utvikling (85). Urfolks kontroll over og mulighet til å gi kollektivt samtykke til forskning kan bidra til å realisere en slik rett da forskning kan gi grunnlag for økonomisk, sosial og kulturell utvikling.

I rapporten konkluderes det med at god forskningspraksis forutsetter urfolks kollektive samtykke når forskningen direkte eller indirekte vil berøre dem. En prosess som leder frem til et kollektivt samtykke, kan gjøre det enklere å identifisere og konkretisere et prosjekts implikasjoner for det berørte urfolket og samfunnet (86). En slik prosess kan også gjøre det lettere for forskere og lokal-samfunn å etablere respektfulle relasjoner og forhandle frem kulturelt sett meningsfulle etiske parametere for prosjektet (86).

Etisk gjennomgang og vurdering av helseforskningsprosjekter er basert på prinsipper og verdier som er nedfelt i blant annet Helsinkideklarasjonen. Disse verdiene betraktes som fundamentale og universelle etiske referansepunkter. Men det kan hevdes at etikk og forestillinger om hva som er etisk forsvarlig,



Lowitja Institute og Univeristy of Melbourne arrangerte i 2016 et eget seminar for flere av Etikktvalgets medlemmer og representanter fra Sametinget om etiske retningslinjer for helseforskning vedrørende aborginsk og Torres Strait Islander befolkningen i Australia.

også er kulturelt betinget (86). Å legge til grunn et krav om kollektivt samtykke kan stimulere til en diskusjon om lokale etiske betraktninger. Dette skal ikke oppfattes som at urfolk ikke stiller seg bak for eksempel Helsinkideklarasjonen, men heller det at urfolk kan ha etiske overbevisninger som kommer i tillegg til de som fremgår av Helsinkideklarasjonen. I flere av dokumentene anmodes det om at lokal etisk overbevisning bør respekteres.

Syv dokumenter med retningslinjer som gjelder i Canada, Australia og New Zealand, legger til grunn at en formell forskningsavtale mellom forskere og urfolk må inngås for å definere urfolks involvering i helseforskning. Fem av disse dokumentene i de samme landene viser til at avtalen skal spesifisere regler for lagring av og urfolks råderett over human biologisk materiale og/eller andre urfolksdata. Andre dokumenter igjen har retningslinjer knyttet til lagring av data uten noe eksplisitt krav til en forskningsavtale.

5.2 Norge

Dette kapitlet har et særskilt fokus på epidemiologisk forskning. Etiske utfordringer ved kvalitativ samisk helseforskning er berørt i kapittel 4.4.

Dagens lovverk tillater ikke at etnisitet registreres i nasjonale registre, journal-systemer eller andre helsedatabaser som kan brukes i epidemiologisk forskning. Det er derfor ikke mulig gjennom disse databasene å finne helseinformasjon om ulike etniske grupper i Norge. Derimot er det tillatt å spørre deltakerne i forskningsprosjekter om deres etniske bakgrunn. Det er derfor kun gjennom forskningsprosjekter at data på samers helse og levekår kan innhentes.

Etnisitet er en sentral variabel i epidemiologisk forskning. Metodisk kan etnisitet måles ved å bruke subjektive, objektive og/eller surrogat mål (se delkapittel

5.4). Begrepet *etnisitet* stammer fra det greske ordet *ethos*, som betyr «mennesker, nasjon eller stamme». Etnisitet er et mangesidet fenomen som viser til mennesker som tilhører eller er antatt å tilhøre en bestemt gruppe ut fra gitte sosiale og kulturelle særtrekk (32). Hva som er styrende for etnisk kategorisering, varierer fra samfunn til samfunn og er ofte situasjonsavhengig, og hvordan etnisitet måles og defineres, vil nødvendigvis også måtte variere fra helseundersøkelse til helseundersøkelse. Men vanligvis er språk, kultur, skikker, tradisjoner og/eller religion av betydning når etnisk status tilskrives og selvtilskrives (32).

Etnisitet har ikke noen direkte sammenheng med biologi og er i epidemiologisk forstand ikke i seg selv en kilde til kausal kunnskap. Etnisitet er heller assosiert med forhold som i større eller mindre grad påvirker atferd og livsstil, og dermed også risikoen for sykdom. Det kan være skikker og tradisjoner (for eksempel mattradisjoner), men også bruk av og tilgang til helsetjenester og skole- og utdanningstilbud (32).

I forskningsammenheng er etnisitet utfordrende å måle. Ulike måter å definere etniske grupper på vil kunne påvirke forskningsresultatene. Det foreligger to måter å innhente informasjon om samisk etnisitet i forskningen på: Etnisitet kan registreres ved direkte spørsmål til forskningsdeltakere om deres etniske bakgrunn eller karakteristika eller egenskaper som særpreger samer (som språk eller næring). Et eksempel på dette er vist i figur 1.

5.3 Metoder for å kartlegge etnisitet

Hvilket hjemmespråk har/hadde du, dine foreldre og besteforeldre? (sett ett eller flere kryss)				
	Norsk	Samisk	Kvensk	Annet, beskriv
Morfar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mormor:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farfar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmor:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Far:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mor:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg selv:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hva er din, din fars og din mors etniske bakgrunn? (sett ett eller flere kryss)				
	Norsk	Samisk	Kvensk	Annet, beskriv
Min etniske bakgrunn er:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fars etniske bakgrunn er:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mors etniske bakgrunn er:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hva regner du deg selv som? (sett ett eller flere kryss)				
	Norsk	Samisk	Kvensk	Annet, beskriv
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figur 1 Spørsmål om etnisk tilhørighet i SAMINOR-undersøkelsen

Spørsmålene i figur 1 er både av objektiv og subjektiv karakter, og de er hentet fra SAMINOR-undersøkelsen (27, 87). Å spørre forskningsdeltakerne om deres foreldres (og besteforeldres) etniske bakgrunn kan betraktes som et objektivt mål (88). Likeså er det å spørre om deltakernes og deres families hjemmespråk for objektive mål å regne.

Men kultur og samfunn endrer seg stadig, og hvilke særtrekk som vektlegges når etnisk tilhørighet tilskrives og selvtilskrives, kan variere fra sted til sted og fra generasjon til generasjon i én og samme etniske gruppe (88). Et subjektivt mål på etnisitet er mer fleksibelt og

gir forskningsdeltakerne anledning til selv å definere sin etnisitet med utgangspunkt i hva som måtte være en relevant referanse (88). Det kan som sagt være kultur, næring, språk etc. Dette er et mål som ofte refereres til som selvoppfattet etnisitet. Her er noen eksempler på subjektive mål på etnisitet:

«Hva er din etniske bakgrunn?» «Hva regner du deg selv som?»

5.4 Surrogatmål

Surrogate mål eller proxy-mål angir noe tilsvarende av det en skal måle. Typiske surrogatmål er bosted eller et geografisk avgrenset området. Språkforvaltningsområdet (89) og STN-området (90, 91) har vært brukt som surrogatmål for samisk etnisitet i forskningsprosjekter. Personer som er bosatt i disse områdene, blir dermed betraktet som samiske.

