

## Ahus - Innhenting av samtykke i kvalitets- og forskningsprosjekter

Dokumentadministrator: Anna Kalis  
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 10.11.2019  
Revisjonsfrist: 09.11.2021

Revisjon: 1.0  
ID: 34827

### Ahus – Innhenting av samtykke

#### 1. Hensikt

Prosedyren gir en praktisk oversikt over fremgangsmåte når samtykkeerklæring fra prosjektdeltakere skal innhentes i kvalitets- og forskningsprosjekter. Den bør ses i sammenheng med prosedyren «Ahus – De registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id 34826 og «Ahus – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id 15673.

#### 2. Omfang

Prosedyren gjelder for alle som driver med forskning og kvalitetsprosjekter ved Akershus universitetssykehus. Prosjektleder, prosjektmedarbeidere, avdelingsleder og forsknings- og divisjonsdirektører må derfor kjenne til prosedyren.

#### 3. Avgrensninger

Denne prosedyren avgrenser mot innhenting av samtykke ved opprettelse av medisinske kvalitetsregistre etter ny forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

#### 4. Ansvar

Ahus ved adm. dir. utøver myndighet som forsknings- og dataansvarlig, og har det overordnede ansvaret for at regler knyttet til samtykke, overholdes. Det er imidlertid forsknings- og innovasjonsdirektør som utøver denne myndigheten og prosjektleder har det daglige ansvaret for gjennomføringen av prosjektet, se også «Ahus – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter», særlig punkt 2.5.

### 5. Samtykkekompetanse

#### 5.1. Hvem har samtykkekompetanse?

Følgende kan samtykke til å delta i et kvalitets- og forskningsprosjekt:

- Alle personer over 16 år, med unntak av
  - Når det bes om samtykke for legemsinngrep eller legemiddelutprøving som inkluderer mindreårige mellom 16 og 18 år
  - Når det gjelder forskning på helseopplysninger til barn over 12 år, og det må antas at prosjektet ikke kan gjennomføres med foreldresamtykke fordi prosjektet kan avdekke opplysninger som foreldrene, eller andre med foreldreansvar, ikke ønsker avdekket, jf. forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning.
- Foreldre eller andre med foreldreansvar for barn under 16 år
  - Samtlige med foreldreansvar for den aktuelle prosjektdeltakeren skal samtykke.
  - Barn under 16 år skal i alle tilfeller informeres om prosjektet, og barnets mening rundt deltagelse skal vektlegges. Barn skal gis informasjon om prosjektet, samt adgang til å reservere seg/trekke sitt samtykke når de er fyller 16 år.

#### 5.2. Manglende samtykkekompetanse og vergemål

- Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. Med andre ord kan ønskede prosjektdeltakere være umyndiggjort og under vergemål
- Prosjektdeltakere uten samtykkekompetanse, skal likevel så langt det er mulig og fornuftig gis informasjon om aktuelt prosjekt og hva deltakelse innebærer
- I tilfeller hvor pasienter mangler samtykkekompetanse, kan verge eller nærmeste pårørende samtykke på pasientens vegne
- En forutsetning for at personer uten samtykkekompetanse kan delta i et prosjekt, er at det ikke foreligger grunn til å tro at vedkommende hadde motsatt seg deltakelse dersom han/hun hadde hatt samtykkekompetanse.

## 6. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

### 6.1. Krav til informasjonsskrivet

Informasjonsplikten er sentral når samtykke skal innhentes i kvalitets- og forskningsprosjekter, særlig når informasjonsskriv skal utformes. Hvor strenge krav det kan stilles til informasjonsplikten, beror på en vurdering av hvert enkelt kvalitets- og forskningsprosjekt. Se oversikt over informasjonsplikten i «Ahus – De registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter», punkt 4.

### 6.2. Krav til samtykkeerklæringen

Et samtykke må inneholde følgende momenter og formkrav for at det skal være gyldig:

- Samtykket må være frivillig avgitt, og fremgå av en viljesytring som tydelig kommuniserer en bekreftelse på at prosjektdeltakeren tillater at opplysninger kan behandles i et konkret prosjekt
- Samtykket må også spesifisere den konkrete behandlingen som skal foretas av prosjektdeltakerens opplysninger
- Samtykket må være utvetydig, som innebærer at samtykket må skje gjennom en aktiv handling. Det kan ikke utledes et gyldig samtykke fra stillhet eller passivitet
- Samtykket skal være informert, som innebærer at alle sider ved kvalitets- og forskningsprosjektet som ligger til grunn for samtykket, skal være oppgitt i informasjonsskriv som gis sammen med samtykkeerklæringen
- Samtykket skal være dokumenterbart, det må også presiseres hvem som har avgitt samtykke og når det ble gitt, samt hvor lenge det er ment å vare. Det skal i alle samtykkebaserte kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus innhentes skriftlig samtykke.
- Samtykket skal kunne trekkes tilbake til enhver tid. Det skal ikke være noen ulemper knyttet til å trekke tilbake samtykket, og det skal fremstå som en enkel handling for prosjektdeltakeren
- Samtykket skal utformes på et tydelig og enkelt språk, som fremstår forståelig for prosjektdeltakeren. Det bør tilpasses den gruppen det skal brukes til, og komplisert fagterminologi og forkortelser bør unngås
- Samtykket må tydelig skilles fra øvrige dokumenter som inngår i prosjektet

