

Forskningsetikk og internkontroll i helseforskning

Margrethe Lunde og Silje Vetteland Melås

Avdeling for administrativ forskerstøtte

Sara Deviletti Skov

Personrådgiver, direktørens stab

Regional forskningsstøtte, Oslo universitetssykehus HF

Helseforskningsloven

- I § 5 står det at «**Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig**». Det betyr at det ikke bare er selve forskningen som må være forsvarlig, men også organiseringen av forskningen. Dette stiller bl.a. krav til fasiliteter, utstyr, internkontroll og kvalitetssikringsrutiner, oppbevaring av forskningsmateriell, ledelsesopplæring og bruk av forskningsmedarbeidere mv., jf. § 6.

Norwait-studien

- I 2022 førte Statens Helsetilsyn tilsyn med to helseforetak samt prosjektleder i Norwait-studien. Tilsynet har truffet vedtak i tre tilsynssaker som gjelder kreftstudien Norwait.



Bilde: <https://pixabay.com/photos/concept-man-papers-person-plan-1868728/>

De var ansvarlige for kreftstudien som gikk galt. Nå får de krass kritikk av Helsetilsynet.

To helseforetak og en prosjektleder brøt helseforskningsloven under kreftstudien Norwait, mener Helsetilsynet.



Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN,
SOCIAL- OG HELSETJENESTENE

RAPPORT 6/2021 • DESEMBER 2021

Helseforskningsloven § 6 om hovedkrav til organisering av forskning

«Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter.»

Roller: Forskningsansvarlig og prosjektleder

Roller og ansvar i forskning er beskrevet i Forskningsinstruksen!

- Forskrift om forsvarlig organisering av helseforskning § 3

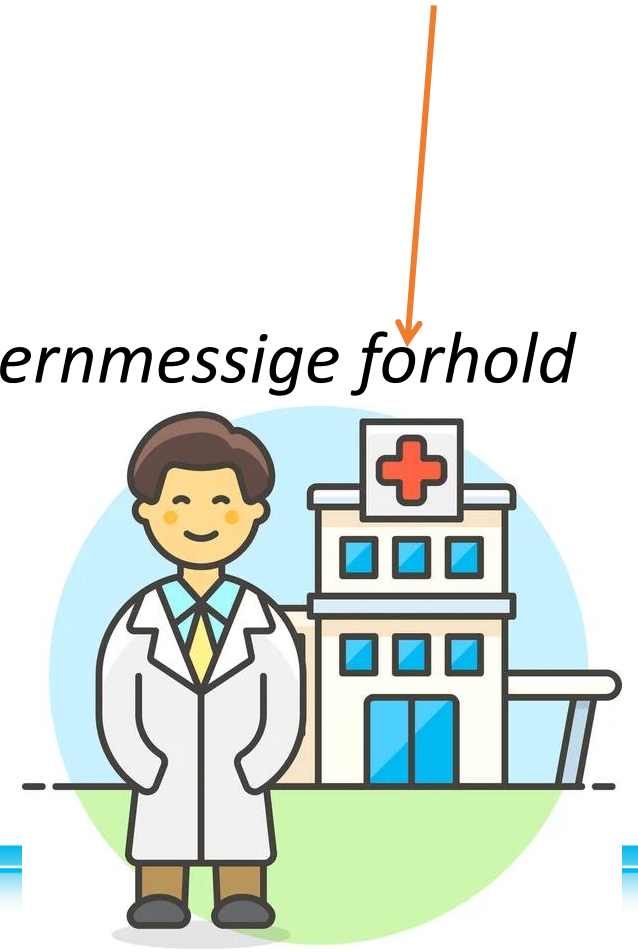
Forskningen skal organiseres

- *Forsvarlig*
- *Ivareta menneskerettigheter og menneskeverd*
- *Ivareta etiske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold*

Dette ansvaret påhviler den *forskningsansvarlige*.

Forskningsansvarlig ved OUS: institusjonen

«Det bakenforliggende riggeansvaret».



