

Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 25.06.2024

1. HENSIKT

Prosedyren skal bidra til god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning og gi informasjon om krav til og forhold som regulerer utforming, godkjenning og bruk av samtykke.

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Direktør for forskning og innovasjon
Klinikkssjef
Personvernombud
[Forskningsansvarlige](#)
[Prosjektledere](#)
Prosjektmedarbeidere

3. FREMGANGSMÅTE

[Personvern](#) omhandler det enkelte menneskets ukrenkelighet og krav på respekt fra andre mennesker, respekt for egen integritet og privatlivets fred. Personvern er derfor nært knyttet til enkeltindividers muligheter for privatliv, selvbestemmelse og selvtutfoldelse. Begrepet innebærer i stor grad også vernet av enkeltpersoners rett til å ha innflytelse på bruk og spredning av personopplysninger om seg selv. Vi skal i størst mulig grad kunne bestemme over egne personopplysninger.

Personopplysninger er opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson. Direkte identifiserbare opplysninger er opplysninger som har navn eller fødselsnummer knyttet til seg; aidentifiserte opplysninger er opplysninger der identifikasjon skjer indirekte ved et løpenummer eller en annen opplysning som peker tilbake til en identifikasjon. Data som er umulig å knytte til enkeltpersoner (anonyme data) regnes ikke som personopplysninger.

Man må ha hjemmelsgrunnlag (grunnlag i lov eller forskrift, samtykke eller dispensasjon) for å behandle personopplysninger i forskning, se retningslinje [Oppstart av forskningsprosjekter](#). I Norge har vi hatt tradisjon for å bruke samtykke som behandlingsgrunnlag i forskning. Men selv om man er i kontakt med deltakerne og spør om de vil være med, så er ikke samtykke alltid best egnet som rettslig grunnlag. I forskningsprosjekter er både samtykke og allmennhetens interesse aktuelle grunnlag, men i mange prosjekt kan allmennhetens interesse være mer egnet. Forskning i seg selv kan som hovedregel sies å være i allmennhetens interesse. [Her kan du lese mer om hvilket rettslig grunnlag du bør velge, og hvilke betingelser som gjelder spesifikt for hver enkelt.](#)

3.1 Samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt

Forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal som hovedregel være basert på samtykke fra deltakerne. For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.

3.1.1 Krav til innhold

Forskningsdeltakerne skal informeres om formål med prosjektet, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet som måtte antas å ha betydning for deltakernes samtykke. Informasjonen som gis og samtykke bør være skriftlig (informasjonsskriv og samtykkeerklæring) og baseres på følgende:

- Formål med det aktuelle prosjektet, slik at kandidaten forstår hva hensikten med prosjektet er. Dette må samsvare med formålet i godkjenning gitt av REK eller Personvernombudet.
- Virksomheten som er dataansvarlig for prosjektet

- Starttidspunkt og sluttidspunkt for prosjektet
- Hvilke opplysninger og biologisk materiale som vil bli samlet inn
- Om opplysningene vil bli sammenstilt med andre helse- eller offentlige registre, inkludert foretaksspesifikke registre
- Hvordan opplysningene og materialet vil bli behandlet (lagring, sikring)
- Om opplysningene og materialet vil bli behandlet med direkte identifiserbare kjennetegn (navn, f.nr.), som aidentifisert (bruk av nøkkel/kodefil), eller anonymt (ingen reversibel mulighet til å gå tilbake for identifikasjon).
- Hva som skjer med opplysningene og materialet etter prosjektslutt, dvs slettes/destrueres eller anonymiseres.
- Om andre gis tilgang til opplysningene og materialet (f.eks. samarbeidspartnere, legemiddelfirma)
- Om opplysningene og materialet utleveres til eksterne, slik at annen juridisk enhet blir ansvarlig
- Om opplysningene eller materialet vil bli overført til utlandet (hvem, hva og hvor, inkludert innenfor/utenfor EU/EØS)
- Hvilke rettigheter den registrerte har (innsyn, korrigerings av eventuelle feil, tilbakekalling av samtykke, sletting)

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 prosjektet er. For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, objektiv, klar og forståelig. Informasjonen skal tilpasses målgruppen og være skriftlig.

