

Helseforskning må godkjennes på forhånd - slik går du fram!

Jakob Elster
Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, sør-øst

HiOA, 16. oktober 2015



Oversikt

- I. Bakgrunn om helseforskningsloven
- II. Når må man søke? Helseforskningslovens virkeområde
- III. Litt om REK
- IV. Om søknader til REK
- V. To sentrale forskningsetiske krav:
 1. Forsvarlighet og proporsjonalitet
 2. Samtykke
- VI. Andre temaer i helseforskningsloven:
 1. Behandling av helseopplysninger
 2. Behandling av biologisk materiale
 3. Om organisering av forskningen



Del I. Bakgrunn om helseforskningsloven

- §1: Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.
- Om juss og etikk



Helseforskningsloven i ett nøtteskall

1. Loven gjelder medisinsk og helsefaglig forskning (ikke annen forskning)
2. Forskningen må være forsvarlig:
 - medisinsk og helsefaglig
 - vitenskapelig
 - juridisk
 - etisk
3. Forskningen må være forsvarlig organisert
4. Forskningsprosjektet må godkjennes av REK



Tekstene "bak" helseforskningsloven

- Helsinkideklarasjonen
- Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen)
- Med mer



Oversikt over lovens struktur: generelle regler + særregler for ulike typer forskning

- I. Generelle regler (kap. 1-4; 8-11)
- II. Særregler for ulike typer forskning:
 1. Forskning som involverer mennesker (kap. 5)
 2. Forskning som involverer humant biologisk materiale (kap. 6)
 3. Forskning på helseopplysninger (kap. 7)



Hvorfor en særregulering av medisinsk og helsefaglig forskning?

- Er REK-systemet en inngripen i prinsippet om forskningens frihet?
- Historiske eksempler på misbruk av mennesker i medisinsk forskning
- Medisinsk forskning har spesielt stort potensiale til å skade forskningsdeltakere.

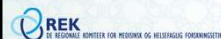


Del II. Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde?

Fra §2:

“ Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger”

- **Formål** og **materiale**



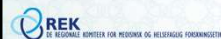
Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde? Formål

medisinsk og helsefaglig forskning =
“virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom” (§ 4 a)



Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde? Materiale

- humant biologisk materiale = organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker (§ 4 b)
- d) helseopplysninger = 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**, (§ 4 d)
- Hva er forskning på mennesker?
 - Uklare grenser: utdeling av anonymt spørreskjema?
 - Jf. definisjonen på «intervention on human beings» i tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen (article 2):
 - a physical intervention, and
 - any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.



Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde?

- Faller innenfor:
 - Pilotstudier
 - Studentprosjekter
 - Utpøvende behandling
 - «utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester og som det er naturlig å karakterisere som forskning.» (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007))



Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde? Unntak

- **Forskning med hjemmel i forskrifter for sentrale helseregistre faller utenfor**
- Eksempel: medisinsk fødselsregisterforskriften:
 - «§ 3-1. (Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk) Opplysninger i Medisinsk fødselsregister kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Meldingsystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Kasepregisteret, Forsvarets helseregistre, Norsk pasientregister og Hjerne- og karregisteret [...]»
 - «§ 3-2. (Sammenstilling av opplysninger i Medisinsk fødselsregister med opplysninger i andre registre for forskning mv.) Nasjonalt folkehelseinstitutt kan sammenstille opplysninger i registeret med opplysninger i helseregistre som nevnt i § 3-1 første ledd, med unntak av Forsvarets helseregistre, for uttrykkelig angitte formål, innen registerets formål, jf. forskriften § 1-3, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og databehandleren (forskeren) bare skal behandle aidentifiserte opplysninger. [...]»
 - «§ 3-3. (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.) Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-3, dersom
 - mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
 - behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
 - sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.
 Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i første ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan registeret, i tilfeller der det etter registerets vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal sje for en regional komitee for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. [...]»



Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde? Unntak

Faller utenfor: kvalitetssikring

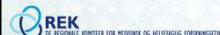
«Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. [...] Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater.»

