

«Store data møter medisinen»

# Samtykkekrav til besvær

Anne Kjersti Befring  
IOR, juridisk fakultet, UIO

# Reguleringer av betydning for samtykke

Internasjonalt	Nasjonalt
<p>EMK</p> <p>Oviedo-konvensjonen Tilleggsprotokoller 2015</p> <p>EU Personvernforordning</p>	<p>Grunnloven</p> <p>Pasient- og brukerrettighetsloven</p> <p>Helseforskningsloven</p> <p>Bioteknologiloven</p> <p>Biobankloven</p> <p>Helseregisterloven</p> <p>Personopplysningsloven</p>

# Ulike typer reguleringer

- Informasjon
- Samtykke
- Andre krav

# Individet: *frivillighet og egen vilje*

*Beslutning om å tillate eller å velge bort  
behandling,  
deltakelse i forskning og  
anvendelse av informasjon og  
biologisk materiale knyttet til egen person.*

# Gyldig samtykke og Big data

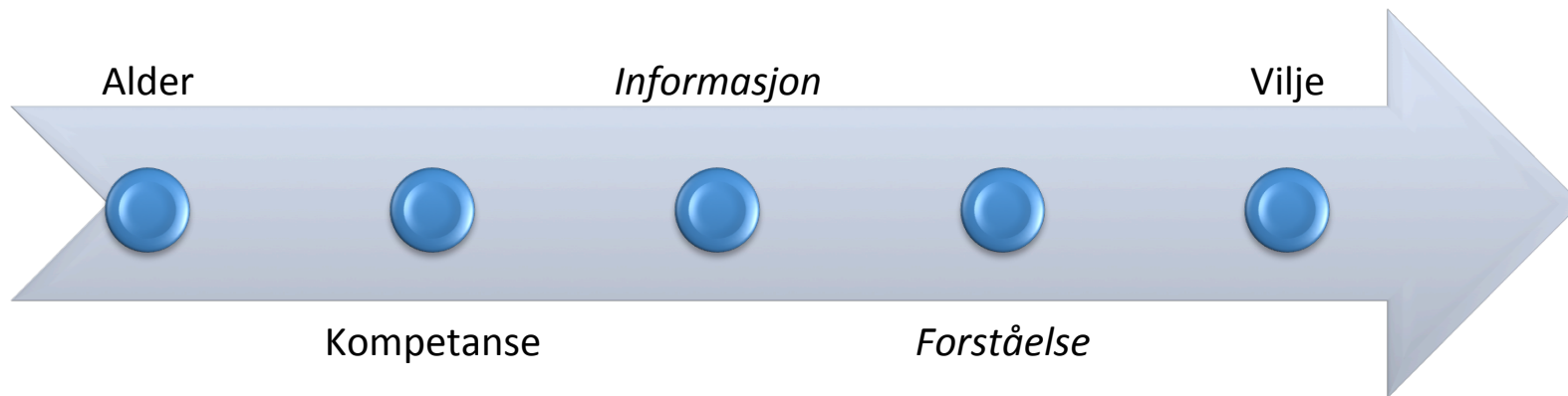
Gyldig samtykke bygger på fem faktorer: alder, kompetanse, informasjon, forståelse og utvist vilje.

Hva vet vi om konsekvensene av å samtykke når informasjon leveres. Hvilken informasjon må kunne gis for at samtykket er gyldig?

Hva kreves av informasjon for å si at samtykket er gyldig. Muligheter for å forutberegne risiko og konsekvenser

# Frivillighet

Informasjon + forståelse=  
Konsekvensene av å gi tillatelse



Figur 2. Gyldig samtykke.

A.K.Befring (illustrasjon)

### Fra Ot. prp. nr. 74 (2006-2007):

Samtykket skal være basert på **informasjon** om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel *graden av personidentifikasjon* på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilken type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er og så videre.

Samtykkets rekkevidde avhenger av den forutgående informasjon, og hva det etter at denne er mottatt, er samtykket til. Kravet om dokumentasjon innebærer at samtykket som regel bør være skriftlig nedtegnet, men det kan også være gitt på andre måter. For eksempel på lydbånd, ved fingeravtrykk eller elektronisk.

## Bredt samtykke ved forskning på:

Biologisk materiale og helseopplysninger - Helseforskningsloven §§ 13 og 14

Samtykke til «nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.» Forskning som omfatter ett eller flere overordnede *forskningsformål og forskningsfelt.*

Løser ikke utfordringer med informasjonskravet.

Samtykke til å ta risiko – til å ikke være tilstrekkelig informert?



# Tilbaketrekking av samtykke

Samtykke gjelder så lenge det ikke er trukket tilbake

**Virkning: Behandling avsluttes**

**Ved forskning:**

**Kan kreve sletting og destruksjon innen 30 dager**

**Unntak: anonymisert – eller**

**inngår i utførte analyser eller i annet biologisk produkt – eller ved «særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn» tilsier fortsatt forskning og utsatt sletting: avgjøres av REK**