

Versjon pr. 25. mars 2010.

**Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om
medisinsk og helsefaglig forskning
(helseforskningsloven)**



1	Innledning.....	4
2	Helseforskningslovens saklige virkeområde	5
2.1	Generelt	5
2.2	Nærmere om humant biologisk materiale	6
2.3	Nærmere om helseopplysninger	6
2.4	Nærmere om forholdet mellom forskning og kvalitetssikring	8
2.5	Nærmere om forholdet til andre lover – særlig om forholdet til personopplysningsloven, pasientrettighetsloven, helseregisterloven og bioteknologiloven	9
2.5.1	Generelt.....	9
2.5.2	Nærmere om forholdet til personopplysningsloven.....	9
2.5.2.1	Nærmere om informasjonssikkerhet etter personopplysningsloven ..	10
2.5.3	Nærmere om forholdet til pasientrettighetsloven	11
2.5.4	Nærmere om forholdet til helseregisterloven	11
2.5.4.1	Utlevering av opplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 til medisinsk og helsefaglig forskning	12
2.5.5	Nærmere om forholdet til bioteknologiloven	14
3	Helseforskningslovens geografiske virkeområde.....	18
4	Personvern i forskning	19
4.1	Generelt	19
4.2	Taushetsplikt.....	19
4.3	Samtykke	20
4.3.1	Hovedregel om samtykke	20
4.3.2	Bredt samtykke	21
4.3.3	Samtykkekompetanse	22
4.3.3.1	Hvem som har samtykkekompetanse.....	22
4.3.3.2	Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse	25
4.3.4	Unntak fra samtykkekravet	26
4.3.4.1	Ny eller endret bruk av innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger – § 15 andre ledd.....	26
4.3.4.2	Unntak i forbindelse med tilbaketrekking av samtykke – § 16 fjerde ledd.....	28
4.3.4.3	Forskning i kliniske nødssituasjoner – § 19.....	29

4.3.4.4	Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning – § 28	30
4.3.4.5	Adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning – § 35	31
4.4	Informasjon.....	33
4.5	Reservasjonsrett.....	34
4.6	Innsyn	35
5	Organisering av medisinsk og helsefaglig forskning	36
6	Søknad til REK om godkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning.....	37
6.1	Søknad om forhåndsgodkjenning	37
6.2	Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet.....	38
7	Personvernombud.....	39
8	Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.....	40

1 Innledning

Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft 1. juli 2009. Samtidig trådte også forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, gitt med hjemmel i helseforskningsloven, i kraft. Ved vedtakelse av helseforskningsloven ønsket man å rydde opp og forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensyn til forskningsdeltakere og personvern skulle ivaretas. Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1.

Et av målene ved vedtakelse av helseforskningsloven var å gjøre søknadsprosessen enklere og mer effektiv ved at det ble innført et hovedprinsipp om én postkasse. Det vil si at søknad om forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som hovedregel bare må sendes én instans, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), for vurdering. REK har med det overtatt oppgaver som tidligere lå hos Datatilsynet (konsesjon for behandling av helseopplysninger) og Helsedirektoratet (dispensasjon fra taushetsplikt og godkjenning av opprettelse av forskningsbiobank). I relasjon til helseforskningsloven har personvernombud ingen formell rolle, jf. kapittel 7 i denne veilederen. Prinsippet om én postkasse er imidlertid ikke gjennomført fullt ut. Dette innebærer at for noen forskningsprosjekter må det i tillegg til å sendes søknad til REK, også sendes søknad eller underretning om prosjektet til andre instanser. Dette gjelder klinisk utprøving av legemidler på mennesker, klinisk utprøving av medisinsk utstyr og forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologilovens regler, jf. nærmere omtale i henholdsvis punkt 2.1 og 2.5.5.

Formålet med denne veilederen er å gi en oversikt over en del sentrale problemstillinger i tilknytning til medisinsk og helsefaglig forskning. Siden man foreløpig har lite erfaring med anvendelse av helseforskningsloven, er det umulig allerede nå å ha oversikt over og avklare alle spørsmål. Det kan derfor være behov for å revidere denne veilederen etter at den har vært i bruk en tid. Vi håper imidlertid at den vil være nyttig for både de som skal fatte vedtak etter loven og forskere. Videre håper vi at veilederen kan være til hjelp for de ulike REKene i forhold til å ivareta forvaltningsrettens krav om likebehandling. Når det gjelder ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet vil naturlig nok også Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) spille en viktig rolle. Det vises i denne sammenheng til Innst. O. nr. 55 (2007–2008) om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) s. 11 hvor det står at ”*NEM vil også få et særlig ansvar for å sikre ensartet praksis mellom de ulike regionale komiteene*”. Dette ansvaret må riktignok utøves med varsomhet, slik at det ikke kommer i konflikt med NEMs rolle som klageinstans for vedtak fattet av REK.

I denne veilederen gis det blant annet en oversikt over helseforskningslovens virkeområde, herunder forholdet til andre lover, jf. kapittel 2 og 3. For utfyllende veiledning med hensyn til virkeområdet, vises det til Ot.prp. nr. 74 (2006–2007). Videre gis det en oversikt over personvern i forskning. Helseforskningsloven inneholder en rekke bestemmelser for å ivareta forskningsdeltakernes personvern.

En oversikt over en del viktige personvernbestemmelser er gitt i kapittel 4. I tillegg inneholder veilederen kapitler som omhandler organisering av forskningen (kapittel 5), søknad om forhåndsgodkjenning (kapittel 6), personvernombud (kapittel 7) og tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning (kapittel 8). Når det gjelder organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og søknad om forhåndsgodkjenning, vises det i tillegg særlig til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og merknadene til de enkelte bestemmelsene i forskriften, jf. <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20090701-0955.html> og http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/lover_regler/forskrifter/2009/helseforskningsloven.html?id=570542.

2 Helseforskningslovens saklige virkeområde

2.1 Generelt

Helseforskningslovens saklige virkeområde er regulert i lovens § 2. Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: ”virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom”. Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven. Begrepene ”helse og sykdom” må tolkes vidt. Forskning på rehabilitering vil for eksempel falle innenfor. Videre betyr det at flere samfunnsvitenskapelige prosjekter vil falle inn under lovens virkeområde, så fremt de tar sikte på å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Et eksempel på prosjekter i skjæringspunktet mellom helsefag og samfunnsfag, er prosjekter gjennomført av samfunnsøkonomer hvor tematikken er knyttet til helse og helsevesen. Det kan for eksempel dreie seg om evaluering av finansieringssystemer. Slike prosjekter vil kunne falle utenfor helseforskningslovens virkeområde fordi formålet er å undersøke hvordan et økonomisk finansieringssystem fungerer, og ikke å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Det må imidlertid vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle om prosjektet faller innenfor lovens virkeområde. Etter hvert som loven har virket en stund, vil REKs praksis gi mer innhold til hvordan begrepet skal tolkes. Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, og forskningen utføres med vitenskapelig metodikk, vil forskningen falle inn under loven uavhengig av hvem som utfører den. Dette innebærer blant annet at også studentoppgaver omfattes, så lenge det er naturlig å si at oppgavene har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Medisinsk og helsefaglig forskning må blant annet avgrenses mot kvalitetssikring, som ikke omfattes av lovens virkeområde. Forholdet mellom forskning og kvalitetssikring er nærmere omtalt i punkt 2.4 nedenfor.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. lovens § 2 andre ledd. Forholdet mellom helseforskningsloven og helseregisterloven omhandles nærmere i punkt 2.5.4.

I den utstrekning ikke annet følger av helseforskningsloven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. Forholdet til personopplysningsloven er nærmere omtalt i punkt 2.5.2.

Videre følger det av § 2 tredje ledd at for klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter og for klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Helseforskningsloven gjelder i begge tilfeller utfyllende så langt den passer. At legemiddeloven § 3 med forskrifter og lov om medisinsk utstyr med forskrifter gjelder i disse tilfellene, får blant annet den praktiske betydning at det ikke er tilstrekkelig med forhåndsgodkjenning fra REK før igangsettelse av et forskningsprosjekt. Ved klinisk utprøving av legemidler på mennesker må det i tillegg sendes søknad til Statens legemiddelverk, mens det ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr må sendes en melding til Helsedirektoratet senest 60 dager før utprøvingen begynner. Kliniske utprøvinger som omfatter genterapi skal vurderes og eventuelt godkjennes i forhold til bioteknologiloven. Helsedirektoratet har myndighet til å gi godkjenninger. Helsedirektoratet vurderer også disse prosjektene i forhold til genteknologiloven. Nærmere om dette i punkt 2.5.5.

2.2 Nærmere om humant biologisk materiale

Humant biologisk materiale er i helseforskningsloven § 4 bokstav b definert som ”organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker”. I motsetning til definisjonen av helseopplysninger, jf. punkt 2.3 nedenfor, følger det ikke av definisjonen av humant biologisk materiale at materialet må kunne ”knyttes til en enkeltperson”. I forarbeidene til helseforskningsloven er det forutsatt at også anonymisert humant biologisk materiale skal omfattes av helseforskningslovens virkeområde, se særlig NOU 2005:1 punkt 24.3.3 (s. 145-146) og Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 12.8.5 (s. 96-97).

Selv om forskning på anonymisert humant biologisk materiale omfattes av helseforskningslovens virkeområde, er det ikke krav om samtykke ved bruk av slikt materiale i forskning, jf. helseforskningsloven § 20.

2.3 Nærmere om helseopplysninger

Helseopplysninger er ”*taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson*”, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav d.

Helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige i personidentifiserbar form, pseudonym form og i aidentifisert form. Helseopplysninger kan også anonymiseres, men er

da ikke lenger ”helseopplysninger” etter lovens begrep og omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde.

Personidentifiserbare helseopplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserbare kjennetegn er tilgjengelige og således kan knyttes direkte til en enkeltperson. I forskningsprosjekter der det er behov for direkte personidentifiserbare opplysninger kan opplysningene være kryptert, slik at de direkte personidentifiserende kjennetegnene ikke hentes fram med mindre det er nødvendig. Opplysninger om helseforhold som uten særlige forutsetninger kan knyttes til en enkeltperson fordi forskningsfilen inneholder såpass mange variabler at bakveisidentifikasjon er mulig, vil være personidentifiserbare og ikke aidentifiserte. Også opplysningenes art kan gjøre at opplysningen kan knyttes til en enkeltperson, selv om det ikke er snakk om omfattende og mange opplysninger. For eksempel kan opplysning om en sjelden diagnose eller behandling kombinert med bostedsfylke eller kommune føre til bakveisidentifikasjon.

Aidentifiserte helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer, biometriske kjennetegn og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de opplysningene som tidligere har blitt fjernet, jf. helseregisterloven § 2 nr. 2. Ved utlevering av aidentifiserte helseopplysninger vil opplysningene fremstå som anonyme for mottakeren, da mottaker ikke skal ha tilgang til den koblingsnøkkelen som gjør det mulig å tilbakeføre opplysningene til kilden (for eksempel journal, spørreskjema eller lignende) eller til den enkelte forskningsdeltaker. Aidentifiserte helseopplysningene kan heller ikke inneholde så mange variabler at de på bakgrunn av disse kan tilbakeføres til enkeltpersonen. Aidentifiserte opplysninger skal være anonyme på mottakers hånd.

Koblingsnøkkelen for den aidentifiserte filen kan oppbevares i forskningsinstitusjonen selv, eller hos en annen instans, for eksempel Statistisk sentralbyrå (SSB) eller Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

Pseudonyme helseopplysninger er i helseregisterloven § 2 nr. 4 definert som helseopplysninger der opplysninger om identitet, dvs. navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende opplysninger, er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver enkelt person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes. Pseudonyme opplysninger krever at det etableres et system for personentydig pseudonymisering med en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Dersom pseudonymet på grunn av antall/type variabler uten særlige forutsetninger kan knyttes til en enkeltperson, er opplysningene å betrakte som personidentifiserbare. Pseudonyme opplysninger kan gjøres aidentifiserte ved at antall/type variabler er så få at bakveisidentifikasjon på bakgrunn av variablene ikke er mulig. Opplysninger fra pseudonyme helseregistre kan ikke utleveres til tredjepart/forskere i personidentifiserbar form.