5.5 Metodiske og etiske utfordringer ved bruk av etnisitet i helseforskning

Samer, kvener og nordmenn har levd og lever side om side i Nord-Norge. Mange familier i landsdelen har en flerkulturell historie der det samiske, det kvenske og det norske er vevd tett sammen. I forskningen er det derfor vanskelig å operere med absolutte etniske kategorier. I noen tilfeller kan det til og med gi et feilaktig bilde av folks identitet og selvforståelse. Enkelte oppfatter seg som mer kven enn same, eller som mer norsk enn samisk eller kvensk. Spørsmålene i figur 1 gir ingen informasjon om dette. En annen måte å måle etnisitet på er å gradere etnisk tilhørighet på en skala slik figur 2 viser. Ifølge denne modellen er det mulig å ha en sterk tilhørighet til flere etniske grupper, eller å ha en ulik grad av tilhørighet til de enkelte etniske gruppene. Graden av etnisk tilhørighet kan variere med alder, over tid og med sosial kontekst. Samisk tilhørighet kan også endres i løpet av en livssyklus og påvirkes i stor grad av majoritetssamfunnets holdninger til den etniske gruppen slik som den samiske. Det er viktig at forskningen ikke bidrar til uheldige generaliseringer uansett hvordan man formulerer spørreskjemaet.

I kvalitativ forskning er dette et mindre problem, da ambisjonen ikke er å generalisere funn og resultater. Kvalitativ forskning kan på en adekvat måte ivareta hensynet til folks oppfatning av sin egen sammensatte familiehistorie og identitet. I det flerkulturelle landskapet kan folk i begrenset omfang operere med stringente oppfatninger av egen etnisitet. Forskningen må derfor gi rom for individuell variasjon i kategoriseringen av etnisitet. Medisinsk forskning har en tydelig naturvitenskapelig tradisjon. I denne forskningen brukes gjerne kvantitative data for å generalisere funnene. I epidemiologisk forskning, for eksempel, er hensikten ofte å måle forekomsten av eller årsakene til sykdom i befolkningen. Helseforskning som springer ut av humaniora eller samfunnsvitenskap, bruker kvalitative metoder til å identifisere sosiale mønster innenfor et avgrenset område. I kvalitativ helseforskning er en blant annet opptatt av hvordan sykdommer og symptomer oppleves og kommuniseres. Kvalitativ og kvantitativ forskning har som regel ulike forskningsspørsmål, derfor måles og operasjonaliseres etnisitet i tråd med forskningens utgangspunkt.

Et annet viktig moment er at forskning på etnisitet noen ganger oppfattes som invaderende av dem som er gjenstand for den. En langtidseffekt av forskning av samene og kvenene er at spørsmål om etnisitet kan oppleves som krenkende og som en invadering av det private rom. Det er langt fra sikkert at alle som i utgangspunktet opplever seg som samiske eller kvenske, slik spørreskjemaene inviterer til, besvarer dem i tråd med sin selvoppfatning og/eller sin språklige og etniske bakgrunn. Noen kjenner ikke til sin samiske eller kvenske bakgrunn fordi familienettverker har tiet om det gjennom flere

generasjoner. I den forstand kan man ikke nødvendigvis betrakte noen av spørsmålene i figur 1 og 2 som kilder til objektive data om etnisitet. Informasjon som bare baserer seg på spørsmålene i figur 1 eller 2, kan derfor gi skjeve utvalg med hensyn til etnisitet.

7.2 Hvordan ser du på deg selv? (Sett ett kryss for hver linje)

Jeg oppfatter meg selv som:	⊥	Helt enig	Delvis enig	Delvis uenig	Helt uenig
Norsk		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Samisk		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kvensk		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finsk		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annet (hva)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		4	3	2	1

Min etnisitet er (skriv ett eller flere av tallene nedenfor):
 1=Norsk, 2=Samisk, 3=Kvensk, 4=Finsk, 5=Annet
 (skriv hvilken):

Fars etnisitet er (bruk tallene ovenfor):

Mors etnisitet er (bruk tallene ovenfor):

Figur 2. Spørsmål om etnisitet i Ung i Nord og Ungdomshelseundersøkelsen i Nord-Norge

Svakheten med bruk av STN-området og språkforvaltningsområdet som surrogatmål for samisk etnisitet er at det også er en stor andel ikke-samer i disse områdene. Bruk av geografiske områder kan føre til feilslåtte og/eller unøyaktige konklusjoner. Fordelen med slike surrogat mål er at man unngår de høye kostnadene med store datainnsamlinger på individnivå og problemer knyttet til lav svarprosent i befolkningsundersøkelser.

Etnisk tilhørighet regnes som en sensitiv personopplysning og er underlagt særskilte regler for behandling (jf. lov om personopplysninger §§ 2 og 9). Håndteringen av sensitive opplysninger er generelt mer krevende når man står overfor mindre populasjoner. Derfor kan opplysninger om etnisitet bidra til at ellers tilfredsstillende anonymisert materiale kan spores til grupper og individer (92).

5.6 Nye lover og regelverk om helseforskning

Lovgivningen på forskningsfeltet er i stadig endring. Den senere tid er det kommet flere forslag til ny lovgivning og nye forskrifter, blant annet forslag til ny forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, anbefaling om nytt system for enklere og sikrere adgang til helsedata.

Både EU-forordningen om legemiddelutprøving og EU-forordningen om personvern vil også påvirke reguleringen av helseforskningen. Formålet med personvernforordningen er å sørge for god beskyttelse av personopplysninger samtidig som personopplysninger skal kunne utveksles fritt innenfor EØS-området. Forordningsformen innebærer full harmonisering av personvernreglene i EU/EØS. Det vil si at det i utgangspunktet ikke er adgang til å fravike reglene eller gi supplerende regler. Imidlertid åpner forordningen selv for at det kan gis nasjonale regler i enkelte tilfeller.

Forordningen viderefører mange av prinsippene og reglene i det gjeldende personverndirektivet, men det innføres også en del nye regler som nødvendigvis endringer i norsk rett. For eksempel faller regelen om konsesjons- og meldepplikten bort og erstattes med regler om risikovurdering og dokumentasjonsplikt. I praksis innebærer dette at ansvar flyttes fra Datatilsynet og/eller REK til forskningsinstitusjonene og prosjektlederne.

Metodene for medisinsk forskning er i rask utvikling. Ny teknologi har frembragt nye måter å utnytte helsedata og andre personopplysninger på og åpnet for å koble data fra forskjellige kilder i en global skala og på måter som ikke var mulig tidligere.

Det er derfor viktig at de etiske normene for samisk helseforskning utformes på en slik måte at de både er dynamiske og lar seg implementere i enhver fase av forskningsprosessen, uansett hvem som har ansvaret for planlegging, godkjenning og gjennomføring.

5.7 Formidling

Forskningsformidling oppfattes vanligvis som vitenskapelig formidling i anerkjente akademiske tidsskrifter, bøker eller foredrag på vitenskapelige konferanser og seminar. Men forskningsformidling er mer omfattende og inkluderer også populærvitenskapelig formidling, som presenteres i mange former, for eksempel intervjuer, artikler eller kronikker i aviser og populærvitenskapelige publikasjoner, foredrag, blogginnlegg og innlegg i sosiale medier. Hvor lett det er å formidle forskningen, varierer avhengig av forskningsprosjekt, vinkling eller hva media og allmennheten er interessert i.

Populærvitenskapelig formidling av forskning har ikke hatt spesiell høy status blant forskere og forskningsinstitusjoner. Det er i denne sammenhengen viktig å poengtere at forskningen tilhører det offentlige rom. I dag er det ingen lovverk som krever at forskerne må formidle forskningen sin tilbake til samfunnet. Helseforskningsloven (93) sier ikke noe om formidling av resultater i forskningen. I forskningsetikkloven § 4 *Forskeres aktsomhetsplikt* (94) presiseres det at forskere skal opptre aktsomt for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer som gjelder under forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter. Sistnevnte kan inkludere populærvitenskapelig formidling – noe som er viktig, og som gjør forskere til synlige aktør i samfunnsdebatten.

