

Sist revidert 4. januar 2012

GRUNNLAGSDOKUMENT FOR RISIKOVURDERING AV NORSK HELSEFORSKNING

LOVGRUNNLAGET: AVGRENSNINGER OG AVKLARINGER

Vedlegg til Internserien 11/2012

25.08.2011 2011/878 LIW/VIO.

INNHOOLD

Forord.....	3
1. Innledning og generelle avklaringer	4
Medisinsk og helsefaglig forskning.....	4
Hva faller utenfor helseforskningsloven?	7
Andre lover som kan gjelde ved helseforskning	7
Forbudet mot kommersiell utnyttelse	8
Helseforskningslovens geografisk virkeområde.....	9
Definisjoner	9
Krav til organisering og utøvelse.....	10
Søknad og meldeplikt til REK.....	10
2. Pasientsikkerhet	11
3. Faren for integritetskrenkninger	13
Taushetsplikt	14
Samtykkeproblematikken	14
Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale.....	18
Forskning på helseopplysninger.....	20
4. Tillit til forskningen.....	21
5. Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.....	22

Forord

I dette notatet gjør vi rede for hovedtrekkene i den rettslige reguleringen av helseforskning. Fremstillingen i det følgende er inndelt etter temaene pasientsikkerhet (vern av liv og helse), faren for integritetskrenkelser (forsvarlig forvaltning av helseopplysninger etter personopplysningsloven og forsvarlig forvaltning av biologisk materiale) og samfunnets tillit til forskning.

Ansvar for tilsyn innenfor helseforskning er delt mellom Statens helsetilsyn, Datatilsynet og Statens legemiddelverk. Datatilsynet har ansvar for å føre tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven (loven § 47). Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med kliniske utprøvinger av legemidler, se helseforskningsloven § 2 tredje ledd. jf. legemiddeloven § 3 med forskrifter. Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker (loven § 46). Statens helsetilsyn er her gitt hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt – også ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner. Departementet peker på at det er viktig at det i størst mulig grad er et helhetlig tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning. På noen områder kan det forekomme at tilsynsetatenes tilsynsansvar overlapper.

Formålet med en risikovurdering av området som er planlagt gjennomført i 2011, vil først og fremst være å vurdere risiko knyttet til helseforskning på områder og forskningsprosjekter som faller innenfor Statens helsetilsyns ansvarsområde som tilsynsmyndighet. Vi har likevel vurdert det slik at det ikke vil være hensiktsmessig å la denne ansvarsdelingen være strengt avgjørende for hvilke områder risikovurderingen skal gjennomføres på. Områder/problemstillinger som ligger klart utenfor vårt ansvarsområde ønsker vi i utgangspunktet ikke å undersøke nærmere. Det er likevel slik at Helsetilsynet kan ha delt tilsynsansvar med Datatilsynet eller Legemiddelverket på flere av de områdene som blir gjenstand for vår risikovurdering.

1. Innledning og generelle avklaringer

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker stiller særlige krav til forsvarlighet, aktsomhet og etisk bevissthet. I lov av 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 1 går det fram at lovens overordnede formål er ”å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning”.

Formålet har flere sider. Reguleringene i loven søker å fremme dette formålet ved å balansere to ulike hensyn og interesser:

- verne om menneskeverdet gjennom å forhindre:
 - skade på forskningsdeltakernes liv og helse
 - integritetskrenkninger overfor forskningsdeltakere
- ivareta interessene til samfunnet, forskningen, forskere og industrien og andre særlige interesser

Det er ikke nødvendigvis motsetninger mellom disse interessene. Ofte vil det være sammenfall, men der det er interessekonflikter kan det raskt kunne få innvirkning på hvordan hovedformålet ivaretas. Helseforskningsloven skal også bidra til å fremme god forskning ved å legge forholdene til rette for at kvaliteten på forskningen blir ivaretatt, og til at forskningsdeltakernes og samfunnets tillit til at medisinsk og helsefaglig forskning er etisk og faglig forsvarlig. Denne tilliten kan forstås som et produkt av hvordan de øvrige formålene ivaretas.

Drøftelsen som følger nedenfor vil være sentrert rundt overskriftene

- pasientsikkerhet (vern av liv og helse)
- faren for integritetskrenkninger (forsvarlig forvaltning av helseopplysninger etter personopplysningsloven og forsvarlig forvaltning av biologisk materiale)
- samfunnets tillit til forskning

Medisinsk og helsefaglig forskning

Helseforskningsloven § 2 slår fast hva som omfattes av loven og som derfor skal underlegges krav om forhåndsgodkjenning, hovedregel om samtykke, krav til organisering osv.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Forskning på mennesker omfatter i første rekke forskning som direkte involverer mennesker. Det kan skje ved direkte kontakt med forskningsdeltakere/pasienter, men det omfatter også invasiv klinisk forskning, utprøving av legemidler, prøvetaking og annen innsamling av humant biologisk materiale. Selve bruken av materialet regnes som forskning på biologisk materiale.

Tilsvarende vil innhenting av helseopplysninger regnes som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av intervju, observasjon eller spørreskjema. Selve bruken av innsamlede opplysninger, vil bli regnet som forskning på helseopplysninger.

Forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling dersom utprøvingen har som formål å finne ny kunnskap om sykdom og helse. Dersom formålet med den utprøvende behandlingen primært er å gi helsehjelp til en pasient, vil lovens regler ikke komme til anvendelse.

Medisinsk og helsefaglig forskning defineres i loven som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe tilveie ny kunnskap om helse og sykdom (legaldefinisjon i loven § 4). Det er forskningens art og natur som er avgjørende for om den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet understreker i forarbeidene (Ot. prp. nr. 74 s. 151) at det må legges til grunn en vid forståelse/tolkning av "helse og sykdom". Dette er også fremhevet departementets veileder til loven¹. Departementet viser for eksempel til at forskning på rehabilitering faller inn under loven, og at flere samfunnsvitenskapelige prosjekter vil falle inn under lovens virkeområde, forutsatt at de tar sikte på å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Det samme gjelder forskning som har til hensikt å se på effekten av alternativ behandling av sykdom. Departementet skriver videre at f. eks antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe vil omfattes av lovens virkeområde.

