

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 5: Krav om samtykke i helseforskningsloven	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 01.01.2024/01.01.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 2.00	
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: Kleppe, Christer	Dok.id: D62503	

Innledning

Dette kapittelet går igjennom helseforskningslovens krav til samtykke: Hvem kan samtykke, hva utgjør et gyldig samtykke, og hva som er kravene for å få eventuelt få innvilget fritak fra kravet.

Samtykke

Samtykke er hovedregelen i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det følger noen krav i helseforskningsloven til hva som kvalifiserer til et samtykke.

[Helseforskningsloven § 13](#) understreker at det er krav om «*aktivt*» samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Kravene til et gyldig samtykke etter helseforskningsloven er følgende:

- 1 frivillig
- 2 spesifikt
- 3 informert
- 4 en utvetydig viljesytring
- 5 en erklæring eller tydelig bekreftelse til deltakelse.

Dersom det er et avhengighetsforhold mellom deltaker og den som ber om samtykke, for eksempel i tilfeller der forsker også er behandler av pasienter, vil ikke kravet om frivillighet være oppfylt. Dersom komiteen vurderer at det kan være et slikt avhengighetsforhold må samtykke innhentes av en annen. Punkt 2 – 5 kan som oftest ivaretas ved å utforme et godt informasjonsskriv som deltagerne signerer på.

Når du skal innhente samtykke, sørg for:

- At informasjonsskrivet er skrevet på et lett tilgjengelig språk, uten tekniske og medisinske termer
- At den som spørres er samtykkekompetent
- At informasjon om prosjektet ikke er utelatt, misvisende eller utydelig (for eksempel bruk av helseopplysninger til framtidig forskning)
- At risikoen (for eksempel biopsi eller spinalpunksjon) eller ulempen (for eksempel tiden undersøkelsen tar eller mengden av spørsmål i spørreskjema) ved deltakelse i prosjektet er spesifisert og sikre at den verken er under- eller overdrevet

Samtykke som rettslig grunnlag i medisinsk og helsefaglig forskning

Behandling av personopplysninger krever et egnet rettslig grunnlag. Prosjektleder må sørge for at pasienter ikke får uriktig informasjon om rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger.

Selv om det innhentes samtykke til deltakelse i forskning, vil personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a normalt ikke utgjøre det rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger når personopplysninger behandles til bruk for forskning.

Se eksempler på rettsgrunnlag som kan være aktuelle for et lite utvalg databehandlingsaktiviteter som kan inngå i forskning herunder.

Formål	Rettsgrunnlag GDPR	Supplerende rettsgrunnlag
Yte, administrere og dokumentere helsehjelp	Artikkel 6 nr. 1 bokstav c "Rettslig plikt" Artikkel 9 nr. 2 bokstav h ("yte helsehjelp")	Spesialisthelsetjenesteloven Helsepersonelloven Pasientjournalloven
Gjennomføre vitenskapelige analyser	Artikkel 6 nr. 1 bokstav e ("oppgave i allmennhetens interesse") Artikkel 9 nr. 2 bokstav j ("vitenskapelige formål")	Helseforskningsloven REK-vedtak i medhold av helseforskningsloven.
Lagre masterfil i legemiddelstudie.	Artikkel 6 nr. 1 bokstav c "Rettslig plikt" Artikkel 9 nr. 2 bokstav i ("for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr")	Forskrift om utprøving av legemidler

Dersom samtykke oppgis som rettslig grunnlag, vil det i mange tilfeller innebære uriktig informasjon til studiedeltakere. De kan få uriktig inntrykk av at deres rettigheter til egne opplysninger er mer omfattende enn hva helselovgivningen forutsetter.

Prosjektleder skal kontakte personvernråd giver eller personvernombudet for spørsmål som gjelder rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i forskning.

Unntak fra hovedregelen: Fritak fra samtykkekravet

Det er anledning å søke om fritak fra samtykkekravet/dispensasjon fra taushetsplikten dersom det er nødvendig å behandle taushetsbelagte personopplysninger uten at det er mulig å innhente samtykke til dette først.

Fritak fra samtykkekravet/dispensasjon fra taushetsplikten er nødvendig når:

- Det er nødvendig med tilgang til helseopplysninger for å vurdere om et prosjekt kan gjennomføres.
- Det er nødvendig med tilgang til helseopplysninger for å identifisere og rekruttere pasienter.
- Det er ikke mulig å oppnå et tilstrekkelig datagrunnlag for å gjøre gode vitenskapelige analyser dersom det skal innhentes samtykke fra de registrerte.