Mange nasjonale forskningsinstitusjoner, inkludert UiT Norges arktiske universitet, har løftet populærvitenskapelig formidling i sine strategiprogrammer gjennom innføring av blant annet formidlingspriser (95). Bakgrunnen er å synliggjøre og gi økt status til formidlingsarbeidet. I dagens medie- og informasjonssamfunn er god faglig og kunstnerisk formidling avgjørende for profilering og legitimering av universitetets samfunnsoppdrag.

Økt fokus på formidling og forskernes ansvar for å gi kunnskap tilbake til samfunnet er aktualisert også internasjonalt. Spesielt fremheves formidling og samhandling i retningslinjer utformet av og for urfolksgrupper når forskningsprosjekter planlegges i urfolkssamfunn (96-98).

God forskningsbasert kunnskap om helsesituasjonen for samer etterspørres

både fra samisk hold og fra norske myndigheter. Gjensidig forståelse mellom forskere og brukere/deltakere er helt essensielt for å utvikle samfunnsnyttig forskning. Deltakende forskning foregår i mange etapper, og alt fra samarbeid om forskningshypoteser til formidling av resultater gjøres sammen med samfunnene eller gruppene hvor forskningen gjennomføres.

Men formidling dreier seg ikke bare om å synliggjøre forskningsresultater etter at materialet er innsamlet og analysert. I like stor grad omhandler formidling samhandling med alle aktører før datainnsamlingen starter, under selve innsamlingen og under bearbeidingen av datamaterialet i etterkant. Formidling blir dermed en del av metodearbeidet og må anses som helt avgjørende for at forskningen skal ha legitimitet i de samfunnene der den utføres. De fleste samiske helseundersøkelsene har prioritert formidling av resultatene til de samiske samfunnene. Et godt eksempel er undersøkelsen Reindriftas hverdag, jf. punkt 4.5 (99). Et annet eksempel er helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetning, SAMINOR. Der prioriterte man å publisere funn i den kliniske delen av SAMINOR 2 ikke bare i form av kommunerapporter om helsesituasjonen og møter med helseadministratorer/politikere, men også til hele befolkningen i form av folkemøter (95). De samiske ungdomsundersøkelsene har som et ledd i formidlingsarbeidet publisert resultatene i brosjyrer og rapporter (Ung i Sápmi) som er laget i samarbeid med ungdommene. Resultatene er også formidlet gjennom media og foredrag (29).

Formidling, både akademisk og populærvitenskapelig, er viktig for å øke forståelsen og aksepten for forskning i urfolksamfunn.

6 Aktuelle urfolksprinsipper

6.1 ILO-konvensjon nr. 169 og FN-konvensjonene av 1966

ILO-konvensjon 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater⁹ har en egen bestemmelse om helse i artikkel 25:

1. *Regjeringene skal sikre at tilfredsstillende helsetjenester blir gjort tilgjengelig for vedkommende folk, og skal skaffe dem ressurser som setter dem i stand til å utforme og tilby slike tjenester under deres eget ansvar og kontroll, slik at de kan nyte godt av en høyest mulig fysisk og mental helsemessig standard.*
2. *Helsetjenestene skal så langt det er mulig være forankret i lokalmiljøet. Slike tjenester skal planlegges og administreres i samarbeid med vedkommende folk og ta hensyn til deres økonomiske, geografiske, sosiale og kulturelle forhold så vel som deres tradisjonelle forebyggende metoder, behandlingspraksis og medisiner.*

⁹ Konvensjonen er fra 1989, og Norge var det første landet som ratifiserte konvensjonen (i 1990).

3. *Helsetjenesten skal prioritere opplæring og sysselsetting av lokale helsearbeidere, og skal konsentrere seg om primærhelsetjeneste, samtidig som det skal holdes nær kontakt med andre nivåer i helsetjenesten.*
4. *Ordninger for slike helsetjenester skal samordnes med øvrige sosiale, økonomiske og kulturelle tiltak i landet.*

Denne bestemmelsen stiller opp kriterier for å sikre så gode helsetjenester som mulig for urfolk. Her i Norge vil det være samene. Helsetjenestene må være forankret i lokalmiljøet og planlegges og administreres i samarbeid med vedkommende folk. Bestemmelsen sier ikke noe spesielt om helseforskning, men kravene til helsetjenester slik de fremgår av artikkel 25, innebærer at også helseforskning rettet mot urfolk nødvendigvis må gjennomføres i henhold til de samme kravene.

Retten til å delta i forskningsutformingen følger også av artikkel 7, som i Norge gir samene rett til å delta i beslutningsprosesser som gjelder dem. Urfolk skal så langt det er mulig, selv ha kontroll over sin egen økonomiske, sosiale og kulturelle utvikling. Helse er spesielt nevnt i artikkel 7:

2. Forbedring av levekår, arbeidsforhold og standarder for helse og utdanning for vedkommende folk skal foregå med deltakelse av og i samarbeid med dem, og skal prioriteres i planer for den allmenne økonomiske utvikling av de områder der de bor. Spesielle utviklingsprosjekter for disse områdene skal også legges opp slik at de fremmer slike forbedringer.

En generell bestemmelse med krav om konsultasjoner med landets urfolk har vi i ILO-konvensjon 169 artikkel 6. I Norge har denne konsultasjonsplikten manifestert seg i konsultasjonsavtalen mellom regjeringen og Sametinget fra 2005, og her heter det innledningsvis at «[s]om urfolk har samene rett til å bli konsultert i saker som kan få direkte betydning for dem».¹⁰

I denne sammenhengen kan det også vises til FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter og FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, begge fra 1966 og ratifisert av Norge i 1972. Gjennom menneskerettighetsloven (100) er begge konvensjonene inkorporert i norsk rett med forrang foran annen lovgivning. I begge konvensjonene heter det i artikkel 1:

Alle folk har selvbestemmelsesrett. I kraft av denne rett bestemmer de fritt sin politiske stilling, og fremmer fritt sin egen økonomiske, sosiale og kulturelle utvikling.

I Norge er det anerkjent at samene etter disse to konvensjonene har rett til selvbestemmelse, men man er ikke alltid enig om hvor langt denne selvbestemmelsen rekker, men denne uenigheten knytter seg først og fremst til land og naturressurser og ikke til de spørsmål vi her behandler.

¹⁰ Avtale av 11. mai 2005 – prosedyrer for konsultasjoner mellom statlige myndigheter og Sametinget

6.2 Urfolksdeklarasjonen

I 2007 vedtok FNs generalforsamling FNs erklæring om urfolks rettigheter. Erklæringen var utarbeidet av en ekspertgruppe for urfolk i FN, et arbeid som pågikk i mange år. Et av de vanskeligste spørsmålene gjaldt urfolks rett til selvbestemmelse og hva som ligger i dette begrepet. Bestemmelsen om selvbestemmelse finner vi i artikkel 3:

Urfolk har rett til selvbestemmelse. I kraft av denne rett bestemmer de fritt sin politiske stilling og fremmer fritt sin egen økonomiske, sosiale og kulturelle utvikling.