Dette må vurderes konkret i hvert enkelt forskningsprosjekts tilfelle. Det utføres en del forskning blant annet om behandlingsrelasjoner og helseadferd. Det er grunn til å spørre om ikke slik forskning vil omfattes av helseforskningsloven.

Studentoppgaver omfattes også, så lenge det er naturlig å si at oppgavene har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom (departementets veileder til loven s 5).

Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter i utgangspunktet utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedre produkter, prosesser, systemer og tjenester og som det er naturlig å karakterisere som forskning.

Forskning omfatter ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale. Loven gjelder derfor ikke for jevnlig 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. s 149).

¹Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (oppdatert pr. 25. mars 2010)

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2010/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven.html?id=599512

Medisinsk og helsefaglig forskning er avgrenset mot kvalitetssikring, som ikke omfattes av lovens virkeområde. Slik kvalitetssikring trenger ikke forhåndsgodkjenning fra REK. Det kan av og til være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring. Definisjonen i § 4 av medisinsk og helsefaglig forskning vil være veiledende i så måte.

Begrepet ”vitenskapelig metodikk” sikter både til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Loven gjelder også der metodene som benyttes ikke holder vitenskapelig mål. Begrepet brukes til å skille mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, og som derfor ikke er naturlig å omtale som forskning (Ot. Prp. nr 74 s. 150). Det betyr imidlertid ikke at all aktivitet som går systematisk til verks kan regnes som forskning.

I § 2 trekkes også en grense mot helseregistre, som ikke reguleres av denne loven. Helseforskningsloven skal ikke brukes til å opprette helseregistre.

For klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrift av 30. oktober nr. 1321, og for klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Helseforskningsloven gjelder i begge tilfeller så langt den passer. Medisinsk og helsefaglig forskning innenfor disse områdene krever søknad om godkjenning til henholdsvis Statens legemiddelverk (SLV) (legemidler) eller Helsedirektoratet (medisinsk utstyr), i tillegg til søknad til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Helseforskningsloven stiller en rekke krav til medisinsk og helsefaglig forskning, bl.a. når det gjelder ansvarlig person, forsvarlig forskning, samtykke, taushetsplikt og håndtering av forskningsmateriale. Loven forutsetter at medisinsk og helsefaglig forskning er godkjent av REK før de settes i gang, jf. helseforskningsloven § 9 ff. Disse komiteene er selvstendige forvaltningsorganer.

Farer for svikt: Det finnes en fare for svikt i at de som driver forskningsvirksomhet som er regulert av helseforskningsloven, ikke er klar over hva som er regulert av loven og at det følgelig ikke innhentes tillatelser eller samtykke for prosjekter/forskning som omfattes. (Bestemmelsen om virkeområde i § 2 slår fast hva som faller under loven og hva som derfor skal underlegges krav om forhåndsgodkjenning, hovedregel om samtykke, krav til organisering osv).

En utfordring i anvendelse av loven kan være grensedragningen mellom for eksempel, forskning/kvalitetssikring, forskningsprosjekt/etablering av helseregistre, forskning/utprøvende behandling/eksperimentell behandling osv. Grensen mellom forskning og kvalitetssikring av tjenesten viser seg særlig aktuell innenfor terapeutisk forskning som ledd i pasientbehandling. Kvalitetssikring av tjenesten er regulert i helsepersonelloven § 26 ”Den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig

for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll eller for kvalitetssikring av tjenesten". Forståelsen for hvor grensen mellom hva som er slik kvalitetssikring og hva som er forskning viser seg å kunne svikte i praksis.

Hva faller utenfor helseforskningsloven?

- Utprøvende behandling der formålet primært er å gi helsehjelp til en enkelt pasient
- Kvalitetssikring og evaluering som er en del av helsetjenesten. Det gjelder selv om prosjektene utføres med vitenskapelig metode og har som formål å framskaffe kunnskap som ønskes publisert. Forutsetningen er imidlertid at kliniske undersøkelser er av samme art som ved ordinær diagnostikk og behandling for den aktuelle sykdommen
- Etablering av helseregistre uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Slike registre må opprettes med konsesjon fra Datatilsynet etter helseregisterloven § 5, eller ved forskrifter gitt etter helseregisterloven §§ 7 og 8) Helseregistre som opprettes som ledd i et konkret forskningsprosjekt, reguleres i utgangspunktet av helseforskningsloven og ikke helseregisterloven. Grensen mellom hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i helseregisterloven, og hvilke som kan hjemles i helseforskningsloven kan imidlertid være vanskelig å trekke.
- Teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale
- Forskning som henter data fra sentrale helseregistre, jf. helseregisterloven § 8, og eller koblingen mellom disse, krever ikke REK-godkjenning eller andre tillatelser med mindre annet følger av registerforskriftene. Det er gitt egne forskrifter for alle de sentrale helseregistrene. Koblinger som omfatter pseudonyme sentrale helseregistre, som for eksempel Reseptregisteret, forutsetter imidlertid konsesjon fra Datatilsynet.
- Forskning som bare bruker anonyme opplysninger og vurderinger om helseforhold, omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde og trenger derfor ikke REK-godkjenning. Med anonyme opplysninger menes opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.
- Sekundærforskning som innebærer systematisk innhenting, kritisk vurdering og sammenstilling av eksisterende kunnskap, og som ikke innhenter eller direkte benytter nye opplysninger og/eller biologisk materiale fra mennesker

Andre lover som kan gjelde ved helseforskning

Lov om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik (lov 9. feb. 1973 nr. 6) gjelder for forskning på biologisk materiale som tas ut fra døde, jf. helseforskningsloven § 21. Bioteknologiloven, personopplysningsloven gjelder utfyllende i forhold til helseforskningsloven. Dersom forskningsdeltakerne er pasienter, gjelder pasient- og brukerrettighetsloven (lov 2. juli 1999 nr. 63) i tillegg til helseforskningsloven. Rettighetene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven, kan ikke endres eller overprøves gjennom vedtak om godkjenning av et prosjekt fra REK.

