

Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk

NEM



NENT



NESH



Publikasjon nr. 6

Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin
NEM*

ISBN 82-7682-046-8

Opplag: 500

Omslag: Front Strategisk Design

Layout: Anca Grafisk Design as

Trykk: Aktiv Trykk as

Copyright © De nasjonale forskningsetiske komiteer

Elektronisk publisert på : www.etikkom.no/Etikkom/HvaGjorVi/Publikasjoner/epi

Forord

Etiske spørsmål som oppstår i forbindelse med medisinsk forskning, har sjelden enkle og kategoriske svar. I den forskningsetiske diskusjonen må man ta hensyn til de spesielle forholdene som er knyttet til hvert enkelt prosjekt. Lovgivningen som regulerer medisinsk forskning, mangler ofte den fleksibiliteten som gjør det mulig å ta hensyn til enkeltprosjektenes særtrekk. På denne bakgrunnen kan det oppstå spenninger mellom etikkvurderinger og rammevilkår for gjennomføring av forskningsprosjekt.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har som en av sine oppgaver å belyse forskningsetiske spørsmål. Med den aktuelle utredningen har vi ønsket å belyse de forskningsetiske spørsmålene som særlig gjør seg gjeldende ved medisinsk epidemiologisk forskning. Fordi epidemiologisk forskning har sider som skiller den fra annen medisinsk forskning, må det legges andre premisser til grunn i vurderingen enn det som er vanlig ved andre prosjekt. Dette kan i sin tur skape problemer fordi viktige forskningsetiske retningslinjer, som for eksempel Helsinkideklarasjonen, ikke er utarbeidet med epidemiologisk forskning for øyet. I denne utredningen har vi lagt vekt på forskningsetiske problemstillinger som er særegne for epidemiologisk forskning, selv om det i utgangspunktet alltid må være allmenne etiske prinsipper som legges til grunn ved vurdering av all medisinsk forskning, også den epidemiologiske. Vi har også ønsket å ta opp spenningen mellom juss og etikk slik den kommer til uttrykk i tilknytning til epidemiologiske prosjekt.

Utredningen er delt i fire kapitler: I det første kapitlet beskrives epidemiologisk forskning og rammevilkårene for slik forskning. Her vil leseren finne en redegjørelse for hva epidemiologisk forskning omfatter, og en innføring i epidemiologiske begrep. Introduksjonen inneholder også en beskrivelse av norsk epidemiologi og de særskilte problemene som kan oppstå i forbindelse med epidemiologiske forskningsprosjekt.

Kapittel to inneholder en gjennomgang av de forskningsetiske retningslinjene som er relevante for epidemiologisk forskning, samt lovverket som regulerer denne forskningen. I kapittel tre diskuteres de forskningsetiske problemstillingene som springer ut av epidemiologisk forskning. Disse problemstillingene drøftes i lys av eksisterende forskningsetiske normer og aktuell lovgivning, samt gjennom noen utvalgte eksempler. Det avsluttende kapittelet inneholder utredningens konklusjoner og anbefalinger, inkludert noen forslag til endring av aktuelle lover.

Utredningen er i hovedsak skrevet av Georg Høyer (kap I og IV) og Knut Ruyter (kap II og III). Vi vil rette en særlig takk til førsteamanuensis, dr. juris. Marit Halvorsen, rådgiverne Christine Ulrichsen og Sverre Engelschiön i Datatilsynet og rådgiver Anne Sofie von Düring i Helsedepartementet for kritisk lesning av utvalgte deler og for konkrete tekstbidrag til utredningen. Utredningen ble også i sluttfasen lest kritisk av professor Inger Njølstad (samfunnsmedisin) og av førsteamanuensis Beate Indrebø Hovland (etikk), med konkrete og viktige forslag til endringer og forbedringer. Rapporten ble sluttbehandlet i komiteens møte den 29. april 2004.

Tromsø, den 22. juni 2004

Georg Høyer
Professor dr. med.
Leder av NEM

Forkortelser

CIOMS	Council of International Organizations for Medical Sciences
CONOR.....	Cohort of Norway
CT.....	Computer Tomografi
FUGE	Program for funksjonell genforskning
HD	Helsedepartementet
HLSREGL.....	Helseregisterloven
HUNT.....	Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag
MR	Magnetisk Ressonans
NEM.....	Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin
NSD.....	Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste
PASL	Pasientrettighetsloven
PCR	Polymerasekjedereaksjon
POPPLYL.....	Personopplysningsloven
RCT	Randomised Clinical Trials
REK.....	De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk
Rtg.....	Røntgen
SHD.....	Sosial- og helsedirektoratet
SHUS	Statens helseundersøkelser
SLV.....	Statens legemiddelverk

Innholdsfortegnelse

Kapittel I

Medisinsk epidemiologi

I.1 Innledning	8
Hvorfor utredning	8
Behov for enhetlige anbefalinger og lovendringer?	9
Hvem er utredningen skrevet for	9
Arbeidsgruppens sammensetning og arbeidsform	10
I.2 Hva er epidemiologi	10
Epidemiologi – en generell innføring	10
Genetisk epidemiologi	13
I.3 Beskrivelse av norsk epidemiologi	15
I.4 Helseundersøkelse og screening: epidemiologisk forskning som en del av helsetjenestetilbudet	18
I.5 Særegne forhold ved gjennomføringen av epidemiologiske studier	20
Rekruttering og innkalling	20
Kobling	20
Gjenbruk	21
Innsyn og konfidensialitet	21
Tilbakemelding om funn	22
Inklusjon av slekt	23
Adgang til å trekke seg fra studien	24
Lagring av data, datasikkerhet	24
Trettbarhet, prioritering og styring	24
Medikalisering	25
Kommersialisering	26
Eiendomsretten til data	27
I.6 Spørreundersøkelsen til offentlige instanser	27

Kapittel II

Utvikling av forskningsetikk og personvern i forhold til epidemiologi

II.1 Forskningsetiske retningslinjer.....	32
Innledning.....	32
Bakgrunn for dagens retningslinjer.....	33
Retningslinjer med særlig betydning for epidemiologisk forskning.....	35
Retningslinjer fra CIOMS.....	35
EUs personverndirektiv.....	36
Retningslinjer for masseundersøkelser.....	38
II.2 Lover av betydning for epidemiologisk forskning.....	41
Personopplysningsloven.....	41
Helseregisterloven.....	43
Personopplysningsloven og helseregisterloven – to uklarheter.....	47
Biobankloven.....	48

Kapittel III

Forskningsetikk, juss og epidemiologi

III.1 Samfunnsnytte og hensyn til den enkelte: behovet for avveining.....	51
Avveining av hensyn.....	51
III.2 Forskningsetikkens normer i epidemiologisk forskning.....	53
God kvalitet og påregnelige samfunnsmessige fordeler.....	53
Samtykke.....	54
Stedfortredende samtykke.....	54
Generelle (brede) samtykker og rekkevidden av samtykket.....	55
Forskning uten å innhente samtykke.....	56
Obligatoriske registre.....	58
Ny, utvidet og endret bruk.....	58
Passivt samtykke.....	60
Samtykke til innsyn for tredje part.....	61
Å frasi seg retten til samtykke.....	61
Relevante momenter fra Sverige og Danmark.....	63
Konfidensialitet.....	64
Etterrettelighet og ansvar.....	66

Begrensning av skade for grupper.....	68
Begrensninger i rollen som advokat for folkehelsen.....	69
Uavhengig vurdering av forskningsetisk komite.....	70
III.3 Drøfting av konkrete eksempler	72
Gjenbruk av data i registerforskning: narkotikadødsfall blant sprøytenarkomane.....	72
Eksponeringsrelatert forekomst av kreft og lungesykdom blant ansatte i norsk ilisiumkarbidindustri.....	76
Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag og passivt samtykke.....	79
Genetisk disposisjon for svangerskapsforgiftning.....	81

Kapittel IV

Konklusjoner og anbefalinger

IV.1 Innledning.....	86
IV.2 Anbefalinger	87
Samtykke ved deltakelse i epidemiologiske studier.....	87
REKs rolle i vurderinger av avveininger mellom samtykke og samfunnets interesser.....	90
Tilbakemelding	90
Innsyn	91
God kvalitet og påregnelige samfunnsmessige fordeler.....	91
Advokat for folkehelsen	92
Gruppeidentifisering og stigmatisering.....	92
Eiendomsrett, koordinering og styring	93
IV.3 Forslag til endringer av lover.....	93
Helseregisterloven § 5 om samtykke.....	94
Helseregisterloven § 8 om sentrale helseregistre	95
Helseregisterloven § 24 om varslingsplikt	95
Personopplysningsloven §§ 8-9 – sidestilte vilkår	95
Helseregisterloven § 22 og personopplysningsloven § 18 om rett til innsyn	95

Kapittel I

MEDISINSK EPIDEMIOLOGI

I.1 INNLEDNING

Hvorfor utredning?

Epidemiologisk forskning skiller seg fra annen medisinsk forskning særlig ved at den omfatter store grupper, strekker seg over lang tid, og ved at det på tidspunktet for datainnsamling ofte ikke er mulig å vite hvilke problemstillinger og analyser som kan bli aktuelle i fremtiden. Videre er det ofte snakk om omfattende opplysninger om den enkelte. I tillegg til detaljerte og sensitive personopplysninger, resultat av eventuelle medisinske tester, undersøkelser eller biologiske prøver, har også genetisk informasjon blitt en sentral del av epidemiologiske data i de senere årene. Det biologiske materialet som samles inn i forbindelse med medisinsk-epidemiologiske studier, oftest i form av blodprøver, lagres som regel i lang tid for eventuelle fremtidige analyser. En slik omfattende registrering av enkeltindivers helseforhold gjør det særlig viktig å ivareta personvern hensyn og sikre at data ikke misbrukes.

Epidemiologiske studier er sentrale for å avdekke risiko- og årsaksfaktorer ved sykdom, og har således et betydelig nyttepotensiale. For å utnytte dette potensialet er det ofte nødvendig å koble data fra ulike epidemiologiske studier med andre databaser, for eksempel data knyttet til nasjonale helseregistre og ulike biobanker. Kobling mellom genetiske undersøkelser og tradisjonelle epidemiologiske data gjør at betydningen av epidemiologiske studier og databaser vil øke i fremtiden. Dette fremheves blant annet i Norges forskningsråds program for funksjonell genomforskning (FUGE).¹

Epidemiologiske studier reiser særlige problemer når det skal innhentes samtykke til deltagelse i slike studier. Det ligger i epidemiologiens natur at det ikke alltid er mulig å formulere eksakte hypoteser på det tidspunktet når datainnsamlingen begynner. Data må som allerede nevnt, lagres over mange år (eller generasjoner) før man kan få svar på spørsmål om årsaks- og risikofaktorer. I et slikt perspektiv er det vanskelig, og ofte umulig, å forutse hvilke typer analyser det er behov for å utføre i fremtiden, på det tidspunktet epidemiologiske prosjekter planlegges. Denne situasjonen reiser spørsmål om hvorvidt en person som deltar i en epidemiologisk studie, kan avgi et generelt samtykke til

¹ FUGE – Funksjonell genomforskning i Norge – en nasjonal plan. Norsk forskningsråd. Oslo 2001.

bruk av det aktuelle materialet for forskningsformål, eller om personen må kontaktes på nytt for å avgi et eksplisitt samtykke ved enhver ny bruk av data.

Intervensjoner av behandlende eller forebyggende art som settes i verk på grunnlag av epidemiologiske studier eller befolkningsbaserte screeningundersøkelser, slik vi for eksempel ser det ved genetisk veiledning, kostholdsråd og bruk av kolesterolsenkende medikamenter, kan også være problematisk. Ulike oppfatninger av nytte i forhold til kostnader, problemer knyttet til «falske positive» (personer som feilaktig blir klassifisert som risikopersoner) og medikalisering av folks liv er eksempler på slike problemer.

Med denne utredningen ønsker vi først og fremst å tydeliggjøre de forskningsetiske problemstillingene som særlig gjør seg gjeldende ved epidemiologisk forskning. Epidemiologiske studier berører som regel store grupper av befolkningen. Mye av helsepolitikken planlegges og utformes på grunnlag av epidemiologisk kunnskap. Det er derfor viktig at slike studier holder god kvalitet, og at befolkningen har tillit til denne typen forskningsevne. I denne sammenhengen er det helt avgjørende at personverninteresser og forskningsetiske prinsipper blir ivaretatt på en betryggende måte. Motsatt vil uforsvarlig håndtering av personvern og sviktende kvalitet i epidemiologisk forskning være ødeleggende for muligheten til å fremskaffe ny kunnskap om sykdomsårsaker, sykdomshåndtering og forebyggende tiltak.

Behov for enhetlige anbefalinger og lovendringer?

Vi har erfart at det er ulike holdninger til epidemiologiske studier blant publikum, forskere og ulike offentlige aktører. Vi vet at de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) ofte finner vurderingen av epidemiologiske prosjekter vanskelig, og at REK har håndtert epidemiologiske prosjekt ulikt, særlig gjelder dette krav til samtykke. Det hender også at ulike synspunkter gjør seg gjeldende i de offentlige organene som i tillegg til REK vurderer epidemiologiske studier (Datatilsynet og Sosial-og helsedirektoratet). Det er derfor ønskelig at det utarbeides anbefalinger for epidemiologiske studier som grunnlag for mer enhetlige vurderinger. Det synes også å være behov for lovendringer på noen områder. Vi antar at forskningsetiske retningslinjer for epidemiologisk forskning også vil være til nytte for forskere ved planlegging og gjennomføring av slike studier.

Hvem er utredningen skrevet for?

Denne utredningen henvender seg først og fremst til forskningsmiljøene, REK og andre instanser som foretar konkret vurdering av epidemiologiske forskningsprosjekt. Vi håper likevel at også «ikke-eksperter» (forsøkspersoner, forvaltningen og allmennheten) vil kunne ha utbytte av utredningen.

Arbeidsform

De mange problemområdene som de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk gjennom årene har støtt på ved behandling av epidemiologiske prosjekt, gjorde at NEM ønsket å lage en utredning om medisinsk epidemiologi og forskningsetiske spørsmål knyttet til denne typen forskning. Arbeidet med en slik utredning ble satt på NEMs program for oppnevningsperioden 2000-2002, og fullført av komiteen som ble oppnevnt for perioden 2003-5. Fremdrift og ferdigstillelse har vært fortløpende drøftet i NEMs plenumsmøter, og NEM står samlet bak utredningen.

Våren 2001 arrangerte NEM et seminar der sentrale aktører innen forskning og forskningsforvaltning ble invitert til en drøfting av rammevilkårene for norsk epidemiologisk forskning. De ulike innleggene ble tatt opp på lydbånd, og dette materialet har vært til stor nytte i det videre arbeidet med utredningen. Høsten 2001 ble det satt av en dag der NEM drøftet utredningen internt med særlig fokus på forholdet mellom personopplysningsloven og helseregisterloven. På dette møtet deltok én representant for Helsedepartementet og én for Datatilsynet.

Under arbeidet med utredningen ble det også laget et spørreskjema med fem spørsmål om ulike risikoaspekter knyttet til epidemiologiske prosjekter. Disse spørsmålene ble sendt til Datatilsynet, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, Det nasjonale folkehelseinstituttet, Helse- og sosialdirektoratet og Statens helsetilsyn. Bortsett fra Statens helsetilsyn, svarte alle på henvendelsen. Synspunktene som kom frem, er omtalt i kapittel I.6.

I.2 HVA ER EPIDEMIOLOGI?

Epidemiologi – en generell innføring

Ordrett betyr epidemi «på folk» (sammensatt av epi og demos), og i antikken ble epidemiologi forstått som læren om sykdommer som ble kastet «på folk». Slik sett har epidemiologi opprinnelig vært ensbetydende med sykdomslære, men etter hvert ble epidemiologi først og fremst oppfattet som læren om smittsomme sykdommer, deres årsaker, forløp og utbredelse i befolkningen. Med tiden har epidemiologien også befattet seg med ikke smittsomme sykdommer (som for eksempel hjerte-kar sykdommer), men fortsatt er formålet å finne årsaker, disponerende faktorer (risikofaktorer) og forhold som påvirker forløpet.

Gjennom historien har epidemiologien bidratt til å finne årsakene til enkelte smittsomme sykdommer som for eksempel kolera, mens eksempler fra nyere tid er sammenhengen

mellom røde hunder hos mor og fosterskader, og sammenhengen mellom røyking og ulike sykdommer, først og fremst lungekreft. Epidemiologiske studier har påvist store forskjeller mellom land og verdensdeler i utbredelsen av ulike sykdommer. Epidemiologiske migrasjonsstudier har også bidratt til å belyse sammenhengen mellom genetikk og miljø ved å sammenligne forekomsten av gitte sykdommer i den delen av befolkningen som er født og blir boende i et område med representanter fra samme befolkning som har flytte til andre land og kulturer.

Før man kan utarbeide hypoteser om sykdommers årsaker, er det nødvendig med grunnleggende kunnskap om sykdommens utbredelse og karakteristika. Den delen av epidemiologien som i tråd med dette beskriver sykdommene, kalles **deskriptiv epidemiologi**, til forskjell fra **analytisk epidemiologi** som ved hjelp av statistiske metoder finner frem til sammenhenger mellom sykdommen og andre faktorer. Dersom det påvises sterke og stabile sammenhenger, kan det være snakk om årsaksfaktorer.

Som regel, men ikke alltid, er det nødvendig å inkludere et stort antall personer (ofte hele befolkningsgrupper) i epidemiologiske studier. De vanligste fremgangsmåtene ved gjennomføring av epidemiologiske studier er case-control studier og kohorte-studier.

Ved **case-control studier** (også kalt pasient-kontroll studier) tar man utgangspunkt i personer som har en viss sykdom, og finner frem til personer som ligner den syke på flest mulig måter unntatt at de ikke har sykdommen. Man sammenligner de syke og friske for om mulig å finne trekk som bare finnes hos de syke, og som følgelig kan ha forårsaket sykdommen.

Ved **kohorte studier** tar man som regel en gruppe friske mennesker og følger dem opp over tid. Det kan for eksempel være en fødsels(alders)kohorte, det vil si barn som er født et bestemt år, eller en yrkeskohorte, for eksempel gruvearbeidere. Man samler da data for alle medlemmene i kohorten og følger dem opp for å se hva som skjer med deres helse, og forsøker å se om det var forhold som kunne forklare hvorfor noen blir syke og andre ikke. Når man skal undersøke en kohorte med henblikk på en bestemt sykdom, er det enklere å bestemme seg for hvilke data man trenger å samle inn, enn når man ikke har noen bestemt sykdom i tankene når man følger den aktuelle kohorten. I det siste tilfellet blir det nødvendig å samle inn store mengder data om den enkelte. Det at man følger en gruppe fremover i tid, gjør at man kaller studien *prospektiv* (i motsetning til *retrospektive* studier der man undersøker en gruppe på et gitt tidspunkt og bare registrerer hendelser som har forekommet frem til undersøkelsestidspunktet). Avhengig av alder på studiepersonene, hyppighet av den aktuelle sykdommen og alder når sykdommen vanligvis opp-

trer, vil det ofte ta lang tid før man får svar på de spørsmålene man er interessert i. Om man for eksempel ønsker å studere årsakene til prostatakreft og tar utgangspunkt i en kohorte med rekrutter som er inne til førstegangstjeneste i militæret, vil man måtte vente på kliniske tilfelle av prostatakreft i 30-60 år.

Intervensjonsstudier blir også av mange sett på som en særskilt form for epidemiologisk metode. Med intervensjonsstudier forstås studier der man eksperimentelt påvirker en faktor man tror har betydning for sykdomsutvikling. Om man for eksempel ønsker å studere betydningen av kolesterol for utviklingen av hjerteinfarkt, kan man dele en gruppe forsøkspersoner inn i to og gi den ene gruppen aktiv intervensjon med et kolesterolsenkende medikament, mens den andre gruppen enten får placebo (narremedisin) eller ingen medisin. Den mest pålitelige måten å gjennomføre en slik intervensjonsstudie på, er å gjøre en såkalt randomisert, dobbelt-blind undersøkelse (Randomised Clinical Trials – RCT). Det innebærer at det er tilfeldig om en forsøksperson havner i gruppen med aktiv intervensjon eller i placebogruppen (randomisering), og «blindingen» består i at verken den som mottar eller den som gir (administrerer) intervensjonen, vet hvem som er i de ulike gruppene, og hvem som får hva (aktiv intervensjon eller placebo). Slik «blinding» er nødvendig for at ikke forhåndskunnskap om hvem som får hva skal kunne påvirke studieresultatene. Det er delte meninger om intervensjonsstudier faller inn under epidemiologisk forskning. De som hevder at slike studier faller utenfor, legger til grunn at epidemiologien kun beskjeftiger seg med sykdommers årsak, utbredelse og forløp uten at det foretas intervensjoner av behandlingsmessig eller eksperimentell karakter. Studier der det ikke foretas intervensjoner, kalles **observasjonsstudier**.

Et annet begrep som brukes i epidemiologien, er **tverrsnittsstudier**. Med dette menes at man på et gitt tidspunkt undersøker alle som inngår i studien. Om man bare gjør dette en gang, og med mindre enkeltstående tverrsnittsstudier kobles med andre datakilder, er det begrenset hvor mye kunnskap slike studier kan generere. Som oftest vil slike engangsbilder bare kunne beskrive den aktuelle befolkningen. Om man derimot følger opp med tverrsnittstudier av den samme befolkningsgruppen over tid, vil potensiale for ny kunnskap øke vesentlig.

Epidemiologisk forskning avgrenser seg mot klinisk forskning ved at epidemiologi ikke er opptatt av å studere effekter av behandling. I forhold til grunnforskning skiller epidemiologien seg ut ved at den ikke er opptatt av å studere struktur og funksjon av celler, deler av celler eller enkeltindividers biologiske funksjon og regulering. I praksis kan det ofte være vanskelig å dra klare skillelinjer mellom epidemiologisk forskning og andre former for medisinsk forskning.

Epidemiologisk forskning er i hovedsak opptatt av store befolkninger eller befolkningsgrupper, og tilsvarende lite opptatt av enkeltindivider. Mye forskning kan derfor utføres uten at forskerne kjenner identiteten til de som inngår i undersøkelsen.

Mye epidemiologisk forskning gjøres som såkalte **registerstudier**. Dette innebærer at alle opplysningene hentes fra allerede eksisterende registre (databaser). Ved registerstudier er det altså ikke nødvendig å kontakte de personene som inngår i studien for å få de nødvendige data, og registerstudier kan også som regel gjøres på data som er anonymisert når de utleveres til forskere. I den grad undersøkelser og analyser kan gjøres på anonymiserte data, vil dette i hovedsak eliminere personvernproblemene. Ofte vil det likevel være behov for å kunne finne frem til den enkeltes identitet, for eksempel for å kunne koble ulike datafiler, og for å kunne kvalitetssikre eller supplere data. I slike sammenhenger finnes det ulike måter å sikre muligheter for identifikasjon, uten at navn og fødsels- eller personnummer er tilgjengelig. Som vi skal komme tilbake til senere i denne utredningen, hersker det erfaringsmessig ofte forvirring når det gjelder bruken av de begrepene som brukes i forbindelse med de ulike måtene å beskytte datafiler mot personidentifikasjon.

Mange av opplysningene som samles inn i epidemiologiske studier, er sensitive. Personopplysningsloven definerer alle helseopplysninger som sensitive. I praksis vil helseopplysninger ha ulik sensitivitet, og i forskningsetikken gjøres en konkret vurdering av hvor følsomme opplysningene er i hver enkelt studie. I utredningen har vi likevel lagt til grunn at alle helseopplysninger er sensitive.

Genetisk epidemiologi

Genetisk epidemiologi dreier seg i hovedsak om befolkningsstudier der informasjon om arvestoffet (DNA) inngår i de data som samles inn. Det er ingen prinsipielle forskjeller mellom genetisk epidemiologi og epidemiologi for øvrig. I likhet med tradisjonell epidemiologi kan det dreie seg om deskriptive studier der man for eksempel kartlegger forekomsten av arveanlegg for visse egenskaper i en befolkning, eller analytiske studier, der arveanleggenes bidrag til utviklingen av sykdommer (eller andre egenskaper) står i fokus. Når vi har tatt inn et eget avsnitt om genetisk epidemiologi, er det fordi data om genetiske disposisjoner oppfattes som særlig sensitive data, og fordi mange spør om hva slags informasjon det er mulig å fremskaffe gjennom analyser av arvestoffene.

I hvilken grad sykdommer eller andre egenskaper er arvelige, har vært diskutert i lang tid. Med de senere årenes gjennombrudd innen molekylær biologi, der man kan få eksakt kunnskap om oppbygningen av arvestoffene, vil imidlertid genetisk epidemiologi i langt større grad enn før kunne belyse forholdet mellom arv og miljø. Genetisk epidemiologi

er et usedvanlig potent verktøy i forskning på hyppige folkesykdommer som diabetes type II, psykiatriske sykdommer, fedme og mange flere tilstander.

Genetisk variasjon og særtrekk gjør det mulig å karakterisere ulike befolkningsgrupper. Etniske grupper som har levd isolert og i liten grad blandet seg med andre grupper, vil ofte ha en særskilt genetisk profil som skiller dem fra andre. Tidlige endringer i arvematerialet (mutasjoner) vil under gitte forutsetninger spre seg til hele befolkningen. Dette kan forklare hvorfor sykdommer er ulikt utbredt i ulike befolkningsgrupper; noen steder finner vi en opphoping av sjeldne arvelige sykdommer, mens andre arvelige sykdommer kan være helt fraværende. I den finske befolkningen finner vi eksempelvis slike særtrekk. Det er identifisert ca 40 svært sjeldne arvelige sykdommer som knapt er kjent andre steder i verden, samtidig som mer vanlige arvelige sykdommer som cystisk fibrose og Føllings sykdom (phenylketonuri), nesten er helt fraværende i Finland. Slike genetiske særtrekk i befolkningsgrupper gjør det også mulig å studere hvor ulike folkeslag har hatt sin opprinnelse, og hva slags flyttemønster ulike grupper har hatt gjennom tidene.

Informasjon om arvestoffet er lett tilgjengelig og kan derfor lett samles inn i epidemiologiske studier som omfatter store grupper. Molekylærgenetiske undersøkelser av arvestoffet (DNA) kan utføres på friskt eller gammelt biologisk materiale. Det kan være en blodprøve, der kjernen i de hvite blodlegemene er kilden til DNA, eller en hudbit som brukes. Skjelettrestrester, hår, skrap fra innsiden av munnslimhinnen, restmateriale fra vevsundersøkelser, navlestrengsblod, fostervann eller oppbevart filterpapir fra gjennomført nyfødtscreening for Følling sykdom, er andre eksempler på prøvemateriale som kan brukes til molekylærgenetiske undersøkelser. Arvestoffet er meget stabilt over lange tidsrom, og arkeologiske skjelettrestrester har også med hell blitt analysert i enkelttilfeller. Den kjemiske sammensettingen av arvestoffet fragmenteres i noen grad når vev utsettes for formalin eller støpes i parafin, som er de vanligste prosedyrene ved lagring av vevsprøver, men ofte kan molekylærgenetiske analyser fortsatt gjennomføres også på slikt materiale. Selv ganske små mengder av DNA kan ved nye teknikker analyseres på en pålitelig måte.

I forskningssammenheng vil en analyse av en persons DNA blant annet kunne si noe om vedkommende er disponert for en eller flere bestemte sykdommer. Dette gjelder i de tilfellene der det er kjente sammenhenger mellom bestemte gener og sykdomsutvikling. Avhengig av i hvilken grad genet slår igjennom (som særlig er avhengig av om genet er dominant, det vil si at det er tilstrekkelig med ett arveanlegg fra én av foreldrene, eller recessivt som innebærer at barnet må få arveanlegget fra begge foreldrene), kan man forutsi sjansen for at sykdommen arves av eventuelle barn.

Der man ikke kjenner en genetisk disposisjon for sykdom, vil man omvendt kunne få slik kunnskap via epidemiologiske studier der man samtidig har tilgang på informasjon om forsøkspersonenes arvestoff. Forutsetningen er at man har omfattende kunnskap om andre ikke-arvelige faktorer som kan bidra til sykdomsutvikling. Dette illustrerer et viktig trekk ved genetisk epidemiologi, nemlig at arvestoffet alene som regel har liten verdi i epidemiologiske studier. Hvis det ikke er knyttet person- og helseopplysninger til arvestoffprøver, er muligheten for å utvikle ny kunnskap svært begrenset. Biologiske prøver alene gir kun mulighet for personidentifikasjon og for å kartlegge fordelingen av bestemte arveanlegg.

Ved å lage en såkalt DNA-profil av en person (sammenstilling av en rekke genetiske markører hos en og samme person), kan man med stor sikkerhet bidra til en entydig identifikasjon av enkeltpersoner. Slik identifikasjon har liten interesse i epidemiologisk forskning, der det i de fleste tilfellene kan brukes anonymiserte prøver, men brukes i farskapssaker, påvisning av slektskap, identifikasjon i kriminalsaker mm. I den grad det arvematerialet som man ønsker å undersøke, er knyttet til det mannlige kjønnskromosomet (x-kromosomet), vil det kunne avdekkes at noen har en annen biologisk far enn den som er registrert som far.

I epidemiologiske studier som gjør bruk av genetiske data, kan man få opplysninger om arvelige sykdommer som medfører sykdom eller sykdomsrisiko hos slektninger av personer som inngår i den opprinnelige studien. Dette reiser særskilte etiske problemstillinger som vil bli diskutert senere i dette kapittelet.