Urfolkserklæringen inneholder også bestemmelser om helse, og vi vil gjerne trekke frem artikkel 23:

Urfolk har rett til å fastsette og utforme prioriteringer og strategier med hensyn til hvordan deres rett til utvikling skal praktiseres. De har særlig rett til å ta aktivt del i arbeidet med å utforme og fastsette helse- og boligprogrammer samt andre økonomiske og sosiale programmer som berører dem, og til i størst mulig grad å forvalte disse programmene gjennom sine egne institusjoner.

Helseforskning som tar sikte på bedring av helseprogram, vil omfattes av denne bestemmelsen.

7 Etiske retningslinjer for samisk helseforskning

Før vi redegjør for forslag til etiske retningslinjer, vil vi gjenta utvalgets forståelse av samisk helseforskning:

Samisk helseforskning er forskning som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om sykdom eller helse i vid forstand. Dette inkluderer også helsetjenesteforskning og forskning på humant biologisk materiale. Samisk helseforskning i denne betydningen kan omfatte

- 1) problemstillinger/forskningsspørsmål der samer som gruppe inngår,
- 2) problemstillinger/forskningsspørsmål i kommuner/regioner hvor samer er i flertall eller utgjør en betydelig andel av befolkningen, og/eller
- 3) problemstillinger/forskningsspørsmål der samisk språk, kultur, tradisjon og/eller historie inngår.

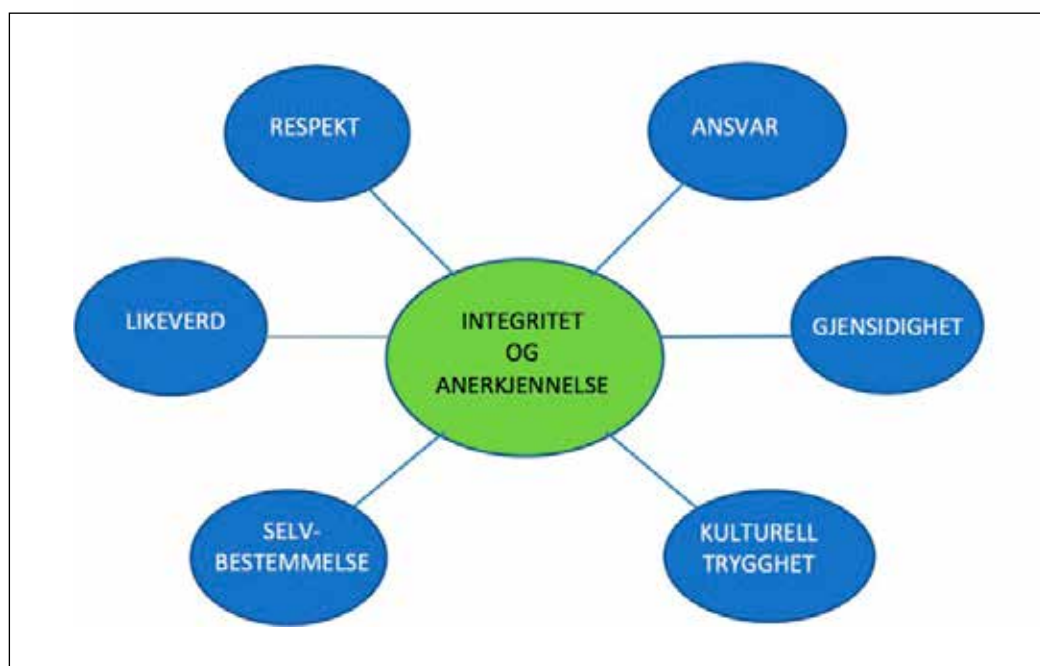
Forskningen kan være utøvd av samiske eller ikke-samiske forskere/ forskningsmiljøer. Den kan ha ulike forskningsdesign og kan utøves etter ulike forskningsmetoder.

7.1 Verdier

Etiske retningslinjer for samisk helseforskning skal styrke rettighetene til same som gruppe i forskningsprosjekter. Dette er også fremhevet i Helse- og omsorgsdepartementets høring om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser kapittel 11.2.6 (101): «Dersom undersøkelser skal inneholde opplysninger om etnisitet, slik som i SAMINOR 1 og SAMINOR 2, krever dette en særskilt etisk vurdering».

Sentrale verdier skal danne grunnlaget for god samhandling mellom helseforskere, institusjoner, samfunn og befolkning. Noen av disse verdiene er allerede implementert i dagens helseforskningslov. De fremhever menneskeverd og menneskerettigheter og legger vekt på at deltakernes sikkerhet og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesse. Gjennom informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke ivaretas enkeltindividets interesser, og slik sørger man for at enkeltindividet er sikret eierskap til egne prøver og informasjon om egne forskningsresultater.

Med bakgrunn i samiske rettigheter og de sentrale forskningsetiske prinsippene som helseforskning er tuftet på, foreslår utvalget at samisk helseforskning bygger på kjerneverdier som er oppsummert i figur 3:



Figur 3. Sentrale verdier for etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale

Relasjonene mellom de samiske samfunnene og forskerne må være preget av respekt, gjensidighet, likeverd, ansvar, kulturell trygghet og samisk selvbestemmelse i ethvert forskningsprosjekt, uavhengig av prosjektets formål, design eller metode. Disse verdiene bygger på gjenkjennelse og anerkjennelse av same som et folk og respekt for deres integritet. Forskningsprosjektets design er bestemmende for hvorvidt prosjektet vil lykkes i å oppnå formålene, være til nytte for deltakerne eller samfunnet og kunne medvirke til positive endringer for folkehelsen. Et prosjekt som bygger på likeverdig og gjensidig deltakelse mel-

lom forskere og den samiske befolkningen i alle ledd i en forskningsprosess, gir størst mulighet for å gjenspeile de ovennevnte kjerneverdiene som all forskning som direkte eller indirekte involverer de samiske samfunnene eller det samiske folk, bør bygge på.

7.2 Samisk selvbestemmelse og helseforskning

Samisk selvbestemmelse er en rett i henhold til internasjonale urfolksrettigheter som FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP) artikkel 1 og artikkel 27, ILO-konvensjonen nr. 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater og FNs urfolkserklæring. Samisk selvbestemmelse kan i en helseforskningsammenheng nedfelles i to grunnleggende prinsipper:

7.2.1 Kollektivt samtykke

Samisk selvbestemmelse sikres gjennom prinsippet om kollektivt samtykke i all samisk helseforskning. Før et prosjekt som retter seg mot den samiske befolkningen, kan iverksettes, skal det foreligge et kollektivt samtykke. Sametinget eller det organ Sametinget utpeker, skal ivareta prinsippet om kollektivt samtykke.

Kravet om kollektivt samtykke rokker ikke ved enkeltindividets rett til selv å samtykke eller ikke samtykke til å delta i forskningsprosjekter. Det kollektive samtykket kommer i tillegg til andre nødvendige godkjenninger, for eksempel fra Datatilsynet eller REK.

For forskningsprosjekter som faller inn under kravet om kollektivt samtykke, er det Sametinget i Norge eller det organ Sametinget utpeker, som skal forhåndsvurdere forskningsprosjektet. En godkjenning fra Sametinget eller det utpekte organet er å anse som et kollektivt samtykke.

7.2.2 Gjenkjennelse og anerkjennelse av samisk tilhørighet

Samene som et folk har rett til kunnskap om egen helse. Registrering av etnisk tilhørighet er en forutsetning for kunnskap om etniske gruppers helsesituasjon og levekår. Etnisk registrering har i tidligere tider vært misbrukt, også av forskere. Etnisitet som variabel må derfor i alle sammenhenger brukes nyansert og ansvarlig, slik at forskningen bidrar til kunnskap, ikke til stigmatisering.

