

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til bruk av personopplysninger for brede formål	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 08.07.2024/08.07.2026	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.01	
Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre	
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79367	

Innhold

1. Hensikt	1
2. Begreper og definisjoner	1
3. Hensikten med brede samtykker	1
4. Ivaretagelse av krav til samtykke	2
5. Hva brede samtykker kan dekke	2
6. Informasjon til enkeltpersoner som har gitt bredt samtykke	2
7. Informasjon til barn som fyller 16 år	3
8. Referanser	3
9. Forankring	3
10. Endringer siden forrige versjon	3

1. Hensikt

Hensikten med denne prosedyren er å sikre effektiv bruk av mulighetene i bredt samtykke ved bruk av personopplysninger og/eller humant biologisk materiale i forsknings- og kvalitetsprosjekt, og brede forskningsregistre, og samtidig ivareta nødvendig informasjon til de inkluderte over tid.

2. Begreper og definisjoner

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#).

3. Hensikten med brede samtykker

I de fleste tilfeller hvor samtykke innhentes, gjelder samtykket bruk av personopplysninger og/eller biologisk materiale til et eller flere spesifikke formål, herunder konkrete forsknings- og kvalitetsprosjekt.

Pasienter/ forskningsdeltakere kan også samtykke til at personopplysninger og humant biologisk materiale kan brukes til bredt definerte formål knyttet til forskning og kvalitetssikring mv. I dette ligger at bruken av personopplysninger og biologisk materiale ikke er begrenset til å gjelde et enkeltstående forsknings- eller kvalitetsprosjekt, men at samtykket også omfatter fremtidig bruk innenfor et nærmere definert tema, f.eks. forskning på en type behandling eller sykdom.

Bruk av brede samtykker forutsetter at personopplysninger og humant biologisk materiale håndteres forsvarlig, og med respekt for enkeltpersoner sine rettigheter og friheter. Herunder må det kunne godtgjøres at formålet ikke kunne vært ivaretatt på en måte som i mindre grad griper inn i deltakernes personopplysningsvern.

Bruk av brede samtykker forutsetter normalt at det etableres et helseregister. Formålet med behandlingen av opplysningene i registeret vil virke inn på hvilke lovkrav som gjelder ved behandling av personopplysninger tilknyttet registeret.

4. Ivaretagelse av krav til samtykke

Bruk av brede samtykker vil ha samme krav til informasjon som ordinære samtykker. I dette ligger at samtykke skal være informert, frivillig og eksplisitt.

Når det innhentes brede samtykker, kan det være vanskeligere for enkeltpersoner å forstå rekkevidden av hva de samtykker til. Dersom enkeltpersoner ikke med rimelighet kan forventes å forstå rekkevidden av hva de samtykker til, vil samtykket ikke være informert eller frivillig.

5. Hva brede samtykker kan dekke

- Innsamling av personopplysninger direkte fra den som personopplysningene gjelder
- Innsamling av prosjektspesifikke samtykker hvor det er nødvendig, f.eks. ved rekruttering gjennom registeret
- Innsamling av personopplysninger fra pasientjournal og behandlingsrettede helseregistre
- Lagring av personopplysninger i registeret
- Sammenstilling med opplysninger fra andre kilder, herunder fra registre i Statistisk sentralbyrå, fra lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre mv.
- Tilgjengeliggjøring av personopplysninger og humant biologisk materiale til godkjente forsknings- og kvalitetsprosjekt etter søknad til registeret
- Tilgjengeliggjøring av personopplysninger og humant biologisk materiale til prosjekt som innebærer at personopplysninger behandles utenfor EØS-området eller i land hvor personvern og informasjonssikkerhet kan være dårligere ivaretatt

6. Informasjon til enkeltpersoner som har gitt bredt samtykke

Ved innhenting av bredt samtykke, må det opplyses om hvor og hvordan deltakeren kan finne ytterligere informasjon om prosjektet. Når informasjonskanalene endres, for eksempelvis skifte av internettside, må deltakerne informeres om dette. Der hvor informasjon gis på internettside, skal denne være på Haukeland universitetssjukehus sitt domene.

7. Informasjon til barn som fyller 16 år

Når samtykker gjelder personopplysninger og/eller humant biologisk materiale fra barn, gjelder særskilte regler. Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Inklusjon av personer uten samtykkekompetanse](#)

Samtykke vil være gyldig når barnet fyller 16 år, men barnet kan ha rettigheter knyttet til innsyn, informasjon, retting, sletting, klage, protest eller begrensning av databehandling.

For å sikre at barns rettigheter er ivaretatt, skal prosjektleder sørge for at det regelmessig sendes ut informasjon til barn som fyller 16 år som gjør dem i stand til å ivareta egne rettigheter. Informasjon skal sendes på en godkjent måte.

8. Referanser

Interne referanser

1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.8-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til deltakelse
1.3.1.8-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Unntak fra samtykke- og informasjonsplikt, fritak fra taushetsplikt
1.3.1.8-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Inklusjon av personer uten samtykkekompetanse
1.3.1.10-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Grunnvilkår for behandling av personopplysninger

Eksterne referanser

1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter
1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.
1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning
1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger (GDPR)

9. Forankring

Prosedyren er utarbeidet av Forsking og innovasjon, gjennomgått av fagdirektør.

10. Endringer siden forrige versjon

Oppdatert tittel, tekst og referanser.