

Prof. dr.med. Guri Rørtveit

Guri.Rortveit@isf.uib.no

Vår ref.: 2015/24

Deres ref.: 2014/1625/REK vest

Dato: 5.3.2015

«Kommunalt øyeblikkelig-hjelp døgnopphold i Bergen kommune. En kartleggingsstudie.» – Klage på vedtak om unntak fra taushetsplikt

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Formålet med forskningsprosjektet «Kommunalt øyeblikkelig-hjelp døgnopphold i Bergen kommune. En kartleggingsstudie.» er å kartlegge antall pasienter som kan være aktuelle for et nytt lovpålagt tilbud om øyeblikkelig hjelp i kommunene, og deres medisinske og pleiemessige behov. Dette lovpålagte tilbudet vil gjelde fra 2016. Alle fastleger, legevakter og leger ved sykehjemslegevakt i Bergen som har vakt i innsamlingsperioden skal inviteres til å delta. Et dataskjema skal fylles ut av hver deltakende lege når pasienter som fyller visse kriterier kommer inn. Data som skal samles inn er opplysninger om tidligere sykdommer, diagnose ved aktuelle konsultasjoner, nåværende omsorgsnivå, tid siden siste sykehusopphold, antall faste medisiner og vitale data som blodtrykk, puls og liknende. Av prosjektsøknaden fremgår det at innsamlede data skal være anonyme.

Tidligere saksbehandling

Søknaden ble avvist av REK vest 11.11.2014 med begrunnelse at prosjektet er helsetjenesteforskning som ikke skal godkjennes av REK etter helseforskningsloven. Prosjektleder prof. dr. med. Guri Rørtveit aksepterte avvisningen av søknaden, men ba om at REK vest behandlet søknad om fritak fra taushetsplikt. REK vest fattet følgende vedtak 15.12.14: «REK vest avslår søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.» Komiteen mente prosjektet er viktig og vil ha vesentlig interesse for samfunnet, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er tilstrekkelig ivaretatt. I tillegg la de til grunn at dataene ikke er spesielt sensitive. REK vest mente imidlertid at det ikke var grunnlag for å fravike kravet om samtykke fra pasientene.

Prosjektleder påklaget vedtaket 22.12.14. Hun viste til at forholdene i kommunehelsetjenesten er vesentlig forskjellige fra sykehusene, blant annet fordi samtykkeskjemaene må leveres og forklares til rundt 70 instanser, ikke én felles ekspedisjon. I tillegg anføres det at mange

primærleger ikke vil delta i studien fordi kombinasjonen ubetalt tidsbruk og mangel på direkte nytte i det kliniske arbeidet vil veie tyngre enn vitenskapelig verdi på sikt. Prosjektleder mener derfor at krav om innhenting av samtykke vil påvirke den vitenskapelige verdien av studien.

REK vest besluttet å opprettholde vedtaket i brev datert 26.01.15, og fastholdt at innhenting av samtykke fra forskningsdeltakerne burde være overkommelig. Videre viste komiteen til at saken gjelder prospektiv datainnsamling, og at REK etter helseforskningsloven § 35 ikke har hjemmel til å gi fritak fra kravet om samtykke.

Prosjektleder har i e-post av 2.2.15 kommet med et tilleggsmoment i form av at personer med manglende samtykkekompetanse (for eksempel demente) ikke vil kunne delta i studien fordi det vil være praktisk umulig å få tak i samtykke fra pårørende. Dette gjelder særlig der pasientene er sendt til legevakt av hjemmesykepleier eller sykehjemssykepleier for vurdering av en forverret tilstand.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitémøtet 10.2.15. NEM presiserer at forskningsprosjektet faller utenfor virkeområdet til helseforskningsloven, jf. REK vests vedtak av 11.11.14.

Anonyme opplysninger

Prosjektleder har i søknaden vist til at det skal innsamles anonyme data. Taushetsplikt etter helsepersonelloven gjelder for opplysninger som kan knyttes til noens personlige forhold, jf § 21. Anonyme helseopplysninger er ikke underlagt taushetsplikt, helsepersonelloven § 23 nr. 3, se også Ot.prp.nr. 13 (1998-1999). Dette reiser spørsmål om opplysningene som samles inn er anonyme eller ikke.