Forskrift av 30. oktober 2009 nr 1321 om klinisk utprøving av legemidler får betydning ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker, herunder multisenterstudier. Forskriften gjelder likevel ikke utprøvende behandling på enkeltpasienter og ikke-intervensjonsstudier. Det er Statens legemiddelverk som er tilsynsmyndighet for kliniske utprøvinger. Tilsyn med helsetjenester som ytes ved utprøvinger føres av Statens helsetilsyn.

Forbudet mot kommersiell utnyttelse

Helseforskningsloven § 8 setter et *forbud mot kommersiell utnyttelse* av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Bestemmelsen skal blant annet hindre at deltakere "selger" kroppen eller deler av den til forskning, og er særlig relevant for biologisk materiale.

Fare for svikt: Hva er etisk akseptabel praksis vedrørende honorering av deltakere? Dette er antakelig ikke det området det knytter seg veldig stor risiko til. Bestemmelsen er ikke til hinder for kommersiell utnyttelse av tilvirket materiale, se Ot. prp. 74 s 155.

Helseforskningslovens geografisk virkeområde²

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, jf. § 3 første ledd. 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.

Når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, kommer loven til anvendelse uavhengig av hvilken nasjonalitet forskerne og prosjektleder har, og uavhengig av hvor forskningen finner sted. Hensynet er at det ikke skal være mulig å unndra seg myndighetsregulering av forskningsprosjekter, ved å legge forskningen til land med mangelfull regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.. Skal humant 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.

Loven gjelder ikke bruk av helseopplysninger når den forskningsansvarlige er etablert i en annen stat i EØS-området, jf. § 3 andre ledd. Grunnen er at forskning på helseopplysninger i EØS-området er underlagt EUs personverndirektiv, som de norske bestemmelsene om helseopplysninger bygger på.

Der forskningsansvarlig er etablert i en stat utenfor EØS-området, og benytter hjelpemidler i Norge til å forske, må reglene i helseforskningsloven følges. Med "hjelpemidler" menes all 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.

Definisjoner

Helseforskningsloven opererer blant annet med følgende definisjoner.

Humant biologisk materiale: Alle bestanddeler av den menneskelige kropp, som organer, deler av organer, celler og vev, og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker, dessuten plasma, svette og urin. Ekspirasjonsluft faller utenfor. Det følger ikke av

² Avsnittet er i sin helhet basert på Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), ss 18-19. Helsedepartementet 2010.

definisjonen at materialet må kunne knyttes til en enkeltperson – motsatt, helseopplysninger. Også anonymt humant biologisk materiale omfattes derfor av helseforskningsloven.

Forskningsbiobank: en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning.

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.

Forskningsdeltakere kan være pasienter eller friske forsøkspersoner.

Informasjonssikkerhet er definert av Datatilsynet som: ”tiltak iverksatt for å sikre at informasjon ikke er tilgjengelig uten autorisasjon (konfidensialitet), at informasjon ikke uautorisert endres eller ødelegges (integritet), og at informasjon er tilstede og anvendelig for medarbeidere slik at pålagte oppgaver kan utføres (tilgjengelighet)”.

Krav til organisering og utøvelse

§ 6 *Organisering*. Bakgrunnen er en tanke om at robust styring og ledelse av forskningsvirksomhet bidrar til god forskning. Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig, en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Dette innebærer en tydeliggjøring av ansvaret for å gjennomføre forskningsprosjekter.

I denne sammenhengen er det også naturlig å nevne loven § 39 som bestemmer at den forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen.

Fare for svikt: At forskningsvirksomheter gjennom sviktende/svak internkontroll av virksomheten organiseres slik at prosjekter gjennomføres uten at ledelsen har tilstrekkelig kunnskap til å følge opp. Utydelige ansvarsforhold kan bidra til for svak styring. REK krever i sin søkerportal opplysninger om forskningsansvarlig (nytt begrep, vanligvis virksomhet eller øverste leder av virksomhet) og prosjektleder, samt at søker laster opp en protokoll.

Forskningsansvarlig får også e-post fra REK om at man har mottatt en søknad fra prosjektet v/prosjektleder, slik at det er lagt inn noen mekanismer i selve søknadssystemet som kan hjelpe den forskningsansvarlige å holde kontroll over egne prosjekter.

Det er videre gitt en forskrift med hjemmel i § 6 om krav til organisering. I forskriften angis krav om forskningsansvarlig, prosjektleder, protokoll og internkontroll. Det forskriftsfestes et krav om løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.

Søknad og meldeplikt til REK

Helseforskningsloven kapittel 3 omhandler kravene om søknadsgodkjenning for nye prosjekter og plikten til å melde fra om vesentlige endringer underveis i et prosjekt, i tillegg til kravet om å sende sluttmelding/rapport ved prosjektets avslutning, jf. hhv §§ 10, 11, 12.

REK har opplysningsplikt til offentligheten etter helseforskningsloven § 41 som innebærer en plikt for REK til å føre en systematisk og offentlig tilgjengelig fortegnelse over innmeldt og avsluttede forskningsprosjekter. Enhver skal ved henvendelse til REK få vite hvilke forskningsprosjekter etter helseforskningsloven som en forskningsansvarlig eller prosjektleder er eller har vært involvert i, samt formålet med prosjektet. Godkjente prosjekter publiseres på nettsidene til REK.

Fare for svikt: Det er flere eksempler på prosjekter som er satt i gang uten at nødvendige tillatelse fra REK er innhentet. I tillegg er det flere eksempler på prosjekter som har endret seg underveis uten at endringene er omsøkt/meldt til REK. Disse endringene kan være så vesentlig at de kan være i strid med tidligere gitte tillatelser. Endringen kan for eksempel bli ansett som et helt nytt prosjekt, og dermed være i strid med loven.