Selve pseudonymet er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15 og er for øvrig ikke en relevant og nødvendig opplysning for en forsker. Det vises for øvrig til Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-8/2005.

Anonyme opplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 nr. 3. Det skal heller ikke være mulig å knytte opplysningene til en enkeltperson indirekte, for eksempel gjennom at andre variabler i datasettet gjør det mulig å finne fram til en person. Man står da ikke ovenfor anonyme opplysninger. Dersom opplysningene kan knyttes til ett av to individer, er dette i prinsippet en anonym opplysning. For å være på den sikre siden, bruker en likevel ofte i praksis å sette en grense på fire eller fem, dvs. dersom opplysningene kan knyttes til en av fire eller fem individer, kan man være trygg på at opplysningene er anonymisert.

Forskningen på anonyme opplysninger omfattes som nevnt ikke av helseforskningslovens virkeområde. Helseopplysninger kan imidlertid ikke anonymiseres og utleveres til forskning uten at det foreligger hjemmel for dette. Hovedregelen om taushetsplikt for helseopplysninger følger av helsepersonelloven § 21, jf. også helseregisterloven § 15. Av helsepersonelloven § 21 a og helseregisterloven § 13 a følger at det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger som behandles etter disse lovene uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Det må således foreligge særskilt hjemmel i lov eller forskrift for at helseopplysninger skal kunne anonymiseres og utleveres til forskning. Slik hjemmel kan være samtykke fra pasientene eller den registrerte, jf. helsepersonelloven § 22. Hjemmel kan også være dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i helseforskningsloven § 35 og forvaltningsloven § 13 d. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt skal behandles av REK (se nærmere om dispensasjon fra taushetsplikt i punkt 4.3.4.5 nedenfor). Videre kan særskilt hjemmel være forskrift i medhold av helseregisterloven § 8. Også den som allerede er kjent med opplysningene kan anonymisere disse, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1, og deretter utlevere de anonyme opplysningene til forskning, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 3.

2.4 Nærmere om forholdet mellom forskning og kvalitetssikring

Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. Slik kvalitetssikring trenger derfor, i motsetning til medisinsk og helsefaglig forskning, ikke forhåndsgodkjenning fra REK. Verken forskning eller kvalitetssikring er entydige begrep og det kan derfor være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring.

Veiledning med hensyn til hva som er forskning finnes i helseforskningsloven § 4 bokstav a hvor medisinsk og helsefaglig forskning er definert slik: ”*virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*”. Med begrepet ”vitenskapelig metodikk” siktes det både til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt. Begrepet vitenskapelig metodikk benyttes for å skille mot aktiviteter som ikke går

systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, og som det derfor ikke er naturlig å betegne som forskning. Dette betyr imidlertid ikke at all aktivitet som går systematisk til verks omfattes av begrepet ”*medisinsk og helsefaglig forskning*”. Også andre aktiviteter enn forskning kan gå systematisk til verks. Dersom forskningen utføres med andre siktemål enn å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, er den ikke omfattet av loven. Begrepene ”helse og sykdom” må tolkes vidt.

Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og å utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon.

2.5 Nærmere om forholdet til andre lover – særlig om forholdet til personopplysningsloven, pasientrettighetsloven, helseregisterloven og bioteknologiloven

2.5.1 Generelt

Her vil forholdet mellom helseforskningsloven og enkelte andre lover omtales nærmere.

I punkt 2.5.2 vil departementet si noe nærmere om forholdet til personopplysningsloven.

Forholdet til pasientrettighetsloven omtales i punkt 2.5.3.

Av helseforskningsloven § 2 andre ledd fremkommer at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre. I praksis vil imidlertid mange medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter innebære at helseopplysninger samles inn og lagres systematisk, noe som i utgangspunktet er å anse som etablering av registre. Forholdet mellom helseforskningsloven og helseregisterloven i forbindelse med etablering av helseregistre vil bli nærmere behandlet i punkt 2.5.4.

I punkt 2.5.5 vil forholdet mellom helseforskningsloven og bioteknologiloven bli omtalt nærmere.

2.5.2 Nærmere om forholdet til personopplysningsloven

I den utstrekning ikke annet følger av helseforskningsloven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser til helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. Henvisningen til personopplysningsloven med forskrifter er særlig aktuell for å sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved forskning på helseopplysninger (se nærmere om informasjonssikkerhet i punkt 2.5.2.1 nedenfor). Videre innebærer henvisningen blant annet at informasjonsplikten etter personopplysningsloven gjelder for behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter, jf. personopplysningsloven kapittel 3. Begrepet ”*personopplysning*” omfatter også

helseopplysninger. Personopplysningsloven § 19 inneholder krav til informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte, mens § 20 omhandler informasjonsplikten når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte. Lovens § 20 er aktuell når det med hjemmel i lov gjøres unntak fra hovedregelen om samtykke, herunder unntak fra kravet til taushetsplikt, jf. helseforskningsloven § 35 og forvaltningsloven § 13 d. Ved innvilgelse av dispensasjon fra taushetsplikt vil altså informasjonsplikten etter personopplysningsloven gjelde med mindre unntakene i § 20 andre ledd eller § 23 kommer til anvendelse.

At personopplysningsloven med forskrifter gjelder som utfyllende bestemmelser til helseforskningsloven innebærer at REK i sin vurdering av om et forskningsprosjekt skal godkjennes eller ikke, også må vurdere forskningsprosjektet i relasjon til reglene i dette regelverket, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd.

2.5.2.1 Nærmere om informasjonssikkerhet etter personopplysningsloven

Personopplysningsloven stiller blant annet krav om at det gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørges for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger, jf. § 13.

Det er den forskningsansvarlige som har det overordnede ansvaret for informasjonssikkerhet ved medisinsk og helsefaglig forskning, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 bokstav a hvor det fremkommer at den forskningsansvarlige skal sørge for at det tilrettelegges for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og skal sørge for at personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5 bokstav a.

For å oppfylle kravet om informasjonssikkerhet må det iverksettes tiltak som skal hindre at helseopplysninger fra prosjektet kommer uvedkommende i hende. Tiltakene bør minst vurderes ut i fra bruk av teknisk utstyr, tilgangsstyring, rutiner for aidentifisering og anonymisering av opplysninger og håndtering av avvik. Rutinene må også omfatte hva som skal skje med opplysningene ved avslutning av prosjektet.

Opplysninger om sikkerhet må inntas i søknaden til REK om forhåndsgodkjenning (jf. punkt 6.1 nedenfor), jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 7 bokstav f. Når det gjelder rutiner for aidentifisering av opplysninger er det av betydning at det i søknaden opplyses om hvordan koblingsnøkkelen skal oppbevares – i forskningsprosjektet, av virksomheten, for eksempel hos personvernombud, eller hos en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF)/tiltrodd tredjepart (TTP). Det er også viktig at antall variabler beskrives da antall variabler ikke kan være så mange at det er fare for bakveisidentifikasjon.

Basert på opplysninger i søknaden skal REK foreta en vurdering av informasjonssikkerheten i forskningsprosjektet. Før helseforskningslovens

ikrafttredelse ble informasjonssikkerhet i forbindelse med medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter, vurdert av Datatilsynet. Datatilsynet har egen sikkerhetsavdeling med særskilt kompetanse på dette området. Det er derfor forutsatt i helseforskningslovens forarbeider (jf. Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) s. 67) at REK må kunne forelegge store, kompliserte saker for Datatilsynet etter behov. Det fremheves at dette særlig vil være aktuelt der det er de rent datatekniske løsningene for å ivareta personvernet som er vurderingstemaet. Datatilsynet har i tillegg veiledningsplikt innefor sitt saksområde, jf. forvaltningsloven § 11 og personopplysningsloven § 42 tredje ledd nr. 6.

Ofte vil en virksomhets allerede etablerte styringssystem for informasjonssikkerhet, gjøres gjeldende for det aktuelle forskningsprosjektet. Det er da ikke nødvendig at REK skal foreta en grundig vurdering av dette hver gang det kommer en søknad fra samme virksomhet såfremt det er på det rene at virksomheten har tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av helseopplysninger etter helseforskningsloven, jf. lovens § 47. Herunder vil Datatilsynet føre tilsyn med informasjonssikkerhet, jf. de utfyllende bestemmelsene i personopplysningsloven.

Helsedirektoratet m.fl. har utarbeidet en veileder om ”Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren”, se

http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00133/Veileder_Personvern_133539a.pdf .

Se også Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren Faktaark nr. 40

”Informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter”, jf. link

http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00133/Faktaark_40_-_Infor_133549a.pdf .

2.5.3 Nærmere om forholdet til pasientrettighetsloven

Dersom forskningsdeltakerne også er pasienter, vil pasientrettighetsloven (lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter) komme til anvendelse i tillegg til helseforskningsloven. Pasientenes rettigheter som er gitt i pasientrettighetsloven kan ikke endres eller overprøves ved et vedtak om godkjenning av prosjektet fra REK. Pasientrettighetsloven gjelder for pasienter, uavhengig av om de er forskningsdeltakere eller ikke.

2.5.4 Nærmere om forholdet til helseregisterloven

Det følger av helseforskningsloven § 2 andre ledd at loven ”gjelder ikke for etablering av helseregistre”. Helseregistre er ”registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen”, jf. helseregisterloven (lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger) § 2 nr. 6. Tanken er at etablering av slike helseregistre fortsatt skal reguleres av helseregisterloven. Dette gjelder imidlertid bare etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger som ikke faller under helseforskningsloven. Dersom et helseregister opprettes som ledd i et

konkret forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk eller helsefaglig forskning, vil helseforskningsloven i utgangspunktet komme til anvendelse. Hvorvidt spørsmålet om hjemmelsgrunnlag skal vurderes etter helseregisterloven eller helseforskningsloven vil således bero på om det er snakk om etablering av et helseregister eller et forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskningsloven § 2 andre ledd er blant annet ment å omfatte de helseregistre som etableres uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det kan for eksempel tenkes at det opprettes helseregistre med tanke på blant annet fremtidige forskningsprosjekter som på etableringstidspunktet er ukonkretiserte. Helseregisterloven vil da komme til anvendelse, og slike helseregistre må enten opprettes med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet etter helseregisterloven § 5, eller ved forskrift etter helseregisterloven §§ 7 eller 8. Også ved etablering av helseregister for andre formål enn medisinsk og helsefaglig forskning vil helseregisterloven regulere etableringen. Andre formål kan for eksempel være kvalitetssikring, administrasjon og styring.

Når det gjelder de store samtykkebaserte helseundersøkelsene, som for eksempel Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), må dette etter departementets oppfatning være å anse som helseregistre, jf. helseforskningsloven § 2 andre ledd. Hjemmelsgrunnlag for etablering av slike undersøkelser må således søkes i helseregisterloven. Bruk av helseopplysninger fra de samtykkebaserte helseundersøkelsene i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter krever behandlingsgrunnlag i helseforskningsloven med mindre slikt grunnlag følger av annet regelverk. Utvidelse av helseundersøkelsene som ikke knytter seg til et forskningsprosjekt, det vil si utvidelse av hovedkonsesjonen, vil følge helseregisterloven.

Den nærmere grensdragningen av hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i helseregisterloven, og hvilke som kan hjemles i helseforskningsloven, kan det ikke sies noe absolutt om. Det må foretas en konkret vurdering av registerets karakter i hvert enkelt tilfelle. Momenter i vurderingen vil for eksempel være registerets omfang, varighet (herunder om det er ment å være et permanent eller tilnærmet permanent register), om det skal gi opphav til flere prosjekter og om registeret skal baseres på samtykke eller ikke. Sentralt i vurderingen vil også være registerets formål, herunder vil det være naturlig å se hen til hvor definert eller eventuelt hvor generelt formålet er utformet.

Selv om et helseregister opprettes med hjemmel i helseregisterloven vil, som nevnt, den konkrete bruken av innholdet i registrene kreve behandlingsgrunnlag i helseforskningsloven dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning.