Av dataskjemaet vedlagt prosjektsøknaden, fremgår det at man skal samle data om fødselsår, kjønn, diagnosegruppe, tid siden siste innleggelse på sykehus, omsorgsnivå, kliniske parametre osv.

NEM legger til grunn at det er mulig å identifisere enkeltpersoner gjennom opplysningene som skal samles inn (indirekte identifisering). Opplysningene må derfor betraktes som personopplysninger, ikke som anonyme opplysninger.

Det må derfor enten innhentes samtykke fra den enkelte deltaker til utlevering av opplysninger fra lege, eller det må gis fritak fra legens taushetsplikt (dispensasjon).

Fritak fra taushetsplikt

Søker anmoder om fritak fra helsepersonells taushetsplikt slik at de kan avgi helseopplysninger til et forskningsprosjekt.

Helseforskningsloven § 35

I beslutningen av 26.1.15 om å opprettholde vedtaket, har REK vest vist til at de ikke har adgang til å gi fritak for samtykke til prospektiv innsamling av helseopplysninger, med hjemmel i helseforskningsloven § 35. REK vests vedtak av 11.11.14 om at prosjektet er helsetjenesteforskning, og dermed ikke underlagt helseforskningsloven, er endelig. NEM presiserer at adgangen til å gi fritak for samtykke må vurderes på grunnlag av helsepersonelloven, ikke helseforskningsloven. Spørsmålet har imidlertid ikke betydning for vedtaket i denne saken.

NEM legger til grunn at den relevante lovhjemmelen er helsepersonelloven § 29 om opplysninger til forskning, som gir unntak fra hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt etter § 21 i samme lov. Helsepersonelloven § 29 første ledd lyder: Departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår. Reglene om taushetsplikt etter denne lov gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene. Departementet har delegert myndighet til å fatte vedtak etter helsepersonelloven § 29 første ledd til REK, jf andre ledd, jf. FOR-2009-07-02-989.

Som grunnlag for søknaden om fritak fra taushetsplikten, har prosjektleder anført at innhenting av samtykke vil påvirke den vitenskapelige verdien av prosjektet. Hun har vist til at legene ikke vil prioritere deltakelse når de må bruke tid på å innhente samtykke, at logistikken med utdeling og innsamling av samtykkeskjemaer er utfordrende og at mange av forskningsdeltakerne må antas å ikke være samtykkekompetente.

NEM legger til grunn at hovedregelen for informasjonsdeling etter helsepersonelloven er at det innhentes samtykke fra pasientene, jf § 22 i loven. Samtykket skal være informert, men loven gir ingen formkrav. Det betyr at et muntlig samtykke vil være like gyldig som et skriftlig. I det omsøkte forskningsprosjektet skal legene innhente helseopplysninger ved direkte kontakt med pasientene. NEM ser at innhenting av samtykke kan kreve noe lenger tid av legene, men hensynet til pasientenes rett til å bestemme over egne helseopplysninger veier betydelig mer. NEM viser også til at innhenting av samtykket er formfritt, jf ovenfor. Dette gir større rom for hvordan samtykket innhentes og dokumenteres. I likhet med REK finner NEM, etter en konkret helhetsvurdering, at prosjektleders argumenter ikke veier tungt nok til å gi unntak fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29.

Prosjektleder har sekundært fremmet ønske om fritak fra taushetsplikten for de pasientene som ikke har samtykkekompetanse. NEM legger til grunn at data skal samles direkte fra pasientene ved dialog. Er pasienten istand til å meningsfullt besvare de spørsmål som stilles er pasienten mest trolig også i stand til å samtykke til den tross alt begrensede forskningsdeltakelsen dette innebærer. Krav om samtykke til å delta i forskningsprosjektet ligger imidlertid utenfor NEMs

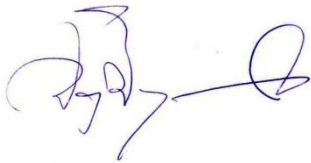
kompetanse som klageinstans. NEM finner det derfor riktig at en videre dialog om samtykke og samtykkekompetanse gjøres med NSD.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. REK vests vedtak av 15.12.14 i sak 2014/1625/REK vest, stadfestes.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

- helse@uni.no
- REK