2. Pasientsikkerhet

Vernet om forsøkspersoners liv og helse er et av hovedformålene i helseforskningsloven. Helseforskningsloven § 5 slår fast at forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Beskyttelsesobjektet er forskningsdeltakeren, og prinsippet er at hensynet til deltakerens velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Bestemmelsen i § 5 slår fast at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig (helseforskningsloven § 5 første ledd). Bestemmelsen omfatter alle som er involvert i et forskningsprosjekt som forskningsansvarlig, prosjektleder, forskere og andre. Kravet til forsvarlighet gjelder både organiseringen og utøvingen av forskningen på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet. Kravet er en rettslig standard og sammenfaller langt på vei medplikten til forsvarlig yrkesutøvelse i helsepersonelloven § 4. Et av hovedelementene i kravet er at forskere eller institusjoner der forskning foregår ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere i tråd med de føringer om god og etisk forsvarlig forskning som følger av lovens formålsbestemmelse.

Kravet innebærer at forskere eller forskningsinstitusjoner ikke kan sette i gang eller opprettholde forskningen dersom forutsetningene for å ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet, personvern (se nedenfor) og øvrige lovkrav på området ikke foreligger.

Forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5 har overordnet betydning for de andre områdene som reguleres i helseforskningsloven med forskrifter. Prinsippene i denne bestemmelsen får betydning når andre bestemmelser skal tolkes.

I helseforskningsloven kap. 5 er det gitt særlige regler som gjelder forskning på mennesker. Bestemmelsene gjelder forskning som direkte involverer mennesker, som invasiv klinisk forskning, utprøving av legemidler, prøvetaking og annen innsamling av humant biologisk materiale.

Bestemmelsen i helseforskningsloven § 22 (*Alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*) knesetter prinsippet om at forskning på mennesker bare kan finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive. Før forskning på mennesker kan gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller man allerede har oppnådd tilstrekkelige resultater.

§ 22 gjelder også for observasjonsstudier og innsamling av helseopplysninger når det er direkte kontakt med forskningsdeltakerne, for eksempel ved intervju, observasjon eller spørreundersøkelser.

Hovedformålet med reglene er å beskytte forskningsdeltakernes sikkerhet og velferd. Bestemmelsene setter grenser for når slik forskning kan finne sted og krav til hvordan forskning skal gjennomføres. Det gjelder også et særlig krav til aktsomhet. Lovmotivene peker på at disse reglene vil kunne ha betydning for kvaliteten på og forsvarligheten av forskningen, i tillegg til å styrke samfunnets tillit til forskningen. Dette er imidlertid ikke den primære begrunnelsen for reglene, men en sekundær ønsket virkning.

Kapittel 5 har i § 23 en egen bestemmelse om meldeplikt til tilsynsmyndighetene. Det skal omgående gis skriftlig melding til tilsynsmyndigheten ved uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen. Det er prosjektleder som har meldeplikten.

Både prosjektleder og andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet, og til politiet ved unaturlige dødsfall.

Det foreligger tilsvarende etter § 24 en plikt til å informere forskningsdeltakere dersom de har blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forskningsprosjektet. Plikten påligger prosjektleder.

En sentral føring som ligger til grunn for disse reglene er altså at hensynet til deltakernes sikkerhet, personvern og velferd går foran vitenskapens og samfunnets interesser. Dette understrekes i Helsinkideklarasjonen og fremheves av lovutvalget i NOU 2005:1. Dette gjentas og vektlegges av departementet i forarbeidene som et sentralt og overordnet prinsipp (se Ot. Prp nr 74 s. 100).

Dersom forskningsdeltakerne er pasienter gjelder også bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven. Pasientenes rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven kan ikke endres eller settes til side ved vedtak om godkjenning fra REK.

Søknad til REK om forhåndsgodkjenning etter § 10 gir en viss sikkerhet for at kravene i § 22 første andre og fjerde ledd foreligger før prosjekter settes i gang. REK skal som en del av forhåndsgodkjenningen vurdere om bestemmelsens vilkår er oppfylt. REK vil derfor kunne skille ut forskningsprosjekter som ikke tilfredstiller kravene som loven setter til forskningen.

Fare for svikt. Faren på dette området er at det utføres uetisk forskning og uforvarlig forskning som er smertefull, eller risikofylt med fare for pasientens/forskningsdeltakerens liv og fysiske og/eller psykiske helse. Bestemmelsen i § 22 krever at gjøres en grundig vurdering av risiko og belastninger for deltakerne før igangsetting av forskning på mennesker. Det er grunn til å følge med på om disse vurderingene utføres så grundig og dokumenteres som loven forutsetter.

Det er fare for at helseforskere ikke lever opp til hovedelementet i forsvarlighetskravet om at forskere ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere i tråd med de føringer om god og etisk forsvarlig forskning som følger av lovens formålsbestemmelse. Risikoen for svikt hos den enkelte forsker kan også ligge i hvordan forskningen organiseres og driftes.

Faren for svikt på dette området knytter seg derfor kanskje først og fremst til at det settes i gang forskningsprosjekter uten at det blir søkt om godkjenning i REK. Et annet område det knytter seg fare for svikt til er den videre oppfølgingen av forskningsprosjekter etter at REK har gitt godkjenning. Forskningsansvarlig skal sørge for å ha rutiner som sikrer at vilkår som er stilt til prosjektet blir fulgt. Dette er et relevant område å følge for tilsynsmyndighetene.

Både prosjektleder og forskningsansvarlig har ansvar for å påse at vilkårene i bestemmelsen til enhver tid er oppfylt. Den forskningsansvarlige har ansvar for å bygge opp systemer som kan kontrollere at prosjektleder oppfyller sitt ansvar. Prosjektleder som følger prosjektet fra dag til dag har ansvaret for å stanse forskningen dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler. Kravet i § 22 om stansing av forskning, kan derfor være et område hvor det er fare for svikt. Dersom det er svikt i regeletterlevelsen på dette området kan risikoen være høy for alvorlige konsekvenser for deltakernes liv eller helse.

Det er også fare for svikt i etterlevelsen av meldeplikten og informasjonsplikten, jf. henholdsvis §§ 23 og 24.

Svikt i informasjonssikkerhet kan også medføre uheldige konsekvenser for forskningsdeltakerens liv og helse.