Ved utarbeidelse av informasjon og samtykkeerklæring anbefales det at [mal for informasjonsskriv og samtykke \(REK\)](#) benyttes. I samtykkeskriv hvor det oppgis mail og/eller mobiltelefonnummer som kontaktinformasjon anbefaler vi å legge til følgende setning: «*Husk å ikke sende sensitive personopplysninger på mail eller SMS*». Skriftlig informasjon og samtykkeerklæring inngår som en del av søknaden til REK og må godkjennes før studiestart.

3.1.2 Bredt samtykke

Deltakerne kan samtykke til at humant biologisk materiale eller helseopplysninger brukes til nærmere bestemt, bredt definert formål (eks. kreftforskning). Bruken av et slikt bredt samtykke er først og fremst aktuelt ved etablering av generelle forskningsbiobanker eller tematiske registre uten at det foreligger et konkret forskningsprosjekt, jfr. [Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning](#) og [Etablering av medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister](#).

3.1.3 Samtykke ved legemiddelstudier

Ved en legemiddelstudie anbefales det å benytte [mal for informasjonsskriv og samtykke](#) for legemiddelutprøving fra REK.

3.1.4 Revisjon av informasjonsskriv

Informasjonsskrivet og eventuell annen skriftlig informasjon til forsøkspersonene skal revideres dersom ny, viktig informasjon blir kjent som kan ha betydning for forsøkspersonenes samtykke. Eventuelle endringer, revisjon av, eller tillegg til pasientinformasjonen, skal som hovedregel vurderes og godkjennes av REK før bruk i studien.

3.1.5 Tilbakekall av samtykke

En forskningsdeltaker som tidligere har samtykket til å delta i et prosjekt kan når som helst trekke dette tilbake. Ved tilbakekall av samtykke må videre forskning på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder 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.

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan REK tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting, eller utlevering, til forskningsprosjektet er gjennomført.

3.2 Unntak fra samtykke

Dersom det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke, åpner helseforskningsloven for at det kan gjøres unntak. Vurderingen av om det er grunnlag for å gjøre unntak fra samtykke skal bygge på en helhetsvurdering der det blant annet skal gjøres en avveining mellom samfunnets og individets interesser.

3.2.1 Medisinsk og helsefaglig forskning (godkjenning gitt av REK)

- Unntak fra samtykke er regulert i [helseforskningsloven](#) (§§§ 15 og 28) og det er REK som vurderer om det kan gjøres unntak. Helseforskningsloven åpner for at det under nærmere angitte vilkår kan gjøres unntak fra samtykke til forskning i kliniske nødsituasjoner.
- Ved søknad om unntak fra samtykke, skal det blant annet vurderes om prosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til deltakernes velferd og integritet blir ivarettatt
- I søknaden om unntak fra samtykke, må det også begrunnes hvorfor ikke informasjon til de inkluderte kan gis.
- Dersom det innvilges unntak fra samtykke til bruk av humant biologisk materiale fra helsetjenesten til forskning, må prosjektleder før slik bruk kan gjøres, sjekke om den enkelte har registrert seg i det nasjonale reservasjonsregister for bruk av humant biologisk materiale uten samtykke, som forvaltes av FHI. Dersom den enkelte har registrert seg i dette registeret, kan ikke vedkommendes biologiske materiale brukes til forskning uten samtykke, selv om REK har gitt dispensasjon.

3.2.2 Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat

- Bruk av helseopplysninger uten bruk av samtykke er regulert i personopplysningsloven (se §§ 8 og 9, GDPR art. 6 og 9) man kan gjøre en avveining av samfunnets interesser mot personvernulempen til den enkelte. Denne avveining kan kun gjøres dersom
 - (1) de taushetsbelagte opplysninger allerede er kjent for den/de som skal bruke opplysningene, eller
 - (2) leder samtidig beslutter intern kvalitetssikring.
- Dersom de taushetsbelagte opplysningene skal utleveres til en annen juridisk enhet, kreves i tillegg en dispensasjon fra taushetsplikten (se punkt 4.2).
- Det må vurderes om informasjon til den inkluderte likevel skal gis, selv om samtykke kan unntas.