(Veilederen til helseforskningsloven)



Kvalitetssikring

- «Generelt sett er forskjellen mellom forskning og kvalitetssikring som følger: Forskning handler om å få ny kunnskap, om å finne ut hva som er eller vil bli best praksis – forskningsspørsmålet vil for eksempel være "hva er den mest effektive måten å behandle trykksår på?". Kvalitetssikring handler om å finne ut om best praksis er fulgt – spørsmålet vil for eksempel være "Hvordan behandler vi trykksår, og hvordan kan dette sammenlignes med akseptert best praksis?".»
- Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), utarbeidet av Europarådets styringskomité for bioetikk (CDBI),



Kvalitetssikring

«En foreslått tilnærming er å konsentrere seg om tre nøkkelspørsmål:

i. Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting?

ii. Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder?

iii. Skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen?

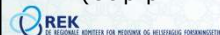
Hvis svaret på de to første spørsmålene er "ja" og svaret på det tredje er "nei", er prosjektet sannsynligvis kvalitetssikring, ellers er det sannsynligvis forskning.»

•(CDBI)



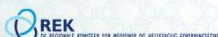
Hvilke prosjekter faller inn under helseforskningslovens virkeområde?

- Faller utenfor:
- «Forskning omfatter ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale. Loven gjelder således ikke for jevnliggjede metodejusteringer, rutinemessige kvalitetskontroller, kalibrering og annen produktkontroll hvis formål ikke er å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom og som det ikke er naturlig å anse som et systematisk forskningsprosjekt.» (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007))



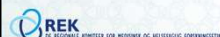
Del III. Om REK og søknad til REK

- Fra ikke-obligatorisk og rådgivende til forvaltningsorgan med vedtaksmyndighet:
 - Forskningsetikkloven (2006)
 - Helseforskningsloven (2008)
- 7 REK'er nasjonalt; 4 i sør-øst med felles sekretariat i Oslo
- 9-10 frister i året; ca 1500 nye prosjekter/ år
- REK fører et offentlig tilgjengelig register over alle prosjekter (helseforskningsloven § 44)



Komiteenes sammensetning

- 9 medlemmer med personlig vara:
 - Medisin x2
 - Psykologi
 - Etikk
 - Sykepleie
 - Pasientorganisasjon
 - Lekrepresentant
 - Jus
 - helsemyndighet



Type søknader til REK:

- Fremleggingsvurdering
- Prosjektsøknader
- Generell forskningsbiobank
- Dispensasjon fra taushetsplikt (for annen type forskning)
- Endringsmeldinger

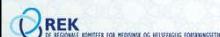
Søknad til frist/ uten frist



Gangen i en søknad til frist

1. Søknad sendes inn til frist, f.eks. 22.09.2015
2. Søknaden behandles på første møte etter frist, f.eks. 28.10.2015
3. Svar kan normalt ventes ca. 4 uker etter møtet, altså i dette eksemplet 25.11.2015

NB! Svar er ikke nødvendigvis lik endelig vedtak!



Hva slags svar kan en projektsøknad få?

- avvises; utenfor helseforskningslovens virkeområde
- Godkjennes uten vilkår
- Godkjennes med vilkår
- Godkjennes ikke
- Vedtak utsettes i påvente av ytterligere opplysninger/ svar på komiteens spørsmål

Man kan klage på REKs vedtak!



Hva skal søknaden inneholde?

- Søknadsskjema
- Protokoll
- CV for prosjektleder
- Informasjonsskriv og samtykkeskjema (hvis aktuelt)
- Andre relevante dokumenter
- Jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning



Søknadsskjema

- «Søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema og skal minst inneholde
- a) opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder med dennes kvalifikasjoner
 - b) **en beskrivelse av prosjektet gitt på en allment forståelig måte**, herunder med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet
 - c) opplysninger om hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakere og hvordan disse skal rekrutteres
 - d) opplysninger om informasjon til forskningsdeltakerne, personvern og samtykke, herunder hvordan samtykke skal innhentes eller eventuelt nærmere informasjon om og begrunnelse for hvorfor samtykke ikke skal innhentes
 - e) **vurdering av forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, særlig nytterisiko aspektet for forskningsdeltakere**
 - f) opplysninger om sikkerhet, interesser, herunder opplysninger om finansieringskilder, eventuelle interessekonflikter og økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet, og offentliggjøring av resultater.