Forskningsansvarlig (OUS)

- Ansvaret øker i takt med størrelse og kompleksitet på prosjektet
- Den forskningsansvarliges ansvar kan ikke delegeres
- Samarbeidsprosjekter OUS/UIO – hovedregelen er at OUS er forskningsansvarlig
- I NorWait beholdt prosjektlederen autorisasjonen, bla. fordi den forskningsansvarliges manglende oppfølging

Prosjektleder

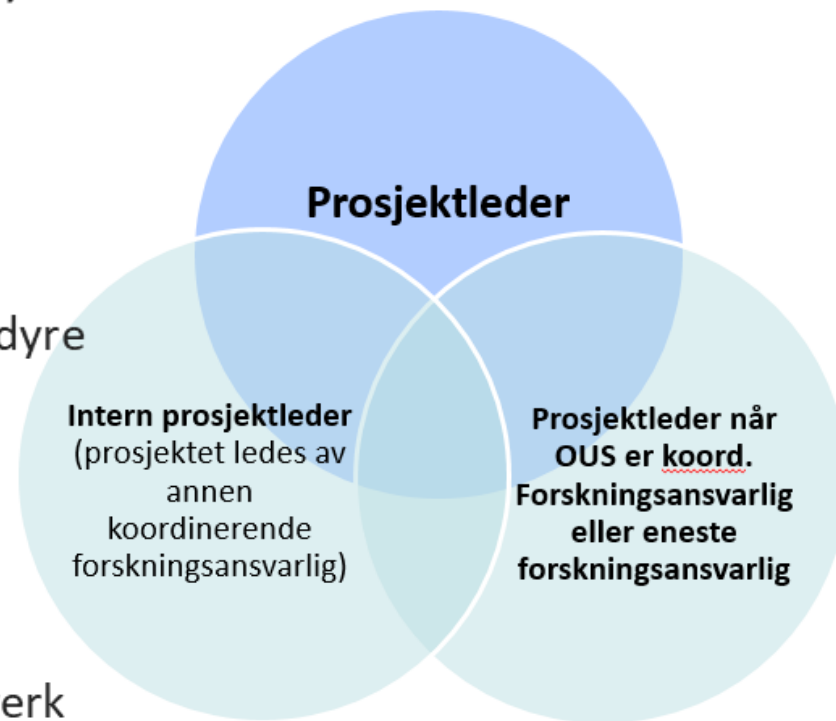
- Leder for den praktiske og daglige gjennomføringen av et helseforskningsprosjekt
- Prosjektleders plikter er angitt i forskriftens § 5 (2), og nærmere beskrevet i Forskningsprosedyren og instruks i Eåndbok
- Prosjektleder-rollens innhold varierer utfra prosjektets organisering, fullstendig oversikt i Forskningsprosedyren



Prosjektlederrollen forts.

Prosjektleders minimums oppgaver (felles for intern pl og pl)

- Sikre at etiske medisinske, helsefaglige, personvern og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i alle faser
- Innhente råd fra PVO evt. DPIA
- Sikre intern forankring
- Sikre gjennomføring iht godkjenninger fra REK, PVO og Forskningsprosedyre
- Sørge for nødvendige avtaler
- Sikre at prosjektmedarbeider har tilstrekkelig kompetanse
- Informere i lederlinja om forhold av viktighet
- Registrere kliniske studier i off. godkjent database
- Påse at data og materiale samles, lagres og behandles i tråd med regelverk



Prosjektleder forts. - Skal i tillegg til fellesoppgavene:

Intern prosjektleder

- Holde ekstern prosjektleder informert iht. oppfølgingsplan og når nødvendig
- Sørge for innmelding av prosjektet iht. interne rutiner, inkl. kopi av REK-godkjenning og DPIA fra ekstern prosjektleder
- Holde forskningsansvarlig institusjon/ansvarlig leder informert om forhold av viktighet
- Overholde meldeplikten i hfl. § 23 andre ledd

Prosjektleder

- Utarbeide forskningsprotokoll iht. hfl
- Sørge for forhåndsgodkjenning fra REK, evt. melde inn endringer
- Overholde meldeplikten i hfl. § 23 første og andre ledd
- Sørge for at inkluderte studiesentre har de nødvendige godkjenninger på plass før oppstart (REK, SLV, interne mm.)
- Sikre nødvendige samarbeidsavtaler med deltagende institusjoner
- Utarbeide oppfølgingsplan for hvordan deltakende sentre og lokale prosjektledere skal holdes informert og oppdatert
- Gjennomføre oppstartsmøte med gjennomgang av protokoll og seleksjonskriterier
- Forsikre seg om at de forskningsansvarlige institusjonene kjenner vilkårene og har tilstrekkelig utstyr og ressurser
- Sørge for monitorering iht GCP eller annen måte basert på konkret ROS for prosjektet
- Utarbeide retningslinjer for evt. styringsgruppe

Når må man ha REK-godkjenning?

REK skal forhåndsgodkjenne:

- Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven:

«Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.»

- Generelle forskningsbiobanker
- Dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning (jf. helseregisterloven § 19 og helsepersonelloven § 29). Er delvis overført til Helsedataservice.