2.5.4.1 Utlevering av opplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 til medisinsk og helsefaglig forskning

Forholdet mellom helseforskningsloven og registerforskriftene

I helseforskningsloven § 33 første ledd er det slått fast at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag, og at forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig

forskningsetikk etter kapittel 3 er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Utlevering av opplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 til medisinsk og helsefaglig forskning må imidlertid ha hjemmel i helseregisterloven eller forskrift gitt i medhold av denne. Helseforskningsloven bygger i så måte på en forutsetning om at utlevering av opplysninger fra helseregistre etter §§ 7 og 8 reguleres av helseregisterloven og de aktuelle registerforskriftene. Dette er kommet til uttrykk i helseforskningsloven § 33 andre ledd der det er slått fast at behandling av helseopplysninger fra slike registre ikke krever tillatelse etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

Hvor skal en henvende seg for å få opplysninger utlevert

Søknader/forespørsler om utlevering av registeropplysninger må rettes til det aktuelle registeret. Registeret skal foreta en selvstendig vurdering av om kriteriene for utlevering er til stede. Dette gjelder generelt og er ikke avhengig av i hvilken form opplysningene ønskes utlevert. Dersom regelverket krever at søkeren må ha godkjenninger/tillatelser fra andre instanser enn registeret, må søkeren dokumentere å ha innhentet slike overfor registeret.¹ Dette for at registeret skal kunne ta stilling til om vilkårene for utlevering er oppfylt. Hvorvidt søkeren må innhente godkjenninger/tillatelser fra andre enn registeret avhenger blant annet av i hvilken form og til hvilket formål opplysningene ønskes utlevert. Det vises til registerforskriftene for detaljer vedrørende utlevering fra det enkelte register.

Nærmere om forskriftsendringene som ble gjort samtidig med helseforskningslovens ikrafttredelse

I forarbeidene til helseforskningsloven er det lagt til grunn at det skal foretas en harmonisering av reglene i helseforskningsloven og forskriftene for registre etter helseregisterloven §§ 7 og 8, og at registerforskriftenes regler om utlevering av helseopplysninger skal tilpasses reglene i helseforskningsloven. Som en oppfølging av dette ble det ved helseforskningslovens ikrafttredelse gjort endringer i Dødsårsaksregisterforskriften, Kreftregisterforskriften, Medisinsk fødselsregisterforskriften, SYSVAK-registerforskriften, MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften og Norsk pasientregisterforskriften.²

De endringer som ble gjort knytter utelukkende seg til utlevering av *avidentifiserte* og *personidentifiserbare* opplysninger fra de aktuelle registrene til medisinsk og helsefaglig forskning.

Forskriftsendringene innebærer at de aktuelle registrene kan forelegge spørsmål om utlevering av *avidentifiserte opplysninger* til medisinsk og helsefaglig forskning for en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for

¹Eksempler på tillatelser/godkjenninger som kan være nødvendige er; dispensasjon fra taushetsplikt fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), forhåndsgodkjenning fra REK og konsesjon fra Datatilsynet.

² Jf. forskrift 26. juni 2009 nr. 868 (i kraft 1. juli 2009).

avgjørelse dersom det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er etisk ubetenkelig. Noen slik adgang hadde en ikke tidligere, og formålet med endringen er å gi registrene muligheten til å dra nytte av REKs særlige kompetanse knyttet til etiske spørsmål.

I tillegg til ovennevnte ble det ved forskriftsendringen tatt inn et krav om at søknad om utlevering av aidentifiserte opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning må inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6.

Forskriftsendringene innebærer videre at forhåndsgodkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må foreligge for at utlevering av *personidentifiserbare opplysninger* til medisinsk og helsefaglig forskning fra de aktuelle registrene kan skje. Slik forhåndsgodkjenning erstatter det tidligere kravet om konsesjon fra Datatilsynet for slik utlevering.

Utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning må også etter forskriftsendringene være i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt. Myndighet til å gjøre unntak fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21, jf. helsepersonelloven 29 var tidligere delegert til Helsedirektoratet, men er nå delegert til REK. REK er følgelig rette adressat for søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for forskningsformål, og vil vurdere om dispensasjon skal gis i tilfeller der dette er nødvendig.

Et av siktemålene med forskriftsendringene var å redusere antallet aktører som den som ønsker opplysninger utlevert må forholde seg til. Det ble ikke tatt sikte på å lempe på kravene for utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, og REK må nå foreta de vurderinger som tidligere ble utført av Helsedirektoratet og Datatilsynet.

2.5.5 Nærmere om forholdet til bioteknologiloven

Når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning innenfor bioteknologilovens virkeområde, vil både helseforskningsloven og bioteknologiloven regulere forholdet. Bioteknologiloven regulerer fagområdene assistert befruktning, PGD – genetisk undersøkelse av befruktete egg, forskning på embryonale stamceller, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av født og genterapi. Medisinsk og helsefaglig forskning innenfor disse fagområdene må vurderes i forhold til bioteknologiloven.

Virkeområdet i relasjon til forskning er nærmere omtalt i § 1-2 andre ledd som lyder:

”Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.”

Dette innebærer i utgangspunktet:

- At alle forskningsprosjekter på dette området som legger opp til at opplysninger skal tilbakeføres til den enkelte må oppfylle kravene i

bioteknologiloven. Helsedirektoratet kan veilede om hvordan slike prosjekter bør innrettes.

- At det skal gjøres en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil kunne få diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.
- At dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjektet.
- At dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke vil kunne få diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte, vil bioteknologiloven ikke komme til anvendelse, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysningene tilbake til forsøkspersonen.

Diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser kan for eksempel være at forskningsresultater presiserer eller endrer en diagnose, eller at forskningsresultater kan ha direkte betydning for hvordan pasienten skal behandles. Det kan også være tilfeller der forskningsresultater gir sikker informasjon om risiko for fremtidig sykdom, som pasienten bør informeres om dersom han eller hun ønsker slik informasjon.

I tilfeller hvor det er tvil om et forskningsprosjekt omfattes av bioteknologiloven eller ikke, bør forskeren eller REK kontakte Helsedirektoratet for en avklaring. Helsedirektoratet har også myndighet til å gi godkjenninger i henhold til bioteknologiloven. Slike godkjenninger kommer i tillegg til REKs godkjenning, og må være på plass før prosjektet kan starte.

Bioteknologiloven stiller spesielle krav om samtykke, som også må være oppfylt for forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologiloven. Samtykkekravene i bioteknologiloven kan være til hinder for at for eksempel biologisk materiale og helseopplysninger kan brukes i forskning uten at det foreligger et spesifikt samtykke fra deltakerne.

Om det skulle oppstå motstrid mellom helseforskningsloven og bioteknologiloven, vil bestemmelsene i bioteknologiloven gå foran ettersom denne loven er særlov på feltet.

Forskning på overtallige befruktede egg

Bioteknologiloven kapittel 3 regulerer forskning på overtallige befruktede egg. All forskning på overtallige befruktede egg eller celler/cellelinjer som stammer fra befruktede egg omfattes av bioteknologiloven. Forskning, herunder klinisk forskning, som medfører bruk av overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av REK, jf. bioteknologiloven § 3-3 første ledd. Dette gjelder også forskningsprosjekter som anvender anonyme celler/cellelinjer som stammer fra befruktede egg.

Forskningsprosjekter med genetiske undersøkelser

I de fleste forskningsprosjekter som omfatter analyser av en persons arveanlegg er ikke resultatene egnet til å si noe om personens arvelige risiko for å få sykdom. Forskningen utføres tvert i mot for å få kunnskap om gener som *kan* ha betydning for utvikling av sykdom, for prognose, progresjon, behandlingsrespons og så videre. I de fleste slike tilfeller er det vanskelig å si noe om hvilken betydning resultatene har eller vil få for den enkelte, og analysene er i utgangspunktet ikke en *gentest* i bioteknologilovens forstand.

Dersom det er en dokumentert sammenheng mellom gentesten som utføres og sykdom eller sykdomsrisiko, er undersøkelsen en gentest i henhold til definisjonen i bioteknologiloven. Hvis en forsker i et prosjekt utfører en slik gentest på anonymisert materiale - der det ikke er mulig å finne tilbake til personen som materialet stammer fra - faller prosjektet likevel utenfor bioteknologilovens bestemmelser.

Genetisk undersøkelse etter definisjonen i bioteknologiloven omfatter mer enn analyse av en persons DNA eller kromosomer. For eksempel kan forskningsprosjekter hvor det foretas en systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie, også være omfattet.

Dersom opplysningene faktisk føres tilbake til den/de som det biologiske materialet stammer fra, har vedkommende rett til genetisk veiledning etter bioteknologiloven selv om det ikke var planlagt at slik tilbakeføring skulle skje. Bioteknologilovens regler om genetisk veiledning innebærer at forskerne i forkant av genetiske studier bør etablere en beredskap for å kunne håndtere en situasjon med veiledningsplikt i tråd med bioteknologilovens bestemmelser. Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilke informasjon/opplysninger som skal formidles.

I det følgende gis noen eksempler på forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologilovens bestemmelser:

En forsker vil studere forekomsten av mutasjoner i BRCA 1 og BRCA 2 hos alle pasienter som behandles for brystkreft, og pasientene skal få vite om de har mutasjon eller ikke. Her er det dokumentert sammenheng mellom mutasjon og arvelighet/risiko, og resultatene kan få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser. Et slikt prosjekt omfattes av bioteknologilovens virkeområde, og må ha de nødvendige godkjenningene etter bioteknologiloven. Resultatet av undersøkelsen omfattes av bioteknologilovens forbud mot oppsøkende genetisk virksomhet.

Undersøkelsen gir diagnostisk informasjon – om sannsynlig årsak til kreft – og i tillegg gir den informasjon om personens risiko for å få annen kreftsykdom (eggstokkreft). Hvis et forskningsprosjekt omfatter prediktiv gentesting gjelder de samme godkjenningskrav som for klinisk virksomhet, og testingen må håndteres på samme måte som i klinikken. Det vil blant annet si at sykdommen som undersøkes må være godkjent for prediktiv testing (§ 5-3), deltakerne har krav på informasjon og genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen foretas (§ 5-5), og må ha gitt skriftlig samtykke (§ 5-4). Videre må virksomheten

være godkjent (§ 7-1) og forskningsprosjektet er underlagt lovens krav om rapportering (§ 7-2).

I et annet forskningsprosjekt skal det gjøres en rekke analyser av deltakerne, blant annet en genetisk analyse som også brukes i klinikken for å si noe om risiko for blodpropp (faktor V Leiden mutasjon). Deltakerne i prosjektet får informasjon om resultatet av denne undersøkelsen, dersom de ønsker det. Øvrige genanalyser i prosjektet er ikke gentester i bioteknologilovens forstand.

Deltakerne i dette prosjektet er voksne personer som har hatt blodpropp, og undersøkelsen kan kanskje si noe om årsaken – at de hadde økt risiko fordi de har en mutasjon i det aktuelle genet. Da brukes undersøkelsen diagnostisk, og forskerne trenger ikke spesielle godkjenninger etter bioteknologiloven for prosjektet, jf. bioteknologiloven § 5-3 sett i sammenheng med § 5-1 andre ledd bokstav a. Men, deltakere som får påvist mutasjon, bør få tilbud om genetisk veiledning, og eventuelt henvises til medisinsk genetisk avdeling. Det er også viktig at deltakerne på forhånd får god informasjon om undersøkelsen. Undersøkelsen omfattes av bioteknologilovens forbud mot oppsøkende genetisk virksomhet.

Forskningsprosjekter som inkluderer genterapi

Med genterapi menes overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner, jf. bioteknologiloven § 6-1. Definisjonen er vid og innebærer at all tilsiktet overføring av nukleinsyrer til celler i menneskekroppen eller til humane celler som skal overføres til menneskekroppen, regnes som genterapi.

I det følgende gis noen eksempler på forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologilovens bestemmelser om genterapi:

Et forskningsprosjekt hvor pasienten behandles med syntetisk laget antisense mRNA, og hvor tanken er at dette molekylet skal binde seg til et bestemt mRNA i kroppen, og dermed forhindre produksjon av et protein som bidrar til eller forårsaker sykdom.

Dette er behandling med nukleinsyrer, og det følger direkte av bioteknologilovens definisjon at dette er genterapi.

