

Kommunelege 1 Fred Andersen
Steigetunet Distriktsmedisinske senter
8283 Leinsfjord

Deres ref:
Saksbehandler: ial
Vår ref: 05/4034
Arkivkode:
Dato: 19.09.2005

Ad. klage over avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med forskning for forskningsprosjektet "Demens i distriktshelsetjenesten".

Sosial- og helsedirektoratet viser til Deres brev av 25.05.2005 samt øvrig korrespondanse og telefonsamtaler vedrørende ovennevnte.

I brev av 10.08.2004 søkte De om dispensasjon fra taushetsplikten for demente uten samtykkekompetanse. Direktoratet avslo søknaden den 07.04.2005 i medhold av helsepersonelloven (hlspl) § 29. Det ble i vurderingen lagt vekt på at det i dette tilfellet dreier seg om taushetsbelagte opplysninger av sensitiv karakter for en meget sårbar pasientgruppe.

Formålet med studien er å undersøke hvilken effekt strukturert aktivisering og stimulering har på den kognitive funksjon, mestring av dagliglivets gjøremål og livskvalitet hos gamle med påvist demenssykdom. Helsepersonell ved institusjonene hvor pasientene bor vil øke aktiviseringen og stimuleringen av de gamle for så å fylle ut en "demensjournal" hver fjerde måned i samarbeid med testteknikere.

I klage datert 25.05.2005 vedrørende ovennevnte vedtak hevdes det at Sosial- og helsedirektoratet skulle gitt dispensasjon fra taushetsplikten for alle taushetsbelagte opplysninger i studien for pasienter som ikke er samtykkekompetente. Dette begrunnes blant annet med at individualiserende kjennetegn i dette prosjektet er utelatt i en slik grad at hlspl. § 23 nr. 3 kommer til anvendelse. Det fremholdes også at direktoratet har feiltolket hlspl. § 29 når det gjelder adgangen til å gi dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med forskning. Videre hevdes det at Sosial- og helsedirektoratet har kompetanse til å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med forskning for personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse.

På bakgrunn av ovennevnte klage har direktoratet vurdert søknaden på nytt.

Sosial- og helsedirektoratets vurdering

Det rettslige utgangspunkt er helsepersonelloven § 21 som slår fast at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Det må enten foreligge et gyldig samtykke fra de aktuelle pasienter, jfr. hlspl § 22, eller det må foreligge en dispensasjon fra taushetsplikten for

Sosial- og helsedirektoratet
Avdeling for beredskap og akuttmedisin

de pasientopplysningene som vil omfattes av prosjektet, jfr. hlspl. § 29. Lovens § 29 første ledd gir adgang til å bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning.

I henhold til hlspl. § 23 nr. 3 er taushetsplikt etter § 21 ikke til hinder for at "opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses varetatt ved at individualiserende kjennetegner utelatt". I dette ligger det et krav om at opplysningene må være fullstendig anonymiserte slik at det ikke er mulig å finne ut hvem de gjelder – alle personlige kjennetegn må være fjernet. Hva som regnes som kjennetegn vil variere ettersom det dreier seg om et mindre eller større samfunn og etter hvilke kjennetegn som i den aktuelle situasjon er egnet til å identifisere pasienten. Dette tolkes strengt. I dette prosjektet er det tale om nokså få pasienter i relativt små samfunn slik at muligheten for å kunne finne ut hvem opplysningene gjelder er til stede. Etter vår vurdering er dermed ikke kravene i hlspl. § 23 nr. 3 oppfylt her.

Spørsmålet om Sosial- og helsedirektoratets kompetanse til å dispensere fra taushetsplikten i forbindelse med forskning i henhold til hlspl. § 29 er her delt: På den ene siden er det tale om hvorvidt "saklige argumenter taler for at fritak fra taushetsplikten burde vært gitt", jfr. klagebrevet av 25.05.2005. Dette forstås delvis som en henvisning til direktoratets begrunnelse for avslag på søknaden – nemlig at de aktuelle opplysninger er av særlig sensitiv karakter og gjelder en svært sårbar pasientgruppe. Direktoratet har vurdert dette på nytt. På bakgrunn av Helse- og omsorgsdepartementets vedtak av 08.07.2005 har vi kommet til at det til tross for at opplysningene er av svært sensitiv karakter og gjelder en sårbar pasientgruppe, vil kunne være i pasientenes interesse at prosjektet gjennomføres. Dette tillegges dermed større vekt.