Myndighet til å innvilge søknad om fritak fra samtykkekravet ligger til:

- Helsedataservice (HDS) for prosjekter som skal benytte data fra helseregistre under HDS sitt ansvarsområde
- REK for øvrige prosjekter
- Helsedirektoratet for kvalitetsprosjekter når disse ikke kan gjennomføres innen rammen av helsepersonelloven § 26.
- Andre instanser kan være aktuelle dersom det skal innhentes data fra Straffesaksregisteret, NAV m.fl.

Søknad må sendes før:

- Det kan foretas analyser for å vurdere om studien er gjennomførbar ut fra blant annet antall pasienter som oppfyller inklusjonskriteriene.
- Det kan foretas oppslag i journal for å identifisere pasienter som kan være aktuelle å kontakte med forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekter
- Opplysninger kan utleveres fra journalsystemer eller andre registre som har informasjon som er underlagt lovbestemt taushetsplikt

Den praktiske konsekvensen av et slikt vedtak er at taushetsplikten oppheves slik at tilgangsførvalteren (registreier, avdelingsleder, sykepleier) gis mulighet til å utlevere opplysninger til prosjektet uten å bryte sin lovpålagte taushetsplikt.

[Spesifikke krav](#) må innfris for å få innvilget fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger og humant biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten.

Det er tre krav som må oppfylles for at REK skal kunne innvilge dispensasjon fra taushetsplikten:

- 1) Det må være vanskelig å innhente samtykke
- 2) Forskningen må være av vesentlig interesse for samfunnet
- 3) Hensynet til deltakernes velferd og integritet må være ivarettatt

Et eksempel på når kravet er oppfylt er når utvalget i prosjektet er stort, det skal ikke skje noen intervensjon, og prosjektet har ikke informasjon om identiteten til de registrerte. Dette er spesielt i vanlig i retrospektive observasjonsstudier basert på registerdata.

Et fritak fra samtykkekravet er ikke et fritak fra informasjonsplikten

En vanlig misforståelse er at fritak fra samtykkekravet innebærer et fritak fra informasjonsplikten. Plikten til å informere de registrerte om at data skal behandles om han/henne var tidligere hjemlet i personopplysningsloven, og REK kunne gi fritak fra denne.

Etter personvernforordningen er det ikke mulig å unnta helt fra informasjonsplikten ([artikkel 14](#)). Det finnes imidlertid tilfeller hvor det kan være tilstrekkelig å gjøre informasjonen offentlig tilgjengelig, for eksempel på en nettside. Et eksempel på et slikt tilfelle er når antallet deltakere i prosjektet er så stort at det er umulig å gi nevnte informasjon til hver enkelt deltaker. Da må du som forsker først søke om fritak fra taushetsplikten fra REK for å innhente helseopplysningene, deretter må du undersøke med linjeleder (avdelingsleder/instituttleder) om betingelsene i artikkel 14 er oppfylt for ikke å sende hver enkelt deltaker informasjon om prosjektet.

Personer uten samtykkekompetanse

Helseforskningsloven har to bestemmelser som omhandler samtykkekompetanse. [Den ene \(§ 17\)](#) presiserer *hvem* som har samtykkekompetanse, mens [den andre \(§ 18\)](#) setter vilkår for å inkludere personer som ikke oppfyller kravene i § 17.

Personer uten samtykkekompetanse vil typisk være barn, personer med kritisk somatisk sykdom med redusert bevissthet og personer med alvorlig psykose eller demens.

- Foreldre eller andre med foreldreansvar har normalt rett til å samtykke til forskning på vegne av barn under 16 år.
- Ved forskning på barn skal det som utgangspunkt innhentes samtykke fra begge foreldrene/foresatte. Unntak kan forekomme i tråd med krav i pasient og brukerrettighetsloven § 4-4. Unntak kan forekomme, men dette er noe som må avklares ved søknad om forskningsetisk forhåndsgodkjenning.
- Barn over 12 år vil i noen tilfeller kunne gi samtykke selv. Dette gjelder i prosjekter hvor det må antas at prosjektet ikke kan gjennomføres med foreldresamtykke fordi prosjektet kan avdekke opplysninger som foreldrene, eller andre med foreldreansvar, har egeninteresse i at ikke avdekke, se [Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning](#)
- For voksne uten samtykkekompetanse skal nærmeste pårørende samtykke.