Pasientens immunceller får overført (transfekteres med) mRNA fra et bestemt overflateprotein som ofte finnes på kreftceller. Overføringen av mRNA skjer utenfor kroppen, og cellene gis tilbake til pasienten. Tanken er at de transfekterte cellene kan hjelpe immunsystemet til å kjenne igjen sirkulerende kreftceller som har det aktuelle proteinet på overflaten, og drepe disse cellene. Dette kan være med på å forsinke eller forhindre spredning av kreftceller (metastasing).

Et slikt behandlingsregime kalles også immunterapi. Men, siden cellene transfekteres med mRNA, er det også genterapi i bioteknologilovens forstand.

Det er bare tillatt å benytte genterapi for behandling av alvorlig sykdom eller for å hindre slik sykdom, jf. bioteknologiloven § 6-2. Behandlingsformer som benyttes skal være godkjent av Helsedirektoratet (delegert fra departementet) før den kan

tas i bruk, jf. lovens § 6-3. Med behandlingsformer forstås bruk av et bestemt genterapiprodukt til behandling av en bestemt sykdom

Det presiseres at forskningsprosjekter som innebærer kliniske utprøvinger med genterapi, i tillegg til godkjenning fra REK og Helsedirektoratet også må godkjennes av Statens legemiddelverk.

Prosjekter som involverer bruk av genmodifiserte organismer (f. eks. levende virale vektorer til genterapiformål, levende rekombinante vaksiner, transfekterte humane celler i kultur) er omfattet av genteknologiloven og vurderes av Helsedirektoratet. Unntatt er medisinske produkter som allerede er godkjent sentralt i EU av the European Medicines Agency (EMA). Direkte bruk av rensede nukleinsyrer på mennesker er ikke omfattet av genteknologiregelverket.

3 Helseforskningslovens geografiske virkeområde

Helseforskningslovens geografiske virkeområde er regulert i lovens § 3.

Av bestemmelsens første ledd følger at loven gjelder for forskning på norsk territorium. Helseforskningsloven gjelder således for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge, uavhengig av hvem om utfører den og hvilken nasjonalitet vedkommende har. Dersom forskningen finner sted i Norge mens den forskningsansvarlige er etablert i utlandet, skal den forskningsansvarlige ha en ansvarlig representant etablert i Norge for å sikre at den forskningsansvarliges forpliktelser etter helseforskningsloven blir oppfylt. Det vises til personopplysningsloven § 4, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd og personverndirektivet (direktiv 95/46/EF) artikkel 4.

Det følger videre av første ledd at loven gjelder når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge. Det vil si at så lenge forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, vil loven komme til anvendelse uavhengig av hvilken nasjonalitet forskerne og prosjektleder har, og uavhengig av hvor forskningen finner sted. Dette er særlig viktig for at man ikke kan unndra seg myndighetsregulering av forskningsprosjekter, ved å legge forskningen til land med mangelfull regulering av medisinsk og helsefaglig forskning, herunder mangelfull beskyttelse av forskningsdeltakerne. Ved store multinasjonale forskningsprosjekter kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for, som et eget prosjekt. Det er ikke meningen at lovens virkeområde skal tolkes slik at ethvert samarbeid med utlandet tilsier at norske regler skal gjelde for forskningen som primært har tilknytning til andre land. Skal human biologisk materiale eller helseopplysninger føres ut eller tas inn i landet, kommer bestemmelsene i henholdsvis §§ 29 og 37 til anvendelse. Ved tvil om prosjektet faller inn under lovens geografiske virkeområde, må det forelegges REK som foretar en vurdering av om helseforskningsloven kommer til anvendelse.

Når det gjelder helseopplysninger gjelder loven ikke for bruk av slike når den forskningsansvarlige er etablert i en annen stat i EØS-området, jf. § 3 andre ledd. Dette er fordi forskning på helseopplysninger i EØS-området er underlagt EUs

personverndirektiv, som de norske bestemmelsene om helseopplysninger bygger på. Det må derfor forutsettes at der forskningsansvarlig er etablert i en stat innenfor EØS-området, vil helseopplysninger bli behandlet på en forsvarlig måte i tråd med direktivet.

Der forskningsansvarlig er etablert i en stat uten for EØS-området, og benytter hjelpemidler i Norge til å forske, må reglene i helseforskningsloven følges. Med ”hjelpemidler” menes alt slags utstyr som kan brukes til å behandle helseopplysninger. Dette omfatter både elektroniske og ikke-elektroniske hjelpemidler, som for eksempel datamaskiner, dataterminaler eller intervjukskjemmer. Det er kun dersom forskningsansvarlig benytter slike hjelpemidler til å forske at loven kommer til anvendelse. Dersom utstyret utelukkende benyttes til å overføre helseopplysninger via Norge, det vil si ren transitt i norske nett, vil dette ikke være omfattet av loven, jf. § 3 andre ledd.

Lovens geografiske virkeområde for bruk av helseopplysninger, samsvarer med helseregisterlovens virkeområde.

4 Personvern i forskning

4.1 Generelt

Personvern hensyn er et helt fundamentalt hensyn ved medisinsk og helsefaglig forskning, og kommer til uttrykk i flere relasjoner i helseforskningsloven. At personvern er sentralt viser seg også ved at helseforskningsloven uttrykkelig bestemmer at personopplysningsloven med forskrifter gjelder som utfyllende bestemmelser til helseforskningsloven i den utstrekning ikke annet følger av loven, jf. § 2 tredje ledd. Viktige elementer ved personvernet er for eksempel taushetsplikt, samtykke, reservasjonsrett, informasjon og innsyn. Departementet vil i det følgende si noe om helseforskningslovens regulering av disse elementene.

4.2 Taushetsplikt

Det følger av helseforskningsloven § 7 at enhver som får tilgang til helseopplysninger eller andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene. Taushetsplikten er ikke bare en plikt til å tie, den innebærer også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang på taushetsbelagte opplysninger.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den som opplysningen direkte gjelder. Bestemmelsen er heller ikke til hinder for at opplysninger utleveres når mottaker har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert, jf. andre ledd. Et rettslig grunnlag vil være samtykke. Et annet vil være hjemmel i lov. Taushetsplikten er altså ikke til hinder for at opplysningene gjøres kjent for andre i den utstrekning den opplysningene gjelder samtykker. Videre finnes det bestemmelser i lov som kan gi rettslig grunnlag for å få opplysninger

utlevert. Bestemmelser som åpner for at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten vil naturlig nok være et rettslig grunnlag som berettiger at opplysningene utleveres uten hinder av den opprinnelige taushetsplikten. Det kan for eksempel være tilfeller der det gis tillatelse til at opplysninger kan benyttes i et annet forskningsprosjekt. Dersom et avgitt samtykke tenkes brukt til senere prosjekter og det er informert om dette, må det påses at det som skal skje i det nye prosjektet omfattes av det opprinnelige samtykket. Hvis ikke det opprinnelige samtykket omfatter det som skal skje i det nye prosjektet, kreves det at nytt samtykke innhentes med mindre det med hjemmel i lov kan gjøres unntak fra samtykkekravet.

4.3 Samtykke

4.3.1 Hovedregel om samtykke

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, regnes som inngrep i personvernet til forskningsdeltakerne og derfor som et inngrep i vedkommendes rettssfære. Ethvert inngrep i en annen persons rettssfære krever rettslig grunnlag. Rettslig grunnlag kan være samtykke eller hjemmel i lov.

Den klare hovedregelen ved medisinsk og helsefaglig forskning er at dette skal baseres på samtykke, jf. helseforskningsloven § 13 første ledd. Samtykket skal være ”*informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart*”, jf. § 13 andre ledd. Begrunnelsen for hovedregelen om samtykke følger av prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet.

For at et samtykke kan sies å være ”*informert*”, må det være basert på relevant og objektiv informasjon. Informasjonskravet omtales nærmere i punkt 4.4 nedenfor.

Samtykket skal være ”*frivillig*”, det vil si at deltakeren skal avgi samtykket av egen fri vilje. Vedkommende må ikke presses, forledes eller lignende til å avgi samtykke til noe han eller hun ikke vil delta i. Dette innebærer blant annet at utgangspunktet må være at det ikke må brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til forskning de ellers ikke ville deltatt i. Dette er imidlertid ikke til hinder for at utgifter forbundet med deltakelse i forskningsprosjekter dekkes.

Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykke innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til, jf. § 13 tredje ledd. Slikt avhengighetsforhold kan for eksempel tenkes å foreligge mellom pasient og behandlende lege. Men ikke alle pasientforhold vil innebære et avhengighetsforhold, for eksempel kan pasienter som er svært syke eller mentalt redusert lettere føle seg presset til å gi samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter enn andre pasienter. Andre eksempler hvor det kan tenkes å foreligge avhengighetsforhold er mellom student og lærer, i forbindelse med forskningsprosjekter i regi av eller ved medvirkning av arbeidsgiver og situasjoner

der en pasient står i takknemlighetsgjeld til en behandlende institusjon som ønsker forsøkspersoner. I forbindelse med godkjenning av prosjektet må REK vurdere hvorvidt forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. Ved vurderingen må REK blant annet legge vekt på hvor nært forholdet er, forskningsprosjektets art og omfang, risiko og sensitivitet og om forskningsprosjektet har betydning for pasientens sykdom og/eller tilstand.

Samtykket må videre være ”uttrykkelig”. Det vil si at det ikke er tilstrekkelig med passivt samtykke eller at forskningsdeltakeren ikke direkte motsetter seg deltakelse. For at et samtykke skal være uttrykkelig må giveren aktivt samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet. Hensikten bak kravet er å sikre frivillighet og respekt for selvbestemmelsesretten.

Endelig må samtykket være ”dokumenterbart”. Kravet om dokumentasjon innebærer at samtykket som regel bør være skriftlig nedtegnet. Men samtykket kan også være gitt på andre måter, for eksempel på lydbånd, ved fingeravtrykk eller elektronisk. Det kan også tenkes prosjekter hvor det sendes ut spørreskjema og der et mottatt, ferdig utfylt skjema anses som dokumentert samtykke. Etter departementets oppfatning vil dette være tilstrekkelig dersom det er gjort klart for avsender at ferdig utfylt skjema anses som gyldig samtykke og det er uttrykkelig slått fast at det er frivillig å delta i forskningsprosjektet. Det avgjørende er at samtykket kan dokumenteres. Kravet om dokumentert samtykke skal sikre at det senere skal være mulig å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter.

Det følger av § 13 andre ledd andre punktum at samtykket som utgangspunkt skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt. Informasjonskravet omtales som nevnt nærmere i punkt 4.4 nedenfor.

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake, jf. § 16.

4.3.2 Bredt samtykke

Bredt samtykke vil si at det gis samtykke til deltakelse i forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Det følger av helseforskningsloven § 14 at forskningsdeltakerne kan avgi et bredt samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det kan ikke avgis bredt samtykke til forskning som forutsetter legemsinngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel.

Helseforskningsloven oppstiller rammer for hvor bredt samtykke som kan gis. Samtykke må være begrenset til et ”nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål”, jf. § 14 første ledd. Det er for eksempel ikke anledning til å avgi et bredt samtykke til ”all medisinsk forskning” eller til ”genetisk forskning”. Det må imidlertid være anledning til å avgi et bredt samtykke til for eksempel kreftforskning eller diabetesforskning, uten at de enkelte detaljer som ønskes forsket på er spesifisert. Den som skal utlevere opplysninger må passe på at det ikke utleveres opplysninger utenfor samtykket. Det er prosjektleder som må sørge

for at bruken ligger innenfor rammen av deltakernes samtykke. Ved forskning som inkluderer barn må det vises særlig tilbakeholdenhet med å benytte bredt samtykke. Tilsvarende må gjelde også for andre som ikke selv har samtykkekompetanse (se nærmere i punkt 4.3.3 om hvem som har og ikke har samtykkekompetanse). Det kan imidlertid tenkes tilfeller der et bredt samtykke likevel kan sies å være forsvarlig. REK må vurdere om dette unntaksvis kan tillates. Helseforskningsloven § 18 (det vises til punkt 4.3.3.2 for omtale av § 18) setter vilkår for inklusjon av personer uten samtykkekompetanse i forskningsprosjekter. Ved vurdering av om bredt samtykke i henhold til § 14 kan anvendes i prosjektet, vil vilkårene i § 18 måtte være oppfylt dersom man vil innhente bredt samtykke på vegne av personer uten samtykkekompetanse.

