

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Unntak fra samtykke- og informasjonsplikt, fritak fra taushetsplikt	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 08.07.2024/08.07.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.01	
Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre	
Dok. ansvarlig: Kristin Egset Kjøde	Dok.id: D79370	

Innhold

1. Hensikt	1
2. Definisjoner	1
3. Fremgangsmåte for unntak fra samtykke	1
Medisinsk og helsefaglig forskning (godkjenning gitt av REK)	1
Forskning på data fra lovbestemte helseregistre	2
Helsetjenesteforskning og annen forskning som ikke omfattes av helseforskningsloven.....	2
Kvalitetsprosjekt	2
4. Informasjonsplikt	2
5. Begrensninger i rekkevidden av dispensasjonsvedtak	3
6. Referanser	3
7. Forankring	4
8. Endringer siden forrige versjon	4

1. Hensikt

Hensikten med denne prosedyren er å sikre at enkeltpersoner sine rettigheter ivaretas når personopplysninger og/eller humant biologisk materiale behandles uten samtykke fra personer som opplysningene og materialet stammer fra.

2. Definisjoner

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

3. Fremgangsmåte for unntak fra samtykke

Utgangspunktet er at det skal innhentes samtykke før personopplysninger eller humant biologisk materiale kan brukes for forskningsformål.

I noen tilfeller er det ikke mulig å innhente samtykke. Prosjektleder kan da søke relevant forvaltningsmyndighet om dispensasjon fra taushetsplikt som åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres til bruk for prosjektet.

Medisinsk og helsefaglig forskning (godkjenning gitt av REK)

- REK kan en etter søknad fra prosjektleder gjøre vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt. Det kan stilles vilkår for dispensasjonsvedtaket.
- I søknad må det dokumenteres at prosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet og

- om hensynet til deltakernes velferd og integritet blir ivaretatt
- REK kan også etter søknad gjøre vedtak om unntak fra samtykke til forskning i kliniske nødsituasjoner
 - Biologisk materiale fra personer som har reservert seg i nasjonalt reservasjonsregister for bruk av humant biologisk materiale kan ikke brukes, selv om REK har innvilget dispensasjon. Prosjektleder skal sørge for at reservasjoner blir respektert.

Forskning på data fra lovbestemte helseregistre

Helsedataservice er gitt mandat til å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten når personopplysninger skal utleveres fra lovbestemte helseregistre, jf. [helseregisterloven § 11](#).

Det kan stilles vilkår for dispensasjonsvedtaket. Se [Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av personopplysninger i kvalitetssikrings- og forskningsprosjekter](#).

Prosjektleder er ansvarlig for å innhente nødvendig godkjenning.

Helsetjenesteforskning og annen forskning som ikke omfattes av helseforskningsloven

- Personvernombudet eller personvernrådgiver skal gjøre en uavhengig vurdering av personvernet i forskningsprosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven
- Personvernombudet kan ikke innvilge dispensasjon fra taushetsplikt
- REK kan etter søknad fra prosjektleder gjøre vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten selv om helseforskningsloven ikke gjelder

Kvalitetsprosjekt

Interne kvalitetsprosjekt som skal bruke pasientjournalopplysninger kan gjennomføres uten samtykke og uten vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette gjelder bare prosjekter som utføres på oppdrag fra ledelsen i sykehuset i henhold til godkjente rutiner, se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kvalitetsprosjekt og forskning utenfor REKs mandat – formalisering og endring](#).

Dersom det i forbindelse med et kvalitetsprosjekt er nødvendig å dele personopplysninger, og det ikke er mulig å innhente samtykke, skal prosjektleder innhente vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet. Se [Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av personopplysninger i kvalitetssikrings- og forskningsprosjekter](#).

4. Informasjonsplikt

Et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten fritar ikke virksomheten fra plikten til å informere de registrerte om prosjektet.

Personer som får sine opplysninger tilgjengeliggjort til forskning, har krav på informasjon, med mindre det er dokumentert at dette er umulig, uforholdsmessig vanskelig, eller vil hindre gjennomføringen av prosjektet. Terskelen for å unnlate å informere skal være høy.

Prosjektleder er ansvarlig for å ha gjort en vurdering av om det er grunnlag for å unnlate å informere i planleggingen av prosjektet.

Dersom det ikke gis informasjon direkte til de registrerte, skal det lages en plan for informasjon. Denne kan omfatte informasjonstavler/plakater på sykehuset, informasjon på internettsider, informasjon gjennom pasientorganisasjoner e.l. som kan bidra til åpenhet om prosjektet.

Dersom det er grunnlag for å gjøre unntak fra informasjonsplikten, gjelder likevel lovfestede krav til informasjon og dokumentasjon for hvilke opplysninger som har blitt utlevert fra pasientjournal og/eller register. Systemeier skal sikre at systemene har nødvendig funksjonalitet for å ivareta dette.

5. Begrensninger i rekkevidden av dispensasjonsvedtak

Et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten vil normalt ikke gi lovlig adgang til å publisere opplysninger i en form som gjør det mulig å knytte opplysningene til identifiserbare personer.

6. Referanser

Interne referanser

[1.3.1.2-01](#)

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

[1.3.1.4-01](#)

[Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kvalitetsprosjekt og forskning utenfor REKs mandat – formalisering og endring](#)

Eksterne referanser

[1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[1.9.6.34 Helseforskningsloven §35 - Opphevet](#)

[1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter](#)

[1.9.5 Helseregisterloven - Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

[2.19.11 Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av personopplysninger i kvalitetssikrings- og forskningsprosjekter](#)

[1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger \(GDPR\)](#)

[1.9.1.14 Lov om helsepersonell § 26. Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer](#)

[1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.](#)

7. Forankring

Utarbeidet på bakgrunn av tilsvarende dokument fra Oslo universitetssykehus, tilpasset forhold ved Haukeland universitetssjukehus. Gjennomgått av jurist ved Forsking og innovasjon.

8. Endringer siden forrige versjon

Oppdatert tekst, oppdatert referanser.