Samisk etnisitet skal gjenkjennes og anerkjennes på en kulturell trygg og forsvarlig måte som ivaretar samenes verdier og normer knyttet til samisk tilhørighet.

7.3 Etske retningslinjer for samisk helseforskning

7.3.1 Partnerskap mellom forskningsinstitusjoner og de samiske samfunnene

Forskere skal utvise respekt for de samiske samfunnenes og samiske informanternes kultur, verdier og tradisjoner i forskning som angår disse. Dette innebærer at de samiske samfunnene skal ha medinnflytelse i prosjektet. Det er ønskelig at fremtidige forskningsprosjekter i størst mulig grad bør bygge på prinsippet om likeverdig partnerskap mellom forskningssamfunnet og de samiske samfunnene helt fra prosjektet er i idéfasen til resultatene fra studien skal formidles.

Forskningen skal også være til nytte for de samiske samfunnene.

Forskeren må i nødvendig grad redegjøre for hvordan partnerskapet skal gjennomføres og ivaretas.

7.3.2 Kunnskap om samiske forhold

Forskeren skal vise at han/hun har kunnskap om helse, tradisjoner, historie, tradisjonell kunnskap og sosiale forhold i de samiske samfunnene. Forskeren skal erkjenne individets eller gruppens verdighet og utvise respekt for de kulturelle verdiene og normene.

Deltakere skal oppleve at den forskningen de er invitert til å delta i, er kulturell trygg. Med dette menes at forskningen skal belyse og ta hensyn til kulturelle forhold, verdier og praksis som kan være av betydning for studiens formål.

Forskningen skal avspeile mangfoldet og variasjonen i den samiske kulturen og de samiske samfunnene og ikke bidra til å skape stereotype forestillinger om den samiske befolkningen.

Forskeren må synliggjøre/dokumentere sin kompetanse på området samisk kultur, samisk helse og samiske levekår etter de krav som foreligger.

7.3.3 Respektfull og ansvarlig behandling av humant biologisk materiale og genetisk forskning

Forskning på humant biologisk materiale kan være sensitivt for samer på grunn av tidlige tiders rasistiske og diskriminerende forskning og misbruk av resultatene i ikke-medisinsk hensikt. Genetisk forskning er av spesiell interesse i forhold til ny teknologi. Human genomforskning for eksempel i store datasett som kartlegger genetisk variasjon og mangfold kan oppleves spesielt truende i urbefolkninger.

Forskeren skal ved undersøkelser på humant biologisk materiale opptre respektfullt og redegjøre for

- a) hensikten med å samle inn materialet*
- b) innsamlingsmetode, oppbevaring, deling, eksport, type analyser av materialet og destruksjon*

7.3.4 Innhenting av kollektivt samtykke i befolkningsundersøkelser med tidligere bredt samtykke

I mange pågående og allerede godkjente prosjekter foreligger det et bredt samtykke til nærmere bestemt bredt definerte forskningsformål. Dersom nye prosjekter skal bruke allerede innsamlet data og materiale som faller inn under definisjonen av samisk helseforskning, må det likevel innhentes et kollektivt samtykke. Dette vil for eksempel kunne være tilfelle i langsgående studier og befolkningsundersøkelser.

Forskeren må også i tilfeller med bredt samtykke søke kollektivt samtykke for nye prosjekter.

Referanser

1. Sámi dutkamiid guovddáš/Senter for samiske studier, Romssa Universitehta/Universitetet i Tromsø. Utredning om etnisk medisin ved Universitet i Tromsø/Guorahallan etnikhálaš mediinnas Romssa Universitehtas, Et forslag om opprettelse av en avdeling for samisk helseforskning/ Evttohus ásaht sierra sámi dearvvašvuodadutkan-ossodaga. 1999.
2. Lag om etikprövning av forskning som avser människor. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Tilgjengelig fra: <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som-sfs-2003-460>.
3. Personuppgiftslag. Personuppgiftslag (1998:204). Tilgjengelig fra: <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/personuppgiftslag-1998204-sfs-1998-204>.
4. Drugge A-L red. Forskningsetik och urfolksforskning. Skellefteå: Artos & Norma bokförlag; 2016.
5. Drugge A-L. How Can We Do it Right? Ethical Uncertainty in Swedish Sami Research. Journal of Academic Ethics. 2016;14(4):263-79.
6. Stoor JP. Kunskapssammanställning om samers psykosociala ohälsa. www.sameetinget.se: Sametinget; 2016. Report No.: ISBN 978-91-981500-9-4.
7. Lagen om medicinsk forskning. 9.4.1999/488. Lagen om medicinsk forskning Tilgjengelig fra: <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1999/19990488>.
8. Lagen om användning av mänskliga organ vävnader och celler för medicinska ändamål. 2.2.2001/101 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Tilgjengelig fra: <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2001/20010101>.
9. Biobankslag. 30.11 2012/688 Biobankslag. Tilgjengelig fra: <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2012/20120688>.
10. Personuppgiftslag. 22.4.1999/523 Personuppgiftslag Tilgjengelig fra: <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1999/19990523>.
11. Juutilainen SA. Structural racism and indigenous health. A critical reflection of Canada and Finland [Disertation]. Oulu: Oulu University; 2017.
12. Rink E, Johnson RM, Rautio A, Eriksen HA. The Ethics of Community Based Participatory Research with Sami Communities in Northern Finland: an Exploratory Study. The Ninth International Congress of Arctic Social Sciences (ICASS IX); Umeå University 2017.
13. Thorsen D, Berg O. Sosialdarwinisme. Store Norske Leksikon [Internet]. 2014 [hentet 2017 23.mars]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/sosialdarwinisme>.
14. Minde H. Fornorskinga av samene -- hvorfor, hvordan og hvilke følger? = Sámiid dáruiduhttin -- manin, mo ja makkár váikkuhusat? I: Lund S, red. Sámi skuvlahistorjá [B.] 1. Kárášjohka: Davvi girji; 2005. s. 12-33.
15. Evjen B. Measuring heads: Physical anthropological research in North Norway. Acta Borealia. 1997;14(2):3-30.
16. Schanche A. Knoklenes verdi: Om forskning på og forvaltning av skjelettmateriale fra samiske graver. Samisk forskning og forskningsetikk / Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). Oslo: De nasjonale forskningsetiske komiteer; 2002. s. 99-133.
17. Eriksen KE, Niemi E. Den finske fare: Sikkerhetsproblemer og minoritetspolitikk i nord 1860-1940. Oslo: Universitetsforlaget; 1981.