Kravene om at samtykket skal være ”*informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart*” gjelder også for bredt samtykke, jf. § 14 første ledd som viser til samtykke etter § 13.

REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke, jf. lovens § 14 andre ledd. Vilkår kan for eksempel knytte seg til hvordan opplysningene skal oppbevares, graden av personidentifikasjon og at nøkkelfiler for personidentifiserbare helseopplysninger og biologisk materiale skal oppbevares atskilt på en sikker og trygg måte. Det følger videre av § 14 andre ledd at REK kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom det er mange år siden det brede samtykket ble innhentet, eller dersom REK mener at det på bakgrunn av forskningsprosjektets karakter vil være etisk betenkelig å innhente et bredt samtykke. Et eksempel kan være der det gjelder svært sensitive opplysninger, for eksempel opplysninger om psykisk sykdom.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Informasjonskravet omtales nærmere i punkt 4.4 nedenfor.

Også et bredt samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake, jf. § 16.

4.3.3 Samtykkekompetanse

4.3.3.1 Hvem som har samtykkekompetanse

For at et samtykke skal være gyldig avgitt, må forskningsdeltakeren være rettslig kompetent til å avgi samtykke. Hvem som har samtykkekompetanse er regulert i helseforskningsloven § 17.

Av bestemmelsens første ledd bokstav a følger at myndige personer har rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Videre har også mindreårige etter fylte 16 år samtykkekompetanse, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art, jf. første ledd bokstav b. En særlig lovbestemmelse er § 17 tredje ledd som bestemmer at foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving. Det følger av Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) s. 160 at bare dersom forskningen er av inngripende karakter, det

vil si innebærer et ikke ubetydelig inngrep i legemet eller utprøving av legemidler, må foreldrenes samtykke foreligge i tillegg til samtykket fra ungdommen mellom 16 og 18 år. I tvilstilfeller er det opp til REK å vurdere om forskningsprosjektet er av en slik karakter at det er tilstrekkelig med ungdommens samtykke eller om foreldrenes samtykke må innhentes. Det vises også til forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 2-8 hvor det fremkommer at for utprøving på personer under 18 år kreves samtykke fra foreldre eller andre som har foreldreansvaret.

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasientrettighetsloven § 4-4 tilsvarende, jf. helseforskningsloven § 17 fjerde ledd. Det vil si at foreldrene eller andre med foreldreansvaret har rett til å samtykke (stedfortredende samtykke) til deltakelse i forskning for deltakere under 16 år. Det kreves i utgangspunktet samtykke fra begge foreldrene dersom foreldreansvaret er felles. Dersom barnevernstjenesten har overtatt omsorgen for barn under 16 år etter barnevernloven § 4-6 annet ledd, § 4-8 eller § 4-12, har barnevernstjenesten rett til å samtykke. Etter hvert som barnet utvikles og modnes, skal barnets foreldre, andre med foreldreansvaret eller barnevernet, høre hva barnet har å si før samtykke gis. Når barnet er fylt 12 år, skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut fra alder og modenhet. Barns økende grad av medbestemmelsesrett innebærer at de har rett til å bli hørt, og at deres mening skal tillegges betydelig vekt, men dette betyr ikke at de skal være ansvarlig for vanskelige avgjørelser. Barn kan ikke pålegges å ta stilling til om de skal gi samtykke eller ikke, dersom de ikke ønsker det. Det vil si at det er tilstrekkelig med barns passive samtykke, så fremt foreldrene samtykker eksplisitt.

Av § 17 fjerde ledd følger videre at dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas. Dette kan for eksempel være aktuelt i en ungdomsundersøkelse om alkohol eller kjærlighetsliv. Foreldre eller andre med foreldreansvar må imidlertid i utgangspunkt fortsatt samtykke til barnets deltakelse i forskningsprosjektet. I henhold til helseforskningsloven § 17 syvende ledd kan departementet i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Det er foreløpig ikke gitt forskrift med hjemmel i denne bestemmelsen.

Samtykkekompetanse etter § 17 første ledd kan bortfalle i situasjoner som vist til i pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd, jf. § 17 andre ledd. Det vil si at samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom forskningsdeltakeren på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. Dersom personen åpenbart ikke er i stand til å forstå hva forskningsprosjektet innebærer og hva et samtykke vil omfatte, det vil si tiltakets art og de nærmere implikasjoner av dette, vil vedkommende ikke ha samtykkekompetanse. Departementet mener at det i utgangspunktet må være helsepersonell i klinisk virksomhet som vurderer hvorvidt personen har kompetanse til å samtykke til

deltakelse i forskningsprosjektet. Det vises blant annet til at det i følge pasientrettighetsloven er den som yter helsehjelp som skal avgjøre om en pasient har tilstrekkelig kompetanse til å samtykke til helsehjelp, jf. pasientrettighetsloven § 4-3. Helsepersonell i klinisk virksomhet har således lang erfaring med denne type vurderinger. Videre vil de allerede være kjent med pasientens sykehistorie og ha de beste forutsetninger for å foreta en forsvarlig vurdering. Hvorvidt personer har kompetanse til å samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet må vurderes konkret for hver deltaker og er avhengig av deltakerens individuelle fysiske og psykiske forutsetninger for å forstå konsekvensen av samtykket. Spesielt utsatte grupper med tanke på manglende samtykkekompetanse vil være bevisstløse, psykisk utviklingshemmede og demente, hvor personens forståelse er begrenset og der vedkommende ofte ikke selv kan uttrykke et samtykke eller en nekting.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd, er det nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b som skal samtykke, jf. § 17 femte ledd. Det vil si den som forskningsdeltakeren oppgir som nærmeste pårørende. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørende, skal nærmeste pårørende være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med forskningsdeltakeren, likevel slik at det tas utgangspunkt i følgende rekkefølge: ektefelle, registrert partner, personer som lever i ekteskapslignende eller partnerskapslignende samboerskap med forskningsdeltakeren, myndige barn, foreldre eller andre med foreldreansvaret, myndige søsken, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står forskningsdeltakeren nær, verge eller hjelpeverge.

For personer som er umyndiggjorte etter lov 28. november 1898 om umyndiggjørelse, gjelder pasientrettighetsloven § 4-7 tilsvarende, jf. helseforskningsloven § 17 sjette ledd. Det vil si at forskningsdeltakere som er umyndiggjort, i så stor utstrekning som mulig selv skal samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av den umyndiggjorte.

Også der hvor andre, for eksempel foreldre, andre med foreldreansvar eller andre pårørende, samtykker på vegne av en forskningsdeltaker, må kravene til samtykke som oppstilles i helseforskningsloven § 13 være oppfylt. Det vil si at samtykket må være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Som nevnt over må det ved forskning som inkluderer barn og øvrige personer uten samtykkekompetanse vises særlig tilbakeholdenhet med å benytte bredt samtykke etter § 14. Dette må vurderes i forhold til hvert enkelt prosjekt blant annet på grunnlag av prosjektets art og omfang, risiko for skade, ubehag og lignende. Bestemmelsen i § 16 om retten til å tilbakekalle samtykke gjelder tilsvarende. Det vil si at et stedfortredende samtykke kan tilbakekalles av den som har gitt samtykket. Videre vil det si at der for eksempel nærmeste pårørende har gitt samtykke på vegne av en person uten samtykkekompetanse, og vedkommende senere blir samtykkekompetent, vil han eller hun altså kunne tilbakekalle det stedfortredende samtykket og kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter reglene i § 16. I motsatt fall, der en som har gitt samtykke selv senere skulle miste samtykkekompetansen, vil vedkommendes nærmeste pårørende kunne trekke samtykket tilbake på personens vegne.

4.3.3.2 *Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse*

I helseforskningsloven § 18 oppstilles vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse. Disse vilkårene må være oppfylt i tillegg til at det må foreligge et stedfortredende samtykke etter § 17.

Første ledd oppstiller tre vilkår for forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3. Disse vilkårene er kumulative, det vil si at alle tre vilkårene må være oppfylt.

For det første kan forskning på personer uten samtykkekompetanse bare finne sted dersom eventuell risiko og ulempe for personen er ubetydelig, jf. første ledd bokstav a. Risikoen er ubetydelig i tilfeller der det kan forventes at forskningen bare vil kunne medføre en veldig liten og midlertidig negativ effekt på helsen til forskningsdeltakeren. Forskningen skal likeledes anses for å innebære en ubetydelig ulempe hvis det kan forventes at symptomer eller ubehag kun vil være av veldig lett og midlertidig karakter. Dette kan for eksempel være der det forskes på opplysninger hentet fra pasientens journal eller der den eneste risikoen forskningsdeltakeren løper er knyttet til at det tas en blodprøve. Begrepet ”ulempe” er imidlertid ikke bare knyttet til fysiske inngrep og fysiske konsekvenser eller ubehag. Ulempe for en forskningsdeltaker kan for eksempel også være av personvernmessig art.

Selv om det ikke kommer direkte til uttrykk i ordlyden, må risikoen og ulempen stå i et rimelig forhold til forventet nytte, og nytten må være betydelig, jf. Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.6.5.1 hvor det fremkommer at ”[f]orskning som ikke har direkte nytte for det enkelte barns helse, bør bare gjennomføres dersom forskningen vil bidra til betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelse av personens tilstand, sykdom eller forstyrrelse, og forskningen kun medfører en minimal risiko og en minimal byrde for barnet”, og videre at ”[v]ed godkjenning av forskningsprosjekter som inkluderer barn og som ikke har direkte betydning for det enkelte barns helse, må REK altså vurdere forskningens nytte contra den byrde forskningen vil medføre for barn”.

Videre kan forskning bare finne sted dersom personen ikke selv motsetter seg det, jf. første ledd bokstav b. Det vil si at personer uten samtykkekompetanse har kompetanse til å nekte å delta i et forskningsprosjekt. Ingen skal tvinges til å delta i forskning og enhver protest eller motvilje mot deltakelse skal alltid respekteres.

Forskning kan videre bare finne sted dersom det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand, jf. første ledd bokstav c.

For forskning på mindreårig kreves det i tillegg at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige, jf. bestemmelsens andre ledd. Der det finnes andre alternativer, skal disse velges. Det er følgelig ikke tilstrekkelig for å oppfylle dette vilkåret at det er vanskeligere rent praktisk å utføre forskningen på personer som ikke er mindreårige, eller at det ikke finnes personer som ikke er mindreårige som samtykker i slik forskning.

Når det gjelder personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis

vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, jf. § 18 tredje ledd. Dette kan gjelde situasjoner der det blir opplyst om at en person har uttalt at han eller hun ikke ønsker å være deltaker i forskningsprosjekter generelt eller ikke ønsker å avgi biologisk materiale, eller der vedkommende for eksempel av religiøs eller etisk overbevisning er i mot den spesielle type forskning som prosjektet omhandler. Videre kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse, jf. § 18 tredje ledd. Der det finnes andre alternativer, skal disse velges. Det er følgelig ikke tilstrekkelig for å oppfylle dette vilkåret at det er vanskeligere rent praktisk å utføre forskningen på personer med samtykkekompetanse, eller at det ikke finnes personer med samtykkekompetanse som samtykker i slik forskning.

4.3.4 Unntak fra samtykkekravet

Det presiseres at den klare hovedregelen er at det skal innhentes samtykke fra deltakerne ved medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven inneholder imidlertid enkelte bestemmelser som gjør unntak fra hovedregelen om samtykke. Dette er snevre unntaksbestemmelser som bare kommer til anvendelse når nærmere bestemte vilkår er oppfylt. Det må begrunnes i søknaden til REK hvorfor prosjektet ikke skal innhente informert samtykke etter hovedregelen, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 7 bokstav d.