Søknad om forhåndsgodkjenning skal som hovedregel utformes på norsk. Personprosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet, kan søknaden utformes på engelsk.»

(forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning)



Forskningsprotokoll

«For hvert forskningsprosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll på norsk eller engelsk som minst skal angi

- a) prosjektleder
- b) **en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet**
- c) hvordan helseopplysninger skal behandles, herunder fra hvilke kilder helseopplysninger skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS
- d) fra hvilke kilder humant biologisk materiale skal uttas og om slikt materiale skal utleveres til andre eller overføres til utlandet
- e) vurdering av forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, særlig nytterisiko aspektet for forskningsdeltakere
- f) finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet
- g) plan for offentliggjøring av resultater og opplysninger om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data eller biologisk materiale.»

(forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning)



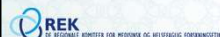
Når må man søke REK på nytt?

«Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning.»
(helseforskningsloven § 11)



Hva er en vesentlig endring?

- «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.»
- (Veilederen til helseforskningsloven)



Dispensasjon fra taushetsplikten for annen forskning

- Helsepersonelloven § 21: «Hovedregel om taushetsplikt Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.»
- § 29: «Departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår. Reglene om taushetsplikt etter denne lov gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.»



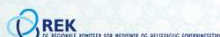
Del IV: To sentrale forskningsetiske prinsipper

1. Forsvarlighet og proporsjonalitet
2. Samtykke



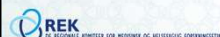
1. Forsvarlighetskravet (§ 5)

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



Proporsjonalitetsvurdering (risiko/ forventet nytte)

- Fra helseforskningsloven § 22. *Alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*
- Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i **forhold til** påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.
- Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater.



Proporsjonalitetsvurderinger

- Helsinkideklarasjonen: "Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects." (fra artikkel 16)
- Tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen: Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits. (fra artikkel 6)
- CIOMS guidelnes. "For all biomedical research involving human subjects, the investigator must ensure that potential benefits and risks are reasonably balanced and risks are minimized." (fra guideline 8)



Hva innebærer en proporsjonalitetsvurdering?

1. Identifisere hvilken risiko forskningsdeltakere utsettes for, og om risiko kan minimeres.
 2. Identifisere hvilken nytte deltakerne kan forvente av deltakelse
 3. Vurdere om forventet nytte for deltakerne er tilstrekkelig for å veie opp for risiko. Da er dette tilstrekkelig for å si at risiko deltakeren utsettes for er forsvarlig.
- Hvis det er en positiv netto-risiko for deltakeren:
4. Identifisere hvilken nytte samfunnet (primært: fremtidige pasienter) kan forvente av prosjektet.
Nytte = verdi + vitenskapelig kvalitet
 5. Vurdere om forventet nytte for samfunnet rettfærdiggjør den netto risiko deltakerne utsettes for.



Ulike grader av tillatt nettotilleggsrisiko

- Samtykkekompetente forskningsdeltakere: akseptabel risiko
- Forskningsdeltakere uten samtykkekompetanse: minimal/ubetydelig risiko

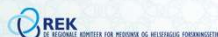


Forskning kombinert med behandling – et ekstra sett med kriterier

Fra helseforskningsloven § 22

«Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren. Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.»

- Jf. kravet om equipoise



Jf. Helsinki-deklarasjonen art 14

- «Leger som kombinerer medisinsk forskning med helsehjelp bør bare involvere sine pasienter i forskning i den utstrekning dette er berettiget ut fra dens potensielt forebyggende, diagnostiske eller terapeutiske verdi, og bare dersom legen har god grunn til å mene at deltagelsen i studien ikke vil ha en negativ virkning på helsen til de pasientene som er med som forskningsdeltakere.»