1.3 BESKRIVELSE AV NORSK EPIDEMIOLOGI

På tross av at Norge er et lite land som i liten grad satser på forskning, har norsk epidemiologi markert seg internasjonalt, særlig innen hjerte- og karsykdommer og kreftepidemiologi. Mye av grunnlaget for den forskningsaktiviteten som foregår, er blant annet fremskaffet gjennom de store befolkningsundersøkelsene. Siden 1960-tallet har Statens helseundersøkelser (SHUS) i samarbeid med ulike universitet og forskningsmiljøer gjennomført store helseundersøkelser i fylkene. Fokus for disse undersøkelsene har særlig vært hjerte-kar sykdommer. Disse undersøkelsene har hatt stor oppslutning (rundt 50-80% av dem som er innkalt), og data har gjennomgående god kvalitet. Undersøkelsene har mange steder vært gjentatt flere ganger i de samme befolkningsgruppene, og siden det har vært en høy grad av stabilitet i befolkningen, har dette økt verdien av de norske undersøkelsene.

Norge har også et fortrinn ved at våre nasjonale registre som for eksempel fødselsregistret, dødsårsaksregistret og kreftregistret, er komplette, og ved at datakvaliteten for hver enkelt opplysning er høy også i disse registrene. Det norske folkeregisteret er av tilsvarende god kvalitet. Vårt system med unike personnummer gjør at kobling mellom registre kan skje entydig. Et annet viktig register er norsk pasientregister (SINTEF-NIS) der alle innleggelser og utskrivinger ved sykehus registreres, men registeret mangler mulighet til å følge enkeltindivider over tid. Det finnes også en rekke medisinske kvalitetsregistre. Dette er registre som inneholder opplysninger på individnivå om diagnoser, behandlingstiltak og behandlingsresultat. I 2002 var det minst 66 slike registre i Norge. Det dreier seg både om nasjonale og lokale registre. De har varierende kvalitet, men representerer en potensielt viktig kilde for epidemiologisk forskning, først og fremst ved at de kan gi opplysninger om utvikling av sykdommer i prospektive studier.

I forbindelse med befolkningsundersøkelsene er det opprettet store lagre av biologiske prøver, vesentlig blod eller serumprøver. De største av disse prøvesamlingene (biobanker) er Janus-banken som administreres av Kreftregisteret, og som i 2001 inneholdt ca. 600 000 serumprøver fra ca 300 000 givere ², Conor (Cohort Norge) som er en egen institusjon (eget prosjekt med egen styringsgruppe), og som mottar blod-prøver fra Helseundersøkelsene, og Den norske mor og barn undersøkelsen (nyfødtkohorten). Også de store befolkningsundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsøundersøkelsene har egne lagre av blodprøver. I tillegg til biobankene som har oppstått i forbindelse med befolkningsundersøkelsene, har Norge omfattende samlinger av annet biologisk materiale som først og fremst er lagret ved ulike helseinstitusjoner. Det kan dreie seg om prøver som er hentet ut for patologiske undersøkelser i forbindelse med operative inngrep, eller diagnostiske prøver tatt i forebyggende hensikt, som for eksempel celleprøver fra livmorhalsen. Det er per i dag lagret rundt 40 millioner ulike biologiske prøver i Norge, og det er en forventet tilvekst på ca. 900 000 prøver per år ³.

Som nevnt under det foregående avsnittet om genetisk epidemiologi, har data fra epidemiologiske undersøkelser fått økt verdi gjennom mulighetene til å knytte genetisk informasjon til tradisjonelle epidemiologiske data. Betydningen av denne type forskning er synliggjort ved opprettelsen av FUGE programmet (Program for funksjonell genomforskning), der det er avsatt rundt 300 millioner kroner til denne typen genforskning.

Det er nylig gjennomført en reorganisering av vår sentrale helseforvaltning som delvis er

² Ot.prp. nr. 56 (2001-2002). Om lov om biobanker

³ Ibid.

begrunnet i et ønske om å samordne og effektivisere den epidemiologiske forskningen og kartleggingen i Norge. Fra år 2002 er det opprettet et nasjonalt folkehelseinstitutt der blant annen SHUS inngår. Det ble også etablert en forskningsavdeling (enhet for kunnskapshåndtering) med hovedvekt på epidemiologi ved det nye Sosial- og helsedirektoratet. Denne avdelingen ble senere slått sammen med senter for medisinsk metodevurdering (SMM) og senter for helsetjenesteforskning (HELTEF) og fikk en mer uavhengig stilling i forhold til SHD, selv om avdelingen fortsatt administrativt er underlagt SHD.

Gjennom revisjon av tidligere lovgivning og vedtak av nye lover, er det de siste årene etablert et nytt regelverk av stor betydning for epidemiologisk forskning. En ny personopplysningslov trådte i kraft januar 2001, og ny helseregisterlov trådte i kraft januar 2002. Det er videre vedtatt ny lov om biobanker som trådte i kraft juni 2003. Både helseregisterloven og biobankloven har som et av flere formål å bedre utnyttningen av befolkningsdata til bruk i forskning og monitorering av helseforhold.

På bakgrunn av de gode forutsetningene for epidemiologisk forskning i Norge, tok Norges forskningsråd (NFR) i 2002 initiativ til å utarbeide en nasjonal plan for styrking av epidemiologisk forskning i Norge. Initiativet bygger blant annet på et notat om epidemiologisk forskning i Norge utarbeidet av Forskningsrådets faggruppe for samfunnsmedisin og helsetjeneste. Dette notatet peker blant annet på betydningen av at man på et overordnet nasjonalt plan utvikler entydige regler og prosedyrer for forvaltning av data, kobling av datasett, for samtykke til innsamling og bruk av data og for kobling og oppbevaring av data. Videre heter det at: «Det er viktig at det utarbeides retningslinjer for søknadsbehandling av epidemiologiske forskningsprosjekter for etiske komiteer, Helsetilsynet og Datatilsynet, slik at saksbehandlingen blir mer ensartet og mer forutsigbar». Det pekes også på betydningen av et sterkt offentlig engasjement slik at bruken av epidemiologiske data og innsamlet biologisk materiale først og fremst blir styrt av vitenskapelige prioriteringer og folkehelsevurderinger, og at langsiktige forskningsmål gis prioritet. Selv om fagmiljøene ser positivt på økt samarbeid og koordinering, er det foreløpig ikke fremmet konkrete forslag om organisatoriske tiltak.

På bakgrunn av de forhold som er beskrevet ovenfor, er det utvilsomt riktig å si at Norge har særlige fortrinn for å kunne gjennomføre epidemiologisk forskning av god kvalitet. Utfordringen blir å forvalte disse fortrinnene rasjonelt, samtidig som personvern hensyn og etiske hensyn blir ivarettatt på en tilfredsstillende måte.

I.4 HELSEUNDERSØKELSER OG SCREENING: EPIDEMIOLOGISK FORSKNING SOM EN DEL AV HELSETJENESTETILBUDET

Det hender at epidemiologisk forskning er knyttet til helsetjenestetilbud. Som regel er det snakk om at utvalgte befolkningsgrupper får tilbud om en helsesjekk der de samtidig får tilbud om oppfølging og behandling dersom det blir funnet økt risiko for utvikling av sykdom, eller sykdom allerede er utviklet. Det vanlige er at slike tilbud er rettet mot en spesifikk sykdom eller sykdomsgruppe slik som for eksempel hjerte-kar lidelser, og at de som møter frem «screenes» for den aktuelle sykdommen. Med screening forstås en systematisk undersøkelse av en befolkningsgruppe for å avdekke risiko for, eller allerede tilstedeværelse av, en bestemt sykdom. Man ønsker å nå alle i den aktuelle gruppen, uavhengig av om de kjenner seg syke eller ikke. Tanken er at man gjennom en screening skal kunne påvise sykdom eller sykdomsrisiko på et så tidlig stadium at man kan sette inn forebyggende tiltak, eller at prognosen bedres for dem som allerede har sykdommen.

Som regel gjennomgår de som møter frem, en enkel undersøkelse og besvarer en rekke spørsmål om livsstil og helsevaner. I tillegg tas det ofte en blodprøve, eller andre biologiske prøver, som kan analyseres for ulike risikofaktorer eller markører for sykdom, enten i forbindelse med screeningen eller på et senere tidspunkt. De data som samles inn (helseopplysninger, biologiske prøver og undersøkelsesresultater), kan brukes i epidemiologisk forskning, og forskningsaspektet er som regel ivarettatt på forhånd ved at de opplysningene som er nødvendige og relevante for forskning, inngår som en del av helseundersøkelsen (screeningen).

De nasjonale helseundersøkelsene er et godt eksempel på denne typen helseundersøkelser eller screening. Opprinnelig var disse undersøkelsene rettet mot bekjempelsen av tuberkulose, men da tuberkulosen mistet sin betydning som folkehelseproblem i Norge mot slutten av 1960 tallet, ble fokus rettet mot hjerte-kar sykdommer. Statens helseundersøkelser iverksatte fylkesvise undersøkelser av befolkningen med henblikk på risiko for utvikling av hjerte-karsykdom. Dels ble dette gjort i regi av SHUS alene, dels i samarbeid med lokale forskningsmiljøer. Inntil sent på 1990 tallet ble slike undersøkelser primært betraktet som et helsetjenestetilbud. Dette ga seg blant annet uttrykk i at det ikke ble innhentet noe samtykke fra dem som møtte frem, og som regel måtte de fremmøtte betale en egenandel. De fremmøtte fikk, med mindre de reserverte seg, alltid tilbakemelding om resultatene fra undersøkelsen.

Sent på 1990 tallet fremmet SHUS et ønske om å avvikle hjerte-karundersøkelsene i den formen de inntil da hadde hatt. Det gikk i 1999 ut et høringsnotat fra det daværende

Sosial- og helsedepartementet om videre aktivitet innenfor området nasjonale helseundersøkelser. Av notatet fremgikk det at SHUS for fremtiden i stedet ønsket å gjennomføre bredere helseundersøkelser, og at aktiviteten skulle gå fra primært å være et helsetilbud, til å rette oppmerksomheten mot trendovervåking og innsamling av data til forskning og planlegging. Likevel gir høringsnotatet uttrykk for at helsetilbudsaspektet ikke helt skal falle bort:

«For den enkelte som deltar vil tiltaket nødvendigvis også kunne arte seg som et helsetilbud. Dette skyldes at det i en del tilfeller vil bli avdekket sykdom eller risiko for sykdom. Og deltakerne, eventuelt deres lege, vil da få kjennskap til relevante resultater. Dersom deltakerne ønsker det, vil de i alle tilfelle kunne få se sine egne resultater. Dette kan være et tiltak for å sikre tilfredsstillende fremmøte».

De store forandringene som har skjedd innenfor helseforvaltningen, har medført at disse tankene ikke er blitt fulgt opp. SHUS ble inkorporert i det nasjonale folkehelseinstituttet. I hvilken grad det nasjonale folkehelseinstituttet vil engasjere seg i screeningvirksomhet og helseundersøkelser, er for tiden uklart. Befolkningsundersøkelser i regi av lokale forskningsmiljøer, som for eksempel Hordalandsundersøkelsene, HUNT og Tromsøundersøkelsene vil med stor sannsynlighet videreføres, men da som rene epidemiologiske forskningsprosjekt. I den grad det kan sies at vi per i dag har etablert kombinerte helsetilbud og epidemiologiske forskningsprosjekt, er antakelig bystkreftprogrammet det mest nærliggende eksempelet. Også screening for kreft i livmorhalsen, ultralyd-screening av gravide og screening for Føllings sykdom er eksempler på helsetilbud der data fra disse screeningene blir brukt eller kan brukes i forskning.

Den nære tilknytningen mellom screeningprogram, helseundersøkelser og epidemiologisk forskning, kan gjøre det vanskelig å skille mellom hva som er helsetjeneste, og hva som er forskning. Slike uklarheter kan føre til ulik praksis når det for eksempel gjelder samtykke til deltakelse og hva slags informasjon som legges til grunn for virksomheten. Uavhengig av om det kan klassifiseres som forskning eller helsetjeneste, reiser screeningprogram og store befolkningsundersøkelser spesielle problemer som for eksempel forekomst av «falske positive» (feilaktig identifikasjon av sykdom hos friske personer) og medikalisering av folks liv.

1.5. SÆREGNE FORHOLD VED GJENNOMFØRING AV EPIDEMIOLOGISKE STUDIER

Under denne overskriften vil vi identifisere noen særegne problemstillinger som melder seg i tilknytning til epidemiologisk forskning. Hensikten er først og fremst å beskrive

aktuelle problemer, mens avveininger og håndtering av de viktigste problemene blir behandlet i kapittel III.

Rekruttering og innkalling

I befolkningsstudier er det som regel ikke overkommelig å studere hele befolkningen i et land. Man må nøye seg med utvalg. I såkalte kohorte studier ønsker man å inkludere personer som alle tilhører en definert gruppe (for eksempel personer som alle som er født samme år, eller som gjennomfører førstegangstjeneste i forsvaret). Kohortene kan ellers være definert på grunnlag av geografi, yrke, arbeidssted, sykdommer eller lignende.

Når man forsker på utvalg av befolkningen eller befolkningsgrupper, er det viktig at utvalgene er representative for den gruppen man ønsker å undersøke. Dette oppnår man gjennom såkalte tilfeldige (randomiserte) utvalg, der alle som tilhører gruppen, har like stor sjanse for å bli med i utvalget.

Ved rekruttering til epidemiologiske studier er det viktig at de som blir med i en studie, er mange nok til at man kan få svar på aktuelle problemstillinger. Det er også viktig at de som blir med, ikke skiller seg fra de som ikke blir med. Som regel, men ikke nødvendigvis, øker representativiteten med andelen som deltar i en studie. Av den grunn kan det være avgjørende for en studies kvalitet at oppslutningen er høy. Det er derfor ofte ønskelig og nødvendig å purre flere ganger når det ikke svares på henvendelsen om å delta i en studie. I denne sammenhengen kan det også være ønskelig at forskere tar direkte kontakt med sine informanter. Det er også behov for kontakt med de som ikke svarer, for å vurdere om disse skiller seg fra de som deltar (bortfalls-studier).

Kobling

Med kobling menes sammenstilling av data fra ulike registre, eller mellom egne forskningsdata, andre(s) forskningsdata og/eller tilgjengelige registre. Ved å sammenstille slike data, vil man kunne generere verdifull kunnskap som for eksempel kan gi svar på sykdommers årsak og risiko for sykdom. Vi har i Norge gode offentlige helseregistre der data har høy kvalitet, og der opplysningene er komplette (for eksempel kreftregisteret og dødsårsaksregisteret). Ved kobling av helseregistre genereres omfattende sensitive opplysninger som samles i én datafil. En slik fil lagres ofte over lang tid, og kobling reiser derfor særskilte krav til personvern og datasikkerhet. Samtidig tilsier en rasjonell og kostnadseffektiv utnyttelse av eksisterende data at man bør åpne for koblinger. Ved sammenstillinger av eksisterende data fra ulike kilder, kan man oppnå resultater langt raskere enn om man ikke utnytter eksisterende koblingsmuligheter. En slik kobling mellom data som

er innsamlet over lange tidsrom, gir gode muligheter for å identifisere årsakssammenhenger, selv for sjeldne tilstander.

Gjenbruk

Epidemiologiske prosjekt pågår ofte over lang tid. Dette gjelder først og fremst de prospektive kohorte studiene. Som tidligere nevnt, vil det på tidspunktet for den første innsamlingen av data (personopplysninger og biologiske prøver) ikke alltid være mulig å forutse hvilke problemstillinger, analyser og gjenbruk av biologisk materiale som vil kunne være aktuelt på et senere tidspunkt. Etter som tiden går, vil det oppstå nye hypoteser om både årsaker til sykdom og risikofaktorer for utbrudd av sykdom. Ut over muligheten til å utføre kvalitetskontroll, er hensikten med å lagre biologiske prøver og personopplysninger nettopp å kunne gjøre nye analyser når vi har fått kunnskap om hvordan det har gått med studiepersonene i en epidemiologisk studie (har de blitt syke? har de dødd?), eller når det dukker opp nye teorier om årsaksforhold. Den lange lagringstiden og muligheten for å kunne bruke innsamlet materiale til nye og uforutsette analyser, reiser spørsmålet om hva slags samtykke det er mulig og nødvendig å innhente, både ved innsamlingen av materialet og ved eventuell gjenbruk.

Innsyn og konfidensialitet

I de senere år har man sett en utvikling i retning av større åpenhet og etablering av rettigheter for enkeltindivider til innsyn i egne data. Bestemmelser om innsyn i henholdsvis pasientrettighetsloven, personopplysningsloven og helseregisterloven er eksempler på dette.

Innsyn i sensitive personopplysninger må samtidig begrenses slik at ikke flere enn strengt nødvendig får innsyn. Medisinsk forskning er avhengig av tillit fra publikum i sin alminnelighet og fra personer som deltar i forskning, i særdeleshet. Dersom det oppstår tvil om sensitive personopplysninger som samles inn i forbindelse med medisinsk forskning, misbrukes eller gjøres tilgjengelig for uvedkommende, innebærer dette et alvorlig tillitsbrudd som vil få store skadevirkninger for medisinsk forskning. Det er på dette grunnlaget viktig at de som får tilgang til sensitive opplysninger i et forskningsprosjekt, er færrest mulig, og at de er bundet av løfte om taushet slik at forsøkspersoner er garantert at opplysninger behandles konfidensielt. Det er også viktig at forsøkspersonene gjøres kjent med hvem som har innsyn, og i hvilken hensikt.

I personopplysningsloven er det gjort unntak for retten til innsyn når det gjelder forskningsdata (§ 18), mens hovedregelen i helseregisterloven er at den gjelder, har innsynsrett, også i forskningsregistre dersom disse reguleres av helseregisterloven.

Begrensninger i innsyn i forskningsdata for forsøkspersoner kan være begrunnet i at det ofte kan være vanskelig å tolke forskningsdata. Dersom man hadde sikker kunnskap om betydningen av et fenomen, ville det i utgangspunktet ikke være noen vits i å sette i gang et forskningsprosjekt for å studere det aktuelle fenomenet. Det er når man ikke vet hva et fenomen (for eksempel en potensiell risikofaktor) betyr, at det er grunn til å sette i gang forskning på området. Det ligger da i sakens natur at det er svært vanskelig eller umulig å gi noen meningsfull tilbakemelding til forsøkspersoner så lenge prosjektet pågår. I spesielle tilfelle kan studiens tema være av en slik karakter at innsyn og tilbakemeldinger på usikkert grunnlag kan føre til tiltak med alvorlige (og unødvendige) konsekvenser. Et eksempel kan være en studie som tar sikte på å finne markører for alvorlige misdannelser hos fostre. Ofte vil slike studier se på en bestemt faktor som man mistenker kan være en indikator på fremtidig misdannelse. Men man vet ikke. Dersom forsøkspersonene har en uavgrenset rett til informasjon og tilbakemelding, kan man komme i en situasjon der forsøkspersonen får vite at den aktuelle risikofaktoren er påvist. Dette kan føre til at forsøkspersonen velger å avslutte svangerskapet, selv om det ikke er sikkert at den aktuelle risikofaktoren virkelig forutsier misdannelser. Det er jo nettopp dette studien tar sikte på å finne ut om er riktig eller ikke. Innsyn i forskningsdata om egen person kan således i enkelte tilfelle være utilrådelig, og i verste fall medføre unødvendig skade.

Et annet forhold dreier seg om tredjeparts interesse av innsyn i forskningsdata. For eksempel vil medisinske forskningsdata ofte inneholde helseopplysninger av interesse for arbeidsgivere og forsikringsselskaper. Her vil særlig epidemiologiske studier være av interesse, da det først og fremst er disse databasene som inneholder opplysninger om risikofaktorer for mulig sykdom i fremtiden. Det er derfor ikke utenkelig at den det gjelder, kan utsettes for press til selv å hente ut opplysninger om seg selv i forskningsregistre, for så å overlevere dem til tredjepart. Dette problemet tilsier at forsøkspersoners tilgang til egne data bør begrenses eller beskyttes på andre måter.

Tilbakemelding om funn

I mange epidemiologiske undersøkelser inngår det medisinske undersøkelser og analyser av biologisk materiale. Det kan for eksempel dreie seg om at det gjøres billeddiagnostikk (Rtg, ultralyd, CT eller MR) av alle deltakere i en studie. Det kan da hende at man avdekker sykdom eller fare for sykdom som ikke er erkjent av den som undersøkes. Dette kan være et funn som er i tråd med prosjektets målsetting, eller et tilfeldig funn. Et eksempel kan være et prosjekt der det gjøres en ultralydundersøkelse for å se på effekter av alkoholinntak på leverstørrelsen. Her vil man finne noen med fettlever som vil være et funn i tråd med prosjektets målsetting. Men det kan også hende at man ved undersøkelse av

leveren samtidig ser en utvidelse av hovedpulsåren i magen (aorta-aneurisme). Dette vil i studiesammenheng være et tilfeldig funn. I begge tilfelle reises spørsmålet om man skal gi tilbakemelding.

I tråd med det som er sagt over, er et av de forholdene man må vurdere når man skal ta stilling til tilbakemelding, hvorvidt det dreier seg om funn som en er sikker på betydningen av, eller ikke. Likeså gjør det en avgjørende forskjell om det er snakk om tilstander der det finnes muligheter for behandling, eller ikke. Dersom det dreier seg om funn av meget alvorlige eller livstruende tilstander, vil dette utløse en faglig/etisk plikt til å intervenere, i alle fall i de tilfellene der det finnes behandlingsmuligheter. Mer problematisk kan det være dersom det ikke finnes noen behandling for den aktuelle tilstanden.

Dette problemområdet blir ytterligere komplisert dersom den det gjelder, i utgangspunktet eksplisitt har reservert seg mot å få tilbakemelding om både tilsiktede og tilfeldige funn.

Inklusjon av slekt

De nye mulighetene for kartlegging av genetisk disposisjon for sykdom, reiser også spørsmålet om tilbakemelding og genetisk veiledning til slektninger om arveforandringer hos den personen som inngår i studien (index-personen).

Studier der inklusjon av slekt kan bli aktuelt på grunnlag av genetiske funn hos index-personen, kompliserer spørsmålet om samtykke til deltakelse. Selv om ingen kan samtykke på vegne av andre myndige familiemedlemmer, vil familiære bånd virke inn på graden av frihet når familiemedlemmer skal ta stilling til deltakelse. For oppsøkende informasjon og genetisk rådgivning til familiemedlemmer som opprinnelig ikke har tatt stilling til deltakelse i studien, vil man stå overfor ytterligere vanskelige avveininger.

Vanligvis blir slektninger informert av den personen som deltar i undersøkelsen. Bioteknologiloven har tatt høyde for at det kan finnes situasjoner der den undersøkte personen ikke kan eller vil informere slektninger, og har gitt mulighet for at helsepersonell kan oppsøke slektninger under forutsetning av at strenge vilkår er oppfylt (§ 5-9). To slike vilkår er for eksempel at manglende informasjon kan få «vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse» og at «sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.» Slike vilkår vil også være relevante for berettigelsen av å oppsøke slektninger på grunnlag av resultater som fremkommer fra genetisk epidemiologisk forskning

Adgang til å trekke seg fra studier

Helsinkideklarasjonen og andre etiske retningslinjer for forskning understreker retten til fritt å kunne trekke seg fra et prosjekt på ethvert tidspunkt og uten å gi noen begrunnelse. Å trekke seg fra en studie, skal heller ikke få noen negative konsekvenser for den det gjelder. Samtidig kan en forsøksperson kreve å få slettet opplysninger som allerede er samlet inn, inkludert destruksjon av innsamlet biologisk materiale.

Dette må være det selvfølgelige utgangspunktet for all forskning, og som regel er dette uproblematisk i praksis. I sjeldne tilfelle kan det likevel tenkes at det å trekke seg fra en studie, kan gå ut over en studies kvalitet og muligheten til å gi svar på studiens problemstilling. En slik situasjon kan inntreffe i «case-control» studier der man studerer svært sjeldne sykdommer. Det er særlig sletting av allerede innsamlete data som kan slå negativt ut i denne sammenhengen. Spørsmålet er om det på tidspunktet for avgivelse av det opprinnelige samtykket til deltakelse, unntaksvis kan godtas at det gjøres begrensninger i muligheten til å få slettet data om man senere trekker seg.

Lagring av data, datasikkerhet

Databasene i epidemiologiske studier inneholder som regel omfattende sensitive opplysninger som lagres over lang tid. Dette gjør at kravene til forsvarlig lagring og datasikkerhet må være høye. Dette er først og fremst et teknisk problem. De bestemmelsene som er gitt i personopplysningsloven med tilhørende forskrift, forlanger strenge sikkerhetstiltak for lagring og behandling av sensitive data. I forhold til databaser i epidemiologiske studier bør dette anses som en minimumsstandard.

Trettbarhet, prioritering og styring

Epidemiologiske studier er avhengig av god oppslutning særlig for å kunne studere sjeldne sykdommer i prospektive studier. Det er derfor viktig at de personene som blir invitert til deltakelse i studier, velger å delta. Dersom aktuelle deltakere i epidemiologiske studier blir utsatt for hyppige anmodninger om deltakelse i ulike studier, kan man risikere at færre velger å delta. Lav oppslutning om studier kan selvsagt også ha andre årsaker som for eksempel manglende tillit, for store belastninger for deltakerne og liten forståelse for studienes formål. Likevel er det grunn til å se på problemet med trettbarhet som en mulig hindring for å gjennomføre epidemiologisk forskning.

De som blir bedt om å delta i epidemiologiske studier, har som regel ikke forutsetninger for å vurdere kvaliteten av studiene. Derfor kan man stille spørsmål om det bør være en koordinering av epidemiologiske studier, der det gis prioritet til viktige studier som sam-

tidig har tilfredsstillende kvalitet, slik at man kan unngå trettbarhet med derav følgende lav deltakelse.

Et annet argument som trekker i retning av samordning av epidemiologisk forskning, er de store kostnadene som er knyttet til slike studier. Særlig vil prosjekter som omfatter befolkningsbaserte genetiske undersøkelser, være kostbare. Det vil antakelig være riktig å satse på færre, men gode befolkningsundersøkelser i stedet for mange ukoordinerte undersøkelser som ikke har tilstrekkelig kvalitet til å kunne gi de svarene man tar sikte på å få. Dette vil særlig gjelde studier som tar sikte på å finne årsaker eller risikofaktorer for sjeldne sykdommer.

Problemet er erkjent, og i notatet om epidemiologisk forskning fra Norges forskningsråd, pekes det nettopp på behovet for samarbeide og koordinering av epidemiologiske studier i Norge, uten at det er konkretisert hvordan dette samarbeidet skal styres og utformes i forbindelse med de enkelte prosjektene. En av utfordringene å ta stilling til, er hvem som eventuelt skal fatte beslutninger når det gjelder prioriteringer av epidemiologiske studier, og hvilke kriterier som skal legges til grunn. Det er lett å se at det her kan skapes en konflikt mellom samfunnsinteresser og den frie forskningen, og mellom ulike forskningsmiljøer.

Dette aktualiserer spørsmålet om det er behov for styring av epidemiologisk forskning på et mer overordnet nivå. Det finnes store mengder verdifulle data som er generert gjennom offentlig innsats for eksempel i sykehusenes journaler og samlinger av biologiske prøver. Forvaltningen av en slik felles «kapital» vil kunne ha stor betydning for epidemiologisk forskning. I dag finnes ikke overordnede styringsmekanismer som er egnet til å sikre en effektiv, demokratisk og forsvarlig forvaltning av slike resurser. Biobankloven regulerer for eksempel i liten grad forholdet mellom samfunnsinteresser og eksisterende eller fremtidige samlinger av biologiske prøver.

Medikalisering

Store befolkningsundersøkelser med vekt på risiko for utvikling av sykdom kan medvirke til at deltakere blir opptatt av egen helse og muligheten for å utvikle sykdom, på en slik måte at det skaper unødig bekymring og overdrevent fokus på helse. Også for befolkningen i sin alminnelighet vil den oppmerksomheten som befolkningsundersøkelser (og for så vidt annet helsestoff) får i media, bidra til at helse og risiko for sykdom får en uforholdsmessig stor plass i folks liv. Dette har skjedd i økende grad i løpet av de siste tiårene både i Norge og den øvrige del av den vestlige verden. Mange har pekt på uheldige sider

av en slik medikalisering av folks liv ⁴. Konsekvensene kan være økt angst for sykdom og redusert livskvalitet for den enkelte, og økte kostnader for helsevesenet ved at flere går hyppigere til helsekontroller for å sjekke at de ikke er syke.

Mange epidemiologiske studier identifiserer ulike risikofaktorer som kan bidra til utvikling av sykdom. En slik kunnskap om risikofaktorer kan i neste trinn bli brukt til tiltak (intervensjoner) fra helsemyndighetene eller helsevesenets side. Dersom slike intervensjoner ikke bygger på tilstrekkelig vitenskapelig dokumentasjon, kan man risikere at man iverksetter uvirksomme eller i verste fall skadelige tiltak. Et av de seneste eksemplene vi har sett på dette, gjelder hormonerstatning for kvinner etter at de er kommet i overgangsalderen ⁵.