3. Faren for integritetskrenkelser

Integritet betyr selvstendighet, ukrenkelighet etter det latinske ordet for hel, urørt, uskadd. Brudd på pasientsikkerheten som rammer forskningsdeltakerens kropp/legemlige helbred, liv og helse (inkludert psykisk helse) kan forstås som en krenkelse av forskningsdeltakerens/pasientens kroppslige integritet. Brudd på pasientsikkerheten kan også ramme pasientens følelsesmessige og mentale integritet. I daglig språkbruk er det imidlertid ofte vanligere å tale om integritetskrenkelse når krenkelsen rammer forskningsdeltakerens/pasientens autonomi, selvbestemmelse og person, det vil si krenkelser av forskningsdeltakerens/pasientens selvbestemmelsesrett, og personvernet. Integritetsvern omfatter temaer som samtykkekompetanse (selvbestemmelsesrett/pasientautonomi),

oppbevaring av biologisk materiale, personvern herunder taushetsplikt og forsvarlig forvaltning og oppbevaring av helseopplysninger.

Innen dette området finnes det overlappende områder mellom Datatilsynets og Helsetilsynets tilsynsansvar.

Taushetsplikt

Enhver som får tilgang til helseopplysninger eller andre personopplysninger i et forskningsprosjekt har taushetsplikt etter loven § 7. De som er undergitt taushetsplikt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene. Hensynene bak taushetsplikten er:

- Deltakers personvern
- Tillitsforholdet mellom forsker og deltaker

Taushetsplikten gjelder alle helseopplysninger, uavhengig av om de er i personidentifiserbar eller aidentifisert form.

Farer for svikt: Det er alltid en fare for at ivaretagelsen av taushetsplikten svikter, slik at sensitive opplysninger på kommer på avveier. Området har stor grenseflate mot informasjonssikkerhet. Datatilsynet har tilsyn med personvern. Ivaretagelse av kravene på dette området forutsetter gode rutiner ved innsamling av opplysninger, oppbevaring, bearbeiding og utlevering til forskeren. jf. Kapittel 7 om forskning på helseopplysninger og kapittel 8 om innsyn.

Det er vanskelig å se for seg at vi vil kunne føre tilsyn uten at forvaltning av personopplysninger blir et område som i større eller mindre grad vil berøres. Det er derfor mulig vi må samarbeide med Datatilsynet.

Samtykkeproblematikken

Hovedregelen om samtykke fra deltakerne

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, vil nødvendigvis innebære at det gjøres inngrep i den enkelte forskningsdeltakers personlige integritet eller rettssfære. Det krever rettslig grunnlag. Hovedregelen er samtykke fra deltakerne, jf helseforskningsloven § 13.

Samtykkekravet er begrunnet i hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett og personlige integritet. Kravet er en beskyttelse mot overgrep og krenkelser av den enkeltes personlige integritet (individets integritet) og menneskeverdet.

Samtykket skal være informert (informert samtykke), frivillig, uttrykkelig og dokumentert, og være avgitt av en kompetent person for å være gyldig. For at samtykket skal være uttrykkelig må forskningsdeltakeren aktivt samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet. Det er ikke tilstrekkelig at vedkommende ikke direkte motsetter seg deltakelse. Kravet om at samtykke skal være informert betyr at forskningsdeltakeren skal ha fått spesifikk informasjon om det

konkrete forskningsprosjektet vedkommende skal være med i, med mindre det er adgang til å avgi bredt samtykke etter helseforskningsloven § 14. For at deltakerne skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant og forståelig. Det må informeres om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Hvor langt samtykkeerklæringen rekker avhenger av den forutgående informasjonen som er gitt, og hva det er samtykket til. Samtykket skal være dokumenterbart, jf. § 13 annet ledd. Kravet om dokumentasjon har som formål å sikre at det senere skal være mulig å konstatere om samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter.

Reglene gjelder uavhengig av om forskningsdeltakeren er pasient eller ei. Krav om informert samtykke gjelder både når det skal ytes helsehjelp/medisinsk behandling og ved forskning. Kravene om samtykke er imidlertid skjerpet når det gjelder forskning. Det stilles for eksempel ikke samme krav til skriftlig dokumentasjon når det gjelder helsehjelp/medisinsk behandling. Når man har samtykket til den helsehjelp/medisinsk behandling som gis, så skal dette likevel fremgå av journalen. Dette følger av journalplikten. Loven har i § 13 tredje ledd en egen bestemmelse om avhengighetsforhold mellom deltaker og forsker. Dette er særlig aktuelt der deltakeren er pasient. I disse tilfellene skal informert samtykke innhentes av en annen, som forskningsdeltakeren ikke har et slikt avhengighetsforhold til, for å forebygge at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å samtykke (§ 13 tredje ledd). Hvis forskeren er pasientens behandlende lege kan det foreligge slikt avhengighetsforhold, men ikke nødvendigvis. Forarbeidene til loven peker på at forskningsdeltakere som er svært syke eller mentalt redusert lettere vil kunne føle seg presset til å samtykke. Forarbeidene fremhever at det er opp til REK å vurdere hvorvidt det foreligger et slikt avhengighetsforhold i forbindelse med godkjenning av prosjektet. Graden av nærhet i pasient- legeforskerforholdet, og om forskningsprosjektet har betydning for pasientens sykdom og tilstand, er momenter som er relevante i en slik vurdering.

Det er riktig nok at REK skal vurdere dette spørsmålet i forbindelse med godkjenninger, men den enkelte forskningsleder og forskningsinstitusjon må ha et selvstendig ansvar for å etterleve regelverket også på dette punktet. Det kan ikke være slik at REKs godkjenningsordning fritar den enkelte forskningsleder og forskningsinstitusjon fra på beste måte søke å etterleve bestemmelsen om at samtykke innhentes av en annen dersom det anses å foreligge et avhengighetsforhold. Dersom REK skulle gi godkjenning på grunnlag av utilstrekkelige opplysninger, vil forskningsledelsen likevel ha et selvstendig ansvar for å drive i samsvar med regelverket.