4.3.4.1 Ny eller endret bruk av innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger – § 15 andre ledd

Ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, er hovedregelen at det må innhentes nytt samtykke dersom det er tale om vesentlige endringer i forskningsprosjektet og endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke, jf. § 15 første ledd. Kravet om vesentlige endringer åpner for at det ikke må innhentes nytt samtykke ved enhver liten endring i prosjektet. Det vises i denne sammenheng til helseforskningsloven § 11 som bestemmer at dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, må det sendes søknad til REK (helseforskningsloven § 11 er nærmere omtalt i punkt 6 nedenfor). Lovens § 15 skiller seg imidlertid fra § 11 ved at en vesentlig endring i tillegg må antas å ha betydning for deltakerens samtykke. Det vil si at selv om endringen skal meldes REK etter § 11, er det ikke uten videre gitt at nytt samtykke må innhentes.

Hva som er vesentlig i henhold til § 15 må avgjøres konkret i forhold til hva deltakeren har avgitt samtykke til. Et eksempel på vesentlige endringer kan være at det er gitt et spesifikt samtykke til forskning på en type kreft, men at prosjektet utvides til å finne årsaker til kreft generelt. Eksempel på endringer som antas å ha betydning for deltakerens samtykke kan være at det oppstår uforutsette eller uønskede hendelser eller risikofaktorer som gjør at fortsatt deltakelse krever et nytt samtykke. Også endringer i ubehag, sensitivitet, forskningens art og/eller omfang kan tenkes å ha betydning for deltakerens samtykke. Ved tvil om det foreligger slike vesentlige endringer eller forutsetninger, skal REK ta stilling til om nytt samtykke må innhentes.

I helseforskningsloven § 15 andre ledd gjøres det unntak fra hovedregelen om nytt samtykke i bestemmelsens første ledd. Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan REK på visse vilkår 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.

Det er altså tre vilkår som må være oppfylt for at unntaket skal komme til anvendelse. For det første må det være ”*vanskelig*” å innhente nytt samtykke, jf. § 15 andre ledd første punktum. ”*Vanskelig*” er ikke like strengt som ”*umulig*”, men det er like fullt tale om en unntaksbestemmelse som må praktiseres strengt. Bekvemmelighetshensyn vil for eksempel ikke være tilstrekkelig. Dersom det er snakk om mange deltakere som det vil kunne være vanskelig å få tak i og/eller svar fra, for eksempel pga. død eller sykdom, og stort frafall vil svekke forskningens validitet, vil vilkåret kunne være oppfylt.

For det andre må forskningen være av ”*vesentlig interesse for samfunnet [...]*” og for det tredje må ”*[...] hensynet til deltakernes velferd og integritet [være] ivaretatt*”, jf. 15 andre ledd andre punktum. Dette er selvstendige vilkår som begge må være oppfylt. Det vil si at selv sterke samfunnsinteresser ikke kan legitimere unntak, dersom hensynet til deltakernes velferd og integritet ikke er ivaretatt, jf. også lovens § 5 andre ledd som slår fast at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Videre må, selv om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt, forskningen være av vesentlig interesse for samfunnet. Når begge vilkårene er oppfylt må det i tillegg foretas en interesseavveining mellom hensynene.

At forskningen må være av ”*vesentlig interesse for samfunnet*”, er en streng formulering. Vilkaåret om at ”*hensynet til deltakernes velferd og integritet [må være] ivaretatt*”, innebærer at integritetskrenkelsen må være minimal. REK må foreta en konkret helhetsvurdering der blant annet opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge opplysningene eller det biologiske materialet skal oppbevares, må tillegges vekt. Dersom man har konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativt til den nye eller endrede bruken av materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store. Dette kan for eksempel være der deltakeren har blitt spurt om å avgi et bredt samtykke som ville omfattet den nye eller endrede bruken det søkes om, og der deltakeren har avslått å gi slikt samtykke.

Unntaket i § 15 andre ledd er særlig aktuelt når deltakeren er død eller andre tilfeller hvor det vil være vanskelig å innhente nytt samtykke. For gamle prøver kan det også synes å være uheldig å «rippe opp» i gamle minner om sykdom ved å henvende seg til giverne av materialet, særlig hvis det gjelder innhenting av sensitive opplysninger. Det kan imidlertid ikke alene være avgjørende at forskningsprosjektet gjelder en alvorlig sykdom. Det kan være meget tungt og belastende å ha eller å ha hatt en alvorlig sykdom, men det å bli spurt om å delta i et forskningsprosjekt om sykdommen behøver ikke å gjøre en slik belastning så mye større. Den største belastningen vil antagelig være å leve med sykdommen

eller minnene om sykdommen. Retten til å bestemme vedrørende bruk av opplysninger om en selv omfatter så vel syke som friske personer. Etter departementets vurdering bør det vises varsomhet med å unnta syke og sårbare personer fra en sentral personvernrettighet som selvbestemmelsesrett vedrørende bruk av sensitive pasientopplysninger om en selv.

REKs kompetanse til å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten innhenting av samtykke, gjelder også for materiale innsamlet før vedtagelse av helseforskningsloven.

4.3.4.2 Unntak i forbindelse med tilbaketrekking av samtykke – § 16 fjerde ledd

Som nevnt over er hovedregelen at samtykke til å delta i et forskningsprosjekt når som helst kan trekkes tilbake, jf. § 16 første ledd. Ved tilbaketrekking av samtykke må forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre, og den som har trukket sitt samtykke tilbake kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager, jf. § 16 andre ledd. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder imidlertid ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser, jf. § 16 tredje ledd.

Videre følger det av § 16 fjerde ledd at REK på visse vilkår kan tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette kan bare skje unntaksvis og unntaksbestemmelsen skal praktiseres strengt. Vilkåret er at *”særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn”* tilsier det.

Flertallet i Stortingets helse- og omsorgskomiteé viser til at det i uttrykket "særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn" ligger et krav om at det må foretas en interesseavveining, der de hensyn som taler for fortsatt forskning må veie vesentlig tyngre enn hensynet til forskningsdeltakeren for at unntaket skal komme til anvendelse, jf. Innst. O. nr. 55 (2007-2008) s. 17. "Særlig sterke" gir anvisning på en streng vurdering, der interesseovervekten må være stor til fordel for samfunns- eller forskningshensyn. Videre presiserer flertallet at helseforskningsloven § 5 også gjelder. Dette innebærer at fortsatt forskning ikke kan tillates dersom REK kommer til at det vil gå på bekostning av forskningsdeltakerens velferd. Interesseavveiningen har altså en nedre grense, som er absolutt. Der utsatt forskning går på bekostning av forskningsdeltakerens velferd og integritet, kan ikke REK tillate slik forskning. I tilfeller der forskningsdeltakeren viser en særlig grad av bekymring eller lignende som kan sies å gå utover hans velferd, vil selv ikke den sterkeste samfunnsinteresse kunne tillate et unntak. Men også i tilfeller der ulempen for forskningsdeltakeren må sies å være svært liten, vil REK ikke kunne gi tillatelse til fortsatt forskning med mindre samfunnets interesse i at forskningen utføres klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Dersom samfunns- eller forskningshensynene ikke er "særlig sterke", kan ikke fortsatt forskning tillates, til tross for at forskningsdeltakeren selv ikke kan sies å ha stor ulempe av en slik fortsatt forskning.

REK kan stille vilkår for bruken, for eksempel at materialet ikke inneholder forskningsdeltakernes navn eller fødselsnummer, eller at materialet slettes/destrueres etter én prøvetakning.

I forbindelse med innhenting av informert samtykke bør forskningsdeltakerne gjøres kjent med de unntak fra adgangen til å kunne kreve destruksjon, sletting eller utlevering ved tilbaketrekking av samtykket, som følger av § 16 tredje og fjerde ledd, jf. punkt 4.4 nedenfor.

4.3.4.3 Forskning i kliniske nødssituasjoner – § 19

I helseforskningsloven § 19 åpnes det på visse vilkår for forskning i kliniske nødssituasjoner. Bestemmelsen er et unntak fra kravet om samtykke i lovens § 13 og bestemmelsen i § 17 om stedfortredende samtykke for personer uten samtykkekompetanse. Bestemmelsen kommer til anvendelsen i kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, jf. § 19 første ledd.

En klinisk nødssituasjon foreligger når pasienten må gis medisinsk behandling umiddelbart dersom vedkommendes liv skal reddes eller for å hindre alvorlige eller varige skadevirkninger. Det vil med andre ord si at pasienten befinner seg i en kritisk helsemessig situasjon der det er overhengende fare for liv eller helse.

Pasienten må ikke være i stand til å samtykke. Dette kan for eksempel være tilfellet der pasienten er bevisstløs eller alvorlig skadet. Forutsetningen for at bestemmelsen skal komme til anvendelse er videre at det på grunn av nødssituasjonen ikke er mulig å innhente samtykke fra personens nærmeste pårørende, for eksempel på grunn av tidsnød. Der det er mulig å innhente samtykke fra pasientens pårørende, skal dette gjøres. I situasjoner der pasientens pårørende er forespurt, og ikke ønsker å samtykke til forskning, kan forskning følgelig ikke utføres.

Forskning i kliniske nødssituasjoner som omhandlet i § 19, kan bare skje dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse,
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Dette er kumulative vilkår som alle må være oppfylt.

Ved forskning i kliniske nødssituasjoner uten samtykke, skal vedkommende forskningsdeltaker eller dennes nærmeste pårørende så snart som mulig gis informasjon om forskningen. For videre forskning etter at nødssituasjonen er opphørt er det en forutsetning at samtykke innhentes så snart som mulig. Dette innebærer at i situasjoner der det drøyer før vedkommende gjenvinner sin samtykkekompetanse, må nærmeste pårørende oppsøkes og spørres snarest mulig, selv om det er på det rene at personen selv vil bli samtykkekompetent etter noe tid.

Samtykket må være frivillig, uttrykkelig og informert, og oppfylle kravene som stilles i § 13. Hvis personen så gjenvinner sin samtykkekompetanse, må vedkommendes eget samtykke innhentes. Der personen selv eller dennes pårørende ikke samtykker, må forskningen opphøre umiddelbart.

4.3.4.4 Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning – § 28

Det følger av helseforskningsloven § 28 første ledd at REK på visse vilkår kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. 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.

Vilkårene om at forskningen må være av ”*vesentlig interesse for samfunnet*” og at ”*hensynet til deltakernes velferd og integritet [må være] ivaretatt*”, er tilsvarende som ved unntak fra samtykke etter § 15 andre ledd og § 35. For nærmere omtale av vilkårene vises til det som er sagt ovenfor i tilknytning til unntaket i § 15 andre ledd, jf. punkt 4.3.4.1.

REK må bestemme i hvilken form det biologiske materiale skal utleveres, det vil si om skal være knyttet navn og fødselsnummer til materialet eller ikke. Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer på deltakerne. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. REK kan sette vilkår for bruken av opplysningene og materialet. Et vilkår kan for eksempel være at forskningsdeltakerne får informasjon om at det pågår forskning på humant biologisk materiale fra dem, slik at de kan utøve sin innsynsrett.

Av § 28 andre ledd følger at pasienten på forhånd skal 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. Reservasjonsrett omtales nærmere i punkt 4.5 nedenfor.

Adgangen til å reservere seg i et reservasjonsregister mot at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten skal kunne brukes til forskning, vil i prinsippet også gjelde i forhold til materiale innsamlet før helseforskningslovens ikrafttredelse.

Dersom vedkommende ikke har reservert seg i reservasjonsregisteret, må REK kunne foreta en skjønsmessig vurdering av hvorvidt humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke også når det gjelder biologisk materiale innsamlet før helseforskningslovens ikrafttredelse. Det vises til at man også før helseforskningsloven kunne risikere at biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten ble brukt til forskning uten innhenting av samtykke, jf. biobankloven § 13 andre ledd slik denne lød før den ble opphevet som følge av helseforskningslovens ikrafttredelse. I henhold til biobankloven § 13 andre ledd kunne departementet (delegert til Helsedirektoratet) gjøre unntak fra

samtykkekravet dersom det var ”*umulig eller svært vanskelig*” å innhente nytt samtykke. Det måtte i tillegg foreligge en vurdering fra REK. Det var ingen reservasjonsrett i biobankloven § 13.