Kommersialisering

Et mulig konfliktområde innenfor epidemiologisk forskning er knyttet til utnyttelsen av biologisk materiale i biobanker og epidemiologiske registre i kommersielle prosjekt. Her kan kortsiktige interesser stå i motsetning til langsiktige vitenskapelige mål. Man kan risikere å stå i en situasjon der innsamlet biologisk materiale brukes opp i analyser med kommersielt formål, slik at det ikke finnes noe biologisk materiale igjen når vitenskapelig motiverte undersøkelser er relevante.

Et annet problem knyttet til privat eierskap av biobanker/epidemiologiske registre, er forskeres muligheter til en lik og rimelig tilgang til data. Fordi det for studier av mange sykdommer og risikotilstander ikke vil være rom for flere parallelle studier i et lite land som Norge, er utnyttelse av data for hele forskersamfunnet et vesentlig poeng. Plagiering av prosjekter kan også være et problem (forskergrupper må søke private eiere om bruk av data, søknaden kan avslås og ideen plagieres).

Disse forholdene understreker betydningen av offentlig innsyn og muligheter for styring av denne typen prosjekter. Samtidig er det åpenbart at epidemiologisk forskning (i likhet med all annen forskning) kan gi muligheter for næringsutvikling, og at dette potensialet ikke er utnyttet på en god nok måte i dagens Norge (Bernt utvalget). Mulighetene for patentering innebærer imidlertid at alminnelige forskningsetiske prinsipper om åpenhet, innsyn og allmennhetens tilgang til data, må vike for nødvendig hemmelighold i forbind-

⁴ Illich I. *Medisinsk nemesis*. Oslo: Gyldendal, 1975; Skrabanek P. *The death of humane medicine and the rise of coercive healthism*. Suffolk: Social Affairs Unit, 1994; Førde OH. *Is imposing risk awareness cultural imperialism*. *Soc Sci Med* 1998; 446: 1155-59; Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH. *Medisinsk etikk*. Oslo: Gyldendal, 2000: 201-205.

⁵ Sackett D. *The arrogance of preventive medicine*. *CMAJ* 2002; 165:363-4

else med patenteringsprosessen.

Eiendomsretten til data

Innsamlingen av epidemiologiske data tar lang tid og legger som regel beslag på store ressurser både personalmessig og økonomisk. Verdien av data, både vitenskapelig og økonomisk, øker etter hvert som databasene blir større og mer komplette, og etter hvert som undersøkelsene følges opp over tid. I vitenskapelige prosjekter bidrar enkeltforskere og forskergrupper først og fremst med idéer, forskningsmessig utforming (design), fremdrift og vitenskapelige analyser. Men bare unntaksvis vil det være mulig å gjennomføre store epidemiologiske studier uten en vesentlig medvirkning av den institusjonen som forskerne er tilknyttet. Dette gjelder institusjonens infrastruktur, hjelpepersonell og ikke minst fagmiljø. I all hovedsak har epidemiologisk forskning i Norge vært et offentlig anliggende og knyttet til offentlige forskningsinstitusjoner (universitet, høyskoler, offentlige institutter og helseinstitusjoner). På denne bakgrunn kan det spørres om eiendomsretten til data ligger hos den enkelte forsker, forskergruppen eller institusjonen. Kan en forsker, som for eksempel har ledet en epidemiologisk undersøkelse, ta med seg data og biologiske prøver dersom vedkommende skifter arbeidsplass? Eller skal det være institusjonens eiendom hvis det er slik at undersøkelsen ikke hadde vært mulig uten institusjonens ressurser og anseelse? Et annet utgangspunkt er at det er den enkelte deltaker i epidemiologiske studier som eier sine egne data. Et slikt syn ligger til grunn for muligheten til å kreve sine data slettet og få biologiske prøver destruert, eventuelt utlevert, etter eget ønske. Rettsstillingen på dette området er uklar.

1.6. SPØRREUNDERSØKELSEN TIL OFFENTLIGE INSTANSER

Som et ledd i utarbeidelsen av denne utredningen henvendte vi oss til fem sentrale offentlige aktører som er involvert i vurderinger av medisinske forskningsprosjekt, også epidemiologiske. Hensikten var å få frem hvilke faktiske problem med epidemiologiske studier disse instansene hadde erfart. Henvendelsen inneholdt fem spørsmål som skulle besvares. Vi fikk svar fra Datatilsynet, NSD, SHD og Nasjonalt folkehelseinstitutt. I det følgende gjengir vi først svarene vi fikk på hvert enkelt spørsmål. Til slutt har vi en oppsummering av de viktigste synspunktene som kom frem.

Spørsmål 1

Hvilke personverninteresser berøres i størst grad i forbindelse med medisinsk epidemiologisk forskning?

I svarene ble det tatt opp et vidt spekter av ulike personvern hensyn som kan komme under press i forbindelse med forskning generelt, og i noen grad i epidemiologisk forskning spesielt.

I svaret fra Folkehelseinstituttet deles personverninteressene inn i individuelle og kollektive interesser, i tråd med hva som er gjort i NOU 1995: 19 «Et bedre personvern». Folkehelseinstituttet mener det først og fremst er individuelle personvern hensyn som kan bli berørt i forbindelse med epidemiologisk forskning. Her nevnes muligheten for at data kan komme på avveie, og at en slik mulighet kan skape angst hos dem det gjelder. Videre nevnes det at spørreskjema som brukes i epidemiologisk forskning, kan virke invaderende og krenke «privatlivets fred», særlig dersom det dreier seg om intime eller svært sensitive spørsmål.

Fra SHD pekes det på at epidemiologisk forskning ofte er mindre problematisk enn annen forskning i forhold til personverninteresser, da mye epidemiologisk forskning kan foregå på anonymisert materiale. Samtidig pekes det på faren ved at opplysningene om den enkelte kan bli svært omfattende, særlig når det foretas koblinger mellom ulike registre og forskningsdata. SHD skriver i denne sammenhengen at selv om verdien av studien øker gjennom koblinger, «kan man raskt nærme seg «totaloversikter» over enkelt-individer som mange vil finne støtende.» SHD peker også på problemet med rekontakt av forsøkspersoner i forbindelse med senere intervensjonsstudier. Dette vil særlig være utilrådelig hvis slik rekontakt ikke er forespeilet eller samtykket til i forbindelse med den opprinnelige studien.

Datatilsynet understreker enkeltindividenes ønske om at uvedkommende ikke skal få opplysninger om dem. Med dette utgangspunktet blir det sentralt at enkeltindividene skal ha kontroll over hvem som vet hva, hva opplysningene skal brukes til, og om de eventuelt spres videre. Det frivillige, uttrykkelige og informerte samtykket er en helt sentral forutsetning for at enkeltindividene skal kunne ha denne kontrollen. Diskresjon, innsynsrettigheter for den registrerte, konfidensialitet og beskyttelse av privatlivets fred er andre vesentlige forutsetninger for at personverninteresser skal ivaretas på en god måte.

NSD tar utgangspunkt i de samme grunnleggende personvernforhold som Datatilsynet. I tillegg peker de på at det ved epidemiologisk forskning ofte innhentes opplysninger om tredjeperson ved at det spørres om sykdom og helse hos slektninger. NSD reiser spørsmålet om hvorvidt slike tredjepersoner skal informeres og gi samtykke til at det indirekte innsamles opplysninger om dem, men peker samtidig på at dette kan være vanskelig å gjennomføre i praksis, samtidig som det er viktig for studiens kvalitet at det innsamles

slike opplysninger om tredjepersoner. NSD tar også opp problemer knyttet til registerforskning, det vil si der opplysninger om enkeltindivider samles inn fra andre kilder enn den enkelte person. I henhold til personopplysningsloven er det åpnet adgang til å bruke opplysninger i for eksempel journaler, helseregistre etc i forskning uten at det innhentes noe nytt samtykke fra den registrerte ⁶. Den registrerte skal ha beskjed om at det er igangsatt slik forskning, men her er det unntaksbestemmelser som sier at dette kan fravikes dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller når slik varsling anses som utilrådelig.

Spørsmål 2

Hvilke sikkerhetsrisiki og misbruksmuligheter kan tenkes i forbindelse med medisinsk epidemiologisk forskningsvirksomhet (Datainnsamling og dataoppbevaring)?

I hovedsak konsentrerte svarene seg om forhold som har med datasikkerhet og datakriminalitet generelt å gjøre. Svarene berørte ikke forhold som spesielt gjør seg gjeldende for epidemiologisk forskning, bortsett fra at det ble bemerket at data er mer omfattende og ofte mer sensitive ved epidemiologisk forskning. Brudd på sikkerhet og ulovlig innbrudd i databaser vil derfor få mer alvorlige konsekvenser.

Folkehelseinstituttet pekte på at forsikringsselskap og arbeidsgivere vil ha særlig interesse av epidemiologiske data, og at enkeltpersoner som ønsker å skade andre enkeltpersoner, også kan ha interesse av å få kjennskap til data.

NSD pekte på at rutiner og krav til konkrete sikringstiltak er vanskelig å forstå, og ikke tilstrekkelig implementert i forskningsmiljøene, og at dette utgjorde en sikkerhetsrisiko. Datatilsynet på sin side svarte at enhver behandling av persondata som ikke er i tråd med personopplysningsloven eller konsesjonsvilkår gitt med hjemmel i denne loven, er definert som misbruk. Enhver mulighet for ulovlig lesing, endring eller sletting av data innebærer sikkerhetsrisiki.

Spørsmål 3

Finnes det eksempler på misbruk eller skade med utgangspunkt i epidemiologisk forskningsvirksomhet? Hvis det finnes slike eksempler, ber vi om at de beskrives så konkret som mulig.

⁶ NEMs kommentar: Dette kan riktignok ikke skje uten at det foreligger tillatelse fra SHD om adgang til taushetspliktbelagte opplysninger, og uten at de som får slik tillatelse avgir det samme taushetsløfte som helsepersonell

Sosial- og helsedirektoratet kjente ikke til misbruk ut over en gammel episode med slurv ved flytting av psykoseregisteret.

Folkehelseinstituttet kjente ikke til eksempler på misbruk, heller ikke NSD.

Datatilsynet anga som eneste eksempel Kreftregisterets behandling av data i polyppose-registeret, som ikke var i samsvar med konsesjonsvilkårene. Saken ble anmeldt til påtalemyndigheten.

Spørsmål 4

Innebærer økt oppbevaringstid av data en økt risiko for misbruk? I så fall på hvilken måte?

Folkehelseinstituttet svarer nei på dette spørsmålet, forutsatt at gjeldende sikkerhetsbestemmelser overholdes. Også NSD fremholder at risikoen er minimal så fremt gjeldende bestemmelser om lagring følges.

Datatilsynet på sin side hevder at økt lagringstid alltid vil innebære økt risiko bare av den grunn at dataene finnes over lengre tid. Samtidig vil sensitiviteten av data bli mindre etter hvert som tiden går. Muligheten for DNA analyser av lagret biologisk materiale (eller genetisk informasjon som er lagret skriftlig) vil imidlertid bidra til at sensitiviteten ikke reduseres i samme grad som når slik informasjon ikke inngår i data. Det kommenteres også at kunnskapen hos den enkelte om at data om vedkommende er lagret over lang tid, kan innebære en økt belastning.

Spørsmål 5

Representerer kobling mellom ulike epidemiologiske eller helseregistre særlige farer? I så fall hvilke?

Folkehelseinstituttet fremholder at dersom kvaliteten av data i registre ikke er god nok, kan sammenstilling av data fra ulike registre gi uholdbare konklusjoner og galt grunnlag for eventuelle intervensjoner. Datatilsynet påpeker at flere personer får innsynsmuligheter i data ved koblinger, og at koblinger kan gi mulighet for omfattende profil dannelser. Datatekniske feil vil også få større konsekvenser for den registrerte jo mer omfattende opplysningene er. Det bemerkes også at kobling mellom registre kan gjøre usikkerheten hos den registrerte om hvor omfattende opplysningene om en selv er, og frykten for misbruk, større. NSD svarer at koblinger normalt ikke innebærer noen økt fare, forutsatt at gjeldende bestemmelser følges. Dårlig kvalitet og ulike kodinger i ulike registre kan

imidlertid medføre at en koblet datafil får enda dårligere kvalitet. Det kommenteres også at koblinger som skjer uten at den registrerte har samtykket, setter selvbestemmelsesretten til side.

Sammenfatning

Helhetsinntrykket vi fikk gjennom de ulike svarene fra de aktuelle institusjonene, var at epidemiologisk forskning ikke i vesentlig grad skiller seg fra annen forskning i forhold til personverninteresser. Det som er spesielt for epidemiologisk forskning, er at det oftest dreier seg om svært omfattende personopplysninger, at det kan trekkes inn slektsopplysninger, og at rekontakt av forsøkspersoner medfører særlige problemstillinger. Det er ikke noe kjent alvorlig misbruk av data ved epidemiologisk forskning. Det som ble nevnt, var et tilfelle av slurv i forhold til sikring av data ved flytting av psykoseregisteret, og at data i et prosjekt ble behandlet i strid med konsesjonsvilkårene. Lagring og kobling av data krever årvåkenhet når det gjelder krav til kvalitet og sikkerhet, så vel som til følgene av innsyn.

Kapittel II

UTVIKLING AV FORSKNINGSETIKK OG PERSONVERN I FORHOLD TIL EPIDEMIOLOGI

II.1 FORSKNINGSETISKE RETNINGSLINJER

Innledning

I den siste revisjonen av Helsinkideklarasjonen¹ (2000) er det inntatt en ny passus som gjør det klart at retningslinjene omfatter epidemiologisk forskning: «Med medisinsk forskning som omfatter mennesker forstås også forskning på identifiserbart materiale og identifiserbare data.»

Det viktige i vår sammenheng er at det øvrige innholdet i Helsinkideklarasjonen ikke er utviklet med tanke på epidemiologisk forskning. Deklarasjonen ble i hovedsak utarbeidet for å beskytte enkeltpersoner som inkluderes i klinisk forskning. Helsinkideklarasjonen er derfor ikke spesielt egnet til å vurdere forskning som primært er gruppe- eller befolkningsrettet. Den gir ingen spesifikk sosialetisk veiledning i forhold til situasjoner der forsøk ikke er til gagn for den enkelte, men kan være det for befolkningen som sådan.

Det er nettopp i dette spenningsfeltet mellom individ og kollektiv at det oppstår noen etiske problemstillinger som vi vil drøfte i denne utredningen:

- tendensen til å overbeskytte individer i forskning som ikke er interessert i individer, men i grupper
- tendensen til å vurdere «risiko og nytte» i et individuelt perspektiv uten å ta hensyn til særegne samfunnsmessige risiki (stigmatisering, isolasjon, diskriminering)
- tendensen til å ville kreve aktivt individuelt samtykke også når intervensjonen eller risiko for misbruk o.a. er minimal eller ikke tilstedeværende

I tillegg reises vanskelige spørsmål om tilbakemelding til den enkelte og tilbakeføring av

¹ Helsinkideklarasjonen inneholder etiske retningslinjer for medisinsk forskning. Den er utarbeidet av World Medical Association (WMA), første gang i 1964. Deklarasjonen er revidert flere ganger, senest i Edinburg 2000. Deklarasjonen finnes på www.etikkom.no

informasjon om sykdom og sykdomsrisiko, enten det er snakk om tilsiktede eller tilfeldige funn.

Slike problemstillinger er blitt tydeligere etter hvert som epidemiologisk forskning har utviklet seg til å bli det den er i dag. For å forstå bakgrunnen for dagens retningslinjer, vil vi innledningsvis gi et kort tilbakeblikk med fokus på normative vurderinger i tilknytning til epidemiologisk forskning.

Bakgrunn for dagens retningslinjer

Fra de tidligste tider er det kjent at samfunn har hatt behov for å kontrollere epidemier. Man søkte å beskytte samfunnet ved å utstyre syke med varselbjelle eller isolere dem, ofte med alvorlige følger som stigmatisering, utstøtelse, fattigdom etc. I vår språkbruk i dag ville vi si forskningsetisk at hensynet til fellesskapet gikk foran hensynet til den enkelte – eller idehistorisk at omsorgen for fellesskapet veide tyngre enn omsorgen for den enkelte.

Virkemidlene var stort sett isolasjon slik vi kjenner det fra isolasjon av spedalske og i forbindelse med svartedauen. Registrering av smittsomme sykdommer, som man så opprinnelsen til i England på 1500-tallet, ble første gang gjennomført i Norge ved opprettelsen av Lepraregisteret i 1856 i Bergen. Stort sett forsøkte man å gjennomføre frivillige ordninger, men det ble også benyttet tvang hvis den syke ikke underkastet seg kontrollen. Senere ble registrering og tiltak nedfelt i en rekke forordninger, hvorav Johann Peter Franks *System einer vollständigen medicinischen Polizey*² er den mest betydningsfulle og innflytelsesrike. Det interessante med verket er at beskyttelsen av samfunnet settes foran hensynet til den enkelte³. Frank gjennomførte en rekke epidemiologiske studier som han senere la til grunn for de etiske overveielserne i den medisinske politikken. Selv om Franks system var omstridt i sin samtid, er det liten tvil om at den moralske grunntonen ble delt av mange i hans tid og i lang tid etter. Frank var preget av opplysningstidens understrekning av individuell frihet og behovet for sosiale reformer, men hensynet til fellesskapet begrunnet innskrenkninger i den enkeltes frihet, slik Per Sundström fremhever i sin kommentar til Franks system⁴. Blant epidemiologer og andre var det svært lite diskusjon om etiske sider ved kontrollen med enkeltindivider.

² 1. utg. 1559, siste utg. 1819. En liten del av Franks avhandling finnes oversatt til svensk og kommentert av Per Sundström. Det hippokratiske arvet. Den medicinska etikens historia tecknad utifrån källtexterna. Nora: Nye Doga, 2001: 187-196.

³ Tankegangen gjenfinnes også i det norske helsevesen, se Moseng OG. Det offentlige helsevesen i Norge 1603-2003. Bd. 1 Ansvaret for undersåttenes helse 1603-1850. Oslo: Universitetsforlaget 2003.

⁴ Sundström, Det hippokratiske arvet, op.cit. 193.

Langt senere ble oppmerksomheten rettet mot personvern i forbindelse med epidemiologisk forskning. Initiativer til å etablere lover for å beskytte personvernet i sin alminnelighet, dukket opp fra begynnelsen av 1960-tallet (Tyskland 1960, USA 1964), og førte i sin tur til at man også begynte å gjennomtenke om epidemiologisk forskning hadde tatt tilstrekkelig hensyn til den enkeltes personvern. Det tok likevel lang tid å etablere retningslinjer for denne typen forskning.

Det finnes naturlig nok – særlig sett fra vårt ståsted i dag – også eksempler på misbruk av informanter i epidemiologisk forskning. Bruken av informanter hadde imidlertid som regel beskjedne konsekvenser for den enkelte. Eksempler på dette er en rekke studier som ble gjennomført uten å innhente samtykke, som f.eks. utprøving av fluor i drikkevann, studier av årsakssammenhengen for kolera ⁵ og Goldbergers studier av pellagra ⁶. Vi kjenner imidlertid til at epidemiologiske registre også kan misbrukes med svært alvorlige følger for den enkelte. I Tyskland ble for eksempel slike registre brukt til å oppspore åndssvake og schizofrene for å innlemme dem i eutanasi-programmet ⁷.

Det finnes imidlertid også eksempler på at epidemiologisk forskning tidlig ble gjennomført på grunnlag av informert samtykke, f.eks. Framingham-studien fra 1940-tallet og Walter Reeds studie av gulfeber ⁸. På grunnlag av disse og andre studier og den gryende oppmerksomheten rundt personvern, initierte epidemiologer selv refleksjoner over – og stillingtagen til – etiske sider ved epidemiologisk forskning.

Den første artikkelen vi har funnet om emnet, ble publisert i 1977 av Gordis et al og handlet i hovedsak om hvordan epidemiologisk forskning kan utføres forsvarlig med hensyn-
tagen til personvern ⁹. En bredere anlagt artikkel ble publisert i 1978 av Susser et al. ¹⁰

⁵ Timmreck T. An introduction to epidemiology. Boston: Jones and Bartlett, 1994: 70-73.

⁶ Terris M, red. Goldberger on pellagra. Baton Rouge: Louisiana State University, 1964, kap 2 om human experimentation

⁷ Wifstad Å. Medisinens holocaust. 'Eutanasi' i Tyskland ca. 1935-1945. Tidsskrift for Den norske lægeforening 1997; 117: 1131-1135.

⁸ Bean WB. Walter Reed and the ordeal of human experiments. Bulletin of the History of Medicine 1977; 51: 75-92.

⁹ Gordis L, Gold E, Seltser R. Privacy protection in epidemiological and medical research: A challenge and a responsibility. American Journal of Epidemiology 1977; 105: 163-168.

¹⁰ Susser M, Stein Z, Kline J. Ethics in epidemiology. Annals of the Academy of Political and Social Sciences 1978; 437: 128-141.

Retningslinjer med særlig betydning for epidemiologisk forskning

Etter hvert fulgte mange initiativer fra forskere og epidemiologiske foreninger for å utarbeide retningslinjer ¹¹. Litteraturen kjennetegnes av at man strever med å identifisere etiske anliggender som går utover de som allerede er omtalt i Helsinkideklarasjonen, så som valg av forskningstema, studiedesign og forskeres rolle som helseaktivister. Vi finner også spredte forsøk på å begrunne berettigelsen av å ta hensyn til samfunnsinteresser ¹². Dette siste punktet er også drøftet i de etiske retningslinjene som ble utarbeidet av det svenske medisinske forskningsrådets nemnd for forskningsetikk i 1994 ¹³, uten at det gis noen spesifikke anvisninger for hvordan eventuelle avveininger mellom nytten for befolkningens helse og krav til individuelt samtykke «som hovedregel», skal håndteres.

De to viktigste hendelsene i utviklingen av forskningsetikk innen epidemiologisk forskning, er retningslinjene utarbeidet av Council of International Organizations for Medical Sciences (CIOMS) og EUs personverndirektiv fra 1995.

Initiativene og koordineringsarbeidet fra CIOMS førte til at de fleste lokale og nasjonale forsøk på å etablere retningslinjer ikke ble fullført. Mange epidemiologiforeninger som ble hørt i prosessen, unnlot å utarbeide egne retningslinjer. CIOMS retningslinjer ble publisert i 1991: *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Noen profesjonsetiske retningslinjer ble imidlertid også publisert, bl.a.: American College of Epidemiology. *Ethics Guidelines* (1991). Norsk epidemiologisk forening ble stiftet i 1990, men den har ikke utarbeidet egne retningslinjer.

Retningslinjene fra CIOMS

I retningslinjene fra CIOMS legges det betydelig vekt på fire normer: informert samtykke, maksimering av nytte, konfidensialitet og begrensning av skade. I tillegg til disse indvidrettede hensynene er det verdt å legge merke til at retningslinjene er opptatt av hvordan resultater formidles til befolkningen, hvordan forskning på dette området bør ta hen-

¹¹ F.eks. Soskolne C. Epidemiological research, interest groups and the review process. *Journal of Public Health Policy* 1985; 7: 173-184; Last, J. Professional standards of conduct for epidemiologists. I: *Ethics and epidemiology*, ed. S. Coughlin and T. Beauchamp. Oxford University Press, 1996: 53-75.

¹² Se f.eks. Soskolne CS. *Epidemiology: Questions of science, ethics, morality, and law*. American Journal of Epidemiology 1989; 129: 1-18.

¹³ Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik. Etiske riktlinjer för epidemiologisk forskning. Befolkningens hälsa ett övergripande krav. *Läkartidningen* 1994; 91: 4783-4786, jf. Allebeck P, Westring CG. Etik i folkhälsoforskning – förslag till riktlinjer. *Läkartidningen* 1989; 86: 3050-3053.

syn til sosiale normer innen ulike kulturer, og hvordan informasjon kommuniseres til den enkelte.

Retningslinjene tillater også unntak fra de standardkravene som er knyttet til de individrettede hensynene. Samtykke skal vanligvis innhentes, men ulike samtykkeformer tillates under gitte forhold. Det vises spesielt til prosjekter hvor det kan være upraktisk å innhente samtykke, og hvor det anses tilstrekkelig å gi informasjon med mulighet for reservasjon (passivt samtykke). Noe som er uvanlig i vår sammenheng, er at retningslinjene tillater at en representant for en gruppe kan samtykke på gruppens vegne. I noen tilfeller aksepteres det også at det ikke innhentes samtykke.

CIOMS forutsetter at man må begrunne for en forskningsetisk komite når man mener at et prosjekt kan gjennomføres uten å innhente samtykke. Generelt vil dette gjelde registerstudier, der forskere ikke har til hensikt å ta kontakt med de registrerte. Det vises til to forhold som kan begrunne at det ikke innhentes samtykke ved denne typen studier: det ene er at det kan være upraktisk eller umulig å ta kontakt, evt at krav til kontakt vil føre til at det vitenskapelige resultatet blir forringet som følge av begrensede data. Det andre forholdet er at man i epidemiologisk forskning må være klar over at kontakt kan endre atferd hos den som spørres, og at de som spørres kan bli unødvendig engstelige hvis de får høre at de er blitt utvalgt til å delta i et prosjekt som har til hensikt å finne omfanget av sykdom. I denne typen situasjoner anser CIOMS det utilrådelig å innhente samtykke ¹⁴.

I henhold til CIOMS vil også ikke-sensitive og ikke-inngripende spørreundersøkelser kunne gjennomføres uten å innhente standard samtykke. At den enkelte returnerer skjema i utfylt stand, anses her som et tilstrekkelig uttrykk for villighet til å delta og dermed bli inkludert i studien.

EUs personverndirektiv

Bekymringer knyttet til at en del epidemiologisk forskning krenket privatlivets fred, bl.a. ved at forskere hadde tilgang til eksisterende data uten å måtte innhente samtykke, kan ses som en bakgrunn for EUs personverndirektiv fra 1995. Fra 1981 hadde f.eks. amerikanske myndigheter åpnet for at all epidemiologisk forskning som benyttet eksisterende data og biologisk materiale, ikke falt inn under forskning på mennesker. Også forskning som benytter spørreskjemaer og intervjuer, var unntatt, så fremt man behandlet data konfidensielt, ikke inkluderte barn, og ikke koblet opplysningene med annen informasjon

¹⁴ Selve begrepet «utilrådelig» står ikke nevnt eksplisitt i retningslinjene fra 1991, men er hentet fra de generelle retningslinjene fra 1993 i pkt. 9.

eller registre. Andre land satte spørsmålstegn ved disse unntakene. Forskningsrådet i Australia stilte i 1985 krav om at all epidemiologisk forskning skal fremlegges for en forskningsetisk komite. De forutsatte samtykke, også for forskning på allerede innsamlet materiale, med unntak av tilfeller der samtykke ville umuliggjøre en vitenskapelig studie, eller føre til omfattende («excessive») engstelse hos dem man spurte ¹⁵. At all forskning, inkludert epidemiologisk forskning, skal fremlegges for en forskningsetisk komite, ble også støttet av EU i 1991. EUs personverndirektiv kan leses som en reaksjon mot amerikansk praksis som tillot forskning uten samtykke på allerede eksisterende data. Det er imidlertid viktig å legge merke til at også direktivet vil tillate unntak, på lignende måte som retningslinjene fra CIOMS. Unntak kan vurderes forutsatt at konfidensialitet er tilfredsstillende sikret, at samtykke er praktisk umulig å innhente, og at forskningstema er av tilstrekkelig samfunnsmessig betydning. Slike unntak er inntatt i flere lands lovgivninger, med forskjellige nyanser, også i norsk lovgivning.

Ett vesentlig spørsmål som det har oppstått mye usikkerhet rundt, er hvordan helseregistre skal kunne anvendes, og hva som kan anses som «tilstrekkelig» samfunnsmessig nytte til å kunne fravike noen av standardkravene i forhold til personvern. Vi vil her fremheve en rapport som er utgitt av Socialstyrelsens epidemiologiske centrum i Sverige, med mange konkrete eksempler, som illustrerer behovet for at samtykke ikke alltid bør settes som en forutsetning for epidemiologisk forskning. I en rekke tilfeller overstiger samfunnsnyttens ulemper for den enkelte ¹⁶.

I tillegg til at det ble utviklet forskningsetiske retningslinjer og samfunnsmessige reguleringer, så flere profesjonelle grupper – og forskningsråd - behov for å etablere standarder for gjennomføring av studier for å oppmuntre til «god praksis» i forskning. En av disse standardene er utarbeidet av en internasjonal forening av epidemiologer ¹⁷. Andre veiledninger er utarbeidet av forskningsråd, blant annet i Australia ¹⁸ og Storbritannia ¹⁹. Verdens legeforening har også vedtatt en veiledning ²⁰. Angående genetisk epidemiologi er det typisk at den også omfatter screening og innsamling av human biologisk materiale.

¹⁵ Report on Ethics in Epidemiological Research. Australian National Health and Medical Research Council. 1985.

¹⁶ Hälsoadataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet. Stockholm: Socialstyrelsen 2002.

¹⁷ International Epidemiological Foundation, European Federation. Good Epidemiological Practice. Proper Conduct in Epidemiological Research. Utkast 10. mai 2002.

¹⁸ National Health and Medical Research Council. Human Research Ethics Handbook. Canberra: National Health and Medical Research Council, 2002.

¹⁹ Medical Research Council. Personal Information in Medical Research. London: MRC, 2003.

²⁰ Considerations regarding Health Databases, vedtatt 2002.

Innenfor dette området er det også utarbeidet faglige anbefalinger, spesielt med tanke på kvalitetssikring, som et ledd i profesjonell og etisk selvregulering ²¹.