På den annen side – og i sammenheng med ovennevnte – gjelder spørsmålet om direktoratets kompetanse hvorvidt det kan gis samtykke til dispensasjon fra taushetsplikten når pasientene ikke selv er samtykkekompetente. I henhold til vedtak fra Helse- og omsorgsdepartementets av 08.07.2005 vil det måtte vurderes hvorvidt det kan bygges på et presumert samtykke ved innvilgelse av dispensasjon fra taushetsplikten. Dette betyr at det må vurderes hvorvidt det er grunn til å tro at den enkelte pasient ville ha samtykket til deltakelse i studien dersom vedkommende hadde vært samtykkekompetent. I forbindelse med gjennomføringen av denne studien vil pasientene bli aktivisert og stimulert, hvilket vil kunne bedre deres egen situasjon. Dette tilsier at det er grunn til å tro at de ville samtykket til deltakelse i studien dersom de hadde hatt mulighet.

I overensstemmelse med departementets vedtak legges det også vekt på at det ville være uheldig om mangelfull samtykkekompetanse skulle medføre at foreliggende forskningsprosjekt, som både antas å være til fordel for forskningsdeltakerne selv og den pasientgruppen de tilhører, ikke gjennomføres. Det vises også til at prosjektet ikke vil kunne gjennomføres med pasienter uten demens.

Sosial- og helsedirektoratet finner at de ovennevnte forhold tilsier at vedtaket av 07.04.2005 endres.

Vedtak

I medhold av forvaltningslovens § 33 annet ledd finner Sosial- og helsedirektoratet at vedtaket av 07.04.2005 endres.

Med hjemmel i forvaltningsloven (fvl) § 13 og helsepersonelloven (hlspl) § 29 innvilger Sosial- og helsedirektoratet søknad om dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med tilgang til opplysninger om de nevnte demenspasienter som ikke er samtykkekompetente. Det settes som vilkår for dispensasjonen at de pårørende samtykker på pasientens vegne. Inntil et eventuelt samtykke er avgitt gjelder dispensasjonen kun tilgang til opplysninger som er nødvendige for å komme i kontakt med de pårørende.

Det forutsettes at det innhentes samtykke fra de pasienter som er samtykkekompetente.

Følgende vilkår ligger også til grunn for dispensasjonen:

- at taushetsplikten i fvl §§ 13 til 13 e og helsepersonelloven, jfr. helseregisterloven § 15 (hlsregl) overholdes
- at opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
- at prosjektet gjennomføres i samsvar med prosjektbeskrivelsen
- at personidentifiserbare data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning den 31.12.2010.
- at eventuelle publikasjoner gis i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes

Dispensasjonen gjelder for overlege dr.med. Torger Engstad, Fred Andersen, Eva Johansen, Merete Hjertø og Herdis Svendsen. Vi gjør oppmerksom på at det kun er disse navngitte personer som kan gis tilgang til opplysningene og at veileder er ansvarlig for at dette overholdes.

Vi gjør videre oppmerksom på at hlsregl. § 24 pålegger en databehandlingsansvarlig som samler inn opplysninger fra andre enn den registrerte selv å informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i hlsregl. § 23. Til orientering er det direktoratets vurdering at De etter hlsregl § 24 andre ledd kan unntas fra informasjonsplikten. Antall personer vil gjøre det uforholdsmessig vanskelig å varsle.

Sosial- og helsedirektoratet gjør oppmerksom på at brudd på taushetsplikten kan være straffbart i medhold av fvl § 13 e tredje ledd, hlspl § 76 og hlsregl § 34.

Klageadgang

Sosial- og helsedirektoratets vedtak er å anse som et enkeltvedtak i henhold til forvaltningsloven (fvl) § 2 b. Slikt vedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken, jfr. fvl. § 28. Klagefristen er 3 uer fra det tidspunktet underretningen om vedtaket er kommet frem til vedkommende part, jfr. fvl. § 29. Det opplyses om at en part har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter etter fvl. §

18 jfr. § 19. Klageinstans er Helse- og omsorgsdepartementet. Eventuell klage skal fremlegges overfor Sosial- og helsedirektoratet, jfr. fvl. § 32.

Med vennlig hilsen



Morten Randmæl e.f.
Avdelingsdirektør



Ingunn Alvik
førstekonsulent