Momenter som blir nøye vurdert av REK:

- Formålet med studien: innenfor mandat?
- Dekkende og utfyllende forskningsprotokoll
- Samtykker (eventuelt fritak fra samtykke):
 - Ulike kategorier av samtykker (voksne, barn, pårørende..)
 - Klar og tydelig informasjon
 - God begrunnelse for eventuelt fritak fra samtykke
- Lagring og deling av opplysninger:
 - Innenfor/utenfor EU/EØS
 - Er samtykke dekkende?
- Hva skjer med biologisk materiale?
- Bruk/lagring av opplysninger og materiale etter prosjektslutt

Forskningsetikkloven § 5. Krav til forskningsinstitusjoner

Forskningsinstitusjoner er offentlige eller private institusjoner som har forskning som en av sine hovedoppgaver.

Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Institusjonen har ansvaret for:

- a) nødvendig opplæring av kandidater og ansatte i anerkjente forskningsetiske normer og
- b) at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer.

Forskningsetikkloven § 6

- Forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus.
- Felles redelighetsutvalg for institutt for klinisk medisin ved det medisinske fakultet Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus

Vurdering etter forskningsetikkloven § 8

- I saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal det alltid tas stilling til:
- Om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke
- Om det foreligger systemfeil ved institusjonen
- Om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake
- Med vitenskapelig uredelighet menes **forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer** som er begått **forsettlig eller grovt uaktsomt** i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.

PVO-rollen og internkontroll

Jubileumsseminar - «nye» Regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst 5. mars 2024

Sara Deviletti Skov

Personvernrådgiver og teamleder for teamet for forskningsrådgivning og personvern

Relevante kilder

Lover:

- GDPR
- Nasjonal lovgivning: personopplysningsloven, helseforskningsloven, biobankloven, forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker etc.

Veiledere og retningslinjer:

- Helsinkideklarasjonen
- Guideline for good clinical practice
- Forskningsinstruksen
- Forskningsprosedyren
- Norm for informasjonssikkerhet og personvern
- Forskningshåndboken

.... Og mange flere!

GDPR regulerer behandling av personopplysninger

Personopplysning: enhver opplysning som kan knyttes til enkeltindivid.

Pseudonyme opplysninger der direkte identifiserbare opplysninger er erstattet med kode er definert som personopplysninger.

Personopplysninger:

Navn, fødselsnummer, adresse etc.

Særlige kategorier av personopplysninger:

Helseopplysninger, opplysninger om atferd, tro, genetiske opplysninger etc.

Anonyme opplysninger:

Ingen mulighet for kobling til enkeltindivider. Ikke regulert av lovverk. Grupper på mindre enn 5 er ikke anonyme.

GDPR-prinsipper

1. Lovlig, rettferdig og gjennomsiktig
2. Formålsbegrensning
3. Dataminimering
4. Riktighet
5. Lagringsbegrensning
6. Integritet og konfidensialitet
7. Ansvarlighet

PVO-rollen

PVO = personvernombudet

Rollen til PVO:

- Informere og gi råd til den behandlingsansvarlige om GDPR forpliktelser innen personvern i forskning og personvern innen sykehusets virkeområde generelt.
- Kontrollere overholdelsen av GDPR og annet lovverk.
- GDPR: behandlingsansvarlig har rådføringsplikt for behandling av særlige kategorier av personopplysninger i forskning.

GDPR art. 38:

«Den behandlingsansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger».

Melding til PVO

All behandling av personopplysninger meldes til PVO

PVO vurderer:

- Behandlingsgrunnlag.
- Samtykkeskriv – GDPR informasjon, bruk av opplysninger i fremtidig forskning, overføring til andre land etc.
- Hjelp til avklaring av rollefordeling og ansvar → overføringsgrunnlag og avtaler.
- Overføringsløsning – eCRF sikkerhetsnivå.
- Valgte lagringsløsninger – er disse godkjent til bruk i institusjonen eller er det behov for risikovurdering?
- Behov for DPIA.

Alle prosjekter får uttalelse med behandlingsgrunnlag.

<https://ehandbok.ous-hf.no/document/110411>

<https://nettskjema.no/a/meldeskjema?hideProgressbar=1#/page/1>

Behandlingsgrunnlag

(Lovlig grunnlag, rettsgrunnlag, rettslig grunnlag, hjemmel)

- All behandling av personopplysninger må ha behandlingsgrunnlag. Dette fastsettes i behandlingsansvarlig institusjon.
- GDPR art. 6 og 9.
- Ulike deler av en forskningsstudie kan ha ulike behandlingsgrunnlag.