18. Brøgger A, Skorgan T, Haugen LK, Walberg F. Mennesket – forskjeller mellom menneskegrupper. Store Norske Leksikon [Internet]. 2014 [hentet 2017 4. juli]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/mennesket - forskjeller mellom menneskegrupper>.
19. Sellevold B. Etikk og gamle skjeletter. 2009 [hentet 2017 5. januar]. Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/FBIB/Temaer/Forskning-pa-menneskelig-materiale/Menneskelige-levninger/Etikk-og-gamle-skjeletter/>.
20. Skodvin KG. Tuberkuloseepidemien i Guovdageaidnu – Kautokeino 1960. Tidsskr Nor Laegeforen. 2010;130(24):2488.
21. Folkehelseinstituttet. Data fra landsomfattende skjermbildeundersøkelser for tuberkulose 1943-1999. 2015. [hentet 2017 23.mars]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/data-fra-helseregistre-store-helseundersokelser-og-biobanker/data-fra-store-helseundersokelser/landsomfattende-skjermbildeundersok/>.
22. Ryymin T. Forebygging av tuberkulose i Finnmark 1900-60. Tidsskr Nor Laegeforen. 2008;128(24):2864-7.
23. Bjartveit K. Statens helseundersøkelser : fra tuberkulosekamp til mangesidig epidemiologisk virksomhet. Norsk epidemiologi. 1997;7(2):157-74.
24. Young TK, Bjerregaard P. Health transitions in Arctic populations. Toronto: University of Toronto Press; 2008.
25. Sakshaug S, Selmer R, Graff-Iversen S. Hjerter- og karsykdommer i Norge. 2015 [hentet 2017 23.mars]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/hjerter-og-karsykdommer-i-norge-f/>.
26. Tromsø Ui. Tromsøundersøkelsen. For forskere. 2017 [hentet 2017 24.oktober]. Tilgjengelig fra: https://uit.no/forskning/forskningsgrupper/sub?sub_id=387170&p_document_id=367276.
27. Lund E, Melhus M, Hansen KL, Nystad T, Broderstad AR, Selmer R, et al. Population based study of health and living conditions in areas with both Sámi and Norwegian populations-the SAMINOR study. Int J Circumpolar Health. 2007;66(2):113-28.
28. Reindriftas hverdag, Finnmarkssykehuset. Tilgjengelig fra: <https://finnmarkssykehuset.no/fag-og-forskning/sanks/reindriftas-hverdag>.
29. Johansen Y, Kvernmo SE, Spein AR, Silviken AC. Nuorra Sámis. Kárášjohka: Sámi dearvvašvuodadutkanguovddáš; 2003.
30. Porta M red. A Dictionary of Epidemiology. Sixth edition utg. United States: Oxford University Press; 2014.
31. Braut GS, Stoltenberg C. Epidemiologi. Store Norske Leksikon [Internet]. 2017 [hentet 2017 23.november]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/epidemiologi>.
32. Bhopal R. Ethnicity, race, and health in multicultural societies foundations for better epidemiology, public health and health care. Oxford Oxford University Press; 2007.
33. Naseribafrouei A, et.al. Prevalence of Type 2 Diabetes Mellitus among Sami and non-Sami inhabitants of Northern Norway -- The SAMINOR 2 Clinical Survey. [upublisert artikkel]. Under utgivelse 2017.
34. Nystad T, Melhus M, Brustad M, Lund E. Ethnic differences in the prevalence of general and central obesity among the Sami and Norwegian populations: The SAMINOR study. Scand J Public Health. 2009;38(1):17-24.
35. Siri SRA. Bruk av samisk etnisitet i forskningsdatabaser og helseregistre. Tromsø: Sámi dearvvašvuodadutkama guovvdáš/Senter for samisk helseforskning; 2015 [hentet 2017 23.november]. Tilgjengelig fra: https://uit.no/Content/417918/Rapport_BrukAvEtnisitetiForskningsdatabaserOgHelseregistre_NETT.pdf.
36. Broderstad AR, Silviken AC. Korsen e det med helsa di? = Gokte don leak rupmaha bearri? : Sámi dearvvašvuodadutkama guovvdáš/Senter for samisk helseforskning; 2015.

37. Brustad M. Helse i samisk befolkning – en kunnskapsoppsummering av publiserte resultater fra befolkningsundersøkelser i Norge. I: Broderstad E, Brustad M, Kalstad J, Severeide P, Todal J, red. Samiske tall forteller 2 – Kommentert samisk statistikk 2009. Guovdageidnu2009. s. 16-73.
38. Aléx L. Resilience among old Sami women. *Ageing and Society*. 2016;36 1738-56.
39. Aléx L, Hammarström A, Norberg A, Lundman B. Balancing Within Various Discourses—The Art of Being Old and Living as a Sami Woman. *Health Care Women Int*. 2006;27(10):873-92.
40. Aléx L, Lehti A. Experiences of Well-Being Among Sami and Roma Women in a Swedish Context. *Health Care Women Int*. 2013;34(8):707-26.
41. Blix BH, Hamran T, Normann HK. Indigenous Life Stories as Narratives of Health and Resistance: A dialogical narrative analysis. *Can J Nurs Res*. 2012;44(2):64-85.
42. Bongo BA. “Hva er en bærer”?: belysning om “en” måte å forstå psykiske lidelser på i den samiske kulturen. Tromsø: Universitetet i Tromsø; 2002.
43. Larsen AL, Hamran T, Foss N. Mellom profesjonell og folkelig kunnskap. En kvalitativ studie av helsepersonell sin kunnskap om håndtering av “læsing” i en norsk-samisk kommune. *Vård i Norden*. 2014;34(4):53-7.
44. Myrvoll M. “Bare gudsordet duger”: om kontinuitet og brudd i samisk virkelighetsforståelse. [Tromsø]: Universitetet i Tromsø, Institutt for arkeologi og sosialantropologi; 2010.
45. Sexton R. Traditional healing and the public mental health services in Sámi areas of northern Norway: interfaces and cooperation. Tromsø: University of Tromsø; 2009.
46. Tervo H, Müller-Wille L, Nikkonen M. Health culture within the context of the northern environment. *Int J Circumpolar Health*. 2003;62(2):167-81.
47. Blix BH, Hamran T. “They take care of their own”: healthcare professionals’ constructions of Sami persons with dementia and their families’ reluctance to seek and accept help through attributions to multiple contexts. *Int J Circumpolar Health*. 2017;76(1):1328962.
48. Bongo BA. “Samer snakker ikke om helse og sykdom”: samisk forståelseshorisont og kommunikasjon om helse og sykdom : en kvalitativ undersøkelse i samisk kultur. [PhD]. Tromsø: University of Tromsø; 2012.
49. Dagsvold I. ‘In gille huma’ -- de tause rommene i samtalen: samiske fortellinger om kreft. Tromsø: University of Tromsø; 2006.
50. Dyregrov K, Berntsen G, Silviken A. The need for and barriers to professional help -- a qualitative study of the bereaved in Sámi areas. *Suicideologi online*. 2014;5:47-58.
51. Kaiser N, Ruong T, Salander Renberg E. Experiences of being a young male Sami reindeer herder: a qualitative study in perspective of mental health. *Int J of Circumpolar Health*. 2013;72(20926).
52. Nymo R. Helseomsorgssystemer i samiske markebygder i Nordre Nordland og Sør-Troms: praksiser i hverdagslivet : “En ska ikkje gje sæ over og en ska ta tida til hjelp”. Tromsø: University of Tromsø; 2011.
53. Dagsvold I, Møllersen S, Stordahl V. What can we talk about, in which language, in what way and with whom? Sami patients’ experiences of language choice and cultural norms in mental health treatment. *Int J Circumpolar Health*. 2015;74.
54. Dagsvold I, Møllersen S, Stordahl V. “You never know who are Sami or speak Sami” Clinicians’ experiences with language-appropriate care to Sami-speaking patients in outpatient mental health clinics in Northern Norway. *Int J Circumpolar Health*. 2016;75(1):32588.
55. Blix BH. Helse- og omsorgstjenester til den samiske befolkningen i Norge – En oppsummering av kunnskap. www.omsorgsforskning.no: Senter for omsorgsforskning; 2016.

