

Unntak fra taushetsplikten ved visse forskningsprosjekter

I artikkelen redegjøres det for hovedreglene om taushetsplikt og klinisk forskning. Det er lagt spesiell vekt på å beskrive tilfeller der taushetsplikten kan bortfalle enten på grunn av forskningens art, eller fordi pasienten gir samtykke til bruk av personidentifiserbare opplysninger, eller fordi det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Fremstillingen tar sikte på å gi praktiske retningslinjer for forskere.

Legens taushetsplikt er en grunnleggende del av yrkesutøvelsen. Dette gjenspeiles i den tydelige regelen om taushetsplikten i helsepersonelloven § 21. Bestemmelsen pålegger helsepersonell en aktiv plikt til å hindre at opplysninger om folks helse kommer andre for øre, øye eller i hende. Hensynene bak regelen er velkjente og fornuftige.

Problemstillingen her er «når kan en forsker få innsyn i taushetsbelagte opplysninger uten at regelen om taushetsplikt blir krenket?» Spørsmålet oppstår når noen ønsker å forske i et pasientmateriale og det er mulig å identifisere pasientene. Som regel vil et slikt pasientmateriale utgjøres av pasientjournaler, men det kan også dreie seg om andre former for helseregistre med personidentifiserbare opplysninger.

Regler som gjelder taushetsplikt og unntakene fra plikten

Hovedregel og unntak

Helsepersonell har såkalt profesjonsbasert taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21. Forskere som ikke er definert som helsepersonell, er bundet av taushetsplikten i forvaltningsloven forutsatt at forskningen foregår for eller i forvaltningen (som defineres som «ethvert organ for stat eller kommune»). Dette er hovedregelen.

Forskning som gjøres på anonymisert materiale, skaper ingen problemer i forhold til taushetsplikten. Hvis det ikke er mulig å knytte de foreliggende opplysninger eller prøver til bestemte personer, faller spørsmålet om taushetsplikt bort. Dette er selvsagt, og blir også fremhevet i helsepersonelloven.

Viktige unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 21 gis i § 23, og gjelder i følgende situasjoner:

– Opplysningene gis til en som fra før er kjent med dem (for eksempel en annen lege som også har behandlet pasienten)

– Det er ingen berettiget interesse som tilsier hemmelighold (opplysninger om noens hårfarge er et «legemsforhold» som i utgangspunktet dekkes av § 21, men det kan

Marit Halvorsen

marit.halvorsen@jus.uio.no

Institutt for privatrett

Universitetet i Oslo

Postboks 6706 St. Olavs Plass

0130 Oslo

vanskelig tenkes at det skulle være noen berettiget interesse å hemmeligholde hårfargen. Dette er ikke noe godt eksempel, ettersom det ikke er lett å se at hårfarge alene kan ha forskningsmessig interesse. Men det er uklart hva lovgiver har ment med formuleringen, og derfor ikke lett å finne gode eksempler)

– Opplysningene er anonymisert

– Tungtveiende private eller offentlige interesser gjør det rettmessig å bryte taushetsplikten (opplagte eksempler her er å forhindre virkelig farlige situasjoner, at uskyldige blir straffedømt og liknende), og til sist

– Det finnes lovhjemmel for å bryte taushetsplikten (slike hjemler finnes f.eks. i helsepersonellovens mange regler om meldepunkt)

Dessuten gjelder unntak fra taushetsplikten hvis tilsynsmyndigheten krever opplysninger for å bedrive tilsyn, helsepersonelloven § 30, og i visse tilfeller overfor sosial- og barneverntjenesten, §§ 32 og 33.

Videre finnes et praktisk meget viktig unntak i helsepersonelloven § 25, annet ledd: Taushetsplikten er ikke til hinder for at man kan la kontorpersonelet skrive journaler, eller la IT-konsulentene eller røntgeningeniørene sjekke utstyr eller liknende.

Ved tvil om taushetsplikten skal gjelde eller ikke, vil man så godt som alltid komme til riktig svar ved å minne seg selv på taushetspliktens formål, og spørre seg om hva som best tjener pasientene i det tilfelle man står overfor. Kan tillitsforholdet mellom lege og pasient bli skadet hvis opplysningene videregis? Kan noen pasienter føle seg utlevert og dermed misbrukt? Hvis svaret på slike spørsmål er ja, eller sannsynligvis, eller bare kanskje, tyder det på at man skal skaffe seg tillatelse til å benytte opplysningene.