Pasienter, herunder også barn, har rett til å medvirke til beslutninger om egen helsehjelp også i forskning, se [Pasient- og brukerrettighetsloven Kap 3. Rett til medvirkning og informasjon](#). Forskere som skal inkludere barn til studier med en medisinsk intervensjon må derfor ta høyde for at barna skal ha informasjon og kunne medvirke til beslutningene, selv om samtykkekompetansen ligger til foresatte.

Helseforskningsloven definerer «*nærmeste pårørende*» på samme måte som i pasient- og brukerrettighetsloven [§ 1-3 b](#). Før du kan spørre foreldre eller nærmeste pårørende om å kunne inkludere personer uten samtykkekompetanse i forskning, må følgende vilkår være oppfylt:

- i. Risiko eller ulempe for den inkluderte må være ubetydelig
- ii. Personen selv må ikke motsette seg det
- iii. Det må være 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
- iv. Tilsvarende forskning må ikke kunne gjennomføres på samtykkekompetente personer

Alle disse vilkårene må være oppfylt. Det er REK som vurderer om vilkårene er oppfylt.

Det finnes en egen paragraf for forskning i klinisk nødssituasjon, for mer informasjon se boks under, for videre lesning [nr. 33].

Videre lesning

Boks 33

Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner

Under «Videre lesning» i punktet «Krav til samtykke» ble det vist til Oviedokonvensjonen artikkel 5 hvor det står skrevet at intervensjoner *bare* kan skje basert på samtykke. I helseforskningsloven finnes det imidlertid et unntak fra dette tilsynelatende absolutte kravet. I noen tilfeller vil det nemlig umuliggjøre viktig forskning dersom kravet om samtykke er absolutt. Derfor finnes følgende bestemmelse i loven:

§ 19. Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner

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, kan forskning bare skje dersom

- 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.

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke etter § 13, jf. § 17, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

Som ved inklusjon av personer uten samtykkekompetanse, og som ved fritak fra samtykkekravet, må alle vilkår i loven være oppfylt for inklusjon av pasienter i klinisk nødssituasjon. Selv om forskningen *bare* kan utføres i en klinisk nødssituasjon, så må fortsatt risikoen for den inkluderte være ubetydelig. Tillatelsen for å inkludere personer i klinisk nødssituasjon kalles iblant for et *utsatt samtykke*. Både pasient og pårørende skal få informasjon om forskningen så snart som mulig, og før videre forskning gjennomføres må pasient eller pårørende gi samtykke.

Humant biologisk materiale fra avdøde

I tilfeller hvor der skal brukes humant biologisk materiale fra døde, gjelder [obduksjonslova](#) fra 2015. Regelen er at pårørende, så sant det er mulig, skal spørres om det er forhold som tilsier at den døde ville motsatt seg forskning på materiale fra avdøde. Nærmeste pårørende har også rett til å nekte at humant biologisk materiale fra avdøde benyttes til forskning. Man kan ikke uten videre overføre materiale fra en diagnostisk til en generell forskningsbiobank. Dette må man søke om tillatelse om fra REK i hvert enkelt tilfelle.

Eksempel: En prosjektleder har samlet blodprøver fra pasienter med alvorlige allergiske reaksjoner under anestesi i en studiespesifikk biobank. For å unngå å måtte tilintetgjøre disse prøvene må prosjektleder, innen 5 år etter studieslutt søke REK om tillatelse til å overføre disse prøvene til en generell forskningsbiobank.

I REKs vurdering vil man legge vekt på hva personen opprinnelig samtykket til.

Les aktuelle bestemmelser i helseforskningsloven, personvernforordningen og annet norsk lovverk:

- [Helseforskningsloven § 21](#)
- [Obduksjonslova § 7: Vilkår for gjennomføring av medisinsk obduksjon og rett for pårørende til å nekte obduksjon](#)

Personopplysninger om avdøde

Opplysninger om avdøde er ikke regnet som personopplysninger i personvernforordningen, og dermed er ikke slike opplysninger omfattet av personvernforordningen. Taushetsplikten gjelder imidlertid fortsatt for opplysninger om avdøde og forskere må derfor undersøke med personvernombudet eller REK om prosjektet trenger en dispensasjon fra taushetsplikten. Der hvor analysene kan avdekke informasjon som kan knyttes direkte eller indirekte til levende

personer, vil personvernregelverket likevel gjelde. Dette kan være spesielt relevant i prosjekter hvor det behandles genetiske opplysninger.