Ved vurderingen av om det skal gis tillatelse til forskning på biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten før helseforskningslovens ikrafttredelse, uten at det innhentes samtykke, mener departementet at REK må ta utgangspunkt i vurderingstemaet som gjaldt før helseforskningslovens ikrafttredelse. Det vil si at REK må vurdere om det er ”*umulig eller svært vanskelig*” å innhente samtykke, jf. biobankloven § 13 første ledd slik denne lød frem til 1. juli 2009. Ved å ta utgangspunkt i dette vurderingstemaet, vil ikke pasienter som har avgitt biologisk materiale i helsetjenester før helseforskningsloven trådte i kraft få dårligere rettsvern enn de hadde etter biobankloven. REK bør blant annet også legge særlig vekt på vedkommendes antatte vilje og materialets sensitivitet. I slike tilfeller kan det også være særlig grunn for REK til å sette vilkår for bruken, jf. helseforskningsloven § 28 første ledd siste punktum. Det kan for eksempel være aktuelt å sette vilkår om at forskningsdeltakerne informeres.

4.3.4.5 Adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning – § 35

Av helseforskningsloven § 35 fremgår at REK på visse vilkår kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. 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.

Helseforskningsloven § 35 gir hjemmel både til å gi tillatelse for å kunne forske på opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten, og til å gi dispensasjon fra taushetsplikt. Bestemmelsen erstatter dermed helsepersonelloven § 29 på området for medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjon fra taushetsplikt skal gis til navngitte personer.

Vilkårene om at forskningen må være av ”*vesentlig interesse for samfunnet*” og at ”*hensynet til deltakernes velferd og integritet [må være] ivaretatt*”, må tolkes tilsvarende som i § 15 andre ledd og § 28. For nærmere omtale av vilkårene vises til det som er sagt i tilknytning til unntaket i § 15 andre ledd, jf. punkt 4.3.4.1.

REK må bestemme i hvilken form helseopplysningene skal utleveres, som for eksempel aidentifisert eller personidentifiserbart. Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer på deltakerne. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle.

REK kan videre sette vilkår for bruken av opplysningene. Et vilkår kan for eksempel være at forskningsdeltakerne får informasjon om at det pågår forskning på opplysninger om dem, slik at de kan utøve sin innsynsrett. Se nærmere om informasjonsplikt også der det ikke skal innhentes samtykke i punkt 4.4.

Det understrekes at forskerne vil ha taushetsplikt om opplysninger de mottar i forbindelse med forskningsprosjektet, jf. § 35 første ledd siste punktum.

Det foreligger ingen rettslig rett til å reservere seg i et register mot bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning. Dette i motsetning til hva som er tilfelle ved bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten, jf. § 28 tredje ledd, jf. andre ledd. Grunnen til at det ikke er en rettslig adgang til å reservere seg i et eget register mot forskning på helseopplysninger, er hensynet til et harmonisert regelverk for all forskning på helseopplysninger. En slik rettslig reservasjonsadgang i et eget reservasjonsregister følger heller ikke av gjeldende rett i helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h. Disse bestemmelsene gjelder for forskning på helseopplysninger som ikke regnes som medisinsk og helsefaglig forskning.

I pasientrettighetsloven § 5-3 åpnes det for at en pasient kan motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal. En måte å gjøre dette på er å be om at journalen blir sperret eller plombert, og at dette fremgår av journalen. Det åpnes også for sperring av helseopplysninger i helseregisterloven § 28. Dersom en pasient har sperret journalen eller helseopplysninger, mener departementet at dette må respekteres også i forskningsøyemed. Det innebærer at helseopplysninger som er sperret i medhold av pasientrettighetsloven eller helseregisterloven ikke må utleveres til bruk i forskning uten samtykke fra den opplysningene gjelder.

I henhold til helseregisterloven § 15 har enhver som behandler opplysninger etter loven, taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e i tillegg til taushetsplikt etter helsepersonelloven. Dette innebærer at dersom helseopplysninger som er regulert av helseregisterloven ønskes utlevert til forskning uten innhenting av samtykke, må det søkes om dispensasjon fra forvaltningsmessig taushetsplikt i tillegg til dispensasjon etter helseforskningsloven § 35. Det følger av forvaltningsloven § 13 d at når det finnes rimelig og ikke medfører ulempe for andre interesser kan det enkelte fagdepartement bestemme at det kan eller skal gis opplysninger til bruk for forskning, og at dette kan skje uten hinder av organets taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Med hjemmel i forvaltningslovforskriften (forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven) § 8 bokstav c har Helse- og omsorgsdepartementet delegert myndighet etter forvaltningsloven § 13 d til REK. Når det gjelder søknad om dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 d, følger det av forvaltningslovforskriften § 9 at før det treffes vedtak skal saken forelegges Rådet for taushetsplikt og forskning. Dersom REK finner det klart at søknaden bør innvilges eller avslås, behøver saken likevel ikke forelegges Rådet. Men dersom forskerne skal ta direkte kontakt med de personene opplysningene angår, må saken i alle tilfeller forelegges Rådet. Det er ikke krav om foreleggelse for Rådet i forbindelse med søknad om dispensasjon fra taushetsplikten i helsepersonelloven.

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det kan stilles spørsmålsteget ved nødvendigheten av at REK skal forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning i samsvar med forvaltningslovforskriften § 9. REK er bredt sammensatte komiteer med god kompetanse blant annet på etiske vurderinger, og har en helt annen karakter enn et departement, eller eventuelt et direktorat e.l., som vanligvis

skal behandle saker om dispensasjon etter forvaltningsloven § 13 d (før helseforskningslovens ikrafttredelse var Helse- og omsorgsdepartementets myndighet til å fatte vedtak etter forvaltningsloven § 13 d delegert til Helsedirektoratet). Departementet er av den oppfatning at de hensyn Rådet skal ivareta også ivaretas av REK. En slik dobbeltbehandling anser departementet ikke å være i samsvar med helseforskningslovens mål om forenkling. Departementet har, i samråd med Kunnskapsdepartementet, sendt et brev til Justis- og politidepartementet (som har forvaltningsansvar for forvaltningslovforskriften) hvor det anmodes om at Justis- og politidepartementet vurderer å endre forvaltningslovforskriften § 9 slik at REK unntas fra å måtte forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning. Inntil Justis- og politidepartementet eventuelt endrer forvaltningslovforskriften på dette punktet, må imidlertid REK forholde seg til forvaltningslovforskriften § 9 og forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning i de tilfeller bestemmelsen krever det.

4.4 Informasjon

For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert. Dette innebærer at forskningsdeltakerne må få informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan ha for dem som deltakere. Samtykket skal være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. Informasjonens omfang og detaljeringsnivå må tilpasses prosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Dette innebærer at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende forskningsprosjektet er.

For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, objektiv, klar og forståelig.

For tradisjonelt samtykke følger det av § 13 andre ledd andre punktum at samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjektet.

Også brede samtykker skal være informerte. Kravet til hvor detaljert og spesifikk informasjonen skal være, vil imidlertid være mindre ved et bredt samtykke. Men de øvrige kravene til informasjon vil gjelde like fullt. Forskningsdeltakerne må også få informasjon om hva det innebærer å gi bredt samtykke.

Informasjonsplikten ved bredt samtykke er skjerpet ved at deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet, jf. § 14 tredje ledd. Slik informasjon kan gis på internettsider, i aviser, tidsskrifter og ved såkalte ”nyhetsbrev”. Ikke alle forskningsdeltakere har tilgang til internett og det kan derfor være aktuelt å utarbeide nyhetsbrev som sendes til deltakerne ved jevne mellomrom. Dette betyr at måten informasjonen gis på, blant annet må tilpasses etter forskningsdeltakernes alder og forskningens karakter. Forskningsprosjekter rettet mot unge kan i større grad enn forskningsprosjekter rettet mot eldre mennesker gi informasjon på internett. Ved innhenting av samtykket må det

opplyses om hvor deltakeren kan finne informasjon om prosjektet. Det er kun ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet og bruken av materialet at det er nødvendig at hver enkelt deltaker kontaktes, jf. § 15 om ny eller endret bruk.

Den jevnlige informasjonen må inkludere relevant informasjon om forskningsprosjektet, formål og metoder, forventede og uventede resultater av forskningen (positive som negative), risiko, ulemper og ubehag, retten til å trekke seg fra studien uten negative konsekvenser for helsetjenestetilbudet, prosjektets varighet, betydningen for deltakerne selv eller for den gruppen de tilhører, forskerens institusjonstilhørighet, finansieringskilder og kommersiell utnytting, mulige interessekonflikter, forsikringer m.m.

Forskningsdeltakerne må få informasjon om at et samtykke når som helst kan trekkes tilbake, jf. § 16 første ledd. Det bør også informeres om de unntak fra adgangen til å kunne kreve destruksjon, sletting eller utlevering som følger av § 16 tredje og fjerde ledd, jf. punkt 4.3.4.2 ovenfor.

Samtykkets rekkevidde avhenger av den forutgående informasjonen, og hva det etter at denne er mottatt, er samtykket til. Kravet om dokumentert samtykke skal sikre at det senere skal være mulig ikke bare å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, men også hva samtykket omfatter. Dette tilsier at informasjon bør gis skriftlig. Den skriftlige informasjonen kan, og bør i en del tilfeller, suppleres med muntlig informasjon og mulighet til å stille oppklarende spørsmål. Særlig ved inngripende og risikofylte prosjekter, bør det gis muntlig informasjon i tillegg til skriftlig.

At det i visse tilfeller kan gjøres unntak for hovedregelen om samtykke til forskning, innebærer imidlertid ikke at forskningsdeltakerne ikke har rett på informasjon, jf. personopplysningsloven kapittel 3. Dette innebærer for eksempel at dersom det gis dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i helseforskningsloven § 35 og forvaltningsloven § 13 d, skal forskningsdeltakerne som hovedregel gis informasjon om forskningsprosjektet i samsvar med personopplysningsloven § 20 første ledd, med mindre unntakene i § 20 andre ledd eller § 23 kommer til anvendelse. Det skal for eksempel gis informasjon om hvilke opplysninger som samles inn og formålet med behandlingen. Informasjonsplikt følger også av pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd hvor det står at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovebestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

4.5 Reservasjonsrett

Reservasjonsrett innebærer i denne sammenhengen en rett til å reservere seg mot deltakelse i forskning. Hovedregelen er som nevnt i punkt 4.3.1 at forskningsdeltakerne må samtykke til deltakelse i et forskningsprosjekt. I utgangspunktet er det således ikke behov for å reservere seg mot deltakelse i forskning, ettersom enhver står fritt til ikke å avgi samtykke.

I helseforskningsloven § 28 er det imidlertid åpnet for at humant biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten, på visse vilkår kan brukes til

forskning uten samtykke fra den det biologiske materialet stammer fra, jf. punkt 4.3.4.4 ovenfor. I denne sammenhengen har lovgiver funnet det nødvendig med en reservasjonsrett. Det følger av § 28 andre ledd at en pasient på forhånd skal ha blitt informert om at humant biologisk materiale som blir innsamlet i helsetjenesten, i visse tilfeller kan benyttes til forskning. Vedkommende må samtidig ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale. Av bestemmelsens tredje ledd følger at det skal opprettes et elektronisk register med oversikt over de pasientene som har reservert seg mot at deres biologiske materiale benyttes til forskning. Et slikt register er opprettet av og føres av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Reservasjonsregisteret er tilknyttet Biobankregisteret i Bergen.

Det gjelder ikke en tilsvarende rettslig reservasjonsrett i et eget register for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskning, jf. helseforskningsloven § 35. Dette av hensyn til et harmonisert regelverk for all forskning på helseopplysninger. Det følger ikke en rettslig reservasjonsadgang i et eget reservasjonsregister etter helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h. Disse bestemmelsene gjelder for forskning på helseopplysninger som ikke regnes om medisinsk og helsefaglig forskning.

Som nevnt i punkt 4.3.4.5 mener imidlertid departementet at dersom en pasient har sperret journalen eller helseopplysninger, må dette respekteres også i forskningsøyemed. I pasientrettighetsloven § 5-3 åpnes det for at en pasient kan motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal. En måte å gjøre dette på er å be om at journalen blir sperret eller plombert, og at dette fremgår av journalen. Det åpnes også for sperring av helseopplysninger i helseregisterloven § 28.

4.6 Innsyn

Åpenhet og innsyn i forskningen er blant annet viktig for samfunnets tillitt til forskningen og for forskningens troverdighet og etterprøvbarehet. I relasjon til personvern i forskning, vil forskningsdeltakernes innsynsrett være viktig.