Jf. tilleggsprotokollen til Oviedo, art 23

- «Article 23 – Non-interference with necessary clinical interventions
1. Research shall not delay nor deprive participants of medically necessary preventive, diagnostic or therapeutic procedures.
 2. In research associated with prevention, diagnosis or treatment, participants assigned to control groups shall be assured of proven methods of prevention, diagnosis or treatment.
 3. The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden



2. Lovens hovedregel: krav om samtykke (§ 13)

- Hvorfor har vi et samtykkekrav?
 - Minimerer risiko
 - Bidrar til autonomi og sikrer deltagerens integritet
- Relevans for proporsjonalitetsvurderingen

Lovens hovedregel: krav om samtykke

- Samtykke skal være:
 - Informert
 - Frivillig
 - Uttrykkelig
 - Dokumenterbart
- Mulighet for bredt samtykke

Hvem har samtykkekompetanse? (§ 17)

- Personer over 16 år (med noen unntak, der myndighetsalder er 18 år), så fremt de har samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3:
«Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter.»

Krav til forskning på barn (under 16 år) og personer uten samtykkekompetanse (§ 18)

- eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- personen selv ikke motsetter seg det
- 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.
- tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer som ikke er mindreårige/ har samtykkekompetanse.
- Det foreligger samtykke fra foreldre/ nærmeste pårørende
- Barn skal høres!
- For 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

Unntak fra samtykkekravet: klinisk nødsituasjon (§ 19)

«I kliniske nødsituasjoner 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 nødsituasjoner, 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.»

Unntak fra samtykkekravet (§§ 15, 28 35)

- Gjelder bare biologisk materiale og helseopplysninger
- Kun aktuelt når materialet allerede er innsamlet (i helsetjenesten eller i tidligere forskningsprosjekter)
- Tre krav:
 - Forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet
 - hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt
 - Vanskelig å innhente nytt samtykke (§15)
- Jf. sentrale helseregistre
- § 28: «Registeret biologisk forskningsreservasjon»

Bredt samtykke (§ 14)

- «Forskningsdeltakere kan samtykke etter § 13 til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.
- Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig.
- Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.»



Når er bredt samtykke aktuelt?

- Det er ofte mange ulike forskningsprosjekter på det samme (allerede innsamlede) materialet.
- Tid og sted der forskningen finner sted er som regel en annen enn tid og sted der opplysningene innhentes.
- Når opplysningene innhentes, vet man ikke om alle de ulike forskningsprosjektene som skal gjøre bruk av materialet.
- Det er derfor umulig å, på innsamlingstidspunktet, innhente spesifikt samtykke til hvert enkelt fremtidig forskningsprosjekt.



Begrunnelser for bredt samtykke

- Å innhente nytt spesifikt samtykke innebærer store praktiske problemer og unødvendig ressursbruk
- Man vil miste mange deltagere hvis man må innhente nytt samtykke hver gang
- Informasjonsrisiko kan minimeres med gode sikkerhetsrutiner – da er ikke samtykke så viktig.
- Det er uakseptabelt paternalistisk å ikke la deltakere som gjerne vil bidra til forskning, men uten å forstyrres for mye, å gi et bredt samtykke.
- Prosjektene blir uansett vurdert av REK



Kritikk av bredt samtykke

Hovedargument for nytt spesifikt samtykke:
Et bredt samtykke kan ikke være informert, fordi man ikke vet hva man samtykker til. Det brede samtykke undergraver derfor det forskningsetiske idealet om informert samtykke.

Annet argument:
Praktiske hensyn kan ikke gå foran deltagerens rettigheter, velferd og integritet.

Annet argument: deltakeren mister fort kontrollen: man vet ikke lenger hvilke prosjekter man er med på.



Del VI. Andre temaer i helseforskningsloven:

1. Behandling av helseopplysninger
2. Behandling av biologisk materiale
3. Om organisering av forskningen



1. Om forskning på helseopplysninger

- Krever et behandlingsgrunnlag: godkjenning av REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for bruk av helseopplysninger i forskningsprosjekter
- Forskningsprosjekt eller helseregister?

Om forskning på helseopplysninger: ikke mer enn nødvendig!

- Helseforskningsloven § 32: «Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.»
- § 38: «Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet»



Rett til sletting (§ 16)

Fra § 16:

- «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 etter andre ledd 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.»



