



Diverse orienteringer

Saksnummer	38-2022
Avsender	Senterleder
Møtedato	11.11.2022

Statsbudsjettet 2023

I regjeringens forslag til statsbudsjett for 2023 tildeles Nasjonalt senter for e-helseforskning 42 MNOK for 2023. Det er i tråd med forventningene. I tillegg er prosjektet Praksisnett, der NSE er partner, tildelt 10 MNOK.

Samtykke i observasjonsstudier

Ref sak 25-2022 der styringsgruppen diskuterte problemstillingen ang. samtykke i observasjonsstudier og presisering fra Helse- og omsorgsdepartementet i januar 2022 med tilhørende svar fra SIKT. Departementet svarte på SIKTs brev 5. oktober, og med bakgrunn i dette har NSD/SIKT gitt det aktuelle prosjektet godkjenning til å fortsette som opprinnelig planlagt. Svaret fra departementet er vedlagt.

Kronikk

Senterleder skrev sammen med styringsgruppemedlem Margunn Aanestad kronikk om statsbudsjettets satsing på e-helse i Dagens Medisin 3. november 2022¹. I tillegg har ansatte ved senteret har skrevet flere kronikker i løpet av året.

Vedlegg

Svarbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet

¹ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2022/11/02/hvor-gar-veien-videre-for-e-helse-na/>



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Sikt

Deres ref
22/00979-1

Vår ref
21/4959-6

Dato
5. oktober 2022

Forskningens tilgang til taushetsbelagte pasientopplysninger

Departementet viser til brev fra Sikt 23. juni med flere spørsmål om forskningens tilgang til taushetsbelagte pasientopplysninger.

Det rettslige utgangspunktet er at pasientopplysninger er taushetsbelagte etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Pasientopplysninger kan bare deles dersom pasienten samtykker, det er et lovfestet unntak fra taushetsplikten eller det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Sikt viser til departementets brev 12. januar til Helsedirektoratet og NEM. Departementet konkluderte der med at det ikke kan gis dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 ved deltakende observasjon i forskning og at slik observasjon må gjennomføres på grunnlag av samtykke fra pasienter som berøres. Taushetsplikten gjelder for øvrig heller ikke pasientopplysninger som er anonymiserte, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 3 som sier «at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt».

Samtykke

Sikt spør hva som er kravene til samtykke etter helsepersonelloven § 22 når opplysningene skal brukes til forskning.

Departementet vil innledningsvis bemerke at pasientens samtykke kan ha ulik rettslig betydning. Kravene til gyldig samtykke varierer også. For det første gjelder ikke taushetsplikten dersom pasienten samtykker til at opplysningene gis ut, jf. helsepersonelloven § 22. For det andre kan samtykke utgjøre rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger etter EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. For

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Elisabeth Vigerust
22 24 85 98

det tredje er det som hovedregel et krav om at forskning baseres på samtykke fra forskningsdeltakerne. Dette er lovfestet i helseforskningsloven for medisinsk og helsefaglig forskning. For annen forskning følger dette av generelle krav til forskningsetikk. Departementet vil i det følgende kommentere de to første problemstillingene, dvs. samtykke som unntak fra taushetsplikten og samtykke som rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger.

Etter helsepersonelloven kan et samtykke som gir unntak fra taushetsplikten være gyldig ikke bare om samtykket er uttrykkelig. Samtykket kan også være basert på konkludent atferd eller være indirekte eller underforstått, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) merknadene til helsepersonelloven § 22 i kapittel 26. Forarbeidene understreker imidlertid at pasienten må ha *«fått informasjon om hvilke opplysninger det gjelder, hvordan disse skal anvendes og eventuelle konsekvenser av dette.»*

Kravene til gyldig samtykke er i utgangspunktet det samme ved deling av helseopplysninger når de skal brukes i forskning. Kravene til samtykke etter helsepersonelloven må imidlertid vurderes konkret ut fra hva som er pasientens interesser, hva opplysningene skal brukes til og hvordan de skal behandles. Kravene til samtykket vil derfor kunne være strengere dersom opplysningene skal brukes til forskning enn hvis de skal brukes til å gi pasienten helsehjelp. Etter departementets vurdering vil det likevel, for eksempel ved deltakende observasjon, kunne være tilstrekkelig om helsepersonellet informerer muntlig og kort om at en forsker er til stede og hvorfor, og at forskeren har taushetsplikt. Pasienten må samtidig informeres om muligheten til å motsette seg dette. Det må tas hensyn til at pasienten kan være i en situasjon der det oppleves som vanskelig å motsette seg at opplysningene deles.

Som Sikt påpeker, så er helsepersonellovens samtykkekrav mindre strenge enn kravene i personvernforordningen artikkel 2 nr. 11 der samtykke defineres som en «frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende.» Samtykket kan bare danne rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger dersom disse vilkårene er oppfylt.

Dersom samtykket ikke oppfyller kravene i personvernforordningen, må forskeren ha et annet rettslig grunnlag for å behandle pasientopplysningene. Et slikt rettslig grunnlag kan være forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Da kreves i tillegg et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 kan gi et slikt grunnlag. Personopplysningsloven § 9 kan være et alternativt grunnlag. Vilkåret er da at «samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene for den enkelte.» Behandlingen skal være omfattet av nødvendige garantier i samsvar med personvernforordningen artikkel 89 nr. 1.

Helsepersonelloven § 29 og intervju/spørreskjema

Sikt spør om helsepersonelloven § 29 åpner for at helsepersonell kan gi taushetsbelagte helseopplysninger til forskeren gjennom intervju eller spørreskjema.

Helsepersonelloven § 29 gir adgang for REK til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for "opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre" når "opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til" forskning. Uttrykket "opplysninger" skal forstås som pasientopplysninger som det er taushetsplikt for etter § 21. Dispensasjonsadgangen gjelder uavhengig av hvordan pasientopplysninger gis fra helsepersonellet til forskeren, enten de overføres elektronisk, skriftlig eller muntlig.

Intervju eller spørreskjema gir muligheter for å unngå at forskeren får overskuddsinformasjon (opplysninger som ikke er nødvendige for forskningsformålet) som er underlagt taushetsplikt. Overskuddsinformasjon kan unngås ved utformingen av spørsmålene og ved at helsepersonellet tilpasser sine svar. Situasjonen er derfor en annen enn ved observasjonsstudier, der det er vanskelig eller umulig å unngå at forskeren får overskuddsinformasjon.

Departementet er under tvil kommet til at helsepersonelloven § 29 kan hjemle dispensasjon i slike tilfeller. Dette gjelder særlig i de tilfeller hvor det er forutsatt i forskningsprosjektet at den som blir intervjuet også skal dele helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt. Som nevnt over, er det ikke relevant på hvilken måte opplysningene deles – dispensasjonshjemmelen vil kunne komme til anvendelse også i de tilfeller der helseopplysninger fra pasientjournal deles muntlig.

Er det andre unntak i helsepersonelloven som kan åpne for observasjonsstudier?

Som Sikt påpeker åpner helsepersonelloven § 26 for deling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring. Avgrensningen mellom kvalitetssikring og forskning må avgjøres konkret.

Helsepersonelloven har ikke andre unntak eller dispensasjonshjemler som kan brukes ved observasjonsstudier.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag