



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Helsedirektoratet
Den nasjonale forskningsetiske komité for
medisin og helsefag (NEM)

Deres ref

Vår ref

Dato

21/4959-4

12. januar 2022

Dispensasjon fra taushetsplikten ved deltakende observasjon – tolkning av helsepersonelloven § 29

Helse- og omsorgsdepartementet viser til e-post fra Helsedirektoratet 16. november 2021 og brev fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) 7. januar 2022, med spørsmål om tolkning av helsepersonelloven § 29 ved deltakende observasjon som forskningsmetode.

Spørsmålet er om deltakende observasjon faller innenfor anvendelsesområdet for helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten. Departementet har kommet til at bestemmelsen ikke kan anvendes for å tillate at pasientopplysninger tilflyter forskere under deltakende observasjon i en helsevirksomhet. Dette begrunnes nærmere i det følgende.

Deltakende observasjon som forskningsmetode

Departementet legger til grunn at spørsmålet gjelder deltakende observasjon der forskeren ønsker å observere helsepersonells yrkesutøvelse og dermed også vil kunne få tilgang til taushetsbelagt informasjon om pasienter. Det er helsepersonellet, og ikke pasientopplysninger, det skal forskes på. Taushetsbelagte opplysninger vil likevel kunne tilflyte forskeren som en indirekte konsekvens av forskningsmetoden som benyttes, for eksempel ved at forskeren overhører samtaler mellom helsepersonell som gjelder andre pasienter enn de som har samtykket. Opplysningene som formidles til forskeren vil være knyttet til helsepersonellens spørsmål eller rådføring med samhandlende helsepersonell. Slike samtaler vil også kunne bli lagret i forbindelse med forskningsprosjektet. Denne samtalen vil være viktig for forskeren, siden det er denne samhandlingen som gjerne er tema for forskningen.

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

Helsepersonelloven § 29

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.

Bestemmelsen ble endret i 2021, og erstatter tidligere § 29 som gjaldt "opplysninger" uten å presisere at det er tale om opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Det fremgår av forarbeidene at det i hovedsak ikke var tale om materielle endringer i dispensasjonsadgangen. Det var ikke et formål å innskrenke anvendelsesområdet for helsepersonelloven § 29. Bestemmelsen videreførte gjeldende praksis med hensyn til materielle vilkår og vurderingstemaene for vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (Prop. 63 L (2019 – 2020) punkt 11.4.6 og punkt 16.1 merknadene til § 29). Avgrensningen til behandlingsrettede helseregistre i den endrede bestemmelsen, ble tatt inn for å vise at dispensasjonsbestemmelsen ikke lenger gjelder opplysninger fra helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven. Dispensasjon fra taushetsplikten for helseregistre som ikke er behandlingsrettede, skal nå avgjøres etter helseregisterloven § 19 e.

Ut fra den informasjonen departementet har fått, må det kunne legges til grunn at REK og tidligere Helsedirektoratet i flere tilfeller har gitt dispensasjon for deltakende observasjon. Samtidig fremkommer det av henvendelsen fra direktoratet at det tidligere og nå har vært en viss usikkerhet knyttet til en slik praksis.

Departementets vurdering

Departementet har kommet til at helsepersonelloven § 29 ikke kan anvendes ved deltakende observasjon.

Ordlyden både i gammel og ny bestemmelse taler for at dispensasjonsbestemmelsen ikke kan anvendes for deltakende observasjon. Den nye bestemmelsen har en klarere avgrensning mot opplysninger som ikke stammer fra pasientjournaler eller andre behandlingsrettede helseregistre. Departementet viser her til at bestemmelsen etter ordlyden gjelder opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til bruk i blant annet forskning. Ved deltakende observasjon er det ikke tale om opplysninger fra *registre*, og opplysningene skal ikke brukes direkte i forskning men vil indirekte tilflyte forskeren som en konsekvens av forskningsmetoden. Vilklårene for dispensasjon i gjeldende bestemmelse trekker i samme retning da de ikke passer som vurderingstema i de situasjonene vi her taler om. Disse vilklårene retter seg mot tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registre.

Departementet legger vekt på at bestemmelsen er et unntak fra hovedregelen om taushetsplikt. Som hovedregel skal pasienten samtykke til deling av opplysninger med mindre helsepersonell har tjenstlig behov for opplysningene. Det er viktig at taushetsplikten ikke uthules ved at unntak fortolkes for vidt. Dersom dispensasjonshjemmelen skulle omfatte forskningsmetoden "deltakende observasjon", kan en fare ved å gi dispensasjon være at sykehuset og

prosjektmedarbeiderne ikke setter i verk tilstrekkelige tiltak for å sørge for at det ikke behandles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

Departementet mener i lys av dette at deltakende observasjon må gjennomføres på grunnlag av informasjon til og samtykke fra pasienter som berøres. Det er så langt ikke lagt frem informasjon om hvorfor dette ikke skal være praktisk mulig.

Departementet ser at manglende dispensasjon etter omstendighetene kan gjøre prosjekter med deltakende observasjon vanskeligere. Det vil også innebære at sykehuset må vurdere om prosjektet likevel kan gjennomføres, og kan kreve vanskelige vurderinger.

Det er den enkelte virksomhet som må vurdere om prosjektet kan gjennomføres uten samtykke fra samtlige pasienter, og hvordan det i så fall skal sikre at pasientenes rett til vern mot spredning av opplysninger blir ivaretatt. Hvilke tiltak som er nødvendige må ses i sammenheng med hvordan prosjektet konkret skal gjøres og hvilke situasjoner forskeren vil delta i.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi: Direktoratet for e-helse