3.3 Fritak fra taushetsplikt

Fritak fra taushetsplikt er nødvendig for at personer som er underlagt lovpålagt taushetsplikt (eks. [helsepersonelloven § 29](#)) skal kunne utlevere person- eller helseopplysninger til forsknings- og kvalitetsstudieformål. Ved formalisering av forsknings- og kvalitetsprosjekter, må det derfor også vurderes hvorvidt det er behov og grunnlag for å søke om fritak fra taushetsplikt. Følgende myndigheter vurderer fritak fra taushetsplikten:

- REK for følgende typer studier/forskning:
 - Medisinsk og helsefaglig forskning
 - Helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat
- Helsedirektoratet for følgende typer formål:
 - Kvalitetssikring
- Helsedataservice for bruk av data fra følgende registre:
 - Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret
 - Medisinsk fødselsregister
 - Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
 - System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
 - Norsk pasientregister (NPR)
 - Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
 - System for bivirkningsrapportering
 - Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
 - Legemiddelregisteret
 - Helsearkivregisteret

[Les mer her.](#)

Vær spesielt oppmerksom på følgende:

Tilgang til Elektronisk Pasientjournal gir ingen rett til å benytte personopplysningene i forskning. Loven begrenser bruken av journalopplysningene til "helsehjelp, eller administrasjon av slik hjelp". Dersom behandlende lege ønsker å forske på personopplysninger fra "sine" pasienter, og det ikke er mulig å innhente samtykke, må det søkes om fritak fra taushetsplikt hos rett instans (se over).

3.4 Den generelle informasjonsplikt

[Personvernforordningen art. 12 - 14](#) oppstiller en generell informasjonsplikt. Den generelle informasjonsplikt innebærer at prosjektleder plikter å informere avgivere av biologisk materiale og helseopplysninger om bruk. Plikten til å informere gjelder også der prosjekter er basert på unntak fra samtykke. Hva som skal til for å oppfylle den generelle informasjonsplikt vil avhenge av en konkret vurdering for det enkelte prosjekt. En mulig måte å oppfylle informasjonsplikten på, er å sikre at relevant informasjon om prosjektet gjøres tilgjengelig på nettsider eller gjennom annonse i landsdekkende aviser.

3.5 Dokumentasjon

Alle godkjente versjoner av pasientinformasjon og korrespondanse med REK i forbindelse med godkjeningsprosessen, skal arkiveres i arkivsystemet til sykehuset, slik at det er mulig for monitorer, myndigheter og andre å følge audit trail (prosessens sporbarhet) i studien, *jfr.* [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#). Dette gjelder ikke sensitiv pasientinformasjon. Signert samtykke fra pasient skal lagres sikkert og forsvarlig, i et låst brannsikkert skap.

4. GENERELT

Avviksbehandling

Avvik vedrørende behandling av helseopplysninger skal skje i samsvar med sykehusets interne avvikssystem. Avviksbehandling for øvrig skal skje i samsvar med sykehusets rutine for lukking av avvik.

5. INTERNE REFERANSER

- [1.9.4.1](#) Helseregistre
- [1.9.4.2](#) Medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister med bredt tematisk formål
- [1.9.4.3](#) Interne kvalitetsregistre
- [1.9.7.4](#) Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning
- [1.9.1.3](#) Forskning - Definisjoner og forklaringer
- [1.9.1.4](#) Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet
- [1.9.2.1.1](#) Oppstart av forskningsprosjekter
- [1.9.2.1.4](#) Vurdering av samtykkekompetanse - forskning
- [1.9.2.1.5](#) Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre
- [1.9.2.1.10](#) Mal for generelt samtykkeskriv_REK (ARKIVERT)
- [1.9.2.2.6](#) Protokolltillegg og endring av forskningsprosjekt

6. EKSTERNE REFERANSER

- [Helseforskningsloven](#) - spesielt kapittel 4
- [Veileder til Helseforskningsloven](#)
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#) - spesielt kapittel 2
- [Personopplysningsloven](#)
- [Helseregisterloven](#)
- [Pasientrettighetsloven](#)
- [Helsepersonelloven](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R1\)](#) - spesielt punkt 4.8

[REK Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](#)

[Mal for informasjonsskriv og samtykk REK](#)

[REK Rutiner for prosjektendring](#)

[Forskningsetisk bibliotek](#)

[Forskningsetisk bibliotek – Samtykke](#)

[Datatilsynet samtykke](#)

[Sikt samtykke](#)

7. VEDLEGG