Vanlig behandlingsgrunnlag i helseforskning: *GDPR art. 6 nr. 1 e) og art. 9 nr. 2 j). Det er supplerende grunnlag i personopplysningsloven §§ 8 og 9.*

Samtykke som behandlingsgrunnlag?

DPIA

Personvernkonsekvensvurdering (GDPR art. 35)

- Gjennomføres av behandlingsansvarlig virksomhet (avklar rollefordeling!)
- Gjennomføres når personvernrisiko er høy.

Momenter som taler for DPIA: ikke samtykkebasert, inkluderte er barn, mange inkluderte, mange registerkoblinger, genomsekvensering.

- Må alltid vurderes om full DPIA er nødvendig.
- Én DPIA per studie.
- Om DPIA konkluderer at personvernrisiko er høy = rådføringsplikt Datatilsynet.

Gjennomføring av DPIA

GDPR-krav til innhold:

- Systematisk beskrivelse av behandlingsaktiviteter.
- Vurdering av om behandling er nødvendig i forhold til formål.
- Vurdering av risiko for de registrertes rettigheter og friheter.
- Planlagte tiltak for å håndtere risiko
- Påvise at GDPR-krav overholdes.

Personvernombudet må rådføres.

Bruk DPIA-mal!

[Mal og veiledning for utfylling av personvernkonsekvensvurdering \(DPIA\) – ehelse](https://ehandbok.ous-hf.no/document/131984)

<https://ehandbok.ous-hf.no/document/131984>

Internkontroll

GDPR art. 24: «Gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med GDPR».

Eksempler på elementer i internkontroll i en institusjon, noe som skal kunne dokumenteres:

1. Styrende;

- Roller og organisering
- Styringsdokumenter
- Føre protokoll

2. Gjennomførende;

- Risikovurderinger
- Sikkerhetsinstruks
- Taushetserklæringer
- Databehandleravtaler

3. Kontrollerende;

- Avvikshåndtering
- Revisjon
- Rutiner, prosedyrer, retningslinjer, veiledere, maler etc.

Protokoll

GDPR art. 30: «*alle virksomheter som behandler personopplysninger skal føre protokoll over behandlingsaktiviteter som utføres under deres ansvar*».

Hva innebærer det å føre «protokoll»?

- Navn og kontaktopplysninger til den behandlingsansvarlige.
- Formål med behandlingen.
- Oversikt over overføring og mottaker (herunder overføring til tredjeland).
- Tidsfrister (hvis mulig).
- Generell beskrivelse av tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak (hvis mulig).

Protokollen må ved tilsyn kunne fremvises i papirformat.

Protokoll ved OUS

- Elektronisk meldeskjema - [Melding til Personvernombudet – Nettskjema](#)
- Automatisk lagring av førnevnte opplysninger i Medinsight oversikt (vår protokoll).
- Kontroll av lagrede datasett holdt opp mot angitt dato for sletting/anonymisering registrert i vår protokoll.
- Endringsmeldinger til innmeldte prosjekter, for eksempel ny sluttdato eller ny overføring av opplysninger.

GDPR-prinsipper

Internkontroll = den behandlingsansvarlige dokumenterer at GDPR prinsippene er oppfylt

1. Lovlig, rettferdig og gjennomsiktig
2. Formålsbegrensning
3. Dataminimering
4. Riktighet
5. Lagringsbegrensning
6. Integritet og konfidensialitet
7. Ansvarlighet

Ressurser

<https://forskerstotte.no/>

<https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/forskning-helse-og-velferd/helse-og-forskningsprosjekter/>

<https://rekportalen.no/#hjem/home>

<https://www.oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/regional-forskningsstotte/forskningshandboken>

<https://www.ehelse.no/normen>

- Favoritter**
- Anonymisering av helse- og personopplysninger
 - Bruk av bilder, lyd og video av pasienter til opplæring, undervisning og kausistikk
 - Bruk av databehandler - lagring av personopplysninger hos annen juridisk enhet
 - Bruk av e-post og telefaks for kommunikasjon med og om pasienter
 - Bruk av genomsekvensering i forskningsprosjekt og informasjon til inkluderte
 - Egenerklæring om DPIA
 - Etablering av medisinsk kvalitetsregister og forskningsregister med bredt tematisk formål
 - Grunnlag for oppslag i journal
 - Informasjonsportal for inkluderte i forsknings og kvalitetsregistre med bredt formål
 - Informert samtykke ved alle former for studier
 - Ivaretagelse av den registrertes personvern og rettigheter
 - Kvalitetssikring - godkjenning av interne kvalitetsregistre
 - Kvalitetsstudie, helsefjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat - formalisering
 - Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger
 - Melding til Personvernombudet
 - Overføring av person- og helseopplysninger til tredjeland som ledd i helseforskning
 - Prosess for etablering av nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre
 - Samtykke til brede formål (inkludert forskningsregistre)
 - Samtykkekompetanse og inkludering av personer med begrenset samtykkekompetanse i forskning
 - Tilgang til DIPS i forbindelse med forskning og kvalitetssikring
 - Tilgang til journal ved kvalitetssikring av diagnostisering og behandling
 - Type register/databehandling, formål, hjemmel og behandlingsgrunnlag
 - Unntak fra samtykke og informasjonsplikt samt fritak fra taushetsplikt ved alle typer forskning