Deltakere skal på ethvert tidspunkt ha mulighet til å trekke tilbake sitt samtykke til å være med i forskning (se § 16 *Tilbaketrekking av samtykke*). Bestemmelsen krever at forskning opphører dersom samtykket trekkes. Deltakeren kan i så fall kreve destruksjon av biologisk materiale og sletting eller utlevering av helseopplysninger.

Adgangen til å kreve materiale destruert gjelder ikke dersom materialet inngår i et annet biologisk produkt eller er anonymisert. Det er også unntak ved sterke samfunns eller

forskningshensyn. REK kan i slike tilfeller tillate utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført.

Farer for svikt: Det er grunn til å stille spørsmål om reglene om samtykke blir praktisert slik som loven forutsetter. Fra helsetjenesten for øvrig vet vi at bevisstheten om betydningen av samtykkereguleringene ikke alltid er like tilstedeværende hos helsepersonell.

Det er videre alltid en fare for at informasjonen som gis ikke er relevant, klar og forståelig nok til at deltakeren kan forstå den og ha innsikt i hva samtykket innebærer. Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet på innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger må det innhentes nytt samtykke etter § 13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke (§ 15). (Unntak kan gjøres dersom det er vanskelig å innhente samtykke på nytt, men det er da REK som trer inn og godkjenner ny eller endret bruk). Det er en fare for at nytt samtykke ikke innhentes når det er påkrevet.

Det er viktig at deltakerne får informasjon om muligheten/retten til å trekke samtykket etter § 16. Blir deltakerne informert om dette? Blir krav om destruksjon og sletting faktisk respektert? Avhengighetsproblematikken mellom deltaker og forsker kan utgjøre en problematiserende faktor dersom deltakeren er pasient og ønsker å trekke samtykket. Dersom det er gitt god informasjon om denne retten, kan det avhjelpe noe av avhengighetsproblematikken.

Det er en fare for at det er manglende bevissthet blant forskere om bestemmelsen om eventuelle avhengighetsforhold mellom forsker og deltaker, i § 13 tredje ledd. (Om bestemmelsen er tilstrekkelig til å avhjelpe en eventuell avhengighetsproblematikk, er et annet spørsmål).

Manglende etterlevelse av samtykkereguleringene er i seg selv umiddelbart en krenkelse av pasientens og forskningsdeltakerens integritet. Manglende etterlevelse underminerer også samfunnets tillit til forskningen.

Bredt samtykke – helseforskningsloven § 14

Bestemmelsen åpner for at deltakere kan samtykke etter § 13 til at humant biologisk materiale og helseopplysninger kan brukes til nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål. Også bredt samtykke må være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart slik som § 13 foreskriver. Det er viktig at det gis informasjon på forhånd hva det brede samtykket vil omfatte. Bredt samtykke kan bare gis til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det er altså ikke adgang til å avgi bredt samtykke til forskning som forutsetter legemsinngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel. Dette forbudet utelukker imidlertid ikke at det tas en blodprøve i forbindelse med innhenting av humant biologisk materiale.

Av bestemmelsen i § 14 går det frem at det er snakk om et samtykke til et ”nærmere bestemt” formål. Det innebærer at det ikke er adgang til å avgi bredt samtykke til helsefaglig forskning generelt.

I forarbeidene til loven understrekes det at det må særlig vises tilbakeholdenhet med å benytte bredt samtykke når barn skal være forskningsdeltakere (Ot. prp. nr 74 2006-2007, s. 158). I lovens § 18 er det gitt flere vilkår for når forskning som inkluderer barn kan finne sted.

REK kan sette vilkår 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, jf. bestemmelsens siste ledd.

Bestemmelsen om bredt samtykke var omstridt i forbindelse med vedtakelsen av loven.

Fare for svikt: Dersom deltakerne ikke får jevnlig informasjon om prosjektet, kan det medføre fare for at forskningen blir gjennomført uten tilstrekkelig samtykke, og dermed uten tilstrekkelig rettslig grunnlag. Det er også fare for at nytt samtykke ikke blir innhentet i tråd med vilkår satt av REK.

Forskning på personer uten samtykkekompetanse

I § 17 er det gitt regler om hvem som har rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk forskning (samtykkekompetanse). Det er viktig at forskningsmiljøene kjenner innholdet i bestemmelsen i § 17, men også i hvilke situasjoner samtykkekompetansen kan bortfalle. Dette er beskrevet i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 annet ledd.

§ 18 Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse. Bestemmelsen omfatter mindreårige personer og personer uten samtykkekompetanse etter pasbrl. § 4-3. Bestemmelsen er særlig aktuell når forskningen inkluderer barn. I disse tilfellene kan forskning bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig; personen selv ikke motsetter seg forskning; og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller andre med samme aldersspesifikke lidelse sykdom, skade eller tilstand. Dersom forskningen inkluderer mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

For at det skal kunne forskes på personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsette seg deltakelse i forskningsprosjektet dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse. Det er også et krav at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Fare for svikt: Helsedirektoratet avdekket et stort behov for opplæring i å vurdere samtykkekompetanse og bestemmelsene som regulerer dette i helsetjenesten, i forbindelse med innføringen av bestemmelsene om tvungen helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4.

Å avgjøre om en myndig pasient er samtykkekompetent eller ikke, kan i tvilstilfeller by på vurderinger som kan være juridisk og faglig krevende. Problemet og spørsmålet om samtykkekompetanse kommer noe mer på spissen i forskningssammenheng enn i helsetjenesten for øvrig ettersom det kreves dokumentasjon for deltakerens samtykke i

forbindelse med at det søkes om forhåndsgodkjenning etter loven § 10. Det er imidlertid grunn til å følge med på vurdering av samtykkekompetanse som et område med risiko for integritetskrenkelse. Forskning på barn er i seg selv et problemområde.

En åpenbar fare på dette området er at det likevel foretas forskning som deltakerne, dersom de var samtykkekompetente, ville si nei til.

Etterlevelse av bestemmelsene om informasjon og innhenting av samtykke i ettertid ved forskning etter § 19 i kliniske nødssituasjoner kan også være et område med fare for svikt.