### 6.3. Maler fra REK

- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har utformet mal til både informasjonsskriv og samtykke for ulike kategorier av grupper, se REKportalen: <https://rekportalen.no/#home/informasjonsskriv>
- Malene er utformet i tråd med personvernforordningen og det anbefales derfor at disse benyttes som utgangspunkt **både** i prosjekter som trenger forhåndsgodkjenning fra REK og andre prosjekter.
- Malene fylles ut og tilpasses det aktuelle kvalitet- og forskningsprosjektet. Utkast av informasjonsskriv og samtykke sendes inn sammen med søknad til REK.
- Når et kvalitets- og forskningsprosjekt skal vurderes av personvernombudet, skal informasjonsskriv og samtykke gjøres tilgjengelig i Public 360.

## 7. Praktisk fremgangsmåte ved innhenting av samtykke

Det klare utgangspunktet er at samtykke skal innhentes fra prosjektdeltakere om deres person- og/eller helseopplysninger skal brukes i et kvalitets- eller forskningsprosjekt.

Ved innhenting av samtykke skal følgende krav innfris:

- Informeres prosjektdeltakere i tråd med informasjonsplikten
- Besvares spørsmål fra potensielle prosjektdeltakerne og gi dem tilstrekkelig tid til å vurdere om de ønsker å delta
- Innhente selve samtykke, som må være signert og datert av prosjektdeltaker, prosjektleder og den som har formidlet informasjon om prosjektet
- Kopi av informasjonsskriv og samtykket gis til prosjektdeltaker
- Informasjonsskrivet og samtykke skal arkiveres innelåst bak to barrierer, f. eks innelåst i skap på prosjektleders kontor og adskilt fra annen prosjektdata
- Det må dokumenteres at det kun er de opplysningene prosjektdeltakerne har samtykket til, som inngår i prosjektet
- Informasjonsskriv og samtykke skal være påført et versjonsnummer

Det er imidlertid adgang for Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Helsedirektoratet til å gi dispensasjon fra reglene om samtykke.

Samtykke må innhentes, eller dispensasjon må vedtas før behandlingen av opplysningene i kvalitets- og forskningsprosjektet kan iverksettes.

## 8. Oppfølging av prosjektdeltakere

- Dersom en prosjektdeltaker trekker sitt samtykke, skal det loggføres og tiltak skal dokumenteres
- Behandlingen av opplysningene skal opphøre umiddelbart etter at samtykket er trukket
- Alle data skal slettes etter at samtykket er trukket med unntak av opplysninger som allerede har inngått i vitenskapelige analyser og opplysninger som har inngått legemiddelutprøvelser
- Med jevne mellomrom bør prosjektdeltakerne informeres om pågående prosjekt, rettigheter ved behandlingen av deres personopplysninger, herunder retten til å til enhver tid kunne trekke tilbake avgitt samtykke

Øvrig informasjon om de prosjektdeltakernes rettigheter, fremgår av «Ahus – De registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter».

## 9. Endringer

Ved endringer i et pågående prosjekt, må det vurderes om det eksisterende signerte fra den enkelte prosjektdeltaker er dekkende endringene som planlegges. Hvis det ikke dekker de nye endringene, må det innhentes nytt samtykke som dekker den nye behandlingen av personopplysninger. Endringene må også meldes inn til personvernrådgivere ved forskning og eventuelt REK før databehandlingen starter. Merk at oppdatert informasjonsskriv og samtykke skal gjøres tilgjengelig i Public 360, og meldes inn via eSkjema.

Spørsmål vedrørende endringer i samtykke kan sendes til forskning.personvern@ahus.no.

-

## 10. Behandling av avvik

Brudd på denne rutinen om innhenting av samtykke, utgjør et avvik og må meldes inn, se «Ahus – Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik», EQS id 34153.

## 11. Kildehenvisninger og nyttige lenker

Pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4

Helsepersonelloven kapittel 5 og 8

Helseforskningsloven kapittel 4

Personvernforordningen kapittel 2 og 3

Vergemålsloven kapittel 4

Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Datatilsynet – Samtykke: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/samtykke/>

Datatilsynets samleside for virksomhetenes plikter: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/>

Datatilsynets samleside for de registrertes rettigheter: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/den-registrertes-rettigheter/>

Datatilsynet – Forskning, helse og rettigheter:

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

## Relaterte vedlegg:

 [Oversikt over deltagere som har samtykket, ID-logg, kodenøkkel](#)

 [Oversikt over deltagere som har trukket samtykket](#)