Personvern

Fag : Nivå 1: Personvern

- 1. Generell
- 2. Samtykke
- 3. Opprettelse og behandling av personopplysni...
- 4. Tilgang til og utlevering fra – Pasientjournal o...
- 5. DPIA
- 6. Kontrollere og korrigere
- Skjemaer

1. Generell (4)

Tittel	Mappe	Versjon	Id
Anonymisering av helse- og personopplysninger	Informasjonssikkerhet	1	112192
Melding til Personvernombudet	Personvern	4	110411
Velleder til elektronisk meldeskjema	Personvern	0	149718
Funksjonsbeskrivelse for personvernombud	Personvern	0	132005

2. Samtykke (8)

Tittel	Mappe	Versjon	Id
Bruk av bilder, lyd og video av pasienter til opplæring, undervisning og kausistikk	Personvern	1	131999
Bruk av genomsekvensering i forskningsprosjekt og informasjon til inkluderte	Personvern	2	38186
Informasjonsportal for inkluderte i forsknings og kvalitetsregistre med bredt formål	Personvern	1	108513
Informert samtykke ved alle former for studier	Personvern	4	11788
Ivaretagelse av den registrertes personvern og rettigheter	Personvern	2	11872
Samtykke til brede formål (inkludert forskningsregistre)	Personvern	3	11827
Samtykkekompetanse og inkludering av personer med begrenset samtykkekompetanse i forskning	Personvern	3	11873
Unntak fra samtykke og informasjonsplikt samt fritak fra taushetsplikt ved alle typer forskning	Personvern	3	12006

3. Opprettelse og behandling av personopplysninger (11)

Tittel	Mappe	Versjon	Id
Anonymisering av helse- og personopplysninger	Informasjonssikkerhet	1	112192
Bruk av databehandler - lagring av personopplysninger hos annen juridisk enhet	Informasjonssikkerhet	7	11790
Etablering av medisinsk kvalitetsregister og forskningsregister med bredt tematisk formål	Personvern	6	12882
Kvalitetssikring - godkjenning av interne kvalitetsregistre	Personvern	8	1051
Kvalitetsstudie, helsefjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat - formalisering	Personvern	6	11756
Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger	Informasjonssikkerhet	8	11789

Til toppen

Case

Prosjektleder Christine Fjordal leder et spennende ortopedisk forskningsprosjekt ved OUS. Vestre Oslofjord HF og Østre Oslofjord HF skal være deltagende sentre og er svært selvstendige i gjennomføringen av prosjektet. Vestre og Østre Oslofjord HF melder inn tilfredsstillende data og resultater, noe Fjordal er meget fornøyd særlig med tanke på hvor hektisk det har vært på klinikken det siste året med forskning, daglig drift og opplæring av phd.-studentene som kom i høst.

Ved ferdigstillelse og gjennomgang av prosjektets samlede data og dokumentasjon viser det seg at Vestre Oslofjord HF ikke har meldt inn og fått prosjektet vurdert av lokalt PVO. Østre Oslofjord HF har PVO-tilråding på plass, men hadde ikke rapportert inn 2/10 pasientvariabler i henhold til forskningsprotokollen grunnet ressursmangel. – *Typisk!* Tenker Fjordal, men heldigvis var det ikke de avgjørende variablene som manglet og hun kunne løse det ved å kopiere noen tall fra en tidligere publisert artikkel. Da rakk hun også å sende inn sin banebrytende artikkel til Pedical Journal før fristen utløp. Om det ble spørsmål kunne hun uansett vise til arbeidsgiver OUS som var Forskningsansvarlig institusjon for prosjektet.

Spørsmål

- Var det rett av OUS' å gi Fjordal rollen som prosjektleder?
- Kan resultatene publiseres?
- Hva betyr den manglende PVO-tilrådingen?
- Kan prosjektleder Fjordal fri seg fra spørsmål ved å vise til forskningsansvarlig institusjon?