56. Hedlund M, Moe A. "De forstår ikke hva som er viktig for oss": helsetjenester og sørsamer. Steinkjer: Nord-Trøndelagsforskning.; 2000. Report No.: 82-7732-107-4.
57. Larsen LS. Speaking on behalf of the person with dementia in home-based care. A qualitative study of collaboration between formal and family caregivers in Sami and Norwegian municipalities. Tromsø: UiT The Arctic University of Norway; 2017.
58. Nymo R. "Har løst å kle på sæ kofte, men tør ikkje og vil ikkje": en studie av forforskning, identitet og kropp i markebygdene i Ofoten og Sør-Troms. Tromsø: Universitetet i Tromsø; 2003.
59. Olsen T, Eide AK. "Med ei klype salt": håndtering av helse og identitet i en flerkulturell sammenheng. Bodø: Nordlandforskning.; 1999. Report No.: 82-7321-381-1.
60. Stoor JP, Kaiser N, Jacobsson L, Renberg ES, Silviken A. "We are like lemmings": making sense of the cultural meaning(s) of suicide among the indigenous Sami in Sweden. *Int J Circumpolar Health*. 2015;74:27669.
61. Blix B. A critical reflection on the importance of culture in encounters between immigrants and health care services. *Tidsskr Samfunnsforsk*. 2014;55(4):471-84.
62. Blix BH, Hamran T, Normann HK. "The Old Sami" – who is he and how should he be cared for? A discourse analysis of Norwegian policy documents regarding care services for elderly Sami. *Acta Borealia*. 2013:1-26.
63. Browne AJ, Varcoe C. Cultural and social considerations in health assessment C. Jarvis (1st Canadian Edition). I: Browne AJ, MacDonald-Jenkins, Luctkar-Flud M, red. *Physical Examination and Health Assessment by CJarvis*. 2 Canadian Edition utg. Toronto: Elsevier; 2009. s. 35-50.
64. Hanssen I. The influence of cultural background in intercultural dementia care: exemplified by Sami patients *Scand J Caring Sci* [Internet]. 2012; 27(2):[231-37 pp.]. Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-6712.2012.01021.x/full>.
65. Kirmayer LJ. Rethinking cultural competence. *Transcultural Psychiatry*.. 2012;49(2):149-64.
66. Kleinman A, Benson P. Anthropology in the clinic: the problem of cultural competency and how to fix it. *PLoS medicine*. 2006;3(10):e294.
67. Bongo BA, Mehus G. Kunnskapsoppsummering og litteraturgjennomgang av samisk helse -- og omsorgstjenester. Oslo: Helsedirektoratet; 2013.
68. Singer J, Bennett-Levy J, Rotumah D. "You didn't just consult community, you involved us": transformation of a 'top-down' Aboriginal mental health project into a 'bottom-up' community-driven process. *Australas Psychiatry*.. 2015;23(6):614-9.
69. Novins DK. Participatory research brings knowledge and hope to American Indian communities. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*.. 2009;48(6):585-6.
70. Forskningsrådet. Klinisk forskning (KLINISKFORSKNING)- avsluttet. Om programmet: Norges Forskningsråd; 2014 [hentet 2017 18.oktober]. Tilgjengelig fra: https://www.forskningsradet.no/prognett-kliniskforskning/Om_programmet/1228296189439.
71. NTNU. Enhet for anvendt klinisk forskning (AKF) 2017 [hentet 2017 18.oktober]. Tilgjengelig fra: <http://www.ntnu.no/mh/akf>.
72. Johnsen K, Goll R, Reikerås O. Acetabular dysplasia as an aetiological factor in development of hip osteoarthritis. *Int Orthop*.. 2009;33(3):653-7.
73. Johnsen K, Goll R, Reikerås O. Acetabular dysplasia in the Sami population: a population study among Sami in North Norway. *Int J Circumpolar Health*. 2008;67(1):149-55.
74. Johnsen K, Gran JT, Dale K, Husby G. The prevalence of ankylosing spondylitis among Norwegian Samis (Lapps). *J Rheumatol*. 1992;19(10):1591-4.

75. Johnsen K, Mähönen M, Lunde P. Prevalence estimation and follow-up of aortic regurgitation subjects in a Norwegian Sámi population. *Scand Cardiovasc J*. 2009;43(3):176-80.
76. Utsi E, Bønaa KH. Koronar hjertesykdom hos samiskættede og norskættede i Finnmark. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 1998;118(9):1358-62.
77. Dvergesdal H, Elster A. Stordata. *Store Norske Leksikon* [Internet]. 2017 [hentet 2017 22.november]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/stordata>.
78. Bentzen HB. *Medisinsk forskning i genomikkens tidsalder*. 2017.
79. Garvey G, Percival N, Izquierdo L, Moodie D, Moore S. Big data in an indigenous health context: Opportunities and obstacles. *Cancer Forum* [Internet]. 2016; Vol.40(-No.2 Aug 2016):[110-4 pp.]. Tilgjengelig fra: <http://cancerforum.org.au/wp-content/uploads/2016/06/3-Big-data-in-an-Indigenous-health-context-opportunities-and-obstacles.pdf>.
80. Eliassen B. *Etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk. Sámi dearvvašvuodádutkama guovvdáš/Senter for samisk helseforskning*. 2017.
81. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Social Sciences, Canada HRCo. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans Canada*; 2014.
82. Health Research Council of New Zealand, The Maori Health Committee. *Guidelines for Researchers on Health Research Involving Maori. Version 2*. Auckland; 2010.
83. First Nations Regional Longitudinal Health Survey (RHS). *Code of Research Ethics*. 2007.
84. Committee AME. *AH&MRC Guidelines for Research into Aboriginal Health. Key principles*. Australia; 2016.
85. Henriksen JB red. *Samisk selvbestemmelse : innhold og gjennomføring. Kautokeino: Gáldu-Kompetansesenteret for urfolks rettigheter*; 2008.
86. Hudson M. Think Globally, Act Locally: Collective Consent and the Ethics of Knowledge Production. *Int Soc Sci J*. 2009;60(195):125-33.
87. Brustad M, Hansen KL, Broderstad AR, Hansen S, Melhus M. A population-based study on health and living conditions in areas with mixed Sami and Norwegian settlements -- The SAMINOR 2 questionnaire study. *Int J Circumpolar Health*. 2014;73(1).
88. Fishman J, Garcia O. *Handbook of language & ethnic identity*. New York: Oxford University Press; 2001.
89. Norum J, Hofvind S, Nieder C, Schnell EA, Broderstad AR. Mammographic screening in Sami speaking municipalities and a control group. Are early outcome measures influenced by ethnicity? . *Int J Circumpolar Health*. 2012;71(71):1-6.
90. Anderson I, Robson B, Connolly M, Al-Yaman F, Bjertness E, King A, et al. Indigenous and tribal peoples' health (The Lancet-Lowitja Institute Global Collaboration): a population study. *The Lancet*. 2016;388(10040):131-57.
91. Brustad M, Pettersen T, Melhus M, Lund E. Mortality patterns in geographical areas with a high vs. low Sami population density in Arctic Norway. *Scand J Public Health*. 2009;37(5):475-80.
92. Ingjerd H, Fossheim H. *Etniske grupper2015* [hentet 2017 22.mars]. Tilgjengelig fra: <https://www.etikkom.no/FBIB/Temaer/Forskning-pa-bestemte-grupper/Etniske-grupper/>
93. *Helseforskningsloven. Lov av 1.juli 2009 om medisinsk og helsefaglig forskning 2009*. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>.
94. *Forskningsetikkloven. Lov av 28.april 2017 om organisering av forskningsetisk arbeid* Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23>.