Rett til innsyn (§ 40)

- «Forskningsdeltakeren har rett til innsyn i personidentifiserbare og pseudonyme helseopplysninger om seg selv, samt sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.
- Opplysningene det gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdypet opplysningene som nevnt i første ledd i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser.»
- Unntaksregler i § 42



Unntak fra samtykkekravet og taushetsplikten

- Helseforskningsloven § 15
- Helseforskningsloven § 35
- Sammenlign helsepersonelloven § 29, for forskning utenfor helseforskningslovens virkeområde



2. Forskning på biologisk materiale

- Det kreves en godkjent forskningsbiobank hvis humant biologisk materiale skal lagres mer enn kort tid
- Prosjektspesifikk forskningsbiobank (knyttet til et konkret prosjekt) vs generell forskningsbiobank
- Rett til å kreve at materialet blir destruert (§ 16)
- En godkjenning av generell forskningsbiobank dekker ikke:
 - Bruk av materialet til forskning
 - Lagring av helseopplysninger (annet enn «metadata»)



Innførsel og utførsel av biologisk materiale fra/til utlandet

- Helseforskningsloven § 29
- Krever godkjenning fra REK
- Krever som hovedregel samtykke



Nytt bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale

- Nytt samtykke
- Tidligere innsamlet bredt samtykke
- Unntak fra samtykkekravet: § 15 (materiale fra forskning) eller § 28 (materiale fra helsetjenesten)
- Registeret Biologisk forskningsreservasjon: § 28 kan bare brukes hvis deltakerne er blitt informert om reservasjonsretten (etter 2009)



3. Organisering av forskningen

- Jf. helseforskningsloven §§ 5 til 8
- Jf. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Alle prosjekter skal ha:

- Forskningsansvarlig (institusjon)
- Prosjektleder



Organisering av forskningen

«§ 3. Forskningsansvarliges plikter

Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og skal minst sørge for

- at det tilrettelegges for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold
 - at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet
 - at forskningsdata og humant biologisk materiale behandles forsvarlig
 - at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere i samsvar med helseforskningsloven § 50 e) at det føres internkontroll i samsvar med § 4 tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.
- Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, men ikke ansvar.»

(forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning)



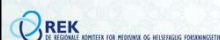
Organisering av forskningen

§ 5. Prosjektleders plikter

«Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal minst sørge for

- at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften
- å involvere den forskningsansvarlige i forskningsprosjektet før prosjektet startes
- nødvendig forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelle andre instanser
- at forskningsprosjekter gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll
- kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig.»

(forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning)



Hvem kan være prosjektleder?

Fra merknader til forskriftens § 5:

«Bestemmelsens første ledd fastslår at prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Forskningsprosjekter vil variere i størrelse og omfang, og hva som er tilfredsstillende kompetanse må vurderes i forhold til det aktuelle forskningsprosjektet. For å oppfylle kravet i første ledd vil det normalt måtte kreves doktorgradskompetanse eller tilsvarende. Dette innebærer at en student ikke bør kunne være prosjektleder. Denne rollen må veilederen påta seg. Det er videre viktig at prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å vurdere hvordan forskningen foregår, hvilke resultater den påviser og implikasjonene av resultatene med videre.»



Hvem kan være prosjektleder?

- Det kreves ikke nødvendigvis helsefaglig kompetanse. Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, vil forskning utført av personer som ikke er helsepersonell, for eksempel utøvere av alternativ behandling, samfunnsvitere, pedagoger, sosiologer, sosialantropologer, sosiologer eller andre, også falle inn under helseforskningsloven med forskrift. Hvem som utfører forskningen er altså ikke avgjørende. Men ved forskning som involverer mennesker vil prosjektleder i de fleste tilfeller måtte inneha helsefaglig kompetanse for at gjennomføringen av forskningsprosjektet skal anses forsvarlig.
- Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må imidlertid foreta en konkret vurdering av om prosjektleders faglige og vitenskapelige kompetanse er tilfredsstillende for det aktuelle prosjektet. REK kan også sette vilkår knyttet til prosjektleders kompetanse, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd, jf. forskriftens § 9. Dersom REK finner det nødvendig for en forsvarlig gjennomføring, kan REK for eksempel stille vilkår om at prosjektleder skal ha helsefaglig kompetanse.