Forskningsdeltakernes rett til innsyn er regulert i helseforskningsloven § 40. Reglene tilsvarer bestemmelsene i helseregisterloven om rett til innsyn for den registrerte. Av helseforskningsloven § 40 første ledd følger at forskningsdeltakeren har rett til innsyn i personidentifiserbare og pseudonyme helseopplysninger om seg selv. Bestemmelsen gir forskningsdeltakeren mulighet til å avdekke uriktige eller ufullstendige opplysninger om seg selv, som så kan kreves rettet. Forskningsdeltakeren har videre rett til innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene, så langt innsyn ikke svekker sikkerheten. En kan her skille mellom ulike sikkerhetstiltak. Tiltak som bygger opp kompetanse og holdninger vil ofte omfattes av innsynsretten, mens tiltak som skal sikre at ikke uvedkommende skal kunne få fysisk eller teknisk tilgang til helseopplysninger lett vil kunne omfattes av unntaket fra innsynsretten.

Opplysningene som forskningsdeltakeren gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene det gis innsyn i, i den grad dette er

nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne ivareta egne interesser, jf. § 40 andre ledd.

I helseforskningsloven § 42 er det oppstilt enkelte unntak fra retten til innsyn. I henhold til lovens § 43 skal prosjektleder svare på henvendelser om innsyn uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

Personvern hensynet i relasjon til allmennhetens innsyn i forskningen, viser seg blant annet ved at allmennhetens rett til innsyn ikke omfatter opplysninger som er underlagt taushetsplikt, jf. helseforskningsloven § 41, jf. § 42 første ledd bokstav d. Taushetsplikt ved medisinsk og helsefaglig forskning har enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt, jf. helseforskningsloven § 7.

5 Organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

I helseforskningsloven § 6 er det oppstilt hovedkrav til organisering av forskning. Av bestemmelsen fremkommer at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder. En forskningsansvarlig er en institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter helseforskningsloven, jf. definisjonen i lovens § 4 bokstav e. Som hovedregel vil forskningsansvarlig være en institusjon, som for eksempel et universitet, et helseforetak eller et legemiddelfirma. Det avgjørende vil imidlertid være hvorvidt den forskningsansvarlige har tilstrekkelig kompetanse til å påta seg ansvaret, det vil si hvorvidt den forskningsansvarlige er i stand til å sikre på en forsvarlig måte at forskningen skjer i overensstemmelse med lover og regler. Dette vil kunne variere alt etter omfang på forskningsprosjektet, og vil måtte vurderes i hvert enkelt tilfelle. En prosjektleder er en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter helseforskningsloven, jf. definisjonen i § 4 bokstav f.

Det kan tenkes at det er flere institusjoner som kan være aktuelle som forskningsansvarlig for prosjektet. Det kan for eksempel pekes på forholdet mellom universitet og universitetssykehus/helseforetak, for eksempel der prosjektleder er ansatt ved et universitet og er tilknyttet prosjekter som involverer pasienter, helseopplysninger og/eller biologisk material fra et helseforetak, eller der prosjektleder sitter i kombinert stilling hos universitetet og helseforetaket. I slike tilfeller bør det inngås avtale mellom institusjonene med hensyn til hvem som skal være forskningsansvarlig. Et moment i vurdering av hvem som skal være forskningsansvarlig, er hvor den vesentligste delen av forskningen skal foregå. Dersom det skal forskes på sykehusets pasienter, er det departementets oppfatning at sykehuset må være forskningsansvarlig. Ved forskning på helseopplysninger fra pasientjournaler og lignende er det derimot ikke nødvendigvis sykehuset som må anses som forskningsansvarlig. Her kan det for eksempel være naturlig å se hen til hvor behandlingen av helseopplysninger foregår.

Det følger også av helseforskningsloven § 6 at medisinsk og helsefaglig forskning skal beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen. Det må videre føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Helseforskningsloven § 6 tredje ledd inneholder hjemmel for departementet til å gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter. Slik forskrift er gitt, jf. forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Det vises til denne forskriften samt merknadene til de enkelte bestemmelsene i forskriften, for de nærmere kravene til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, jf. <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20090701-0955.html> og http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/lover_regler/forskrifter/2009/helseforskningsloven.html?id=570542.

6 Søknad til REK om godkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

6.1 Søknad om forhåndsgodkjenning

Et forskningsprosjekt må være forhåndsgodkjent av REK før det kan settes i gang, jf. helseforskningsloven § 9. Søknad om forhåndsgodkjenning skal sammen med forskningsprotokollen sendes til REK, jf. lovens § 10. Basert på søknaden og forskningsprotokollen skal REK foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven eller i medhold av denne loven. REK kan sette vilkår for godkjenning, jf. lovens § 10 andre ledd. Som nevnt i punkt 2.5.2 innebærer blant annet henvisningen til personopplysningsloven med forskrifter i helseforskningsloven § 2 tredje ledd at REK i sin vurdering av om et forskningsprosjekt skal godkjennes eller ikke, også må vurdere forskningsprosjektet i relasjon til reglene i dette regelverket, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd.

Departementet har i forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning oppstilt nærmere krav til søknaden, jf. helseforskningsloven § 10 fjerde ledd. Det vises til denne forskriften samt merknadene til de enkelte bestemmelsene i forskriften, for de nærmere kravene i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning, jf. <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20090701-0955.html> og http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/lover_regler/forskrifter/2009/helseforskningsloven.html?id=570542.

REK er forvaltningsorgan og må følge forvaltningsloven ved behandling av søknad om forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning. De vedtak REK fatter etter slik søknad er å regne som enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Ettersom helseforskningsloven § 9 stiller krav om godkjenning før igangsettelse av et forskningsprosjekt, skal REK normalt ikke kunne godkjenne et forskningsprosjekt etter det er igangsatt. Det kan imidlertid tenkes grunner for at det ikke er søkt om godkjenning før et prosjekt er satt i gang. Det kan for eksempel tenkes at forskningsprosjektet befinner seg i en gråsoner av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning, slik at det er uklart om det er fremleggelsespliktig, eller at prosjektet har startet som et kvalitetssikringsprosjekt, men etter hvert har utviklet seg til et forskningsprosjekt. Etter departementets oppfatning må REK derfor i særskilte tilfeller kunne vurdere et prosjekt selv om det er igangsatt når søknaden kommer. Det vises i denne sammenhengen til forskningsetikkloven § 4 andre ledd som sier at forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til ”godkjenning”. Denne ordlyden er nøytral i forhold til tidspunktet for godkjenning.

At REK i særskilte tilfeller kan vurdere et forskningsprosjekt som er igangsatt, innebærer naturlig nok ikke at REK må godkjenne prosjektet. REK må foreta en vurdering av om prosjektet ville fått forhåndsgodkjenning dersom det hadde vært søkt rettidig. Det presiseres videre at hovedregelen er at forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes. REK vil således bare unntaksvis kunne vurdere prosjekter etter de er igangsatt. Dersom REK kommer til at det igangsatte prosjektet ikke kan godkjennes, er det viktig at ulovlig innsamlete helseopplysninger og humant biologisk materiale slettes og destrueres.

6.2 Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i et forskningsprosjekts ”formål, metode, tidsløp eller organisering”, må det sendes en søknad om dette til den REK som har gitt forhåndsgodkjenning, jf. helseforskningsloven § 11 første ledd. På bakgrunn av lovens § 1, mener departementet at bestemmelsen ikke kan tolkes slik at det ikke må søkes om andre vesentlige endringer enn endringer i ”formål, metode, tidsløp eller organisering”. Etter departementets oppfatning må det også søkes om andre vesentlige endringer av betydning for prosjektet og den godkjenning som ligger til grunn. Departementet legger til grunn at alle forhold som en prosjektleder burde forstå var av vesentlig betydning for den godkjenning som er gitt, bør søkes REK om. Dette gjelder særlig forhold av betydning for prosjektets forsvarlighet og forskningsdeltakernes sikkerhet, velferd og integritet for øvrig, som for eksempel ny eller forbedret informasjon om risiko, ulempe og/eller nytte for deltakeren og/eller andre.

En søknad om å få gjennomført vesentlige endringer vil kunne være langt mer kortfattet enn den opprinnelige søknaden, og kan i sin form sammenlignes med en melding. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, slik at REK kan ta stilling til om prosjektet fremdeles holder seg innenfor forskningsetiske og lovmessige rammer.

Vesentlige endringer vil for eksempel være endringer av kriterier for deltakelse eller endringer av deltakerantall. Dette kan føre til at hele prosjektet forandres. Dersom det blir færre deltakere enn det som opprinnelig ble oppgitt i søknaden til REK, kan forsøket miste sin relevans og representativitet. REK vil da kunne

komme til å vurdere at prosjektet likevel ikke er etisk forsvarlig, ettersom det inkluderer forskningsdeltakere i et forsøk som mangler relevans. Et slikt forsøk kan komme til å ikke gi gode nok resultater fordi representativiteten er for dårlig. Endring av studieprosedyrer eller endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale vil også kunne ha innvirkning på REKs vurdering av om prosjektet er etisk forsvarlig og i tråd med gjeldende regelverk, og bør derfor forelegges på nytt. Det samme gjelder dersom prosjektleder eller forskningsansvarlig endres.

Ved tvil om det foreligger ”*vesentlige endringer*” vil REK kunne ta stilling til dette. Departementet anbefaler at man i størst mulig grad forelegger endringer for REK, med mindre endringene klart ikke kan anses å være vesentlige. På denne måten kan REK bidra til å etablere en praksis med hensyn til hva som er å anse som ”*vesentlige endringer*” i helseforskningsloven § 11’s forstand.

Blir endringene så store at det ikke lenger er snakk om endringer av et prosjekt, men snarere nedleggelse av et prosjekt og opprettelse av et helt annet, nytt prosjekt, kan REK bestemme at det skal søkes om forhåndsgodkjenning etter § 9, jf. § 10, på nytt. På den måten unngås en uthuling av prinsippet om forhåndsgodkjenning.

Om forholdet til helseforskningsloven § 15 om ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk material eller helseopplysninger, vises det til punkt 4.3.4.1.

7 Personvernombud

Før helseforskningslovens ikrafttredelse var utgangspunktet at all behandling av helseopplysninger som ikke hadde hjemmel i lov eller forskrift, krevde konsesjon fra Datatilsynet før oppstart, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 og 33. I personopplysningsforskriften (forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger) § 7-27 var det imidlertid gjort et unntak fra konsesjonsplikten dersom prosjektet var tilrådd av personvernombud. Et personvernombud er en person som den behandlingsansvarlige utpeker og som på en uavhengig måte skal sikre at lovgivningen om personvern etterlevs. Omfattet prosjektet medisinsk og helsefaglige forskning, måtte prosjektet i tillegg være tilrådd av REK.

Med helseforskningslovens ikrafttredelse erstattes konsesjonsplikt for behandling av helseopplysninger i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, med forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 9, jf. § 33. I relasjon til helseforskningsloven har personvernombud ingen formell rolle. Det vil si at det i utgangspunktet gjelder like krav til godkjenningsprosessen uavhengig av om et forskningsprosjekt er godkjent av personvernombud eller ikke.

8 Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltning av forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 46. Bestemmelsen gir hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt, også den forskningen som foregår ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner.

Datatilsynet skal føre tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven, jf. lovens § 47. I Helse- og omsorgskomiteens Innst. O. nr. 55 (2007–2008) s.11 legger komiteen til grunn at Datatilsynet fortsatt skal ha fortolkningsansvar for reglene om bruken (behandlingen) av helseopplysninger, og at kjerneområdet for Datatilsynets tilsynsvirksomhet vil dreie seg om personvern knyttet til informasjonssikkerhet, jf. de utfyllende bestemmelsene i personopplysningsloven.

Statens helsetilsyn og Datatilsynet har adgang til å gi pålegg om retting og stansing mv., jf. helseforskningsloven §§ 51 og 52. Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan videre fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylging av pålegget etter §§ 51 eller 52, inntil pålegget er oppfylt, jf. helseforskningsloven § 53. Eventuelt kan tvangsmulkten fastsettes som engangsmulkt.