Helseforskningsloven § 19 Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner. Bestemmelsens overskrift er misvisende ettersom det her dreier seg om en adgang til å forske uten samtykke. Bestemmelsen åpner nærmere bestemte vilkår for å forske på pasienter 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. Dette er en unntakshjemmel som åpner for slik forskning på nærmere vilkår som er gitt i bestemmelsen. Som etter § 18 er det også her et vilkår at pasienten ikke motsetter seg forskning, og at det for forsker eller øvrig personell ikke er grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg under normale omstendigheter. Det er en forutsetning for ”videre forskning” at samtykke innhentes i tråd med hovedreglene så snart personen gjenvinner samtykkekompetansen, jf. § 19 siste ledd. Dersom personen selv eller dennes pårørende ikke samtykke må forskningen opphøre umiddelbart.

Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale

Alle forskningsbiobanker må godkjennes av REK før de kan opprettes. Dette følger av helseforskningsloven § 25.

§ 25 Opprettelse av biobanker. Alle prosjekter som involverer bruk av biologisk materiale, skal nå søkes godkjent hos REK. Tidligere ble denne biobanksøknaden vurdert i Helsedirektoratet (etter godkjenning av forskningsprosjektet i REK). Etter helseforskningslovens innføring er REK blitt endelig godkjenningssinstans også for forskningsbiobanker.

Fare for svikt: Det er en fare for at det fortsatt finnes biobanker uten tillatelser. Det finnes eksempler på små biobanker i frysere som bare en enkelt forsker har visst om. Før biobankloven (2004) var det lite systematisk oversikt over biologisk materiale innad i virksomhetene.

§ 26 Ansvarshavende (for forskningsbiobanker). Enhver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende. Utpekes av forskningsansvarlig.

Fare for svikt: Hvis ikke forskningsansvarlige kjenner til biobanken, er det også lite sannsynlig at det er utpekt en ansvarshavende.

§ 27 *Krav til oppbevaring og behandling.* Bestemmelsen fastslår at humant biologisk materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. I *andre ledd* gis et forbud mot utlevering av humant biologisk materiale til forsikringsselskaper, arbeidsgiver eller påtalemyndighet og domstol. Videre følger det av bestemmelsen at materialets giver heller ikke har anledning til å samtykke til at forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol skal gis tilgang til materiale fra biobanken.

Bestemmelsen skal forhindre at blant annet materiale blir misbrukt, eller at opplysninger til skade gis til forsikringsselskaper, arbeidsgiver eller andre.

Fare for svikt: Gamle biobanker med ”dårlig” eller manglende godkjenning er et område med fare for svikt. Dersom biobanker ikke har rutiner for å hindre utlevering til forsikringsselskaper eller andre, kan dette medføre en fare for at opplysninger kommer på avveier.

§ 28 *Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning.* Bestemmelsen gir REK rett til å godkjenne bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål uten innhenting av samtykke på visse vilkår. REK kan bare gi slik godkjenning dersom de finner at forskningsprosjektet er av stor samfunnsmessig betydning og hensynet til deltakernes velferd og integritet blir sikret.

Omfanget av slike innsamlinger uten samtykke kjenner vi ikke til, og heller ikke hvor mange som har søkt REK om dette etter § 28. Denne muligheten var en nyhet ved loven, og det var også en bestemmelse som var omstridt i forbindelse med lovvedtaket.

Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning, og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale i Reservasjonsregisteret.

Reservasjonsregisteret ble opprettet ved Folkehelseinstituttet i 2009 som følge av helseforskningslovens ikrafttredelse. Det er helseforetakene som skal informere sine pasienter om at prøver tatt av dem under den medisinske behandlingen, kan blir brukt til forskning.

For at et slikt register skal virke etter hensikten, som er å ivareta hensynet til deltakernes velferd og integritet, kreves det at pasientene er klar over at deres biologiske materiale kan bli brukt til forskning og kjenner til muligheten for å reservere seg. Informasjonen til pasientene sto sentralt da Stortinget behandlet bestemmelsen, og i innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen pekes det på viktigheten av god informasjon om Reservasjonsregisteret. De fremhevet at det vil være pasienten som rammes ved manglende etterlevelse av informasjonsplikten.

Pr. desember 2012 var det 93 personer registrert i Reservasjonsregisteret. Dette kan bety at det er få som ønsker å reservere seg mot forskning på eget materiale uten samtykke, men det kan også tyde på at denne muligheten ikke er godt nok kjent blant folk flest. Det kan derfor være aktuelt å kontrollere helseforetakenes etterlevelse av informasjonsplikten.

§ 29 *Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet.* Bestemmelsen regulerer overføring av biologisk materiale til og fra utlandet. Skal ivareta at materialet underlegges lover og regler tilsvarende de norske.

Fare for svikt: Dersom landet materialet er samlet inn i/skal sendes til ikke har tilfredsstillende regler som ivaretar tilsvarende hensyn som den norske lovgivningen, kan det medføre en fare for svikt. Et moment i vurderingen av om reglene er tilfredsstillende nok, kan for eksempel være om landet har regler som oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen.

§ 30 *Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank.* Den skal sikre at biologisk materiale destrueres eller overtas på riktig måte ved opphør eller nedleggelse av en biobank.

Fare for svikt: At materiale ikke blir destruert slik det etter planen skal.

§ 31 *Andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank.* Formålet med bestemmelsen er å legge til rette for at humant biologisk materiale avgitt til forskningsformål forvaltes slik at den begrensede ressurs slikt materiale representerer, kommer fellesskapet til gode i størst mulig grad gjennom god forskning og maksimalt effektiv utnyttelse.

Fare for svikt: Dersom materialet utnyttes til for mange prosjekter, kan det medføre en risiko for å gå utover hva de opprinnelige samtykkeerklæringene ble gitt til. For bred utnyttelse av materialet kan også tenkes å gå utover kvaliteten og integriteten til forskningen.