Samlinger av biologisk materiale utgjør en såkalt «biobank», og i NOU 2001: 19 Biobanker foreslås lovregler for disse. Jeg går ikke nærmere inn på forslaget her, men nevner at det foreslås bestemmelser om samtykke fra «innskyterne» i biobankene både når det gjelder inklusjon av deres

materiale, og med hensyn til hvordan det skal oppbevares og benyttes senere.

Bruk av eget pasientmateriale i forskning

Den som har samlet et stort eller lite pasientmateriale som egner seg for forskningsbruk, vil ofte selv ønske å utnytte denne muligheten. Da er det ikke tale om å overtre taushetsplikten ettersom vedkommende jo allerede er kjent med alle opplysningene. Men hvis forskeren viser sitt materiale eller sine konklusjoner til en annen – f.eks. en forskningsveileder eller en kollega, som ikke kjenner opplysningene fra før – og det er mulig å identifisere personene i undersøkelsen, er taushetsplikten brutt. Ingen av unntakene fra taushetsplikten gjelder her. Vedkommende kan verken påberope seg regelen for kontorpersonelet, eller regelen i helsepersonelloven § 25 som gjelder opplysninger til samarbeidende personell. Denne regelen gjelder nemlig bare for behandlingssituasjonen.

Her må gjøres en viktig reservasjon: Det er alminnelig antatt at alle som arbeider ved samme sykehusavdeling, kan få tilgang til avdelingens pasientmateriale i forskningsøyemed hvis avdelingsoverlegen samtykker til det. I praksis er medisinske opplysninger om en pasient som er behandlet ved en sykehusavdeling, kjent for hele det faglige personalet. Også nye ansatte, som selv ikke var med på behandlingen av pasienter som utgjør pasientmaterialet, inkluderes i dette «viten-fellesskapet». Men det kan tenkes situasjoner der det ville være i samsvar med høflighet og god skikk å innhente samtykke fra tidligere pasienter til å inkludere data om dem i et forskningsprosjekt som utgår fra avdelingen. Hvis journalopplysningene skal benyttes til en intern kvalitetssikring eller metodeevaluering, kan de benyttes uten at det er nødvendig å spørre om pasientens samtykke.

Bruk av andres pasientmateriale

Hvis man ønsker å benytte opplysninger fra journaler ved en helseinstitusjon der man ikke selv er ansatt, skal informasjon om forskningsprosjektet komme fra den faglige ansvarlige ved institusjonen. Når pasientene så eventuelt har sagt ja til å få invitasjon til prosjektet, kan forskeren kontakte dem. Dette gjelder hva enten det er aktuelt å kontakte pasienten for intervju, ved utsendelse av spørreskjema eller spørsmål om å benytte tidligere prøveresultater eller avgivelse av nye prøver. Er pasientene døde, må det vurderes om pårørende skal spørres. Hvis det er

mulig for noen som får seg forelagt forskningsresultatet å identifisere de døde i undersøkelsen (f.eks. ved at den gjelder komplikasjoner knyttet til en meget sjelden lidelse på et identifiserbart sted), kan det tale for å innhente samtykke fra pårørende. Slike tvilsspørsmål bør drøftes med den aktuelle regionale forskningsetiske komité.

Det fremgår av det som er sagt ovenfor at det ikke er nok å være ansatt ved samme helseinstitusjon som den som først mottok de taushetsbelagte opplysninger. For å gå klar av taushetsplikten i slike tilfeller kreves det at forskeren selv har hatt et behandlingsforhold til pasientene.

Dispensasjon fra taushetsplikten

Pasientens samtykke

Hvis pasientopplysninger skal utleveres til noen som ikke kjenner dem fra før, og materialet ikke kan anonymiseres, er det to veier å gå for å unngå krenkelse av taushetsplikten. Den ene, som som regel er å anbefale, er å innhente samtykke fra dem som inngår i forskningsmaterialet. Den som har krav på taushet, kan også samtykke til at opplysningene blir videregitt, jf. helsepersonelloven § 22 (og forvaltningsloven § 13 a nr. 1). Samtykkets innhold avgjør hvem som kan få opplysningene, og hvilket formål de kan anvendes til. Som regel er det pasienten selv som skal fritta forskeren fra taushetsplikten. Dette gjelder i utgangspunktet så vel barn som voksne, myndige som umyndige. Bare der den som har krav på taushet er for ung til å skjønne hva fritak går ut på, skal foreldrene alene kunne bestemme. Dreier det seg om større barn under 16 år, må barnet være enig i fritaket. Ingen (uten ev. departementet) kan fritta noen fra taushetsplikten på vegne av personer over 16 år for å få dem inkludert i et forskningsprosjekt.