Det som kjennetegner disse standardene, er at de understreker at epidemiologisk forskning skal gjennomføres med høy vitenskapelig kvalitet, i tillegg til at prosjektledere bærer ansvaret for å ivareta de hensynene som er nevnt ovenfor.

Retningslinjer for masseundersøkelser (screening)

En særskilt problemstilling er knyttet til epidemiologisk forskning som også er lagt opp som et helsetjenestetilbud.

Et problem ved screeningundersøkelser er at de ofte har vært preget av at faglige særinteresser har fått politisk gjennomslag for at noen typer screening skal tilbys i samfunnet. Usikkerhet i det vitenskapelige grunnlaget og mulige psykiske eller sosiale følger av deltakelse i screening, er i liten grad drøftet og i enda mindre grad blitt meddelt deltakerne og offentligheten. Det har også vært lite fokus på problemstillinger knyttet til overbehandling, særlig når naturlig sykdomsforløp ikke har vært godt kjent. Denne typen diskusjon kjenner vi også godt igjen i Norge, f.eks. når det gjelder screening for brystkreft, prostatakreft og tykktarmskreft. I debatter for og i mot screening er det vanligvis ekspertene som setter dagsorden, ofte med den begrunnelsen at det kun er ekspertene som kan bedømme hvorvidt et screeningprogram er berettiget eller ikke. Politikere og bevilgende myndigheter har hittil lagt eksperters vurderinger til grunn for støtte og bevilgninger.

På denne bakgrunnen framstår det som viktig å gjenopprette interesse for de allmenne etiske prinsippene som bør legges til grunn for screening, uansett tilstand og særinteresser. Det har også vært pekt på behovet for å legge større vekt på screeningens vitenskapelige grunnlag og holdbarhet før screeningprogram igangsettes for hele befolkninger ²². Særlig er det av betydning at uavhengig forskning undersøker grunnlaget for berettigelsen av screening. I Norge foreligger f.eks. en anbefaling fra Senter for medisinsk metodevurdering når det gjelder screening for prostatakreft ved bruk av en såkalt PSA

²¹ Retningslinjene er utarbeidet av European Society of Human Genetics og ble utgitt samlet i *European Journal of Human Genetics*, bind 11, 2003, fra s. 899. Det er utarbeidet fire ulike retningslinjer på avgrensede områder: Provision of genetic services, Data storage and DNA banking for biomedical research, Genetic information and testing in insurance and employment, og Population genetic screening programmes. Retningslinjene foreligger også i et eget supplementsnummer til tidsskriftet: S2, med vurderinger til hver enkelt av retningslinjene.

²² For denne typen kritikk se bl.a. Werkö L. Dags att diskutera allmänna principer för screening. *Läkartidningen* 2003; 21: 1908-1911.

test, som tilsier at PSA test ikke bør tas rutinemessig på friske menn (www.oslo.sintef.no/smm/).

For å kunne bedømme berettigelsen av screeningprogram, kan man med fordel hente frem igjen de allmenne etiske prinsippene som ble utarbeidet av Verdens helseorganisasjon i 1968: *Principles and practice for screening for disease* ²³, og som forutsettes oppfylt før et screeningprogram igangsettes. Prinsippene kan i kortform listes slik ²⁴:

- tilstanden må utgjøre et alvorlig helseproblem
- det må finnes en akseptabel behandling for den som får påvist sykdom
- diagnostikk og behandling må være tilgjengelig
- det må finnes en pålitelig test
- testen må være akseptabel for befolkningen
- sykdommens «historie» må være kjent
- det må finnes enighet om hvem som skal behandles som pasienter
- screeningen må være kostnadseffektiv
- screeningen må foregå kontinuerlig

I senere år har man sett eksempler på hvordan Verdens helseorganisasjons retningslinjer er blitt omformulert og tilpasset den aktuelle helsepolitiske situasjonen. Det gjelder f.eks. Europarådets anbefalinger om screening som et redskap i forebyggende medisin (No. R (94) 11), retningslinjene fra European Society of Human Genetics ²⁵ og anbefalingene fra National Health Services i Storbritannia fra 2000 ²⁶.

De britiske retningslinjene gir god veiledning. De er gruppert under fire områder: tilstand, undersøkelse, behandling og vitenskapelig opplegg.

Når det gjelder tilstand, fremheves det at tilstanden skal være et alvorlig helseproblem som har en utbredelse og historie som er tilfredsstillende beskrevet. For at tilstanden skal komme i betraktning for screening, må det finnes en risikofaktor som kan bestemmes tidlig i sykdomsforløpet. Det settes også krav til at screening skal være det siste tiltaket man skal ty til etter at andre forebyggende tiltak har vært prøvet.

²³ Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public health papers nr. 34. Geneva: World Health Organization, 1968.

²⁴ Ibid., 26.

²⁵ Population genetic screening programmes: technical, social and ethical issues. European Journal of Human Genetics 2003; 11: 903-905.

²⁶ Marks D, Wonderling D, Thorogood M et al. Screening for hypercholesterolaemia versus case finding for familial hypercholesterolaemia, a systematic review and costeffectiveness analysis. Health Technology Assessment 2000; 29: 1-123.

Undersøkelsen må benytte en test som er enkel, presis og validert. Det forutsettes at fordelingen av risikofaktoren i befolkningen er kjent. Det understrekes at testen må være moralsk akseptabel for den tilstandsgruppen det gjelder. I tillegg må det være informert fyllestgjørende på forhånd om hva som skal skje ved positive funn (utredning, behandling, alternativer, osv).

For at screening skal tilbys, må det finnes behandling som er virksom for de pasientene som identifiseres. Et viktig tilleggskrav er at det må være dokumentert at tidlig behandling fører til bedre resultater enn senere behandling.

Det vitenskapelige opplegget for et screeningprogram skal utarbeides i større detalj enn det som er tilfelle i de tidligere retningslinjene fra Verdens helseorganisasjon. Det stilles krav til at randomiserte studier skal ha vist at dødelighet og sykkelighet ved tilstanden reduseres ved screening. Alle elementene i programmet (faglige, sosiale, etiske) skal være akseptable for de faglig ansvarlige for screeningen og for allmennheten. Det må fremgå at fordelene ved programmet er større enn ulempene.

Selv om det ikke foreligger noen skriftlige retningslinjer for screening i Norge, legges visse forutsetninger til grunn for masseundersøkelser. Når det gjelder screening for kreft, uttaler Kreftregisteret på sin hjemmeside at de følgende forutsetningene må være oppfylt før screening kan iverksettes:

1. Sykdommen må utgjøre et viktig helseproblem for samfunnet.
2. Sykdommen må kunne oppdages ved en test før den gir symptomer.

Det er viktig å være klar over at denne testen ikke stiller noen diagnose, men sorterer tilsynelatende friske personer i to grupper: de som sannsynligvis har sykdommen, og de som sannsynligvis ikke har den. De som sannsynligvis har sykdommen, må utredes videre slik at en endelig diagnose kan stilles.

3. Det må finnes en behandling for tidlig oppdaget sykdom, slik at tidlig diagnose gir bedre leveutsikter for pasienten.
4. Helsevesenet må ha kapasitet til å behandle på en god måte alle som får en diagnose i en masseundersøkelse.

Disse retningslinjene bygger på – og er i samsvar med – de omtalte WHO prinsippene fra 1968.

Selv om de retningslinjene og de problemstillingene vi har omtalt i dette avsnittet gjelder screening, har de generell betydning for epidemiologisk forskning. Særlig gjelder dette spørsmålene knyttet til tilbakemelding av så vel tilsiktede som tilfeldige funn.

II.2 LOVER AV BETYDNING FOR EPIDEMIOLOGISK FORSKNING

Vi har allerede fremhevet at EUs personverndirektiv er ett av de viktigste dokumentene av betydning for epidemiologisk forskning. Vi har sett at direktivet tillater unntak fra samtykkekrav på lignende måte som etiske retningslinjer har gjort.

I dette avsnittet skal vi særlig se på hvordan dette direktivet er implementert i norsk rett. Vi tar også opp andre lover og forskrifter med relevans for epidemiologisk forskning.

Personopplysningsloven (i kraft fra 1.1.2001)

Denne loven implementerer EUs personverndirektiv. Lovens formål er «å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger» (§ 1).

Ett vesentlig virkemiddel for å oppnå dette målet er Datatilsynets virksomhet, både gjennom konsesjonsplikt og økt tilsyn og kontroll.

Det er relevant for epidemiologisk forskning at direktivet forutsetter at medlemslandene skal fastsette bestemmelser om at personopplysninger «skal innsamles til bestemte formål, samt at senere behandling ikke skal være uforenlig med disse formålene. Senere behandling av opplysninger for historiske, statistiske og vitenskapelige formål skal ikke anses som uforenlige med disse formålene, forutsatt at medlemsstatene gir de nødvendige garantier» (personvernsdirektivets art. 6, 1 b).

Det er verdt å merke seg at det i forarbeidene til loven ikke ble utarbeidet noen spesielle bestemmelser for «vitenskapelige formål». Dette ble bl.a. kritisert av NEM, Norges forskningsråd og Universitetsrådet. Det ble fremsatt krav om at loven skulle innarbeide unntaksbestemmelser for vitenskapelige formål. Dette ble også gjort da personopplysningsloven ble vedtatt av Stortinget den 14. april 2000.

Personopplysningsloven innfører en egen bestemmelse for forskning i § 9 h): Sensitive personopplysninger kan behandles dersom «behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulemperne den kan medføre for den enkelte.» Denne paragrafen er i hovedsak i overensstemmelse med direktivet, selv om den i tillegg setter krav til at behandlingen av sensitive personopplysninger må være «nødvendig» for de aktuelle formålene, og at samfunnets interesser ved denne behandlingen må veie tyngre enn de ulemperne det kan medføre for den enkelte.

I kommentarutgaven til personopplysningsloven ²⁷ understrekes det at begge kravene må være oppfylt, men at vurderingene kan være vanskelige ²⁸. Det vektlegges at Datatilsynet har hatt en «klar og entydig praksis i henhold til personregisterloven (det er forløperen til personopplysningsloven) på dette området: Det skal svært mye til før kravet om fullstendig informert samtykke fravikes ²⁹.» Datatilsynet er (i § 9 siste ledd) gitt myndighet til å avgjøre om sensitive opplysninger kan benyttes også i andre tilfeller enn de som er nevnt i § 9 a-h. Kommentarutgaven presiserer at begrepet «viktige samfunnsinteresser» tilsier at det skal mye til for at noe kommer inn under denne bestemmelsen ³⁰.

Vilkårene for når data kan anses som anonyme, betingelsene for når opplysningsplikten kan fravikes, og kravene til gyldig samtykke er strengere i norsk lov enn det som følger av EU-direktivet ³¹.

Når det gjelder forståelse av anonyme data, tas det utgangspunkt i § 2, pkt 1, der det sies at personopplysninger er «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til enkeltperson». I kommentarutgaven til personopplysningsloven legges det til grunn at også aidentifiserte data må regnes som personopplysninger, da de kan knyttes til enkeltpersoner ³². Enkelte medlemsland betrakter aidentifiserte data som anonyme, siden opplysningene er anonyme for de som behandler dataene.

Når det gjelder samtykke, synes det også klart at personopplysningsloven innfører krav som får betydning for hva som anses som et gyldig samtykke. Samtykke defineres som en «frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at hun eller han godtar behandling av opplysninger om seg selv» (§ 2, pkt 7). Fra forarbeidene synes det klart at dette utelukker bruk av passivt samtykke som et gyldig samtykke, da dette ikke er «uttrykkelig». På lignende måte som i forskningsetikken, er imidlertid begrepene «frivillig, uttrykkelig og informert» åpne for fortolkning, avhengig av den gitte situasjon. Det sier seg selv at jo strengere man fortolker kravene til gyldig samtykke, jo sterkere begrenser man mulighetene for å gjennomføre samtykkebaserte forskningsprosjekter.

²⁷ Michael Wiik Johansen, Knut-Brede Kaspersen og Åste Marie Bergseng Skullerud. Personopplysningsloven. Kommentarutgave. Oslo: Universitetsforlaget, 2001.

²⁸ Ibid., 111.

²⁹ Ibid., 112.

³⁰ Ibid., 113.

³¹ Vigdis Kvalheim. Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research. The Norwegian Case. In press. Jf. EU prosjekt som undersøker implementeringen av EUs personverndirektiv i nasjonalstatene og konsekvensene for de forskningsetiske komiteene. For informasjon om forskningsprosjektet, se www.privireal.org.

³² Johansen et al. Personopplysningsloven, op.cit., 68-69.

Behandling av prosjekter som ikke oppfyller kravene til gyldig samtykke, må da basere seg på de unntakene som tillates i forhold til «vitenskapelige formål».

Det såkalte spesifikasjons- og begrensningsprinsippet som er utledet fra EU direktivets artikkel nr. 6, og innarbeidet i den norske loven i § 11, er viktig for forskning generelt, og for epidemiologisk forskning spesielt. Personopplysninger skal i følge dette prinsippet «bare nyttes til uttrykkelig angitte formål» og «ikke brukes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker.» Personopplysningslovens kommentarutgave sier kun at formålet må være så klart angitt som mulig ³³, uten at det gis noen bestemte føringer for hva som kreves. For epidemiologisk forskning kan det være vanskelig, og i noen tilfeller umulig, å oppfylle kravet til «uttrykkelig angitte formål.» Et godt eksempel på dette er hentet fra HUNT-undersøkelsen. Eksempelen er nærmere omtalt i kap. III.

Informasjonsplikt ved gjenbruk av data til andre formål (§ 11) er også et stadig tilbakevendende problem i forhold til epidemiologisk forskning. Gjenbruk uten samtykke tillates ikke hvis det nye formålet er uforenlig med innsamlingsformålet. Det finnes foreløpig få eksempler fra praksis på hva som anses som «uforenlig» med det opprinnelige formålet. I følge kommentarutgaven til personopplysningsloven gis det imidlertid ingen generelle forbehold i forhold til gjenbruk når allerede innsamlete data benyttes til «vitenskapelige formål». Den eneste forutsetningen er at samfunnets interesse klart overstiger ulempene for den enkelte: «Dette vil trolig innebære at ...vitenskapelig bruk av allerede innsamlede personopplysninger så å si alltid vil kunne finne sted, da samfunnsnyttan av slik bruk vil kunne sies å overstige ulempen for den enkelte ³⁴.»

Helseregisterloven (i kraft fra 1.1. 2001)

Helseregisterloven ble utarbeidet for å ivareta behovet for rettslig regulering av nasjonale helseregistre som inneholder personidentifiserbare opplysninger. En vesentlig utredning i lovgivningsprosessen var Boe-utvalgets innstilling om Pseudonyme helseregistre (NOU 1993:22). Boe-utvalget frarådte å opprette nasjonale registre med identifiserbare personopplysninger. I stedet anbefalte utvalget å opprette pseudonyme registre der den enkeltes identitet krypteres. En av fordelene med pseudonymer (fremfor f.eks. aidentifisering) er at disse er individualisert og dermed gjør det mulig å følge hver person over tid, uten at identiteten deres røpes. Boe-utvalget anbefalte at slike registre burde hjemles i lov.

³³ Ibid., 116.

³⁴ Ibid., 119.

Sosial- og helsedepartementet fulgte ikke opp utvalgets anbefalinger. Høringsuttalelser uttrykte skepsis blant annet til mulighetene for å foreta koblinger, bl.a. i epidemiologisk forskning, og at de tekniske løsningene var for kompliserte og omfattende. I 1998 forbedret Sosial- og helsedepartementet et forslag til lov om helseregistre blant annet basert på utredningen *Tilgang til helseregistre* (NOU 1997: 26).

I høringsuttalelser ble lovforslaget sterkt kritisert, blant annet for å ville gi for vide fullmakter til å opprette helseregistre som ikke skulle baseres på samtykke. Da lovforslaget skulle behandles i Stortinget, ble flere av innsigelsene støttet. Det førte blant annet til at lovens formålsparagraf ble endret slik at en bedre kunne sikre seg mot krenkelser av personvernet. Forskning nevnes spesielt som ett formål med loven. Det sies også eksplisitt at loven «skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger» (§ 1). Det betyr, slik kommentarutgaven til helseregisterloven fremhever, at også «helseregisterloven bygger på EUs personverndirektiv ³⁵».

At helseregisterloven bygger på personverndirektivet, vil si at man må følge direktivets bestemmelser, og at det i denne sammenhengen har betydning for hvordan loven kan og skal tolkes ³⁶. For epidemiologisk forskning fremheves det at det kan oppstå et motsetningsforhold mellom personverninteresser og samfunnets interesser, selv om forskningen har som formål å fremme pasientinteresser. På grunnlag av lovens forarbeider understrekes det at når forskning medfører en konflikt mellom hensynet til personvern og hensyn til samfunnets interesser, skal hensynet til personvernet veie tyngst ³⁷.

Det fremgår klart av lovens formålsparagraf at loven omfatter behandling av helseopplysninger når formålet er medisinsk forskning. Det er imidlertid innført en innskrenkning i virkeområde til «helseforvaltningen og helsetjenesten». Det er uklart hva som faller utenfor en alminnelig forståelse av helseforvaltning/helsetjeneste. Kommentarutgaven bemerker: «Å si at loven er klar på dette punkt er nok en overdrivelse ³⁸.»

³⁵ Sverre Engelschiön, Christine Lie Ulrichsen og Bjørn Nilsen. *Helseregisterloven. Kommentarutgave*. Oslo: Universitetsforlaget 2002, 18.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ *Ibid.*, 36, 40. I Ot.prp. nr. 5 for 1999-2000 står det: «Ved motstrid mellom personvernet til enkeltindividet og andre interesser, skal det tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike.»

³⁸ *Ibid.*, 61.

Anonyme opplysninger defineres i loven som opplysninger som «ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson» (§ 2, pkt. 3). Denne presiseringen innebærer at aidentifiserte (så vel som pseudonyme) opplysninger anses som identifiserbare opplysninger, siden identifikasjon er mulig ³⁹.

Samtykke er også denne lovens utgangspunkt. Den benytter de samme begrepene som personopplysningsloven: frivillig, uttrykkelig og informert, som grunnlag for et gyldig samtykke. I denne forbindelsen er det vesentlig å legge merke til at denne loven i større grad enn personopplysningsloven tolkes i forhold til området forskning. Det sies f.eks. at det ved epidemiologisk forskning ikke alltid vil være mulig å oppfylle krav til «uttrykkelig» samtykke, siden ikke alle spesifikke hypoteser foreligger på innsamlingspunktet. Dette innebærer at informasjonen som gis, «er noe mer generell.» Kommentartutgaven legger vekt på at dette legges til grunn for Datatilsynets praksis, slik det for eksempel er gjort i vurderingen av Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag. Det fremheves at Datatilsynets praksis bygger på NEMs uttalelse fra 1996 om Samtykkeerklæringer og opprettelse av personregister – koblingsadgang ⁴⁰. Uttalelsen gir begrunnelser for bruk av generelle samtykker. Et generelt samtykke betyr i denne sammenheng ikke at den enkelte gir en blankofullmakt til at helseopplysninger skal kunne brukes til ethvert formål til enhver tid. Det å gi rom for «noe mer generelle» samtykkeerklæringer, åpner imidlertid for en mindre streng fortolkning av det omtalte spesifikasjons- og begrensningsprinsippet for epidemiologisk forskning.

Når det gjelder behandling av helseopplysninger for personer uten samtykkekompetanse, innføres det her for første gang et krav til stedfortredende samtykke i medisinsk forskning, også for andre enn barn. I § 5, fjerde ledd, gjøres pasientrettighetslovens bestemmelser i §§ 4-3 til 4-8 gjeldende for denne typen forskning. Det presiseres at barn mellom 12-16 år selv kan treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar. Kommentartutgaven bemerker kun at pasientrettighetslovens samtykkeregler er gitt «videre anvendelse enn de var ment å regulere ⁴¹.» Det er forblitt uavklart hvordan man skal håndtere stedfortredende samtykke når personer som ikke har samtykkekompetanse, inkluderes i forskning. Kan man for eksempel godta stedfortredende samtykke når det gjelder terapeutisk forskning, selv om forskningen ikke medfører helsehjelp? Eller enda videre: kan stedfortredende samtykke legges til grunn for deltakelse ved ikke-tera-

³⁹ Ibid., 42, 44.

⁴⁰ <http://www.etikkom.no/HvaGjorVi/Uttalelser/NEM/0996>

⁴¹ Engelschiön et al. Helseregisterloven, op.cit., 70.

apeutisk forskning? I vår sammenheng er det siste spørsmålet viktigst, i og med at svært mye epidemiologisk forskning er ikke-terapeutisk og gruppeorientert.

Både i EUs personverndirektiv så vel som i Helsinkideklarasjonen er det nedfelt at det skal være mulig å tilbakekalle et samtykke. Spørsmålet er imidlertid om det kan settes noen begrensninger i forhold til hva som kan tilbakekalles. I NEMs uttalelse fra 1996 heter det at den enkelte bør ha krav på å få biologisk materiale og filer med personopplysninger slettet for å unngå videre bruk. Derimot bør det være betydelige begrensninger i forhold til hva man kan kreve slettet med tilbakevirkende kraft. Kommentartutgaven til helseregisterloven sier det slik: «Tilbakekallelse av samtykket gjelder i utgangspunktet ikke for allerede utførte analyser eller anonymt materiale ⁴².»

På ett område er det en viss forskjell mellom personopplysningsloven og helseregisterloven. Det gjelder den enkeltes rett til innsyn i forskningsdata. Etter helseregisterloven er utgangspunktet at deltakere i forskningsprosjekt har rett til innsyn i forskningsdata, så fremt disse kvalifiserer til betegnelsen «behandlingsrettet helseregister» (§ 22). Etter personopplysningsloven har forsøkspersoner derimot ikke rett til et slikt innsyn, så lenge behandlingen av personopplysningene ikke får noen direkte betydning for den registrerte (§18, siste ledd) ⁴³.

Helseregisterloven omhandler også sentrale helseregistre som kan behandle opplysninger uten samtykke fra den enkelte (§ 8). Behandling av opplysninger uten samtykke kan gjøres «i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.» Seks slike registre er til nå tatt inn i loven (Hlsregl § 8), og til hver av dem er det utarbeidet en egen forskrift: dødsårsaksregisteret, kreftregisteret og medisinsk fødselsregister, samt meldesystemet for infeksjonssykdommer, systemet for vaksinasjonskontroll og tuberkuloseregisteret. Disse registrene er av sentral betydning for epidemiologisk forskning.

Det forutsettes ellers i følge § 5 at helseopplysninger bare kan «behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag». I hovedsak innebærer dette at behandling av helseopplysninger i utgangspunktet skal basere seg på samtykke fra den registrerte. Unntak fra dette gjelder blant annet det som tidligere er sagt om behandling av personopplysninger som er nødvendig for vitenskapelige formål, koblet med en vurdering av at samfunnets interesser i denne behandlingen «klart overstiger» ulempene den

⁴² Ibid. 59.

⁴³ Ibid., 61.

kan medføre for den enkelte, eller at behandlingen er «forenlig» med formålet med den opprinnelige innsamlingen. Behandling av helseopplysninger fordrer også at Datatilsynet har gitt konsesjon.

Personopplysningsloven og helseregisterloven – to uklarheter

Vi har fremhevet at helseregisterloven skal tolkes i lys av personopplysningsloven. Dette skaper uklarhet på flere punkter.

Datatilsynet legger ofte helseregisterlovens § 5 til grunn for konsesjon, der det settes krav til at det skal foreligge samtykke fra den registrerte før helseopplysninger innhentes for behandling. Det eneste forbeholdet som angis er «hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.» På denne bakgrunnen setter Datatilsynet vanligvis noen vilkår for behandling av helseopplysninger som utelukker forskning som inkluderer registrerte som ikke kan samtykke, og forskning der det ikke er praktisk mulig eller vitenskapelig holdbart å kreve samtykke. Personopplysningsloven gir imidlertid mulighet for at sensitive personopplysninger kan behandles uten samtykke hvis behandlingen er nødvendig for vitenskapelige formål (§ 9 h), og oppgaven er av allmenn interesse (jf. § 8, fjerde ledd). Det skal da foretas en avveining mellom «samfunnets interesse» og «ulempene det kan medføre for den enkelte». En forutsetning for å fravike kravet til samtykke, er at denne avveiningen viser at samfunnets interesse «klart overstiger» ulempene for den enkelte.

Som vi har sett, har Datatilsynet lagt seg på en praksis der innhenting av samtykke er hovedregelen ved behandling av personopplysninger, og at det skal svært mye til for å fravike denne regelen. Hvis helseregisterloven skal leses i lys av personopplysningsloven, virker det imidlertid rimelig å ta hensyn til at denne loven gir mulighet for å avveie samfunnets interesse mot ulempene forskningen kan medføre for den enkelte. Hvis en slik avveining er «i medhold av lov», behøver ikke innhenting av samtykke å leses som en hovedregel som under visse forhold tillater unntak, men snarere som et sidestilt vilkår som oppfyller lovens krav til hvordan sensitive personopplysninger skal behandles, der hvor ikke andre bestemmelser tillater behandling av slike opplysninger uten samtykke. Selv om loven åpner for at forskning på personopplysninger i noen tilfeller kan utføres uten samtykke, kan og bør det i de fleste tilfellene likevel settes vilkår som styrker personvernet, for eksempel krav om informasjon, mulighet til reservasjon, osv. Det er også interessant å sammenstille dette kravet (nødvendighetsvilkåret for avveining) med den vurderingen som den samme kommentarutgaven foretar når det gjelder ny bruk av data-materiale der denne bruken anses som forenlig med det opprinnelige innsamlingsformålet. Forutsatt at samfunnets interesse i det nye formålet klart overstiger ulempene behandlingen kan medføre for den enkelte, sies det at «dette vil trolig innebære at ... vitenska-

pelig bruk av allerede innsamlet materiale så å si alltid vil kunne finne sted ⁴⁴». Her kan det synes som om Stortinget ikke har gjennomført dette standpunktet konsekvent i loven.

Det andre området som skaper uklarhet, er informasjonsplikten som er omtalt i helseregisterlovens § 24. Der fremheves det at den databehandlingsansvarlige av eget tiltak skal informere den registrerte om hvilke opplysninger om vedkommende som samles inn. Det gjøres unntak blant annet hvis varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig. Hvordan denne bestemmelsen skal fortolkes i lys av personopplysningsloven, er uklart. Særlig gjelder dette forholdet mellom samtykke og varsling. Personvernombudet for forskning ved NSD har ved flere anledninger påpekt at lovene på dette området er tvetydige. Tvetydigheten kommer særlig frem når krav til varsling anses som noe som gjelder uansett, uavhengig av andre bestemmelser (som krav til samtykke eller avveining av hensyn). Forholdet forvanskes ytterligere i de situasjonene der Sosial- og Helsedirektoratet gir dispensasjon fra taushetsplikten. Vanligvis gis det dispensasjon for å innhente sensitive og taushetsbelagte personopplysninger når det ikke anses som hensiktsmessig å innhente samtykke fra den enkelte for å behandle slike opplysninger. Samtidig har Sosial- og Helsedirektoratet påpekt at prosjektleder har varslingsplikt overfor de registrerte som lever. I flere konsesjonsbehandlinger har Datatilsynet i tillegg krevd at det likevel må innhentes samtykke hvis unntakene fra varslingsplikten ikke kan gjøres gjeldende (§§ 20, 23). Personvernombudet har i slike tilfeller påpekt at behovet for dispensasjon fra taushetsplikten har falt bort.

For epidemiologisk forskning er det av stor betydning å få avklart forholdet mellom disse lovene både når det gjelder spørsmålet om de vilkårene som settes for å behandle personopplysninger uten samtykke for vitenskapelige formål, kan sidestilles med, og ikke må underordnes, vilkåret om innhenting av den registrertes samtykke, og om varslingsplikten skal gjelde uavhengig av andre hensyn og eventuell dispensasjon fra taushetsplikten.

Biobankloven (i kraft fra 1. juli 2003)

Biobankloven omfatter forskning: «Med forskningsbiobank forstås i denne lov en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning» (§ 2).

Helsedepartementet har i tillegg utgitt en veiledning til loven.

Alle epidemiologiske studier der det samles inn biologiske prøver, vil per definisjon være en forskningsbiobank og dermed underlagt bestemmelsene i biobankloven. Det nye med

⁴⁴ Johansen et al. Personopplysningsloven, 119.

biobankloven er at helsedepartementet tillegges en tilsyns- og kontrollfunksjon, i tillegg til at loven også omfatter anonyme prøver og opplysninger.

Helsedepartementets tilsyns- og kontrollfunksjon er knyttet til tre forhold: det skal ha det avgjørende ord i forhold til opprettelse av biobanker, det skal ta stilling til utførsel av biologisk materiale, og det skal godkjenne endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale i de tilfellene et prosjekt ønskes gjennomført uten at det innhentes nytt samtykke.

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, så vel som Datatilsynet, har i prosessen med utarbeidelsen av denne loven hevdet at den er overflødig som tillegg til personopplysningsloven og helseregisterloven, siden den i hovedsak kun regulerer forholdet mellom individet og biobanken. Formålet med denne loven er da også samsvarende med formålet til de to andre lovene.