95. Broderstad A, Melhus M, Hansen S, Jespersen S. Helse- og livsstilsundersøkelsen SAMINOR 2. Rapport Skånland kommune. September–oktober 2012. Tromsø: Senter for samisk helseforskning, Det helsevitenskaplige fakultet, UiT Norges arktiske universitet; Nov 2014. 2. utgave Sep 2016.
96. The Pūtaiora Writing Group, Hudson M, Milne M, Reynolds P, Russell K, Smith B. Te Ara Tika. Guidelines for Māori research ethics: A framework for researchers and ethics committee members. 2010.
97. National Health and Medical Research Council. Values and Ethics: Guidelines for ethical conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander health research. Canberra; 2003.
98. Canadian Institutes of Health Research (CIHR). CIHR, Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People. Ottawa, Canada; 2007.
99. Mollersen S, Eira-Ahren I, Stordahl V, Torres G. Everyday life of reindeer herding. Developing a study to investigate factors that may affect mental health in the Sami reindeer herder population of Norway. *Int J Circumpolar Health*. 2013;72:998-9.
100. Menneskerettsloven. Lov av 21.mai 1999 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-05-21-30>.
101. Høring- Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser: Hearing before the Helse- og omsorgsdepartementet(2017).

Vedlegg 1: Utvalgets arbeidsmetoder

Utvalget har avholdt elleve møter, fortrinnsvis i Tromsø. Møtene er holdt på Barne- og ungdomspsykiatrisk avdeling ved Universitetssykehuset i Nord-Norge og på Senter for samiske studier ved UiT Norges arktiske universitet. Utvalget deltok på 100-årsfeiringen for det første fellessamiske møtet i Tråante (Trondheim).

For å innhente nødvendig ekspertise har vi invitert fagfolk til å holde foredrag etterfulgt av diskusjon. Dette har vært en meget fruktbar metode for å drive diskusjonen rundt etiske problemstillinger videre. Reineier Inger Marit Eira-Åhren og forsker Svanhild Møllersen fra Reindriftras hverdag snakket om hvordan de har bygd opp partnerskap i samisk helseforskning. Utvalgsmedlemmene Ann Ragnhild Broderstad og Bent Martin Eliassen fortalte om SAMINOR-undersøkelsen og utfordringer når det gjelder etnisitet og hvordan man kan involvere og formidle til lokalbefolkningen. Forsker John Kyllingstad snakket om hvordan rasebegrepet fortsatt henger med i genforskning, og Heidi Bentzen fortalte om utfordringer i forbindelse med stordata. Ingeborg Larssen fra Sametinget informerte om det samiske skjelett materialet ved Anatomisk institutt i Oslo, og forskerne Kvalvik og Ursin snakket om HUNT, Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag, og utfordringer med å registrere sørsamisk identitet og lagre biologiske og andre data. PhD student Inger Dagsvold har skrevet Kap.4.4. Kvalitativ samisk helseforskning.

Utvalgsmedlemmer har deltatt på flere konferanser: SAMINOR «Gozihit dearvvašvuodadili – Våke over helsa» høsten 2016 og Nordic Model for Personalized Medicine våren 2017 om blant annet dynamisk samtykke. Utvalgsleder og sekretær har deltatt på seminar og hatt møte med Janet Smylie, leder for Well Living House Action Research Centre og assosiert professor ved Dalla Lana School of Public Health, Universitetet i Toronto om å bygge inn urfolkslederskap i helseforskningen.

Vedlegg 2: Mandat og presisering av mandatet

058/16 : PRESISERING AV MANDAT OG OPPNEVNING AV MEDLEMMER TIL ARBEIDSUTVALGET FOR ETISKE RETNINGSLINJER INNENFOR SAMISK HELSEFORSKNING.

05.04.2016 Sametingsrådet
SR-058/16:

Vedtak

Sametinget har startet et arbeid for å utarbeide etiske retningslinjer for samisk helseforskning og bruk og forvaltning av samisk humant biologisk materiale. Det nedsettes et arbeidsutvalg bestående av representanter fra samisk helsefaglig forskningsmiljø og juridisk ekspertise. Sametinget bidrar med sekretariatfunksjoner for utvalget.

Urfolksrettigheter nedfelt i ILO konvensjon nr 169, FNs erklæring om urfolks rettigheter og andre aktuelle internasjonale konvensjoner, legges til grunn for arbeidet.

Mandat:

- Utarbeide utkast til etiske retningslinjer for samisk helseforskning inkludert forskning der samisk humant biologisk materiale inngår
- Identifikasjon og drøfting av utfordringer ved lagring og råderett over samisk humant biologisk materiale
- Drøfting av etiske problemstillinger som de etiske retningslinjene må omfatte
- Drøfte juridisk status for retningslinjene
- Vurdere videre behandling av retningslinjene nasjonalt og internasjonalt

Arbeidsutvalgets medlemmer:

Utvalgsleder: Prof. Siv Kvernmo, UIT
Dr.med Ann Ragnhild Broderstad,UIT
Prof. Kirsti Strøm Bull, UIO
Post.doc Bent Martin Eliassen, UIT
Dr. Heidi Eriksen Utsjok, SANKS/SáNáG
Kontorsjef May Britt Rossvold,REKTromsø
PsykologJon Petter Stoor,SANKS/SáNáG

Mearrádus:

Sámediggi lea álggahan barggu ráhkadit ehtalaš njuolggadusaid sámi dearvvašvuodadutkamii ja geavahit ja hálddašit sámi humána biologalaš materiála. Ásahuvvo bargolávdegoddi mas leat áirasat sámi dearvvašvuodadutkan birrasis ja juridihkalaš áššedovdit. Sámedikki veahkeha doallat čállindoaimma lávdegoddái

Álgoálbmotrivttit mat leat ILO konvenšuvnnas nr 169. ON julggaštus álgoálbmotrivttiid birra ja eará guoskevaš riikkaidgaskasaš konvenšuvnnat leat vuodđun dán bargui.

Mandáhta:

Bargolávdegoddi galgá hábmet álgoevttohusa ehtalaš njuolggadusaide sámi dearvvašvuodadatkama várás ja maid dutkamii mii guoskkaha mas sámi humána biologalaš materiála.

- Identifiseret ja suokkardallat hástalusaid vurdema ja ráđđenrievtti sámi humána biologalaš materiála badjel
- Digaštallat ehtalaš čuolmmaid maid ehtalaš njuolggadusat galget fátmmastit
- Digaštallat njuolggadusaid juridihkalaš stáhtusa
- Guorahallat njuolggadusaid viidáset meannudeami sisriikkalaččat ja gaskariikkalaččat

Bargolávdegotti miellahtut:

Lávdegotti jodiheaddji: Prof. Siv Kvernmo, UIT

Dr.med . Ann Ragnhild Broderstad, UIT

Prof. Kirsti Strøm Bull, UIO

Post.doc Bent Martin Eliassen, UIT

Dr. Heidi Eriksen, Ohcejohka, SANKS/SáNáG Kánturhoavda May Britt Rossvold, REK

Tromsø Psykologa Jon Petter Stoor, SANKS/SáNáG

Sámedigggi - Sametinget 2013
Ávjovárgeaidnu 50
N-9730 Karasjok/Karášjohka
Telefon +47 78 47 40 00
samedigggi@samedigggi.no