Forskning på helseopplysninger

Lovens kapittel 7 regulerer kravene til behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Slik behandling av opplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål og opplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå det eller de aktuelle formålene. Dette er et generelt krav som bygger på helseregisterloven og personopplysningsloven. Med behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning menes både prosjekter som skal vare over lang tid og som skal benyttes som utgangspunkt for øvrige forskningsprosjekter, og mer enkeltstående forskningsprosjekter.

Kravet om uttrykkelig formål må ses i sammenheng med kravene til organisering av forskning. Den forskningsansvarlige skal sørge for forsvarlig gjennomføring av forskningsprosjektet, og sørge for at forskningsdata blir oppbevart og forvaltet forsvarlig.

Kravet om formålsbestemthet innebærer at formålet skal fremgå av forskningsprotokollen, informasjonsmaterialet og som forutsetning for samtykket fra deltakerne.

Vurderingen av hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige skal fremgå og begrunnes i forskningsprotokollen. REK har oppgaven med å vurdere dette i forbindelse med godkjenning.

Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakerne samtykker, eller uten at det foreligger hjemmel i lov, jf.

§ 32 annet ledd. Helseopplysninger kan heller ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgivere, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den som opplysningene stammer fra samtykker til det, jf. § 32 tredje ledd.

Fare for svikt: Uklar organisering og svak styring og internkontroll av forskningsprosjekter vil utgjøre en risikofaktor for at helseopplysninger utleveres til uvedkommende eller kommer på avveier.

4. Tillit til forskningen

Både direkte svindel og forskning som kvalitetsmessig ikke holder mål kan ha negative konsekvenser for tilliten til medisinsk og helsefaglig forskning generelt i samfunnet. Svindel og forskning av dårlig kvalitet kan dessuten gi resultater som – dersom de blir grunnlag for medisinsk praksis eller befolkningens virkelighetsoppfatning – kan føre til u hensiktsmessig eller direkte skadelig håndtering av helseproblemer.

Å sikre forskningens kvalitet er avgjørende viktig for å vinne samfunnets tillit til og velvilje overfor medisinsk og helsefaglig forskning. Flere forhold kan svekke kvaliteten på forskningen. Dersom forskningen gjennomføres ved hjelp av uetiske eller uforsvarlige metoder, eller på annen måte ikke holder etisk eller forsvarlig standard vil det kunne svekke tilliten. Manglende vitenskapelig kvalitet kan også svekke tilliten. Svekket tillit kan føre til svekket vilje og forståelse for finansiering av forskning i sin alminnelighet.

En umiddelbart mer merkbar konsekvens, vil kunne antas å være en svekket rekruttering av forskningsdeltakere, ettersom dette er en type forskning som for å kunne gjennomføres, ofte er helt avhengig av den enkelte borgers forståelse for og vilje til å medvirke. På denne måten avviker dette risikoområdet en del fra de foregående, pasientsikkerheten og faren for integritetskrenkninger.

Forhåndskontroll med at forskningsprotokoller er i orden skjer gjennom REK- systemet, jf. helseforskningsloven § 10. Usikkerheten knytter seg derfor i større grad til hvordan protokollene blir fulgt. I denne fasen finnes ofte ingen formell kontrollinstans utenom forskningsledelsens egenkontroll med at dette blir gjort gjennom styring og internkontroll. (Ved legemiddelutprøvinger kan det skje eksterne kontroller.)

Brudd på taushetsplikten kan skade tillitsforholdet mellom forskningsdeltaker og forsker. Tilsvarende vil ulovlig utlevering av biologisk materiale, eller helseopplysninger, skade forskningens tillit i samfunnet og hos forskningsdeltakerne.

Helseforskningsloven § 39 gir en overordnet regel om at forskningsansvarlig og prosjektleder skal sørge for åpenhet rundt forskningen. Bestemmelsen må ses i sammenheng med bestemmelsen om at det skal føres en offentlig fortegnelse over påbegynte og avsluttede forskningsprosjekter basert på søknader og sluttmeldinger, jf. § 44. Åpenhet rundt offentliggjøring av forskningsresultater er viktig for å ivareta formålet.

Forskningsdeltakeres rett til innsyn etter § 40 i opplysninger om seg selv er viktig for å ivareta tilliten til forskningen. Tilsvarende gjelder allmennhetens innsynsrett etter § 41. Avslag på innsyn kan påklages til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Rettssikkerheten på innsynsfeltet er delvis ivaretatt gjennom klageadgangen.

Faren for svikt: Svekket tillit til forskningen vil følge som konsekvens av feil på de øvrige områdene. Feil praktisering av reglene om innsyn og mangel på ivaretagelse av åpenhet rundt forskning, kan tilsvarende skade tilliten til forskningen.

5. Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning

Statens helsetilsyn fikk et tydeligere ansvar for tilsyn med forskning da lov om medisinsk og helsefaglig forskning trådte i kraft 1. juli 2009. Statens helsetilsyn skal etter § 46 i loven føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker. Hjemmelen er generell og gir Statens helsetilsyn ansvar for å føre tilsyn med alt medisinsk og helsefaglig forskning, utført ved helseinstitusjoner, universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner. Ved alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen, skal prosjektleder omgående gi skriftlig melding til tilsynsmyndigheten. Statens helsetilsyn kan gripe inn med pålegg om å rette forholdene dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, jf. loven § 51. Det følger videre av § 51 at det kan gis pålegg om stansing av forskningsprosjektet eller nedleggelse av forskningsbiobanken, dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig. Departementet kan i slike tilfeller overta den videre driften.

Prosjektleder og andre forskere og annet personell har plikt til av eget tiltak å gi tilsynsmyndigheten informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Det er ukjent hvor ofte det skjer i praksis, dette er muligens et område med fare for svikt.

Det er Datatilsynet som skal føre tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven, jf. lovens § 47. Helseopplysninger vil si taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold og som kan knyttes til en enkeltperson. 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.

Ved klinisk utprøving av legemidler er det Statens legemiddelverk som er tilsynsmyndighet, jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 6-1.³

³ Meldeplikten ved uønskede medisinske hendelser etter § 23 betyr blant annet at ved utprøving av legemidler skal melding innsendes til Statens legemiddelverk etter §§ 5-5 og 5-6 i forskriften.