Når det gjelder samtykkebestemmelsene for forskningsbiobanker, benyttes samme ordlyd som i personopplysningsloven: frivillig, uttrykkelig og informert (§ 12). Vi har tidligere sett at det såkalte spesifikasjons- og begrensningsprinsippet stiller krav om «uttrykkelig angitte formål» for bruk av personopplysninger, noe som vil kunne få betydning for hvor informert et samtykke kan sies å være. Biobanklovens formuleringer impliserer imidlertid at dette kravet ikke bør tolkes for strengt: «Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende» (§ 12). Biobankloven viderefører i hovedsak helseregisterlovens regulering i forhold til «personer uten samtykkekompetanse». For dem gjøres gjeldende bestemmelsene i pasientrettighetsloven § 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 som handler om samtykke til helsehjelp på andres vegne. Unntatt er imidlertid her samtykke på vegne av myndige som ikke har samtykkekompetanse (§ 4-6).

For forskning er det også nytt at det ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger, skal innhentes et nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke (§ 13). Bare departementet kan gjøre unntak etter uttalelse fra REK. Dette må leses som en skjerpelse av de unntakene som tillates i personopplysningsloven ved endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger.

Biobanklovens bestemmelse om tilbakekall av samtykke (§ 14) er i tråd med personopplysningslovens bestemmelser, bortsett fra at første og annet ledd har vært uklare i forhold til hvilke begrensninger som gjelder for hva man kan kreve tilbakekalt (hva betyr det f.eks. at opplysninger inngår i «vitenskapelige arbeider»?). I departementets rundskriv

tydeliggjøres det at den enkelte har krav på å få slettet innsamlete biologiske prøver og filen for egne helse- og personopplysninger. Den enkelte kan imidlertid ikke kreve tilbakekalt opplysninger som allerede inngår i utførte analyser, heller ikke materiale og opplysninger som er anonymisert. Denne presiseringen er i overensstemmelse med helseregisterloven.

Kapittel III

FORSKNINGSETIKK, JUSS OG EPIDEMIOLOGI

III.1 SAMFUNNSNYTTE OG HENSYN TIL DEN ENKELTE: BEHOVET FOR AVVEINING

I forskningsetikken er det særlig to hovednormer som blir fremhevet som betydningsfulle for epidemiologisk forskning ¹. Det er for det første hensynet til den enkelte som søkes ivarettatt ved informert samtykke, vern om privatlivets fred og konfidensialitet, med særlig aktsomhet i forhold til utsatte eller sårbare grupper. Det andre er hensynet til den samfunnsmessige nytten av epidemiologisk forskning. Den svenske rapporten om epidemiologisk forskning illustrerer, som tidligere nevnt, på hvilken måte denne typen forskning bidrar til å redde liv og forbedre livskvalitet ².

Disse normene er ikke alltid enkle å oppfylle samtidig. Det er derfor nødvendig å veie ulike hensyn mot hverandre der man først og fremst vurderer risiko for den enkelte i forhold til samfunnsnytt. Det blir med rette anført at epidemiologisk forskning bør vurderes annerledes enn medisinsk forskning generelt, siden epidemiologisk forskning, i den grad det i det hele tatt er snakk om fysiske intervensjoner (f.eks blodprøvetaking), innebærer lite ubehag og liten risiko. Det gjør at man innen epidemiologisk forskning relativt ofte kan anse samfunnsnytt som stor, og belastningen for den enkelte som liten .

Avveining av hensyn

Etter vår vurdering kan man lese forhistorien for epidemiologisk forskning slik at den i begynnelsen i hovedsak tok hensyn til samfunnets interesser, mens situasjonen i dag er at hensynet til den enkelte oppstilles som en skranke uten at dette avveies mot samfunnsinteressene. Historien har lært oss at det er god grunn til å insistere på at samfunnsnytte alene aldri kan være noe argument for å sette hensynet til enkeltmennesker til side. Det fins imidlertid mange mellomposisjoner mellom et standpunkt som sier at enkeltmen-

¹ Coughlin SS, Beauchamp TL, ed. Ethics and epidemiology. New York: Oxford University Press, 1996. Brody B. Epidemiological research. The ethics of biomedical research. New York: Oxford University Press 1998: 55-75. Last JM. Epidemiology, Society and Ethics. Principles of health care ethics, ed. R. Gillon. Chichester: John Wiley & Sons, 1994: 917-932.

² Socialstyrelsens Epidemiologiska Centrum. Hälsoatareregister räddar liv och förbättrar livskvalitet, op.cit.

neskers liv og interesser alltid må underordnes det som tjener fellesskapet, og at samtykke til deltakelse i forskning derfor er uinteressant, og et standpunkt som ser enkeltmennesket fullstendig isolert fra det fellesskapet det er avhengig av, og som anser enhver bruk av data fra enkeltmennesker som de ikke selv har gitt sin aktive tilslutning til, som en krenkelse, uansett samfunnsnytte og omstendigheter for øvrig. Vi vil foreslå at pendelen finner en mellomposisjon mellom disse to ytterpunktene.

Komiteen legger i denne utredningen til grunn at det er forsvarlig å foreta avveininger mellom nytten for samfunnet og kravene til personvern og beskyttelse av den enkeltes integritet. Dette forutsetter imidlertid at forskningen oppfyller kravene til god kvalitet og til påregnelig nytte for samfunnet. Det må også tas særlige hensyn både til grupper av berørte (for å unngå stigmatisering eller diskriminering) og til den enkelte, slik at vedkommendes personvern ikke blir krenket. I de forskningsetiske retningslinjene som vi tidligere har gitt en oversikt over, finnes det svært lite om avveininger. I en nylig redegjørelse fra det danske helsedepartementet om forslag til rettslig regulering av biobanker, blir det imidlertid eksplisitt sagt at redegjørelsens «fundament» er «den nødvendige avveining mellom individets og samfunnets interesser ³».

I den forskningsetiske diskusjonen har det ofte vært satt et likhetstegn mellom det å ivareta individets interesser, og det å innhente samtykke. Avveiningen mellom samfunnsnytte og hensyn til den enkelte har derfor i praksis gjerne blitt en avveining mellom samfunnsnytte og informert samtykke: Kan kravene til informert samtykke fravikes, eller ikke? Spørsmålet er om hensynet til den enkelte kun kan ivaretas i tilstrekkelig grad ved hjelp av samtykke. Hvis det som et samtykke skal beskytte, er den enkeltes legitime preferanser og interesser og behovet for ikke å få sine fysiske og psykiske grenser krenket, må vi kunne spørre om ikke denne beskyttelsen også kan oppnås på andre måter. Vi slipper heller ikke unna diskusjonen om hvilke preferanser hos enkeltmennesker som under enhver omstendighet bør respekteres (tilhører for eksempel et behov for fullstendig kontroll med enhver bruk av data som stammer fra egen person, denne kategorien?), og hva slags handlinger som må regnes som integritetskrenkelser, og i hvilken grad. Generelt kan det sies at jo mindre belastningen/risikoen ved et prosjekt er for den enkelte, og jo større samfunnsnyttens samtidig er, jo svakere er begrunnelsen for å sette strenge krav til samtykke.

NEM tenker seg imidlertid at en avveining ikke nødvendigvis bør resultere i et enten eller:

³ Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Redegørelse om biobanker. Forslag til retslig regulering af biobanker inden sundhedsområdet. Betænkning afgivet af en arbejdsgruppe nedsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Betænkning nr. 1414. København: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2002.

enten veier samfunnsnyttens tyngst, eller så veier kravene til samtykke tyngst. Avveininger kan også være mer nyanserte i form slik at kravene til et gyldig samtykke avpasses etter utformingen av det enkelte forskningsprosjekt. Avhengig av graden av risiko/belastning og graden av samfunnsnytte, må det være mulig å velge ulike samtykkeformer.

III.2 FORSKNINGSETIKKENS NORMER I EPIDEMIOLOGISK FORSKNING

God kvalitet og påregnelige samfunnsmessige fordeler

Enhver avveining må forutsette at forskningen har god kvalitet, og at det er sannsynliggjort at den vil ha påregnelige fordeler for samfunnet. Slike krav kan komme i mer eller mindre uttalt konflikt med skranker som oppstilles av hensyn til den enkelte, f.eks. restriksjoner i rekrutterings- og innkallingsprosedyrer og strenge krav om eksplisitte, skriftlige samtykker, særlig for supplerende data (for eksempel nye analyser av biologisk materiale eller innhenting av opplysninger om sykdomsutvikling eller død). Lavt delta-kerantall som følge av slike begrensninger, kan gjøre det vanskelig å oppnå god kvalitet.

I tillegg finnes det en rekke eksempler på at epidemiologiske undersøkelser som er utført med god kvalitet, kommer ut med resultater som senere ikke blir bekreftet av randomiserte kontrollerte forsøk ⁴. Ett slikt eksempel var bruk av hormonerstatning etter overgangsalderen for kvinner. Det ble hevdet at dette beskyttet mot hjertesykdom, mens klinisk kontrollerte forsøk klart viste at dette ikke var tilfellet ⁵.

Det må derfor påpekes at selv om epidemiologiske studier følger aksepterte vitenskape-
lige standarder, har de vesentlige begrensninger som det er viktig å være klar over. Disse begrensningene ligger mer eller mindre implisitt i epidemiologisk metode og omfatter blant annet fenomener som effektforveksling, utvalgsskjevheter og fristelsen til å trekke resultatene lenger enn det er grunnlag for. Det tas ofte ikke tilstrekkelig hensyn til disse forholdene når resultater presenteres. Etisk sett reiser dette spørsmål om hvordan en skal forholde seg til usikkerhet i resultater. Det er vesentlig at forskere er seg bevisst mulige feilkilder, drøfter dem og redegjør for konsekvensene av usikkerheten. Som vi skal se senere, kan det være et særlig problem når usikre resultater benyttes til å anbefale og fremme helsetiltak.

⁴ Data dredging, bias, or confounding. They can all get you into BMJ and the Friday papers. BMJ 2002; 325: 1437-8. Jf. Epidemiology faces its limits. The search for subtle links between diet, lifestyle, or environmental factors and disease in an unending story of fear – but often yields little certainty. Science 1995; 269: 164-9.

⁵ Sackett J. The arrogance of preventive medicine. Canadian Medical Journal 2002; 167; 363-364.

Samtykke

Det er bred konsensus om at det som hovedregel skal innhentes samtykke ved epidemiologisk forskning. Det er også bred enighet i de retningslinjene og lovene som er omtalt i forrige kapittel, at noen former for epidemiologisk forskning kan gjennomføres uten bruk av samtykke, så fremt vesentlige vilkår er oppfylt, så som betydelige samfunnsinteresser og tilfredsstillende ivaretagelse av konfidensialitet og beskyttelse av den enkeltes integritet.

Det er imidlertid uenighet om hvor strenge kravene skal være når det skal innhentes samtykke. Blant annet gjelder uenigheten bruken av «brede» samtykker og alternative samtykkeformer, som f.eks. passivt samtykke. Denne uenigheten har likevel (stort sett) ikke vært uoverstigelig i praksis. Datatilsynet har for eksempel lagt til grunn at passivt samtykke kan være en akseptabel løsning (se HUNT-saken omtalt på slutten av dette kapitlet), selv om passivt samtykke i utgangspunktet ikke tilfredsstiller kravene i personopplysningsloven. Fra oversikten i kapittel II synes det å være klart at de nye helselovene setter strengere krav til samtykke enn det forskningsetikken tidligere har lagt til grunn. Dessuten fastslås det i biobankloven at myndighetene skal godkjenne epidemiologisk forskning når det også innhentes biologisk materiale. Dette kan føre til at REKs vurderingsgrunnlag innskrenkes, og at komiteene ikke får tilstrekkelig etisk handlingsrom til å vurdere epidemiologiske studier som ofte er svært ulike med hensyn til formål, design og bruk av informanter. Det er derfor viktig å drøfte den rettslige reguleringen av samtykke der det er uavklarte spørsmål i forhold til forskningsetikken, og der reguleringen tolkes strengere enn det synes å være grunnlag for i forhold til epidemiologisk forskning.

Stedfortredende samtykke

Ett av de uavklarte problemområdene gjelder bruk av stedfortredende samtykke. Et viktig spørsmål for komiteene har vært om foreldre skal informeres og samtykke til at barn, særlig ungdom, skal inkluderes i surveys, spørreundersøkelser, intervjuer, spesielt innen sensitive områder som for eksempel genetikk, seksuell atferd og bruk av rusmidler. I REK har det vært bred enighet om at ungdom (i hvert fall fra 16 år, men også i spesielle tilfeller fra 14 år) kan avgi samtykke på egenhånd uten at foreldre må informeres eller tillate deltakelse. Komiteen vil imidlertid alltid vurdere graden av risiko/belastning for deltakerne og prosjektets utforming for øvrig, før tilråding gis. Hvis for mye står på spill, tillates det ikke at barn inkluderes i studier, heller ikke med foreldres tillatelse. I alle tilfeller skal det alltid respekteres hvis barn vegrer seg for å delta.

Rettslig sett er det også klart at foreldre (eller andre med foreldreansvar) i en viss utstrekning kan samtykke til deltakelse i medisinsk forskning på vegne av mindreårige.

Helseregisterloven og biobankloven henviser til pasientrettighetsloven (§§ 4-3 og 4-5) som spesifiserer barns samtykkekompetanse. Pårørende kan i utgangspunktet ikke samtykke til forskning på vegne av myndige voksne som ikke har samtykkekompetanse, selv om den rettslige situasjonen på dette området er uklart. Uansett er stedfortreders mulighet til å samtykke begrenset til det som er i pasientens interesse, og som det er sannsynlig at pasienten selv ville samtykket til. Som nevnt tidligere skal også ethvert uttrykk for motvilje mot å delta fra barn, umyndige og myndige med manglende samtykkekompetanse, alltid respekteres, og kan følgelig ikke neglisjeres på grunnlag av stedfortredende samtykke. Stedfortredende samtykke må under enhver omstendighet benyttes med stor varsomhet. NEM vil likevel peke på at det å innhente samtykke fra pårørende eller andre personer som er særlig egnet til å ivareta interessene til personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, i mange tilfelle kan være en god løsning ut fra forskningsetiske betraktninger, uavhengig av om dette er rettslig påkrevet eller ikke.

Et særlig problem ved epidemiologisk forskning oppstår når prosjektet omfatter familier med mindreårige barn: Kan foreldre samtykke til at barna inkluderes i prosjektet? På hvilket tidspunkt skal barna informeres om at de er inkludert? Når skal de evt. kunne trekke seg ut av prosjektet, evt. kreve innsyn i opplysningene? Et godt eksempel på et prosjekt som synliggjør disse problemstillingene, er Folkehelseinstituttets «Mor og barnundersøkelsen», der gravide kvinner blir rekruttert og bl.a. samtykker til å avgi blodprøver fra seg selv og barnet til en biobank som er opprettet uten tidsbegrensning. Løsningen i dette prosjektet ble at det må innhentes eget samtykke fra barnet etter fylte 18 år.

Det er også mulig å se på REK som en instans som kan avgi et stedfortredende samtykke. I visse situasjoner bør REK kunne tilrå (samtykke til) at forskningsprosjekter gjennomføres uten at det innhentes individuelle samtykker fra den enkelte. Det er likevel mer rimelig å se på dette som et delegert samtykke, der REK delegeres myndighet til å vurdere om det er forsvarlig å gjennomføre et forskningsprosjekt uten at det innhentes individuelt samtykke, eller ikke. Når REK foretar slike vurderinger, skal de ta hensyn til både enkeltindividenes og samfunnets interesser i forhold til det aktuelle forskningsprosjektet. Vi vil behandle REKs rolle i denne sammenhengen mer inngående senere.

Generelle (brede) samtykker og rekkevidden av samtykket

Som nevnt er det et særegent forhold ved epidemiologisk forskning at det kan være vanskelig på det tidspunktet opplysninger og biologiske prøver innsamles, og informasjonen om forskningen gis, å forutse hvordan de innsamlete dataene kan bli brukt i fremtiden. Et vesentlig spørsmål blir derfor om forsøkspersonen kan gi et mer generelt (bredt) samtykke til fremtidig bruk av data, eller om det må innhentes nye, spesifikke samtykker for

fremtidig bruk som det ikke er blitt informert om på det tidspunktet forsøkspersonen ble inkludert i prosjektet. Ytterpunktene i denne sammenheng vil på den ene siden være et helt generelt samtykke av typen: «Jeg er innforstått med at min blodprøve og mine personopplysninger kan brukes i forskning» (til ethvert formål for all fremtid), og på den andre siden, et krav om et nytt, individuelt, spesifisert og informert samtykke ved enhver analyse som det ikke spesifikt er samtykket til tidligere. Mellom disse ytterpunktene er det mulig å tenke seg alle typer mellomløsninger med varierende grad av spesifisering i informasjonen, kombinert med ulike samtykkeformer.

Rettslig sett er ett spørsmål hvor spesifikt et uttrykkelig samtykke må være for at det skal kunne regnes som gyldig. Av forarbeidene til helseregisterloven fremgår det at samtykke til å benytte helseopplysninger til annet enn helsehjelp, må avgis uttrykkelig, men ikke nødvendigvis skriftlig ⁶. Imidlertid er kravene til innholdet i samtykket ikke presisert i lovforarbeidene. Kravet om at den registrerte skal vite hva han eller hun samtykker til, medfører antagelig at det ikke er tilstrekkelig å informere om at helseopplysningene skal brukes «til forskning». Derimot er kanskje et samtykke til at opplysningene benyttes «til kreftforskning» godt nok, i alle fall hvis det er presisert «til forskning på brystkreft». Det kan neppe stilles krav om at prosjektet må spesifisere hvilke blodanalyser som skal gjennomføres, eller lignende detaljer. Biobanklovens regler bygger på helseregisterloven. Departementet sier: «... samtykke til bl.a. epidemiologisk forskning og grunnforskning bør kunne være relativt overordnet. Epidemiologisk forskning og grunnforskning basert på materiale i biobanker innebærer ofte liten eller ingen medisinsk risiko for deltakerne» ⁷.

Forskning uten å innhente samtykke

Som vi har sett, åpner personopplysningsloven for unntak fra krav om samtykke til bruk av sensitive personopplysninger hvis databehandlingen er «nødvendig for ... vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulemmene den kan medføre for den enkelte» (§ 9, h).

Vi har tidligere bemerket at Datatilsynet har lagt til grunn at det «skal svært mye til» før det gis konsesjon til å gjennomføre prosjekter uten samtykke.

Komiteen mener at denne tolkningen er for streng. Slik vi leser det, har Datatilsynet lagt større vekt på kravene til et gyldig samtykke som skranke, enn på muligheten til å foreta en avveining mellom vitenskapelige og samfunnsmessige hensyn og hensynet til den enkelte.

⁶ Ot.prp. nr. 5 (1999—2000) s. 75.

⁷ Ot.prp. nr. 56 s. 37

Avveininger vil kunne føre til at noen typer epidemiologisk forskning anses som forsvarlig å gjennomføre uten at samtykke innhentes eller fornyes. Dette skyldes i hovedsak at i svært mange tilfeller vil samfunnets interesse i epidemiologisk forskning klart overstige ulempen for den enkelte.

Å gjennomføre prosjekter uten samtykke, er ikke bare aktuelt i de tilfellene der det er umulig å innhente samtykke, som for eksempel når forskningen omfatter personer som ikke har samtykkekompetanse, og som er uten nære pårørende. I epidemiologisk forskning er dette i minst like stor grad aktuelt der hvor det kan være praktisk mulig å innhente samtykke, men der krav om dette vil innebære at prosjektets vitenskapelige kvalitet forringes betydelig og resultatene dermed blir ubrukelige.

Vi vil i tillegg fremheve at det finnes situasjoner innenfor epidemiologisk forskning der det også kan være utilrådelig å innhente samtykke eller be om fornyet samtykke ved endret, ny eller utvidet bruk. Det er særlig retningslinjene fra CIOMS som har fremhevet dette poenget. Denne problemstillingen er imidlertid ikke drøftet i forarbeidene til personopplysningsloven eller helseregisterloven. Konteksten for anbefalingene fra CIOMS er at informasjon, kanskje spesielt ved tilbakemelding, kan føre til unødvendige engstelser, belastninger og ulemper. Dersom det går lang tid mellom primærkontakt og evt ny kontakt, bør motforestillingene mot tilbakemelding øke. Komiteen vil anbefale at dette også bør være en grunn for å tillate at forskningsprosjekter kan tilrås gjennomført uten at det innhentes samtykke, under den forutsetning at behandlingen av personopplysningene ikke har noen mulige negative konsekvenser for enkeltmenneskene.

Når dette er sagt, må det igjen minnes om det klare utgangspunktet i forskningsetikken, nemlig at deltakelse i forskningsprosjekter i utgangspunktet forutsetter samtykke fra de som deltar, og at det skal være gode grunner for å fravike en slik praksis. NEM mener likevel at det i samsvar med hva som er anført over, i visse situasjoner må være mulig å gjennomføre forskningsprosjekter uten at det innhentes samtykke. Samtidig er det viktig ikke å glemme at alle forskningsprosjekter skal forelegges en REK. For prosjekter der det reises spørsmål om gjennomføring uten samtykke, vil REK alltid gjøre en konkret vurdering av om dette er forsvarlig eller ikke. De avveiningene som må gjøres i slike situasjoner, kan ofte være vanskelige. REK er et sakkyndig organ som i tillegg til å være uavhengig i sine vurderinger, også er satt sammen på en slik måte at de er særlig godt egnet til å foreta slike avveininger. REK besitter medisinsk kompetanse, forskningskompetanse, etikk-kompetanse og juridisk kompetanse. I tillegg har REK lekrepresentanter oppnevnt for å representere allmennmoralen. På denne bakgrunn er det etter vårt syn fullt forsvarlig at REKs vurdering av samtykkespørsmålet legges til grunn for gjennomfø-

ringen av forskningsprosjekt uten at andre offentlige myndigheter gis mulighet til å overprøve REKs konklusjoner på dette området.

Obligatoriske registre

Utgangspunktet for deltakelse i epidemiologiske studier er frivillighet. Mye epidemiologisk forskning tar imidlertid utgangspunkt i allerede tilgjengelige data samlet i helseregistre. For helseregistre er situasjonen at mange er obligatoriske. Per i dag er blant annet fødselsregisteret, dødsårsaksregisteret, kreftregisteret, meldesystemet for infeksjonssykdommer og system for vaksinasjonskontroll obligatoriske. Det som kjennetegner disse sentrale registrene, er at opplysninger kan behandles uten samtykke.

Det finnes imidlertid også andre viktige registre som ikke er obligatoriske, og som derfor heller ikke kan behandle opplysninger uten samtykke. Dette gjelder for helse- og kvalitetsregistre, som for eksempel Norsk pasientregister og hjerte-og-kar registeret. Fordi helseregistrene er samtykkebasert og det som regel stilles strenge krav til samtykke, er nytteverdien av slike kvalitetsregistre i medisinsk forskning dårlig. Når personer som enten reserverer seg eller ikke er i stand til å gi samtykke (for eksempel svært syke, bevisstløse eller personer med redusert samtykkekompetanse), ikke inngår i helseregistrene, vil det ikke være mulig å få ut pålitelige data om forløp og behandlingseffekter. Etter NEMs mening er det vanskelig å forsvare at personvern hensyn skal ha forrang foran kvalitets- og nyttehensyn når det gjelder viktige nasjonale helse- og kvalitetsregistre. En obligatorisk registrering av sykdomsforekomst, forløp og behandling vil for den enkelte som regel ikke ha negative konsekvenser, mens muligheten til å forbedre behandlingstilbudet øker vesentlig ved at man legger komplette og pålitelige data til grunn.

Ny, utvidet og endret bruk

Et annet område for uenighet er spørsmålet om hvorvidt det skal innhentes samtykke for ny bruk av data som allerede er innsamlet, og som ofte er innsamlet til andre formål enn forskning. Hovedargumentet mot å innhente samtykke er de praktiske vanskene dette medfører (det er ofte et stort antall personer involvert, de kan være vanskelige å finne etc.). Et krav om samtykke vil dermed kunne umuliggjøre viktig forskning. Det argumenteres også med at det ikke er noen fare for skade for den enkelte hvis konfidensialiteten er ivaretatt tilfredsstillende. Retningslinjene fra CIOMS tillater unntak fra kravet om samtykke hvis byrden ved å innhente nytt samtykke er for stor, konfidensialitet er tilstrekkelig beskyttet, og forskningen er av tilstrekkelig viktighet (nr. 2) ⁸. Som vi har sett,

⁸ De samme kriteriene gjenfinnes i en foreløpig studie utarbeidet av International Bioethics Committee of UNESCO, Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use. Proceedings Eighth Session, vol. 1, 2001: 21-48, her s. 43 (Guideline 12).

fremholdes det også at ulempene for den enkelte ved innhenting av nytt samtykke kan være såpass store at det regnes som «utilrådelig» å innhente samtykke. Igjen vil vi minne om at forutsetningen for at unntak fra samtykkekravet kan tillates, er en uavhengig vurdering av en forskningsetisk komité i hvert enkelt tilfelle. Argumentene mot å fravike krav til samtykke handler stort sett om at den enkelte har rett til å kontrollere bruken av opplysninger og biologisk materiale som er knyttet til egen person. Siden data og materiale ofte vil bli brukt til et annet formål enn det ble innsamlet for, anses dette som en krenkelse av den enkeltes selvvråderett.

Rettslig sett har dette spørsmålet fått nytt fokus ved at særlig biobankloven reiser spørsmål om hvordan endret, utvidet eller ny bruk skal håndteres i forhold til samtykker som er avgitt i epidemiologisk forskning. Det forutsettes at materialet ikke er anonymisert, slik at det lar seg gjøre å finne tilbake til individene. I personopplysningsloven er det avgjørende spørsmålet i forhold til samtykke ved senere bruk av innsamlede personopplysninger, hvorvidt denne bruken er forenlig med det som opprinnelig var formålet med innsamlingen, eller ikke (§ 11, pkt c). En lignende formulering benyttes i helseregisterloven (§ 11, 3. ledd). Man må altså tolke den opprinnelige samtykkeerklæringen med henblikk på hva som var innsamlingens formål. Hvis dette tolkes strengt, kan ethvert avvik fra prosjektbeskrivelsen utløse et krav om nytt samtykke. Ut fra forskningsetiske prinsipper er det neppe nødvendig med en streng formålstolkning i alle tilfeller. Det må være forskningsetisk forsvarlig å ta stilling til det konkrete prosjektet, hvor inngripende det er, om prosjektets nye retning eller metode er et stort eller lite avvik, dvs. om det ligger i naturlig forlengelse av det opprinnelige formålet med prosjektet, evt. innenfor samme eller lignende forskningsområder, eller ikke.

I biobankloven er hovedregelen at nytt samtykke skal innhentes hvis bruken av de innsamlede dataene ikke omfattes av det opprinnelige samtykket (§ 13). Tolkingsproblemet er her knyttet til formuleringen «omfattes av». På bakgrunn av det som ovenfor er referert fra lovens forarbeider om epidemiologiske prosjekter, må et samtykke «til forskning på brystkreft» kunne omfatte nye analysemetoder, men neppe forskning på andre krefttyper. Et samtykke til «kreftforskning» bør derimot kunne benyttes i epidemiologiske kreftstudier uten videre spesifikasjoner.

Hvis det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, gir biobankloven § 13, 2. ledd departementet hjemmel til å gjøre unntak fra samtykkekravet, etter vurdering i REK. Forarbeidene nevner bare en situasjon under dette punktet, nemlig at den som opprinnelig avga samtykket, er død. Da er det selvsagt umulig å innhente samtykke. Bruk av materiale/opplysninger fra en avdød er også særskilt regulert i biobankloven § 13, 3. ledd,

som bringer inn et krav om at det i departementets og REKs vurdering tas hensyn til avdødes antatte vilje, materialets sensitivitet og avdødes familie og slekt.

Loven gir liten anvisning i forhold til hva som menes med «svært vanskelig». Vil det å informere hundre tusen personer om en liten endring i et prosjekt kvalifisere som «svært vanskelig»?

Det er ikke enkelt å utforme generelle retningslinjer som definerer hva som skal legges i «svært vanskelig». NEM mener at dette må vurderes av REK ut fra de spesielle omstendighetene som er knyttet til hvert enkelt prosjekt.

Helseregisterloven krever nytt samtykke ved ny bruk av helseopplysninger, og har ingen direkte unntaksregel. Men via henvisning til personopplysningslovens §§ 9 og 33 kan unntakene som følger av denne loven, komme til anvendelse.

Passivt samtykke

Passivt samtykke innebærer at de personene som er tenkt inkludert i studien, blir inkludert, med mindre de selv tar et aktivt initiativ der de gjør det klart at de ikke vil være med. I avsnittet om generelle samtykker ble det fremholdt at det er mulig med mange mellomløsninger når det gjelder samtykkeformer, mellom det helt generelle og det helt spesifikke og uttrykkelige. Mellomløsningene åpner for avveininger som gir mulighet for å ivareta personvern og den enkeltes kontroll med bruken av egne data, samtidig som prosjektenes kvalitet og gjennomførbarhet sikres på en tilfredsstillende måte. En slik mulighet er f.eks. bruken av passivt samtykke eller «avhoppsprinsippet» (det som på engelsk blir kalt opt-out): Man forutsetter samtykke hvis ikke de personene som er tenkt inkludert i studien, selv gjør noe aktivt for å forhindre dette. Forsøkspersonene har altså mulighet til å reservere seg mot (fortsatt) deltakelse. En slik ordning forutsetter at informasjon om muligheten for «avhopp» blir gjort allment kjent, slik som det ble gjort f.eks. i HUNT-undersøkelsen (se nedenfor). Denne muligheten aksepteres også av styringsgruppen for bioetikk i Europarådet. Den omtales der som implisitt samtykke, men er det samme som passivt samtykke og «avhoppsprinsippet»⁹.