Dispensasjon

Hvis samtykke til bruk av eksisterende opplysninger ikke lar seg innhente av praktiske grunner (det dreier seg om tusenvis av mennesker, det er svært lenge siden de hadde med sykehuset å gjøre eller liknende) eller fordi pasientene ikke har tilstrekkelig mental kompetanse til å samtykke, eller det ikke lar seg gjøre å anonymisere materialet (problemstillingen som skal undersøkes, forutsetter at forsøkspersonene kan identifiseres), kan man søke om å få innsyn i de taushetsbelagte opplysninger. Slik dispensasjon gis med hjemmel i helsepersonelloven § 29, hvis det gjelder journalopplysninger eller forvaltningsloven § 13 d, hvis det gjelder innsyn i andre helseregistre. Myndigheten til å gi dispensasjon tilligger Helsedepartementet, men er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Det finnes et eget søknadsskjema, som også er lagt ut på Internett (per september 2002 ligger det på www.helsetilsynet.no; velg først «trykksaker», og så «skjemaer»).

Det finnes en rikholdig praksis fra Statens helsetilsyn (som tidligere behandlet disse

sakene) som viser hvilke hensyn som først og fremst vektlegges ved avgjørelse om hvorvidt dispensasjon skal gis.

Den prosjektansvarlige bør ha helsefaglig kompetanse på doktorgradsnivå, eller ha veileder med slik kompetanse. Prosjektets forskningsmessige relevans og kvalitet må holde mål. Vanligvis skilles det mellom kvalitetssikring og metodeutvikling på den ene side, og forskning på den annen. Hvis førstnevnte er ledd i klinisk virksomhet, er dispensasjon fra taushetsplikten som regel ikke nødvendig. Om et bestemt prosjekt er forskning eller ikke, må avgjøres konkret.

Det er vanlig at det stilles vilkår for å gi dispensasjon. Vilkårene skal blant annet sikre en etisk forsvarlig saksbehandling i møte med forsøkspersonene. Hvis det skal gjennomføres intervjuer med forsøkspersonene, er det f.eks. vanlig å stille som vilkår at invitasjon til å delta i prosjektet kommer fra behandlende lege eller avdeling, at det skal opplyses at deltakelse er frivillig, at det bare skal purres én gang på folk som ikke melder seg til deltakelse, og at nekting av deltakelse ikke får følger for pasientens mulige videre behandlingstilbud. Disse kravene samsvarer med krav som stilles av de regionale forskningsetiske komiteer. Mer generelt stilles gjerne krav om at prosjektet gjennomføres etter prosjektbeskrivelsen, at identifiserbare opplysninger slettes på et nærmere angitt tidspunkt, og at hensynet til taushetsplikten ivaretas ved publisering eller offentliggjøring av forskningen. Hvis det er tale om å intervju personer med nedsatt eller manglende kompetanse, f.eks. barn, senildemente eller psykisk utviklingshemmede, har Helsetilsynet vært restriktive med å gi dispensasjon.

Dispensasjon fra taushetsplikten, jf. forvaltningsloven § 13 d som gjelder innhenting av opplysninger fra offentlige registre, medfører ikke rett til å ta kontakt med de registrerte personer. Hvis forskeren ønsker å ta kontakt med dem eller deres pårørende, skal dette opplyses i søknadsskjemaet. Prosjektet blir da oversendt Rådet for taushetsplikt og forskning før saken avgjøres.

Rådet for taushetsplikt og forskning er et forvaltningsorgan som skal bidra til gjennomføring av reglene om opplysninger til bruk for forskning i forvaltningsloven § 13 d. Det sorterer under Justisdepartementet. Rådet kan forelegges søknader om dispensasjon fra taushetsplikten hvis prosjektet gjelder særlig følsomme opplysninger, hvis det er tvil om prosjektleders kompetanse, eller i andre tilfeller. Forskere kan selv henvende seg til rådet etter behov. Hvis søknad er sendt Sosial- og helsedirektoratet, og direktoratet finner det klart om en søknad skal avslås eller etterkommes, kan det treffe avgjørelsen alene.

Avslag på søknad om dispensasjon er et enkeltvedtak, og kan påklages til Helsedepartementet.