Norske myndigheter aksepterer i utgangspunktet ikke bruk av passivt samtykke. I forarbeidene til biobankloven drøftes spørsmålet så vidt. Biobanklovutvalget anbefalte at passivt samtykke skulle lovfestes, men departementet forkastet forslaget med henvisning til

⁹ Steering committee on bioethics. Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research. 17. oktober 2002: articles 2, 16 ii).

at «bruk av passivt samtykke kan være problematisk, og at behovet for slikt samtykke bør kunne reduseres ved en lempelig tolkning av kravet til spesifikasjon ved epidemiologisk forskning, for eksempel i sammenheng med store regionale befolkningsundersøkelser»¹⁰.

Forskningsetisk vil man i mange situasjoner anse et passivt samtykke som mer tilfredsstillende enn et fullstendig unntak fra samtykkekravet. I de tilfellene der forskningsprosjekt ivaretar store samfunnsinteresser og liten eller ingen ulempe for den enkelte, og det på dette grunnlaget rettslig åpnes for unntak fra samtykkekravene, vil vi hevde at et passivt samtykke ofte kan bidra til å styrke personvernet på en bedre måte enn å gjennomføre prosjektet uten noen form for samtykke.

Samtykke til innsyn for tredje part

Et uavklart og omstridt spørsmål er om den enkelte skal ha anledning til å gi samtykke til at en tredje part får tilgang til en viss type opplysninger, eller om det skal innføres begrensninger i forhold til hva det er mulig å samtykke til. Det er blant annet spørsmål om den individuelle innsynsretten kan misbrukes ved at tredjepart ber den det gjelder, om selv å hente ut aktuell informasjon. Forsikringsselskap og arbeidsgivere kunne være interessert i opplysninger om risikofaktorer for mulig sykdom i fremtiden. Vi vil mene at den enkelte har behov for beskyttelse mot å måtte utlevere data som er innsamlet til andre formål enn det som her etterspørres. Slike problemer kan ikke løses via samtykkemekanismer eller ved hjelp av forskningsetiske komiteer. Det bør etableres forbud for tredje part mot å be om samtykke for innsyn i sensitive opplysninger på samme måte som denne problematikken er regulert i bioteknologiloven. I den britiske utredningen om biobanker ses denne typen forbud som den eneste muligheten til å beskytte den enkelte mot å måtte utlevere slike opplysninger¹¹.

Å frasi seg retten til samtykke

Ett spørsmål gjenstår det å drøfte. Kan forsøkspersonen frasi seg de rettighetene som lovgivningen gir gjennom samtykkereguleringene? Sagt på en annen måte: kan forsøkspersoner overlate sine personopplysninger eller sitt biologiske materiale til forskeren og si: «gjør hva du vil med dette»? Situasjonen kan i utgangspunktet se lik ut som det som følger av blankofullmakter, det vi si et samtykke til å bruke innsamlet materiale til hva som helst. Det er likevel et viktig skille. Det vi tar opp her, dreier seg om aktivt å frasi seg ret-

¹⁰ Ot.prp. nr. 56, s. 38.

¹¹ Se f.eks. forslag og vurderinger til biobank i Storbritannia: Parliamentary Office of Science and Technology. The UK Biobank. July 2002: nr. 180. Forslaget ble fremmet av Medical Research Council og Wellcome Trust på grunnlag av utredningen Biobank UK. A consultation exploring and addressing questions of public trust. London: Wellcome Trust, 2002.

tigheter som følger av lovgivningen, og som fortsatt vil være virksomme for personer som avgir generelle (blanko) fullmakter.

På grunnlag av at det fins ulike rettslige vurderinger av spørsmålet om en forsøksperson har anledning til å frasi seg sine rettigheter, i vårt tilfelle til kontroll med hvordan materiale brukes i medisinsk forskning, forela vi spørsmålet for Datatilsynet¹². Datatilsynets vurdering omfatter også svar på om lovene er ufravikelige på dette punktet:

«Personopplysningsloven og helseregisterloven som implementerer personverndirektivet i norsk rett, gir individet noen grunnleggende rettigheter i forbindelse med behandling av vedkommendes personopplysninger. Dette er plikter som påhviler behandlingsansvarlige i lov/forskrift, og kan således ikke oppheves ved at den som rettigheten skal tilgodese, gir sitt samtykke til dette. Individet kan således ikke lovlig fraskrive seg retten til for eksempel informasjon selv om vedkommende stoler på at forsker vil benytte dataene i samsvar med lovens øvrige krav. Informasjonsplikten påhviler behandlingsansvarlige som en lovbestemt plikt selv om den samtidig korresponderer med en rettighet for individet. Dette gjenspeiler også at personvernlovgivningen skal ivareta noen samfunnshensyn som enkeltindivider ikke kan sette tilside.

Når det gjelder blanco-fullmakter innen forskning, mener Datatilsynet for øvrig at disse ikke oppfyller lovens krav til et gyldig samtykke idet samtykket ikke kan anses å være informert. Datatilsynet ser imidlertid at det bør være mulig å innhente samtykke til at opplysningene kan brukes til hittil ukjente formål som fremtidig teknologi eller forskning muliggjør. I så fall må informasjon gis fortløpende, for eksempel via hjemmesider, per post eller på annen måte som er tilpasset motakers evne til å tilegne seg informasjonen.»

På grunnlag av diskusjonene med NEM sendte Datatilsynet ut en forespørsel til datatilsynene i Europa. Datatilsynet mottok ti svar, herunder et svar fra EU-kommisjonen. Datatilsynet vurderte de innkomne svarene slik:

«Storbritannia peker på at et samtykke vil kunne utformes på en måte som gir forsker rett til å bruke personopplysninger til formål som er ukjente per i dag. De mener imidlertid at man bør være forsiktig med å akseptere bruk av såkalte blanco-fullmakter. Et slikt samtykke vil ikke være rimelig («fair») overfor individet,

¹² Vurderingen er skrevet av Christine Ulrichsen i Datatilsynet.

noe som er et krav etter direktivets artikkel 6. Utover dette er det britiske datatilsynet klare på at man ikke gyldig kan fraskrive seg de rettighetene direktivet, implementert i nasjonal lovgivning, gir individet. Finland peker på at et samtykke må, for å være gyldig, være informert. Dette vil sette skranker for altfor vide samtykkeerklæringer hvor fremtidig bruk ikke er spesifisert. Det samme konkluderer Danmark, Luxemburg og Frankrike med. Representanten for EU-kommisjonen viser til at et samtykke ikke kan frigjøre behandlingsansvarlig for de plikter personvernlovgivningen pålegger han. De viser også til en avgjørelse fra EU-domstolen (C 465/00 et.al av 20. mai 2003) som de mener underbygger at et samtykke ikke kan reparere at en behandling ikke er i samsvar med lovens øvrige bestemmelser (for eksempel reglene om informasjon). Spania, Danmark og Tyskland svarer generelt at direktivet gir individet noen grunnleggende rettigheter som vedkommende ikke kan fraskrive seg.»

Datatilsynet konkluderer med at «generelle samtykkeerklæringer oppfyller i utgangspunktet ikke lovens krav til informasjon. Individet kan uansett ikke fraskrive seg de grunnleggende rettighetene personopplysningsloven/helseregisterloven gir vedkommende. Lovene må således anses ufravikelige.»

Noen relevante momenter fra Sverige og Danmark

En viktig forskjell mellom Norge og de to andre skandinaviske landene er at en del av de vanskelige vurderingene knyttet til samtykkekrav og andre forskningsetiske spørsmål som gjøres på området, i Danmark og Sverige overlates til de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk og ikke kan overprøves av andre instanser.

I den svenske biobankloven, som trådte i kraft 1.1.2003, er det satt strengere krav til samtykke ved ny innsamling enn ved senere behandling (ny, endret og utvidet bruk). I det siste tilfellet vil det riktignok vanligvis settes krav til nytt samtykke, men hvis bruken er til vitenskapelige formål, skal den forskningsetiske komiteen avgjøre «hvilke krav som skal gjelde i forhold til informasjon og samtykke for at vevsprøvene i banken skal kunne anvendes for det nye formålet» (§ 5, 3. ledd). Denne bestemmelsen er gjentatt i den nye loven om «etikprøving av forskning som avser människor» (§ 15) (2003:460), som gjelder fra 1.1.2004. Det presiseres at loven omfatter behandling av sensitive personopplysninger. Når det gjelder forskning som benytter registerdata som ikke inneholder sensitive data, faller dette helt utenfor det som skal vurderes av de regionale etikkomiteene. Også for nye prosjekter har etikkomiteene i Sverige det siste ordet i spørsmål om forsvarligheten av ulike samtykkeformer.

I Danmark skal registerforskning, så vel som spørreskjemaundersøkelser, i hovedsak ikke fremlegges for en forskningsetisk komite. Unntaket er hvis disse undersøkelsene inneholder et «vesentlig element av biomedisinsk forskning», eller er av en slik art at det innebærer helsemessige risiki eller på annen måte kan være en belastning for den enkelte forsøksperson (Lov om et videnskabsetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprosjekter, § 2, pkt. 3). Det er også en viktig forskjell fra praksisen i Norge at det forutsettes at anonymisert materiale faller utenfor lovgivningen, og heller ikke er fremleggingspliktig for REK. Når det gjelder samtykkeformer, anses det som akseptabelt å innsamle materiale «til bredt definert forskning», i samsvar med vår forståelse av bredt eller generelt samtykke.

Konfidensialitet

Innenfor epidemiologien er kanskje konfidensialitet den normen som har stått mest sentralt i forskningsetikken. I 1977 satte Gordis et al. standarden med sine forslag til avidentifisering av personopplysninger¹³. Dette innebar at alle data bare skulle bruke studienummer, og at nøkkelen for identifisering skulle oppbevares på et sikkert sted uavhengig av prosjektet, og ødelegges når studien var ferdigstilt. Slike tiltak er i dag vanlig. Hovedregelen synes å være at personidentifiserbare kjennetegn (dvs. opplysninger som gjør det mulig å finne fram til identiteten til opphavspersonen) fjernes fra opprinnelige data (og biologisk materiale) så raskt som mulig, slik at pasienter og informanter bare kan identifiseres gjennom en kode, eller ikke i det hele tatt.

Det er imidlertid fortsatt en del uenighet om hva som faktisk menes med at opplysninger (og evt biologisk materiale) er personidentifiserbare. Skal f.eks. en avidentifisert prøve klassifiseres som «personidentifiserbar»? Ennå finnes det ikke utarbeidet aksepterte definisjoner eller et enhetlig internasjonalt klassifikasjonssystem, men både lovgivere, bransjeorganisasjoner og legemiddelverk har foreslått mulige måter å klassifisere på.

Bransjeorganisasjonen Drug Information Association har innført en standard som er til praktisk hjelp, og som benyttes internasjonalt innen legemiddelforskning. (www3.diahome.org/committees/pharmacogenetics/mission.asp). Den norske betegnelsen «pseudonym data» er ikke lett å plassere i forhold til denne standarden, men i biobankutvalgets innstilling benyttes «pseudonymt» som et synonym til «avidentifisert».

¹³ Gordis et al. Privacy protection, op.cit.

Den internasjonale bransjeklassifikasjonen er slik:

- Personidentifiserbare prøver/data er de som merkes med personidentifiserbare opplysninger som navn og fødselsnummer.
- Kodete prøver/data er de som merkes med et nummer som kan spores tilbake til forsøkspersonen. Bare prosjektleder skal ha nøkkel til personidentifiserbare opplysninger.
- Aidentifiserte prøver/data er dobbelt kodet og merket med et unikt nummer to. Dette nummeret kan kobles til nummeret for forsøkspersonen, men prosjektleder har ikke nøkkel til slik kobling
- Anonymiserte prøver/data er også dobbelt kodet og merket med det unike nummer to. Det er imidlertid ikke mulig å koble numrene mot hverandre.
- Anonyme prøver/data er de prøvene der identiteten til opphavspersonen er ukjent og ingen kobling er mulig. Anonyme prøver kan inneholde noe generell informasjon (for eksempel at prøven kommer fra en pasient med diabetes), men ingen andre kliniske data.

I en norsk sammenheng er det viktig å merke seg to forhold: For det første opererer bransjestandarden med flere kategorier enn det norske lovverket. For det andre anser det norske lovverket aidentifiserte data eller prøver som «personidentifiserbare», da det er mulig å koble data/prøve til den personen som har avgitt informasjon og prøve. Går vi til EU-direktivet om personvern og implementeringen av direktivet om god klinisk utprøvningspraksis, er det imidlertid ikke like entydig at det er denne forståelsen som bør legges til grunn. I andre land blir disse tekstene tolket slik at aidentifiserte data er å anse som anonymiserte for forskerne, dvs at dataene i praksis er umulig å føre tilbake til enkeltpersoner for de som behandler dem.

Et annet viktig anliggende når det gjelder konfidensialitet, er at konfidensialiteten må ivaretas i rapporter og publikasjoner og i formidling av forskningsresultatene til offentligheten. Det synes å være bred enighet – i retningslinjer og praksis - om at den enkelte alltid skal beskyttes ved at identiteten skjules. Det betyr at det heller ikke kan brukes kjennetegn som kan settes sammen slik at de identifiserer personen. Dette er særlig aktuelt i studier med et begrenset antall personer innenfor en avgrenset gruppe. En kan spørre seg om det i slike tilfeller er mulig å beskytte konfidensialiteten i tilstrekkelig grad, og hvis ikke, hva det i tilfellet er forsvarlig å gjøre.

Et typisk trekk ved epidemiologisk forskning, men som det er skrevet forholdsvis lite om, er at det kan fremkomme opplysninger om grupper av personer som er identifiserbare som medlemmer av disse gruppene. Det kan være snakk om opplysninger som kan bidra

til å skade gruppers omdømme – noe som igjen vil kunne ramme det enkelte medlemmet av gruppen. Eksempler vil kunne være at befolkningen på x drikker mer enn befolkningen i y, adopterte fra x har større lesevaner enn adopterte fra y, osv. Vi kjenner til at forskere har valgt å tilbakeholde informasjon om hvilke grupper opplysningene dreier seg om, for å unngå stigmatisering.

Etterrettelighet og ansvarlighet: tilbakemelding til den enkelte og informasjon til allmennheten

Kravet til etterrettelighet og ansvarlighet viser til at forskere bærer ansvar for hvordan resultatene av forskningen viderefremmes og brukes. Det handler om to svært forskjellige problemstillinger: Den ene er knyttet til det å ta kontakt med enkeltpersoner for å informere om funn, tilby behandling osv. Den andre problemstillingen handler om plikten til å informere offentligheten om eventuelle risikofaktorer, også når forskere er bundet av avtaler med oppdragsgivere. Det kan oppstå problemer i oppdragsforskning dersom oppdragsgiver har forbeholdt seg rett til å godkjenne resultater og informasjon fra prosjektet som skal meddeles allmennheten. Denne problematikken er grundig behandlet i utredningen om oppdragsforskning som ble laget av de tre nasjonale forskningsetiske komiteene i 2003 ¹⁴.

I større grad enn det som er vanlig i dag, bør forskere oppfordres til å informere deltakere i forskningsprosjekt om hva som er kommet ut av prosjektet. En tilbakemelding om studiens resultater til deltakerne blir ofte sett på som en rimelig del av bytteforholdet mellom forskere og forsøkspersoner. Tilbakemelding til den enkelte kan likevel være forskningsetisk komplisert fordi det ofte er usikkert hva funnene innebærer. Det kan skape unødig angst og føre til intervensjoner på usikkert eller galt grunnlag. I epidemiologiske studier kan i tillegg tilbakemeldinger til hver enkelt deltaker representere en urimelig bruk av ressurser i studier der store deler av befolkningen inngår.

I epidemiologisk forskning oppstår det et særskilt problem der det kan være aktuelt å gi tilbakemelding til familiemedlemmer som opprinnelig ikke har vært inkludert i studien, fordi eventuelle funn også har betydning for slekt. Bioteknologiloven har oppstilt ulike vilkår for når det kan tillates å oppsøke slektninger med informasjon om resultatet av genetiske undersøkelser. Vi mener det må svært vektige grunner til før slektninger kontaktes. Hovedregelen må være at slik kontakt bare skal skje dersom personen som er

¹⁴ Forskningsetiske komiteer. Oppdragsforskning: åpenhet, kvalitet, etterrettelighet. Oslo: Forskningsetiske komiteer, 2003.

inkludert i studien, har samtykket til dette. Unntak fra hovedregelen bør bare skje dersom dette kan forhindre alvorlig sykdom eller død.

Retningslinjene fra CIOMS sier ikke mer om tilbakemelding enn at det er viktig å formidle informasjon som er relevant for den enkeltes helse, og gir ut over dette liten veiledning. Svaret er enkelt når resultatene er sikre, tilstanden for den enkelte er alvorlig, og man kan tilby virksom behandling. Da er tilbakemelding opplagt nyttig for den enkelte. Men selv om forskningen har høy kvalitet, innebærer ikke dette alltid at resultatene er sikre eller gir mening for den enkelte.

Som tidligere nevnt, er det i en del studier knyttet stor usikkerhet til resultatene og til hvilke tiltak som eventuelt vil være effektive. Håndteringen av denne formen for usikkerhet er etisk relevant, spesielt når det er et spørsmål om det bør etableres tiltak for å forbedre folkehelsen, eller tas kontakt med enkeltpersoner for å gi informasjon og foreslå forebyggende tiltak eller behandling. Bruk av resultater, ikke minst de usikre og de som kun viser svake effekter, innebærer et etisk medansvar for forskerne. Dette stiller etter vårt skjønn store krav til etterrettelighet. Det finnes mange eksempler på at usikkerhet knyttet til effekten av de ulike tiltakene som anbefales, underkommuniseres – eller overses – i den informasjonen som gis til den enkelte, eller som ligger til grunn for politiske beslutninger. Etterrettelighet krever at virkemidlene må stå i forhold til det man vet om effektene. Norske epidemiologer uttrykte i denne sammenheng: «Jo sterkere og mer omfattende virkemidlene er, jo sikrere må man være på årsakssammenhenger og effekter av tiltak»¹⁵. NEM slutter seg til denne uttalelsen.

En empirisk undersøkelse om personlig tilbakemelding ved påviste funn av brystkreft, viste kompleksiteten ved å formidle usikker kunnskap om risiko, også for andre kreftformer, som åpner for vanskelige valg i forhold til forebygging eller behandling. Ikke minst synliggjorde denne undersøkelsen de psykososiale belastningene som tilbakemelding på usikkert grunnlag kan føre til¹⁶. Forskergruppen konkluderer med at tilbakemelding til den enkelte kun skal tilbys når det foreligger «klare og spesifikke grunner»¹⁷. Hva disse grunnene kan være, klargjøres imidlertid ikke. Og selv om kravet til «klare og spesifikke grunner» skulle være oppfylt, vil ikke dette løse problemet knyttet til såkalte falske

¹⁵ Bakketeig L, Bjertness E, Botten G et al. Skadene ved passiv røyking ikke klarlagt. Aftenposten 19.01.2003, s. 11.

¹⁶ Richards MPM, Ponder M, Pharoah P, Everest S, Mackay J. Issues of consent and feedback in a genetic epidemiological study of women with breast cancer. Journal of Medical Ethics 2003; 29: 93-96.

¹⁷ Ibid., 96.

positive eller falske negative resultater. Et falsk positivt resultat betyr at det påvises sykdom hos en person som faktisk ikke har sykdommen, mens et falsk negativt resultat innebærer en tilbakemelding om at det ikke er påvist sykdom hos en person som faktisk er syk. Hovedproblemet med falske positive er unødig angst og av og til unødvendige behandlingsintervensjoner for dem det gjelder, mens falske negative resultater kan føre til at sykdomssymptomer ikke tas på alvor av den som har fått tilbakemelding om at han eller hun er frisk. Ved masseundersøkelser er det umulig å unngå problemet med falske positive og negative resultater. Problemet kan være alvorlig for den enkelte som rammes av falske positive eller negative tilbakemeldinger, og tilsier ekstra varsomhet med hensyn til tilbakemelding. Det må forlanges at det i prosjektbeskrivelsene som fremlegges for REK, gjøres rede for hvordan problemet med falske positive og negative håndteres i forhold til tilbakemelding.

I mange studier inngår tilbakemelding til alle deltakerne som en planlagt rutine. I slike tilfelle er det vanlig at deltakere kan reservere seg mot tilbakemelding. Normalt skal en slik reservasjon respekteres. Det kan likevel tenkes situasjoner der det er etisk riktig å sette en slik reservasjon til side. Dersom det oppdages alvorlig eller livstruende sykdom som det finnes effektiv behandling for, må en informere den det gjelder, selv om vedkommende har reservert seg mot tilbakemelding. Ved inklusjon i studien må det gjøres oppmerksom på både muligheten for å reservere seg, og i hvilke situasjoner en slik reservasjon ikke vil bli respektert.

Forskeres ansvarlighet kan også gjøre det nødvendig å orientere offentligheten om funn som innebærer negative konsekvenser for grupper av mennesker, eller for befolkningen som sådan. Slike situasjoner kan oppstå i tilfeller der man på grunnlag av forskningsdesignet (f.eks. at det forskes på anonymt materiale) ikke har mulighet til å kontakte enkeltpersoner. I andre tilfeller kan det være mulig å ta kontakt, men forpliktelser i forhold til oppdragsgiver eller vitenskapelige interesser kan gjøre det vanskelig å avgjøre hvilke interesser som skal gis forrang¹⁸. I retningslinjene fra CIOMS, så vel som i de profesjonelle standardene, understrekes det at forskeren har en selvstendig plikt til å informere rette myndighet og offentlighet ved f.eks. oppdagelser av uventede helsefarer.

Begrensning av skade for grupper

Epidemiologisk forskning fører ofte til generelle uttalelser om helserisiko som er relatert til bestemte grupper, etnisk opprinnelse, sosial bakgrunn, seksuell orientering, yrke eller

¹⁸ Ett meget omtalt tilfelle var den såkalte Olivieri-saken. Se for eksempel Nathan DG, Weatherall DJ. Academia and industry: lessons from the unfortunate events in Toronto. *Lancet* 1999; 353: 771ff. Saken er også gjengitt i Ruyter KW, red. *Forskningsetikk*. Oslo: Gyldendal 2003: 341-343.

bosted. Uttalelsene er ment å gi grunnlag for å redusere eller eliminere risiko, men de kan av og til føre til at gruppen føler seg uthengt og stigmatisert. Dette er en form for risiko som er særegen for epidemiologisk forskning i forhold til annen medisinsk forskning. De fleste er enige om at epidemiologiske forskere har plikt til å unngå å utsette grupper for stigmatisering. Hvordan dette skal gjøres, finnes det ingen klar oppskrift på. I retningslinjene fra CIOMS vises det imidlertid til at forskere bør innta en ikke-fordømmende holdning og drøfte med aktuelle grupper hvordan man best kan redusere eller unngå mulig stigmatisering. Som omtalt ovenfor, er det av særlig betydning at man har gjennomtenkt hvordan resultater skal formidles, både akademisk og i media.

Retningslinjene fra CIOMS anbefaler diskresjon i formidling og forklaring av funn (art. nr. 21). Når det er uunngåelig at grupper identifiseres, må forskere ha klar en beredskap for å forhindre eller redusere skade. CIOMS legger også vekt på at forskere ikke skal bruke språk som impliserer moralsk kritikk av undersøktes atferd, bosted e.l. I andre retningslinjer har man i tillegg forutsatt at forskningsprosjektet skal være akseptert av den gruppen som gjøres til gjenstand for forskning. Det medisinske forskningsrådet i Australia har for eksempel utarbeidet en detaljert anbefaling basert på gjensidighet ¹⁹. Gjensidighet forutsetter konsultasjon med og samtykke fra de befolkningsgrupper som det skal forskes på, og at samfunnet forplikter seg til visse gjenytelser som avtales på forhånd, og som kan komme hele gruppen til gode.

Begrensninger i rollen som advokat for folkehelsen og iverksettelse av helsetiltak

Resultatene fra epidemiologisk forskning kan ofte bidra til å bedre folkehelsen. Velkjente eksempler er sammenhengen mellom røyking og lungekreft og mellom kolesterol og hjerte- og karsykdommer. I mange tilfeller vil det være en nær sammenheng mellom forskningen og bestrebelser på å fremme tiltak for å redusere eller eliminere det aktuelle helseproblemet.

Det oppstår imidlertid ofte vanskelige vurderinger når resultater fra epidemiologiske undersøkelser skal omsettes til helsepolitiske tiltak. Usikkerheten ved forskningsresultater er et viktig spørsmål som alltid må vurderes i en slik sammenheng. Et annet spørsmål dreier seg om mulige rolleblandinger, det vil si at det er de samme personene som står bak forskningen som også skal utforme helsepolitiske tiltak. Dessuten er det et spørsmål om på hvilken måte og i hvilken grad man tilstreber å endre folks atferd. Tiltak kan i gitte

¹⁹ National Health and Medical Research Council. Values and ethics: Guidelines for ethical conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander health research. Vedtatt 5. juni 2003.

situasjoner omfatte tvangsmessige tiltak på grunnlag av paternalistiske overbevisninger og samfunnsmessige interesser. Den enkeltes frihet til å velge, som ellers spiller en avgjørende rolle i den medisinske etikken, kommer da helt i skyggen av overbevisningen om tiltakenes legitimitet og nødvendighet. I de få retningslinjene som har omtalt disse spørsmålene, manes det til varsomhet. Den internasjonale epidemiologiske foreningen påpekte at det er vanskelig å være en upartisk advokat for folkehelsen ²⁰, og CIOMS uttrykker at slike tiltak må være basert på «objektive vitenskapelige data» (nr. 31).

Hva en slik varsomhet skal innebære i det enkelte tilfellet, kan det være vanskelig å avgjøre. I sin oversiktsartikkel gir Baruch Brody uttrykk for at epidemiologer – og epidemiologiske forskningsinstitusjoner – ikke bør se det som sin profesjonelle oppgave å fremme helsetiltak ²¹. I den utstrekning de likevel velger å gjøre det, bør innsatsen være begrenset til å foreslå tiltak når det foreligger sikre vitenskapelige data. Flere er bekymret for at resultater fremstilles som mer sikre enn de er, ofte ledsaget av politiske eller livssynsmessige ideologier, og at det på sikt vil bidra til å undergrave denne forskningens troverdighet. Synspunktet er i tråd med det vi ovenfor kalte kravet til etterrettelighet og ansvarlighet. Forutsatt at kunnskapsgrunnlaget er sikkert, finnes det selvfølgelig eksempler på helsetiltak som kan forsvares, hovedsakelig på grunnlag av samfunnsmessige interesser, men også som tiltak for å beskytte den enkelte. Eksempler kan være påbudt bilbelte, hjelm, bruk av verneutstyr og fluor i drikkevann.

Etter vårt skjønn tas det ofte for lite hensyn til den usikkerheten som finnes i all epidemiologisk forskning. Usikkerhet begrenser utsagnskraften og dermed også nytten av eventuelle tiltak. Etisk sett gir usikkerhet grunnlag for å gå frem med varsomhet, blant annet ved å etterprøve resultater gjennom alternative metoder og benytte forsiktighetsregler i forhold til anbefalinger om helsetiltak. Vi vil anbefale at usikkerhet også kommuniseres til dem som gjøres til gjenstand for tiltakene.

Uavhengig vurdering av forskningsetisk komite

Det har vært ulik praksis i ulike land angående krav til epidemiologisk forskning om fremleggelse for forskningsetisk komite. USA og Danmark har f.eks. akseptert at epidemiologisk forskning som ikke inneholder personidentifiserbar informasjon, kan

²⁰ Last JM. Guidelines on ethics for epidemiologists. *International Journal of Epidemiology* 1989; 129: 226-9. Jf. Last JM. *Epidemiology, society, and ethics*, op.cit., 928.

²¹ Brody, *Epidemiological research*, op.cit., 66.

gjennomføres uten vurdering av forskningsetisk komite. Retningslinjene fra CIOMS fra 1991 anbefaler imidlertid at all epidemiologisk forskning skal fremlegges for en forskningsetisk komite.

To områder har vært særlig omstridte. Det ene gjelder epidemiologisk forskning på allerede eksisterende data og biologisk materiale. I en redegjørelse om biobanker foreslår et utvalg i Danmark at denne typen prosjekter skal fremlegges for vurdering ²². Det andre området gjelder epidemiologisk forskning på anonymisert eller anonymt materiale. Når data er anonymisert, er det ikke lenger noen enkeltperson som trenger å bli beskyttet. Det er imidlertid verdt å merke seg at praksis går i to retninger. Det er de som mener at fremleggelse for forskningsetisk komite forblir uønskelig, slik det f.eks. er i USA og i Danmark. I andre land, inkludert Norge, er det derimot en klar utvikling i retning av fremleggelse for uavhengig komite. I biobankloven sies det at også forskning på anonymt materiale skal fremlegges for en forskningsetisk komite. Begrunnelsen for dette synes å være at også denne typen forskning bør vurderes av en uavhengig instans for å sikre at forskningen foregår i åpenhet, og at den faktisk oppfyller kravene til anonymitet. Det kan også være et poeng at noen får innblikk i forskningstema for å ta stilling til, evt. reise debatt om, mulige negative konsekvenser for grupper og storsamfunn.

Det er vår mening at alle biomedisinske forskningsprosjekter skal fremlegges for en REK. Dette gjelder også prosjekter der data er anonymisert. Vurdering av REK er en forutsetning for at det i visse tilfelle kan tillates at forskningsprosjekter gjennomføres uten samtykke. På grunn av særegne trekk ved hvert enkelt forskningsprosjekt, må REK i sin vurdering ha mulighet til å velge fleksible løsninger blant annet når det gjelder samtykkeform. I REK er medisinske forskere i mindretall, et forhold som i tillegg til komitéenes uavhengighet, er den beste garantien for at allmennmoral og personvern hensyn blir ivarettet på en forsvarlig måte. Således mener vi det må svært sterke grunner til for ikke å følge REKs vurderinger og anbefalinger når det gjelder samtykkeform og andre forskningsetiske spørsmål.

De retningslinjene og normene som er omtalt her, er generelle og gir ikke detaljerte anvisninger for hvordan man i møte med konkrete forskningsprosjekt skal forholde seg til vanskelig forenlige normer, og hvordan man kan og bør avveie mellom ulike hensyn. Vi vil derfor i neste avsnitt ta opp og analysere flere tilfeller som har vært omstridte og omdiskuterte.

²² Redegjørelse om biobanker, op.cit., 197.

III.3 DRØFTING AV KONKRETE EKSEMPLER

Gjenbruk av data i registerforskning: narkotikadødsfall blant sprøytenarkomane – en oppfølgingsstudie av personer rekruttert ved «sprøytebussen» i Oslo

Saken belyser spørsmålet om det kan være tillatelig å gjennomføre en oppfølgingsstudie uten å innhente nytt samtykke.

Utdrag fra prosjektbeskrivelse:

Utgangspunktet for prosjektet er bekymringer om den høye dødeligheten blant sprøytemisbrukere. Det uttrykkes stort behov for mer kunnskap omkring overdoser og overdosedødsfall. En måte å gjøre det på er ved å følge en gruppe aktive injeksjonsmisbrukere over tid. I 1997 fikk Statens institutt for Alkohol- og narkotikaforskning (SIFA) tillatelse fra Datatilsynet til å opprette et personregister for inntil 200 personer, med adgang til å intervju disse også etter et år. Det lå en svært komplisert saksbehandling til grunn før denne tillatelsen ble gitt, med uttalelser blant annet fra NESH, NSD, Justisdepartementet og Institutt for medisinske atferdsfag, Universitetet i Oslo, blant annet angående rusmisbrukeres evne til å avgi informert samtykke. Uttalelsen fra Universitetet i Oslo var utslagsgivende for at Datatilsynet ga konsesjon basert på at rusmisbrukere kan avgi et rettslig gyldig samtykke.

Totalt ble identiteten til 171 personer registrert. Ved intervju et år etter var 10 av de 171 personene døde. Dødelighetsraten ble ansett som svært høy og ulike forklaringer ble fremsatt (økt blandingsmisbruk, økt inntak av heroin som følge av prisfall, osv). Datasettet med intervjuene gir en unik mulighet for å se nærmere på disse hypotesene.

Prosjektet ønsker derfor i denne oppfølgingsstudien å følge de gjenværende individene videre for å koble deres data mot dødsårsaksregisteret, Statens rettskologiske institutt og Ambulansetjenestens uttrykningsstatistikk. Dette skal skje uten noen intervensjon med rusmisbrukerne og uten at det innhentes nytt samtykke.

Datatilsynet ba NEM om en vurdering av oppfølgingsstudien som reiste «enkelte prinsipielt viktige etiske spørsmål», som grunnlag for å ta stilling til om det skulle gis konsesjon.

NEM konkluderte med at det var forsvarlig å gjennomføre oppfølgingsstudien uten å innhente nytt samtykke. Datatilsynet ga imidlertid delvis avslag.

Det sentrale etiske spørsmålet var hvorvidt den aktuelle koblingen kunne tillates uten å innhente nytt samtykke. Til grunn for denne problemstillingen ligger spørsmålet om – og i hvilken grad – forskerne er bundet av det samtykket som ble gitt i det opprinnelige prosjektet.

De argumentene som taler i favør av konklusjonen til NEM, er at de resultatene som kommer ut av koblingen, vil gi nyttig kunnskap som kan komme gruppen sprøytenarkomane til gode. Dessuten blir ikke personene direkte berørt av dette oppfølgingsprosjektet. Det er utelukkende snakk om forskning på allerede innhentete opplysninger, koblet med angitte registre. Koblingen skulle gjøres slik at data ble anonymisert etter koblingen. Når forskere på denne måten ikke har tilgang til den enkeltes identitet, finnes det ingen risiko for at sensitive personopplysninger kan misbrukes og dermed skade den enkelte.

I sin uttalelse bemerket NEM at både NSD og Statens helsetilsyn hadde konkludert med at samfunnets interesser klart oversteg ulempene prosjektet kunne medføre for den enkelte. Datatilsynet på sin side vurderte det slik at samfunnsinteressen ikke veiet tungt nok til at det var grunn til å fravike kravet om individuelt samtykke som grunnlag for koblingene. Helsinkideklarasjonens § 5 understreker at «hensynet til forsøkspersonens velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.» Det vesentlige for NEM var imidlertid at interessene for gruppen narkomane klart overstiger ulempene for den enkelte informant, i den grad de aktuelle koblingene i det hele tatt kunne sies å innebære noen ulempe. Deltakelsen i oppfølgingsprosjektet innebar ikke noen intervensjon eller kontakt med den enkelte og dermed heller ingen ulemper for dem som deltok i det opprinnelige prosjektet. NEM mente derfor at det aktuelle prosjektet ikke hadde noen mulige negative konsekvenser for informantenes velferd.

Mot disse argumentene kan det anføres at forskerne er bundet av det samtykket som ble gitt i det opprinnelige prosjektet, og at man ved ny bruk av opplysningene må innhente nytt samtykke.

Dette er et prinsipp som i henhold til forskningsetiske retningslinjer skal følges, og som bare unntaksvis bør fravikes. I den konkrete studien foreligger det ingen skriftlig informasjon til deltakerne. Vi har derfor ingen holdepunkter for hva som ble sagt, om informasjonen utelukkende dreide seg om intervjuene, eller om det også inkluderte oppfølging over tid. Det ble gitt informasjon muntlig, og de rusavhengige samtykket til intervju. På

navnekortet samtykket imidlertid de rusavhengige skriftlig til at forskerne kunne «opp-
søke meg for å foreta oppfølgingsintervju». Det er ikke nevnt noen andre former for opp-
følging.

I prosjektbeskrivelsen finnes det også en passus der forskerne informerer om at de har
forsikret deltakerne om at «deltakelse er frivillig og at de når som helst kan trekke seg fra
prosjektet, samt at opplysningene ikke under noen omstendighet vil bli gitt videre til
f.eks. politi eller sosialkontor».

Hva denne forsikringen omfatter, kan være vanskelig å tolke. Vi leser forsikringen slik at
opplysninger ikke under noen omstendighet skal gis videre til instanser som kunne ha
andre interesser av opplysningene enn forskerne, så som politi og sosialkontor. Å koble
opplysningene mot registre –og deretter anonymisere dem – kan neppe kvalifisere som å
gi opplysninger videre.

Når det gjelder forsikringen om at informantene «når som helst kan trekke seg fra pro-
sjektet,» kan det hevdes at informantene mister denne muligheten ved kobling av data. I
det opprinnelige prosjektet hadde man mulighet til å trekke seg når man ble kontaktet ved
annen gangs intervju. Muligheten for å trekke seg vil ikke være tilstede i oppfølgings-
studien dersom man ikke tar kontakt eller informerer informantene på annen måte.

Komiteen har vurdert om denne innvendingen burde medføre at man i det minste gjorde
forsøk på å innhente samtykke fra de gjenlevende, eller gi dem mulighet for reservasjon,
enten ved å oppspore dem, eller mer passivt ved å informere om prosjektet f.eks. gjennom
oppslag ved sprøytebusen, informasjon på engangssprøyter etc. Selv om det er praktisk
vanskelig å oppspore den aktuelle gruppen, er det ikke umulig. Komiteen kom imidlertid
fram til at dette neppe vil ivareta personenes interesser. Det er heller ikke hensiktsmessig.
Å opprette kontakt for å få tillatelse til å koble opplysninger, kan misforstås. Ved å inn-
hente nytt samtykke kan en gi inntrykk av at forskerne skal «gjøre noe» med de rusav-
hengige, mens det ikke er tilfelle. Den lange tiden som har gått siden innhenting av pri-
mældata (seks år), taler også mot ny kontakt på det aktuelle grunnlaget. Da koblingen
heller ikke avviker fra formålet med det opprinnelige prosjektet, kan det også synes unød-
vendig å gjøre informantene oppmerksomme på en aktivitet som ikke vil berøre dem på
noen direkte eller invasiv måte. Vi antar at det kan være slike begrunnelser Statens hel-
setilsyn hadde i tankene når det anførte at det vil være etisk betenkelig å kontakte de rus-
avhengige.

Det ble anført som en mulig innvending mot å fravike et krav om nytt samtykke, at man

gjennom å tillate kobling av data uten samtykke, står i fare for å behandle en sårbar og utsatt gruppe annerledes enn man ville gjort med en mer ressurssterk gruppe. Komiteen er ikke kjent med andre sammenlignbare prosjekter som skulle tilsi forskjellsbehandling, men vil prinsipielt innta det samme standpunktet for tilsvarende prosjekt uavhengig av hvilken gruppe informantene måtte tilhøre. Vi kan derfor ikke se at kobling av data uten samtykke skulle tilsi at sprøytenarkomane behandles annerledes enn andre informanter. Komiteen vurderte HUNT-undersøkelsen som et sammenlignbart prosjekt, der man ønsket å utvide bruken av materialet, men var bundet av et løfte om å innhente samtykke hvis materialet skulle brukes til forskning (se nedenfor). I dette tilfellet tillot den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet ny bruk på grunnlag av at den enkelte ble tilskrevet med mulighet til å reservere seg (et såkalt passivt samtykke). Disse undersøkelsene er imidlertid forskjellige på et helt sentralt punkt. I HUNT-undersøkelsen vil den nye informasjonen som innhentes og kobles til eksisterende data, være personidentifiserbar. Det synes derfor rimelig at man kan behandle det aktuelle prosjektet annerledes, da det kun innebærer kobling til data som anonymiseres.

På dette grunnlaget anbefalte NEM Datatilsynet å akseptere gjenbruk av personopplysninger i registerforskning uten at det innhentes nytt samtykke, under den forutsetning at dataene blir anonymisert etter kobling.

Datatilsynet var uenig i denne vurderingen og ga prosjektledelsen ved Statens institutt for rusmiddelforskning delvis avslag på konsesjonssøknaden. Datatilsynet mente at kravet om samtykke er særlig viktig siden det her dreier seg om svært sensitive opplysninger om en sårbar og utsatt gruppe, og at kravet derfor ikke kan fravikes i dette tilfellet. Instituttet ble gitt konsesjon til prosjektet under den forutsetning at det innhentes frivillig, informert samtykke fra alle de registrerte som lever.

Prosjektleder påklaget Datatilsynets beslutning inn for Personvernemnda. Personvernemndas flertall (4 mot 3) (sak nr. 6/2002) fant at samfunnets interesse i behandlingen klart ville overstige ulempene den kunne medføre for den enkelte, og at Datatilsynet derfor sto fritt til å gi konsesjon, jfr personopplysningsloven § 33 sml §§ 8-9 og 11. Nemnda fant også at det kunne gjøres unntak fra informasjonsplikten i personopplysningsloven § 20.

Eksponeringsrelatert forekomst av kreft og lungesykdommer blant ansatte i norsk silisiumkarbidindustri

Prosjektet reiser spørsmål om det er akseptabelt å benytte passivt samtykke i studier. Prosjektet aktualiserer også spørsmål om behandling av personopplysninger for vitenskapelige formål der det ikke innhentes samtykke, er et sidestilt (likeverdig) grunnlag for å gjennomføre en studie, jevnført med studier basert på informert samtykke.

Utdrag fra prosjektbeskrivelse ²³:

Hensikten med prosjektet er å undersøke sammenhengen mellom støveksponering og utvikling av lungesykdom i norsk silisiumkarbidindustri. Med utgangspunkt i tidligere studier utført av Kreftregisteret, vil det bli foretatt en fornyet kartlegging av forekomst av lungesykdommer som lungefibrose, kronisk obstruktive lungesykdommer og kreft, blant tidligere og nåværende arbeidere i den norske silisiumkarbidindustrien. Resultatene vil bli sammenholdt med den nye jobbeksponeeringsmatrisen som utvikles i et tilsvarende prosjekt relatert til yrkeshygiene. Man håper gjennom dette arbeidet å kunne si noe mer spesifikt om hvilke eksponeringsfaktorer i denne industrien som forårsaker sykdom.

Med henvisning til personopplysningslovens unntak fra samtykkekrav for vitenskapelige formål, ble det i to av delprosjektene søkt om å behandle personopplysninger uten at det ble innhentet et uttrykkelig samtykke. Forutsetningen var imidlertid at det skulle gis generell informasjon om prosjektet med mulighet for den enkelte til å reservere seg mot deltakelse.

Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør tilrådet disse delprosjektene, og helsedirektoratet ga dispensasjon fra taushetsplikten. Personvernemnda ²³ var i sin innstilling til Datatilsynet enig med REK-Sør. Datatilsynet satte imidlertid som vilkår at det «må innhentes frivillig, uttrykkelig og informert samtykke for deltakelse fra de registrerte som lever.» Datatilsynet fant ikke å kunne ta hensyn til Personvernombudets begrunnede innstilling ²⁴. Personvernombudet oppfordret prosjektleder til å klage til Personvernemnda og utdypet i denne sammenheng sin innstilling.

I hovedsak anmodet Personvernombudet Datatilsynet om å vurdere å hjemle prosjektet i

²³ Se www.stami.no

²⁴ Etter personopplysningslovens forskrift kan enkeltpersoner eller institusjoner oppnevnes som personvernombud. Slike ombud skal bl.a. lette arbeidet for forskere med meldinger og konsesjoner for Datatilsynet. Uttalelsene i dette eksemplet er hentet fra Personvernombudet ved NSD.

unntaksbestemmelsene i personopplysningsloven §§ 8 og 9 for å foreta en avveining mellom samfunnsinteresser og ulemper for den enkelte. Videre anførte Personvernombudet at krav til uttrykkelig samtykke ikke er i overensstemmelse med intensjonene i personopplysningsloven § 11 c, annet ledd. Her forutsettes det at behandling av personopplysninger for «vitenskapelige formål» ikke anses som uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene. Personvernombudet argumenterte for at dersom kravet til forenlighet er oppfylt, «vil det være mulig å fravike kravet om samtykke.» En gjennomgang av formålet med prosjektet sett i forhold til formålet for Kreftregisteret og bedriftshelsetjenesten, gjorde at Personvernombudet konkluderte med at prosjektet lå tett opp til det formålet som opplysningene opprinnelig ble samlet inn for.

Ved en interesseavveining må det stilles spørsmål om behandlingen av de aktuelle opplysningene innebærer ulemper for den enkelte registrerte. Personvernombudet anførte at prosjektleder mente at en grundig kartlegging er i målgruppens interesse. Utvalget fikk dessuten tilstrekkelig informasjon og opplysninger om oppbevaringstid og muligheter for sletting av data om seg selv. De fikk også anledning til å reservere seg mot deltakelse. Dette gjør at ulempene for den enkelte var redusert til et minimum.

Personvernombudet konkluderte i sin vurdering med at det nye prosjektet var forenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, og at personvernet var ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Derfor mente Personvernombudet at det ikke bare var mulig å fravike kravet til samtykke, men at det også var nødvendig «for å kunne fremskaffe kunnskap som kommer denne gruppen til gode.»

Prosjektet ble altså funnet å oppfylle personopplysningslovens krav til at samfunnsinteressene klart skal overstige ulempene for den enkelte. Personvernombudet anførte i tillegg at selv om det var praktisk mulig å innhente et uttrykkelig samtykke, burde ikke dette i seg selv «stenge for mulighetene til å gjøre en bred interesseavveining».

I klagen fra prosjektledelsen ble det gitt en grundig fremstilling av den historiske bakgrunnen for prosjektet og av innvendingene mot Datatilsynets begrunnelse. Prosjektledelsen mente at krav til uttrykkelig samtykke ville gjøre datamaterialet ufullstendig og vitenskapelig ubrukelig. De hadde i tilretteleggelsen av prosjektet ivaretatt personvernet gjennom informasjon og mulighet for reservasjon.

Prosjektledelsen hadde innvendinger mot Datatilsynets syn på at det skal tungtveiende grunner til for å gjøre unntak fra hovedregelen om samtykke i personopplysningslovens § 9. Prosjektledelsen hevdet at dette er feil og anførte en prinsipielt viktig betraktning:

«de ulike vilkårene i § 9 er prinsipielt sidestilte alternativer». Det betyr at man ikke alltid først må søke å oppfylle kravene til samtykke (§ 9 a) for dernest eventuelt å få vurdert muligheten for unntak fra disse kravene. Når personopplysninger behandles for vitenskapelige formål, er vilkåret i § 9 h aktuelt. For å avgjøre om personopplysningene kan behandles uten samtykke i henhold til § 9h, må det foretas avveininger mellom samfunnsnytte og eventuelle ulemper for enkeltpersoner, «men det skal ikke regnes som unntak fra en hovedregel.» Prosjektledelsens konklusjon var at Datatilsynet hadde «helt unnlatt å gjøre den brede interesseavveiningen som skal foretas etter § 9 første ledd bokstav h, og isteden etablert en selvbestalt hovedregel uten hjemmel i lov.» I siste del av klagen gikk prosjektledelsen inn på hvorvidt prosjektet innebar noen ulempe for den registrerte. Det ble gitt en oversiktlig gjennomgang av hvordan behandling av opplysninger skulle gjennomføres. Prosjektledelsen mente at behandlingen ikke ville innebære «noen ulempe overhodet for de registrerte» fordi man kun skulle behandle helserelaterte data som allerede forelå, på gruppenivå.

Datatilsynet tok stilling til klagen i april 2004. Datatilsynet konkluderte med at de ikke fant grunnlag for å endre sitt tidligere standpunkt og oversendte derfor saken i sin helhet til Personvernemnda. I oversendelsen til Personvernemnda fremhevet Datatilsynet at det i helseregisterloven § 5 eksplisitt sies at samtykke i utgangspunktet skal innhentes for behandling av de registrertes helseopplysninger. Det understrekes at det derfor som regel «skal mye til før man vil si at andre behandlingsgrunnlag er oppfylt.» Datatilsynet vektlegger at det til disse andre behandlingsgrunnlagene «er oppstilt et nødvendighetsvilkår» som må være oppfylt før kravet om individuelt samtykke kan fravikes. Hva dette vilkåret innebærer, blir ikke forklart eller utdypet. Imidlertid foretar Datatilsynet en avveining av interesser i følge personopplysningslovens § 9 bokstav h, hvor det presiseres at dette prosjektets samfunnsinteresser ikke overstiger ulempene for den enkelte.

Det er verdt å fremheve at Datatilsynet på prinsipielt grunnlag ikke bestrider at vilkårene i personopplysningslovens § 9 er sidestilte. Imidlertid gjør Datatilsynet oppmerksom på at «behandlingen av sensitive opplysninger må hjemles både i personopplysningslovens §§ 8 og 9.» Datatilsynet legger avgjørende vekt på at § 9 forutsetter at ett av vilkårene i § 8 må være oppfylt. Det eneste vilkåret i § 8 som fremheves, er at behandlingen av personopplysninger i utgangspunktet skal basere seg på samtykke fra den registrerte, og at dette har «avgjørende betydning for tolkningen av personopplysningslovens § 9 bokstav h.» Datatilsynet nevner ikke at ett av de andre sidestilte vilkårene i § 8 er at behandlingen av personopplysninger er «nødvendig» for «å utføre en oppgave av allmenn interesse».

I sin vurdering avviser også Datatilsynet klagers oppfatning om at et passivt samtykke kan bidra til å styrke personvernet. Det fastslås at «passivt samtykke ikke er et selvstendig behandlingsgrunnlag, men kan benyttes som en kompenserende mekanisme i vurderingen av hvorvidt andre behandlingsgrunnlag er oppfylt.»

Klagen var ikke ferdigbehandlet i personvernemnda da denne rapporten gikk i trykken

Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og passivt samtykke

Prosjektet belyser behovet for situasjonsbetinget og pragmatisk bruk av et forsterket passivt samtykke.

Utdrag fra prosjektbeskrivelse:

Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag omfatter de fleste innbyggerne i fylket som er 13 år og eldre. Den er den mest omfattende helseundersøkelsen som er gjennomført i Norge ²⁵.

Den første delen ble gjennomført i perioden 1984-1986 (HUNT 1). Hovedmålet var å kartlegge forekomsten av høyt blodtrykk og diabetes, og å evaluere kvaliteten på behandlingen av blodtrykkspasienter, personer med diabetes og personer med tuberkulose. Blodtrykk, høyde og vekt ble målt, og det ble foretatt en skjerm-bildeundersøkelse. Hver deltaker fylte ut spørreskjema. HUNT 2 ble gjennomført i perioden 1995-1997. I HUNT 2 var de vitenskapelige problemstillingene utvidet, og det ble samlet inn blodprøver og flere opplysninger om hver enkelt. I overkant av 60.000 personer deltok (ca. 50% av befolkningsgrunnlaget i Nord-Trøndelag). Det planlegges igangsettelse av en ny stor helseundersøkelse (HUNT 3) fra 2006-2008.

Mer enn 80 forskere er ansatt i prosjektet, og disse arbeider med mer enn 50 ulike delprosjekter. Prosjektet er ett av to satsningsområder ved Det medisinske fakultet ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.

Det problemet som kanskje var vanskeligst å løse, var knyttet til at man i HUNT 2 (for anslagsvis 30 000 av de i ca 60 000 deltakerne) hadde lovet at det ville bli innhentet nytt

²⁵ De faktiske opplysningene om helseundersøkelsen er hentet fra HUNTs hjemmeside: www.hunt.ntnu.no.

samtykke hvis blodprøven skulle benyttes til medisinsk forskning. I analysearbeidet med materialet, spesielt blodprøvene, så man etter hvert at materialet burde benyttes til flere formål enn det som opprinnelig var angitt. NEM har anbefalt at man bør kunne akseptere et relativt bredt samtykke når ulike hensyn skal ivaretas, og dette er til liten ulempe for den enkelte. I denne typen prosjekter der data og materiale er aidentifisert, skal den enkelte ikke kontaktes, og prosjektet kan derfor heller ikke komme den enkelte til gode. Men hva bør man gjøre hvis man først har lovet at man vil innhente nytt samtykke for bruk av blodprøvene i medisinsk forskning? I dette tilfellet kom HUNT og den regionale komite for medisinsk forskningsetikk i Midt-Norge frem til en (salomonisk) løsning i form av et forsterket passivt samtykke. Som tidligere nevnt, betyr passivt samtykke vanligvis at en anses som villig til å delta i forskning, med mindre en på eget initiativ, og på grunnlag av generelt tilgjengelig informasjon, reserverer seg mot deltakelse («avhopp»). I dette tilfellet valgte man å sende et brev til hver enkelt deltaker (61 426 utsendelser) for å redegjøre for utviklingen av prosjektet, og at det var ønskelig å utvide prosjektet til å omfatte blant annet genetiske undersøkelser. Det ble understreket at ingen ville få tilbagemelding på sin prøve. Det ble i brevet klart informert om at utvidelsen av studien (de nye analysene) var basert på et passivt samtykke. Den enkelte skulle kun svare hvis han eller hun ikke ønsket at blodprøven skulle bli brukt til nye formål. Prosjektet ga således mulighet for avhopp. På HUNTs hjemmeside opplyses det at 1185 har returnert svarslipp (1,8%). De aktuelle personenes blodprøver er identifisert og destruert. Etter vårt skjønn er det foretatt en rimelig avveining mellom forskjellige hensyn i dette tilfellet. Et krav om aktivt samtykke ville etter all sannsynlighet ha redusert antallet deltakere betydelig. Dermed ville også den vitenskapelige kvaliteten på prosjektet, og betydningen av resultatene for fellesskapets beste, bli redusert. Prosjektet har akseptert å ta den store økonomiske omkostningen ved å sende ut brev til den enkelte for å gjøre avhoppsmuligheten eksplisitt og enkel å gjennomføre for den som ønsket det. Siden det forelå et tidligere spesifikt samtykke, kunne dette vanskelig ha vært håndtert annerledes av hensyn til den enkelte. Generell informasjon i dagspresse etc. ville ha vært for tilfeldig i forhold til tilgjengelighet og vansker med å vite hvordan man faktisk skulle forholde seg for å reservere seg mot fortsatt deltakelse.

HUNT-undersøkelsen ønsker å kunne basere også nye fremtidige undersøkelser som ikke var forutsett, på passivt samtykke i form av utsendelse av brev til hver enkelt med mulighet for reservasjon. Vi vil igjen minne om at prosjekter ved enhver utvidelse eller nye analyser skal fremlegges for REK, som i hvert enkelt tilfelle vil vurdere samtykkespørsmålet på selvstendig grunnlag.

Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag inneholder også et annet interessant forskningse-

tisk problem knyttet til tilgang til data. Per i dag gis det tilgang til data for samarbeidende forskningsinstitusjoner. Tilgangen forutsetter en protokoll med opplysninger om forskningstema, tidsbegrensninger, økonomi, medforfatterskap og beredskap for overtakelse hvis prosjekter ikke gjennomføres. Aktuelle prosjekter må også være vurdert og tilrådd av REK. Som man har sett ellers når det gjelder biobanker, anses de å ha stort potensiale for næringslivsutvikling. Det er reist spørsmål om tilgang og bruk av data og materiale for næringslivsutvikling, og om blodprøver (eller deler av blodprøver) kan kjøpes av private firma. I en redegjørelse fra HUNT-prosjektet sies det at prosjektet på det nåværende tidspunkt ikke vil tillate salg av prøver eller gi tilgang til data for næringslivsrettede forskningsinstitusjoner. Det forutsettes fra prosjektledelsen for HUNT at det gis evt politisk klarering for kommersiell utnyttelse av data, samt rammevilkår, og at det må innhentes et nytt aktivt samtykke fra den enkelte deltaker før materialet evt kan utleveres. Den nye biobankloven bidrar ikke til å løse disse problemene med eierskap, ivaretagelse av offentlig styring og kontroll, betingelser for kommersiell utnyttelse osv. Forskningsetisk ligger det ingen prinsipiell innvending mot kommersielle oppdragsgivere og prosjektledere som sådan, i det standpunktet HUNT tok.

Genetisk disposisjon for svangerskapsforgiftning ²⁶

Utdrag fra prosjektbeskrivelse:

Dette prosjektet består av to studier, den såkalte kandidatgenstudien og familiestudien. Med kandidatgen menes et enkeltgen eller en kombinasjon av gener som man tror er den genetiske forutsetning for den aktuelle sykdommen.

Prosjektet tar sikte på å undersøke årsakene til svangerskapsforgiftning som er den viktigste årsaken til sykdom og død blant gravide kvinner i den vestlige verden.

Målsetningen med studien er todelt: (1) å finne assosiasjon mellom kandidatgener og sykdom og (2) undersøke variasjoner av genuttrykk koblet til sykdom i familier med mange affiserte.

Studien skal gjennomføres med utgangspunkt i befolkningen i Nord-Trøndelag (HUNT).

²⁶ Dette eksemplet er til dels basert på et notat av professor Rigmor Austgulen som står som prosjektleder for studien.

Foreløpige beregninger tilsier at det vil kunne identifiseres 600 kvinner i denne populasjonen som har hatt svangerskapsforgiftning.

Det forventes at studien vil bidra med ny og viktig kunnskap om assosiasjon mellom kandidatgener og svangerskapsforgiftning.

Kandidatgenstudien går ut på at data fra HUNT kobles med data i Medisinsk fødselsregister. For kandidatgenstudien innhentes det ikke samtykke.

Familiestudien tar sikte på å studere sammenhengen mellom genetikk og forekomsten av svangerskapsforgiftning ved å studere familier der det åpenbart foreligger en familiær disposisjon for tilstanden. Familier som tilfredsstiller kravene, vil bli identifisert ved å koble data fra Medisinsk fødselsregister med det norske slektskapsregisteret. På bakgrunn av informasjon som fremkommer av koblingen, vil Medisinsk fødselsregister lage slektstrær (pedigrees). Deretter vil Medisinsk fødselsregister gjøre en kobling mellom medlemmene i familiene og databasen i HUNT. Gjennom denne koblingen får man vite hvem som ikke har avgitt blodprøve til HUNT. Disse vil bli invitert til å gjøre dette i forbindelse med den aktuelle studien.

Familiestudien er i hovedsak basert på bruk av forsterket passivt samtykke, d.v.s. at de identifiserte får tilsendt fyllestgjørende informasjon om prosjektet med mulighet for å reservere seg fra deltakelse. Denne fremgangsmåten skulle bare benyttes for personer som allerede var kjent og hadde avgitt blodprøve, mens det fra de familiemedlemmene som ikke tidligere hadde avlevert materiale, skulle innhentes et eksplisitt, aktivt samtykke basert på fyllestgjørende informasjon.

Denne studien ble fremlagt for REK og Datatilsynet etter at personvernombudet hadde gitt sin innstilling og det var sendt søknad om fritak fra taushetsplikten til Sosial- og helsedirektoratet.

REK tilrådte prosjektet med en merknad om at informasjonsskrivet burde gi en tydeligere og mer spesifikk angivelse av formålet med studien. Personvernombudet anbefalte at studien kunne hjemles i personopplysningsloven § 8 pkt. d og 9 pkt. h: «I og med at HUNT 2-utvalget tidligere har blitt informert om og har gitt et generelt samtykke til gjenbruk av blodet, vurderes samfunnsinteressen til å være langt større enn ulempen for enkeltindividet». Personvernombudet mente at også opplysningene om de som ikke gjenfinnes i HUNT 2, og som ikke ville avgi blodprøve, kunne behandles med hjemmel i

samme paragraf i personopplysningsloven. Når det gjelder de som vil avgi blodprøve, mente ombudet at oppmøte er å anse som et uttrykkelig samtykke. Forutsetningen er at de har fått fyllestgjørende informasjon om prosjektet.

Datatilsynet satte i sin konsesjonsbehandling krav til at deltakere som ikke er registrert i HUNT 2-basen, men identifisert gjennom Medisinsk fødselsregister, og som ikke ønsker å gi blod til prosjektet, må avgi et uttrykkelig samtykke for at dataene skal kunne benyttes i prosjektet (pkt. 2 i Datatilsynets merknader til konsesjon). Datatilsynet satte også spørsmålsteget ved manglende samtykke fra familiemedlemmer som skal inngå i slektstre-oppstillingene. Prosjektleder valgte å klage på vedtaket. Personvernombudet utdypet i den forbindelse sin anbefaling om at deler av prosjektet kunne gjennomføres med passivt samtykke.

Datatilsynet har tidligere uttrykt at aksepten for bruk av et forsterket passivt samtykke i HUNT 2-studien skyldtes særegne forhold, og at den derfor ikke skal danne presedens for nye prosjekter som ønsker å bruke denne databasen. Grunninnstillingen er da (antageligvis) at prosjekter som vil bruke data fra en database som i utgangspunktet er samtykkebasert, også bør være basert på et uttrykkelig samtykke til videre bruk av dataene. Personvernombudet baserte sin vurdering på at prosjektet har et viktig vitenskapelig formål, og at det tjener viktige samfunnsinteresser. Personvernet blir ansett å være godt beskyttet ved at den enkelte gis mulighet for reservasjon.

Et nytt moment som personvernombudet brakte inn, var informasjonsplikten, uavhengig av om det innhentes aktivt samtykke eller ikke (POPPLYL § 20 og HLSREGL § 24). Det argumenteres for at varsling har en verdi i seg selv, uten at dette nødvendigvis må utløse krav til aktivt samtykke. Personvernombudet mente at Datatilsynets krav til uttrykkelig samtykke ikke er i tråd med intensjonene i personopplysningslovens § 11, pkt c. Der sies det som tidligere nevnt, at opplysninger ikke skal benyttes til «formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet». Hvis formålene anses å være forenlige, vil det dermed være mulig å fravike kravet om samtykke. Personvernombudet viste klart at prosjektet er forenlig med formålet til Medisinsk fødselsregister. Personvernombudet understreket også at studiens vitenskapelige resultat er avhengig av at det oppnås høy datakvalitet. Prosjektleder har sannsynliggjort at et krav til aktivt samtykke til bruk av data fra Medisinsk fødselsregister, vil føre til at svarprosenten blir for lav til at det kan gjøres meningsfulle analyser. Til slutt gjorde personvernombudet en vurdering av om bruken av helseopplysningene innebar ulemper for den registrerte. Det ble erkjent at kravet til «uttrykkelighet» når det gjelder samtykke, ikke var oppfylt. Ulempen ved å legge et passivt samtykke til grunn, ble imidlertid ansett som så liten at vitenskapelig nytte og sam-

funnsinteresser klart oversteg ulempene for den enkelte. Personvernombudet anførte også at bruk av et passivt samtykke bidro til å ivareta personvernet.

Personvernombudet konkluderte med at selv om det er praktisk mulig å innhente et uttrykkelig samtykke, burde ikke dette stenge for mulighetene til å gjøre en bred interesseavveining mellom samfunnsinteressene på den ene siden og personverninteresser på den andre, for å kunne ivareta viktige vitenskapelige formål. Personvernombudet oppfordret Datatilsynet til å omgjøre sitt vedtak.

Svaret fra Sosial- og helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten ble innledet med en bemerkning om «at en gjennomføring av dette forskningsprosjektet forutsetter avklaring av en rekke problemstillinger». Det var særlig familiestudien som ble oppfattet som problematisk. Sosial- og helsedirektoratet viste både til biobankloven og bioteknologiloven. Det ble argumentert for at begge disse lovene uttrykkelig forutsatte et aktivt og skriftlig samtykke. Det ble også gjort krav om nye søknader til Bioteknologinemnda (for genetiske undersøkelser) og til Sosial- og helsedirektoratet for godkjenning av institusjon, med krav til at prosjektet er tilknyttet et fagmiljø med formell kompetanse til genetisk veiledning.

På bakgrunn av en helhetsvurdering ga Sosial- og helsedirektoratet et delvis avslag på søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten. Avslaget gjaldt familiestudien. For å få innvilget dispensasjon, ble det krevd at studien skal baseres på «skriftlig informert samtykke». Det kreves også en anbefaling fra Rådet for forskning og taushetsplikt, samt en godkjenning for opprettelse av forskningsbiobank (fra Helsedepartementet), for bruk av genetiske undersøkelser (fra Bioteknologinemnda) og for virksomheten (fra Direktoratet).

Prosjektleder klaget på Direktoratets delvise avslag. Flere av momentene fra klagen til Datatilsynet, støttet av personvernombudet, er lagt til grunn. Prosjektleder imøtekom imidlertid kravet om at det må sendes søknad om opprettelse av en forskningsbiobank iht biobankloven.

Prosjektleder uttrykte uenighet med Direktoratets lesning av bioteknologilovens krav. Lovens krav om samtykke gjelder når opplysninger «kan føres tilbake til vedkommende». I dette tilfelle vil imidlertid prosjektet kun ha tilgang på anonymisert materiale. Prosjektleder har lagt til grunn at bioteknologiloven ikke gjelder «for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger ikke føres tilbake til vedkommende» (§1-2, annet ledd). Slik prosjektet er lagt opp, er det umulig å føre opplysninger tilbake til deltakerne.

Til slutt i sin klage anfører prosjektleder at det ville være «direkte uetisk» å føre informasjon tilbake til den enkelte deltaker. Dette svarer til det som CIOMS retningslinjene omtaler som «utilrådelig». Begrunnelsen er at sammenhengene mellom genmønster og sykdomsutvikling er svake, og at en tilbakeføring av informasjon dermed vil bidra til å skape angst og usikkerhet på et meget svakt kunnskapsgrunnlag.

Klagen var ennå ikke ferdigbehandlet da denne rapporten gikk i trykken.

Kapittel IV

KONKLUSJONER OG ANBEFALINGER

IV. 1 INNLEDNING

Enkeltpersoner skal ikke utsettes for integritetskrenkelser ved deltakelse i forskning. Deres selvvråderett skal også respekteres. Dette er ufravikelige forskningsetiske prinsipper som alltid skal legges til grunn når hensynet til den enkelte og samfunnets interesser veies mot hverandre i forskningsetiske vurderinger av ulike forskningsprosjekt. Behovet for beskyttelse av forsøkspersoner varierer imidlertid i vesentlig grad, avhengig av hva de ulike forskningsprosjektene går ut på. Noen prosjekt kan innebære smertefulle og risikofylte inngrep, mens ulemper for den enkelte deltaker er svært små i andre tilfelle. Nyten for den enkelte, grupper og for samfunnet som helhet kan også variere tilsvarende. På denne bakgrunn bør det være mulig å velge fleksible og forskjellige løsninger, basert på en konkret avveining mellom nytte på den ene siden og vurderinger av ulemper, ubehag og risiko ved det enkelte prosjekt på den andre siden.

I dagens situasjon er mulighetene for å foreta en slik fleksibel forskningsetisk vurdering av vilkårene for gjennomføring av ulike prosjekt, sterkt begrenset. Viktig forskning kan i verste fall bli umulig å gjennomføre, dersom det ikke er mulig å foreta en skjønsmessig vurdering av eksempelvis samtykkevilkår for enkeltprosjekter. Dels skyldes dette vilkår som er tatt inn i lovgivningen, dels skyldes det en streng praktisering av regelverket, der det er lite rom for skjønsmessige avveininger av ulemper og risiki blant annet i forhold til samtykkevilkår for enkeltprosjekter. Regelverket og praksis setter etter vår oppfatning strengere krav til informasjon og samtykke enn det som følger av alminnelige betraktninger i forskningsetikken.

Dagens strenge regelforståelse og praksis rammer i særlig grad epidemiologisk forskning. Dette har ført til, og vil føre til, at en del epidemiologisk forskning vanskeliggjøres eller forhindres også der hvor forskningen tar tilfredsstillende hensyn til personvern og forskningsetiske prinsipper.

De strenge kravene til samtykke er delvis begrunnet i faren for misbruk av informasjon. Vår gjennomgang og spørreundersøkelsen til de enhetene som forvalter personverninteresser, viser imidlertid at det praktisk talt ikke har forekommet misbruk av innsamlete data i epidemiologisk forskning. Det må derfor være anledning til å stille spørsmål ved

nødvendigheten av en så streng regulering som praktiseres i Norge i dag. Særlig betenkelig er de strenge kravene til gyldig samtykke der hvor det er umulig, vanskelig eller utilrådelig å innhente samtykke, og der disse kravene undergraver forskningens pålitelighet fordi man ikke får representative eller store nok utvalg.

Et grunnleggende trekk ved epidemiologisk forskning er at det er egenskaper knyttet til grupper og ikke enkeltindivider som står sentralt. Dette innebærer at mye epidemiologisk forskning i prinsippet kan gjennomføres ved bruk av anonymiserte data. Hensyn til datakvalitet, til muligheten til å rette feil og behovet for oppfølging og for å koble data, tilsier imidlertid at det bør være mulig å spore data tilbake til den enkelte deltaker. NEM vil likevel peke på muligheten til at epidemiologisk forskning i større grad skjer ved bruk av aidentifiserte data der muligheten til å spore tilbake opplysninger til enkeltpersoner ligger utenfor forskergruppen som gjennomfører analysene. Dette vil bidra til å styrke personvernet ved epidemiologisk forskning.

I denne utredningen har vi gått igjennom ulike forhold som i særlig grad er knyttet til epidemiologisk forskning. På bakgrunn av drøftingene i de foregående kapitlene, vil vi i det følgende fremsette konkrete anbefalinger vi mener bør være retningsgivende for gjennomføringen av epidemiologisk forskning.

Det er noe ulike adressater for de anbefalingene som følger. De fleste av anbefalingene er relevante for de instansene som vurderer epidemiologiske forskningsprosjekter, og for de forskerne som skal utføre en studie og få den vurdert. Noen av anbefalingene er imidlertid først og fremst rettet mot regulerende og lovgivende myndigheter. De er imidlertid alle en del av samme problemfelt og henger innholdsmessig sammen.

For en utførlig argumentasjon og drøfting av grunnlaget for de anbefalingene som følger, viser vi til de forutgående kapitlene.

IV. 2 ANBEFALINGER

Samtykke ved deltakelse i epidemiologiske studier

For studier som behandler personidentifiserbare data, må utgangspunktet være at det skal innhentes et informert og uttrykkelig samtykke fra den enkelte. Samtykket må være basert på tilfredsstillende informasjon som gis når informantene første gang innrulleres i en studie. Det må imidlertid være mulighet både for unntak fra disse samtykkekravene og for alternative samtykkeformer. NEM mener det må tas hensyn til de særegne forholdene ved epidemiolo-

gisk forskning, og at kravene til gyldig samtykke derfor må fortolkes mer fleksibelt. Vi mener bl.a. at det å sende inn et mottatt spørreskjema, må anses som et gyldig samtykke.

Forskning uten å innhente samtykke

NEM mener at det i visse situasjoner er forsvarlig å gjennomføre epidemiologiske studier uten å innhente samtykke. Dette må kunne være akseptabelt når det er praktisk umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra den enkelte, eller at studienes kvalitet blir vesentlig redusert ved krav om individuelle samtykker. I særskilte tilfelle kan det også være utilrådelig å kontakte den enkelte. En slik praksis vil være i tråd med bestemmelsene i personopplysningsloven. En forutsetning for å gjennomføre studier uten samtykke, er at studien ikke medfører noen ulemper for de som inkluderes, at studien har vitenskapelig verdi, og at den ivaretar viktige samfunnsinteresser. Det er også en ufravikelig forutsetning at studien er vurdert av REK som har tilrådd at studien kan gjennomføres uten samtykke.

Også studier som baserer seg på taushetspliktbelagte opplysninger, må kunne gjennomføres uten samtykke på samme grunnlag, når Sosial- og helsedirektoratet har gitt dispensasjon fra taushetsplikten.

Nye obligatoriske personidentifiserbare registre

NEM vil også anbefale at flere kvalitetsregistre gjøres obligatoriske etter mønster av Helsedepartementets forslag om etablering av et personentydig Norsk pasientregister. Slike kvalitetsregistre for helseformål bør gjøres tilgjengelig for forskning, forutsatt at forskningen er forenlig med formålet for det aktuelle registeret. Behandlingen av personopplysninger kan da gjøres uten samtykke fra den registrerte.

Tillatelsen til å bruke slike registre krever endring i helseregisterloven og utarbeidelse av forskrift for det enkelte register.

Passivt samtykke

NEM mener at passivt samtykke bør kunne anses som et forsvarlig grunnlag for gjennomføring av epidemiologiske studier. Dette vil særlig gjelde ved endret eller utvidet bruk av innsamlet materiale. Det skal forutsettes at den nye bruken er forenlig med formålet for innsamlingen. NEM mener det bør ligge en vid fortolkning av forenlighet til grunn. Avhengig av prosjekt kan det vurderes mange grader av passivt samtykke, fra generelle omtaler i media til personlige brev til den enkelte registrerte. Det viktige med passivt samtykke er at det vil gi personer muligheter til å reservere seg. Vi mener at bruk av passivt samtykke i mange tilfeller bidrar til å styrke personvernet.

Samtykke ved ny eller endret bruk av innsamlete data

Når allerede innsamlete data benyttes i nye analyser, kobles til andre datakilder eller suppleres med nye data, og dette ikke er beskrevet i den opprinnelige prosjektbeskrivelsen, skal prosjektet på nytt legges frem for REK til vurdering. Avhengig av i hvilken grad de nye elementene i studien er i tråd med det opprinnelige formålet, og i hvilken grad studiedeltakerne har samtykket til fornyet bruk av data, skal REK avgjøre om det er nødvendig å innhente nye individuelle, eksplisitte samtykker, eller ikke. I vurderingen skal REK legge vekt på mulige ulemper for studiedeltakerne, i hvilken grad supplerende data er følsomme og om personverninteresser er ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Disse forholdene må veies mot vitenskapelig verdi og samfunnsmessig nytte av det aktuelle prosjektet. Når de nye elementene i studien ikke innebærer noen vesentlige ulemper for dem det gjelder, når forskningstema er ukontroversielt og formålet kan sies å være i tråd med studiens opprinnelige målsettinger, er det forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre den nye studien uten at det innhentes nytt individuelt samtykke. Kravet til nytt eksplisitt samtykke øker med økende følsomhet av de nye elementene i studien, og etter i hvilken grad nye prosjekter faller utenfor formålet med det opprinnelige prosjektet. Ved ny bruk vil tidsrommet mellom innsamling av de opprinnelige data og fornyet bruk spille en rolle. Jo lengre tid det har gått, desto sterkere kan argumentene mot å kontakte de aktuelle personene på nytt, være.

På grunnlag av at det i epidemiologisk forskning ikke alltid er mulig å forutse hvilke nye analyser og ny bruk av data som kan bli aktuelt i fremtiden, bør brede samtykker i større grad aksepteres som tilstrekkelig grunnlag for ny behandling, særlig når ny bruk ikke innebærer vesentlige ulemper for dem det gjelder.

Stedfortredende samtykke

Barn og personer med nedsatt eller manglende samtykkekompetanse kan under visse forutsetninger inkluderes i så vel epidemiologiske studier som øvrig medisinsk forskning. I et forskningsetisk perspektiv kan det når det gjelder slike personer, være påkrevet eller tilrådelig med et stedfortredende samtykke fra pårørende eller en annen person som representerer interessene til den det gjelder. Et slikt stedfortredende samtykke er rettslig uavklart. Ut fra forskningsetiske prinsipper kan stedfortredende samtykke uansett ikke være et selvstendig grunnlag for inklusjon i forskningsprosjekter. Stedfortredende samtykke kan likevel gi en ekstra forsikring om at det er etisk forsvarlig å inkludere barn og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse som selv ikke har avslått å delta. Uansett må enhver ytring eller tegn til at den det gjelder ikke ønsker å delta i studien, respekteres.

De rettslige rammene som i dag regulerer epidemiologisk forskning i Norge, begrenser muligheten til å velge fleksible samtykkeformer ut fra konkrete vurderinger av hvert enkelt prosjekt. NEM anbefaler at lovgivningen revideres slik at samtykkekravene ved deltakelse i medisinsk forskning generelt og epidemiologisk forskning spesielt, ikke hindres unødvendig. Vi har spesifisert hvilke lovendringer vi mener er påkrevet, i det siste avsnittet i dette kapitlet.

REKs rolle i vurderingene av avveiningen mellom samtykke og samfunnets interesser

Det er av stor betydning at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk har tilstrekkelig handlingsrom til å foreta en helhetlig vurdering av forsvarligheten av å gjennomføre epidemiologiske forskningsprosjekter.

REKs vurdering bør i sterkere grad være bindende for andre instanser som vurderer forskningsprosjekt. Dersom andre instanser finner at REKs vurdering ikke kan aksepteres, enten fordi den ikke er i tråd med norsk rett, eller av andre grunner, bør dette utløse en konsultasjon med REK før det fattes vedtak – og krav til begrunnelse for hvorfor vurderingen fra REK ikke er fulgt. Først da får vi åpenhet om de kriterier som legges til grunn. Vi vil anbefale at komiteenes plass i denne sammenhengen styrkes ved ytterligere lovregulering av medisinsk forskning.

For at andre instanser som fører tilsyn med forskning, skal kunne ta hensyn til komiteenes vurderinger, vil vi anbefale at REK i vesentlig større grad enn tidligere begrunner sine vurderinger når ulike hensyn avveies, og det kan være aktuelt å tilråde forskning som ikke innhenter samtykke, eller som benytter alternative samtykkeformer. Dette kan for eksempel være aktuelt når tidligere innsamlete data skal benyttes til utvidete, endrete eller nye formål.

Tilbakemelding

Enhver studieprotokoll må inneholde prosedyrer for hvorvidt og på hvilken måte tilbakemelding, og en eventuell reservasjon mot tilbakemelding, skal ivaretas. Det må gis klar og tydelig informasjon om hvordan studieresultater og funn vil bli håndtert, når potensielle studiedeltakere blir spurt om å delta. Det må evt. også klart formuleres under hvilke betingelser en generell reservasjon ikke vil bli respektert.

Det bør vises særlig tilbakeholdenhet med tilbakemeldinger til slektninger som ikke opprinnelig er inkludert i epidemiologiske studier. Hovedregelen bør være at tilbakemelding skal gis dersom personen som er inkludert i studien, har samtykket. Unntak bør bare skje

dersom det kan forhindre alvorlig sykdom eller død. For unntak er det av særlig betydning at de som planlegger en studie må ha tenkt igjennom hvordan den vil håndtere funn som kan ha betydning for slektninger og hvorvidt det er gitt klar informasjon om dette ved inklusjon i studien.

Det må være opp til prosjektleders skjønn og REK om – og på hvilken måte - det skal gis tilbakemelding om funn.

Innsyn

Utgangspunktet må være at deltakere i forskningsprosjekt kan få innsyn i egne resultater. Spørsmålet er om dette skal være en uavgrenset innsynsrett i de forskningsdata som omhandler den enkelte forsøksperson. Som vi har sett, gir personopplysningsloven og helseregisterloven forskjellige svar. Det vil også være avgjørende hva man ber om innsyn i. Det er stor forskjell på å be om innsyn i hvilke helseopplysninger som behandles, og hvilke resultater eller funn som er fremkommet. I tillegg oppstår et særlig problem i forhold til at en tredje part (for eksempel forsikringsselskap og arbeidsgiver) kan be om å få opplysninger utlevert ved at den enkelte deltaker selv ber om å få tilgang til egne data.

På denne bakgrunn vil NEM anbefale at det etableres et lovmessig forbud for tredje part mot å be om opplysninger fremkommet i epidemiologiske studier, etter modell av bioteknologiloven.

Det bør gis innsyn i hvilke helseopplysninger som behandles i forskning, men det bør settes klare begrensninger i forhold til innsyn i analyser og resultater. Prosjektleder og REK bør i samarbeid ha det siste ord i spørsmål om tilbakemelding av resultater og analyser som gjelder den enkelte.

Den enkelte studieansvarlige bør på forhånd ha tenkt igjennom hva det kan gis innsyn i, og hvilke prosedyrer som skal følges når anmodning om innsyn foreligger. Deltakere i studien må informeres om dette på forhånd.

God kvalitet og påregnelige samfunnsmessige fordeler

God kvalitet på opplysningene i registre og epidemiologiske studier er en viktig forutsetning for at slike data kan brukes til helsepolitiske eller behandlingsmessige intervensjoner. God datakvalitet sikres blant annet ved at det er god oppslutning om en studie, at deltakerne er representative og at det er mulig å identifisere og rette feil. Dette forutsetter at det gis muligheter for purringer om deltakelse, at det kan gjøres bortfallsstudier, og at data er personidentifiserbare slik at det er mulig å rette feil. I forhold til epidemiologiske

studier som er lite inngripende, bør det kunne tillates flere purringer enn det som vanligvis tillates for medisinsk forskning.

På dette grunnlaget mener NEM at det i epidemiologiske studier bør åpnes for flere purringer enn i andre prosjekt, samt for mer inngående bortfallsstudier. Personidentifiserbare data bør tillates lagret over tilstrekkelig lang tid til at kvaliteten av data kan sikres og feil kan rettes.

Folkehelsetiltak

Vi har påpekt i utredningen at det kan være et problem ved epidemiologiske studier at det ikke tas tilstrekkelig hensyn til usikkerhet når det vitenskapelige resultatet formidles og forslag til helsetiltak fremmes. Usikkerhet blir som regel ikke kommunisert til de personene som blir gjenstand for deltakelse, eller til offentligheten.

Vi understreker derfor betydningen av at helsetiltak som iverksettes på grunnlag av epidemiologiske studier, må være basert på et tilstrekkelig og pålitelig vitenskapelig grunnlag. Videre må epidemiologiske studier som gjennomføres som helsetjenestetilbud, være seg bevisst usikkerhet og kommunisere usikkerhet til deltakere og offentlighet.

Gruppeidentifisering og stigmatisering

Forskning som skjer på sjeldne tilstander eller som inkluderer små og karakteristiske grupper, innebærer risiko for gjenkjennelse på gruppenivå av de personene som inngår i studien, selv om anonymiserte personopplysninger legges til grunn.

NEM vil derfor anbefale at epidemiologiske studier på anonymiserte data skal forelegges REK, som særlig skal vurdere mulighetene for negative konsekvenser av gruppeidentifikasjon og faren for stigmatisering.

Det bør vurderes å konsultere den gruppen som skal undersøkes, for å drøfte hvordan en best unngår uheldige konsekvenser av studien.

I særlige tilfeller bør det vurderes å innhente samtykke fra representanter for den gruppen det gjelder, for eksempel fra en instans som er anerkjent som representativ.

Det må utøves stor aktsomhet og diskresjon ved formidling og forklaring av resultater som kan innebære stigmatisering.

Eiendomsrett, koordinering og styring

Utredningen har vist at eiendomsretten til data og biologisk materiale ikke er avklart. Den rettspraksis som finnes, viser at det samtykket som er avgitt, begrenser hvordan data og materiale kan disponeres. Spørsmålet om eiendoms- og disposisjonsrett henger sammen med spørsmål knyttet til en effektiv og kostnadsrasjonell utnytting av epidemiologiske data, og er dermed også knyttet til styring og koordinering av epidemiologisk forskning. Vi har i utredningen pekt på at biobankloven unnlater å regulere forholdet mellom samfunn og biobanker.

Bortsett fra det mandatet som Folkehelseinstituttet har fått, er det ingen styring eller koordinering av epidemiologiske prosjekter og forvaltning av registre. Det er heller ikke sikret en demokratisk tilgang til offentlige data eller opprettet noe organ som kan håndtere konflikter mellom kommersielle interesser og uavhengige forskerinteresser.

På denne bakgrunn støtter NEM det initiativet Norges forskningsråd har tatt for å utarbeide en nasjonal plan for epidemiologisk forskning. En slik plan vil forhåpentligvis være et første skritt for å sikre en samordnet og effektiv utnyttelse av eksisterende og fremtidige databaser som kan brukes i medisinsk epidemiologisk forskning.

IV.3 BEHOVET FOR LOVENDRINGER OG FORSLAG TIL ENDRINGER

I utredningen er det flere steder pekt på at det lovverket som i dag regulerer epidemiologisk forskning, i for sterk grad begrenser mulighetene til å gjennomføre epidemiologisk forskning, uten at slike begrensninger etter vårt syn kan begrunnes i forskningsetiske hensyn. I tillegg er lovgivningen som har betydning for epidemiologisk forskning, fragmentert og på enkelte områder dårlig harmonisert. Til en viss grad skyldes denne situasjonen at ingen av lovene som regulerer epidemiologisk forskning, er utarbeidet med forskning som hovedformål.

En ny særlov om medisinsk forskning vil på denne bakgrunnen kunne løse mange av de rettslige problemene vi har pekt på i utredningen. Behovet for en slik særlov er for tiden under utredning («Nylenna-utvalget»). NEM mener det er behov for lovendringer, som kan løse enkelte av problemene knyttet til epidemiologisk forskning.

Komiteen vil foreslå at det vedtas endringer i helseregisterloven og personopplysningsloven, slik at sensitive personopplysninger kan benyttes til vitenskapelige formål i tråd med de øvrige anbefalingene i denne utredningen. NEM vil understreke at den ved disse for-

slagene ikke tar til orde for en uthuling av personvernet, men snarere en tilpasning av personvern hensyn til forskning generelt og til epidemiologisk forskning spesielt.

Komiteen erkjenner at lovtekstene i eksisterende lovgiving er åpne for fortolkning, og at praksis kan endres til fordel for mer liberale fortolkninger i forhold til bruk av data i epidemiologiske studier. Komiteen er likevel kommet til at det er behov for lovendringer. Særlig anser vi at helseregisterlovens samtykkekrav er for kategorisk og i unødig grad begrenser muligheten til å gjennomføre epidemiologisk forskning på en fleksibel og forsvarelig måte. I motsetning til personopplysningsloven ivaretar helseregisterloven ingen andre hensyn enn enkeltmenneskers kontroll med helseopplysninger gjennom samtykke, verken når det gjelder forskning generelt eller epidemiologisk forskning spesielt.

Komiteen vil derfor anbefale at det utarbeides en forskriftshjemmel i helseregisterloven som gir anledning til unntak fra krav om informert og eksplisitt samtykke på bestemte vilkår. Denne forskriften kan eventuelt benevnes «medisinsk forskning» og ha hjemmel også i helsepersonelloven § 29 for å sikre harmonisering mellom lovene.

På dette grunnlaget vil vi fremme følgende forslag om konkrete lovendringer:

Helseregisterloven § 5 om samtykke

§ 5. Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

Før helseopplysninger innhentes for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. Barn mellom 12 og 16 år kan selv treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

Komiteen foreslår følgende tilføyelse etter tredje ledd:

Departementet kan i forskrift gi regler for når opplysninger kan benyttes i medisinsk forskning uten samtykke. Kravet om samtykke gjelder ikke når det foreligger tillatelse etter helsepersonelloven § 29, 1. ledd.

Med dette tillegg gjelder fortsatt kravene i personopplysningsloven §§ 9 og 33.

Helseregisterloven § 8 om helseregistre

NEM anbefaler at det bør etableres flere sentrale helseregistre enn de som er listet i § 8. Det er spesielt nevnt Norsk pasientregister, men flere andre store helse- og kvalitetsregistre bør etableres, slik at de også kan etablere personidentifiserbare registre som kan behandle opplysningene uten å innhente samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er forenlig med formålet for registeret.

Helseregisterloven § 24 om varslingsplikt

En databehandlingsansvarlig som samler inn opplysninger fra andre enn den registrerte selv, skal av eget tiltak informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i § 23 første ledd så snart opplysningene er innhentet.

Komiteen foreslår følgende tilføyelse:

Departementet kan i forskrift gjøre unntak for varslingsplikten når det gjelder medisinsk forskning.

Personopplysningsloven §§ 9 – sidestilte vilkår

Komiteen foreslår at departementet i forskrift presiserer at vilkårene i § 9 er sidestilte, så fremt ett av vilkårene i § 8 er oppfylt.

Helseregisterloven § 22 og personopplysningsloven § 18 om rett til innsyn

Komiteen foreslår at departementet i forskrift gjør unntak for rett til innsyn i medisinsk forskning.