

Samtykke

Spesialrådgiver Monica Skagen

Oversikt over presentasjonen

- Helseregisterloven
- Avgjørelser fra Personvernemnda (PVN)
- Praktiske spørsmål

Hovedregel

- Helseregisterloven § 6 andre ledd:
- «*Behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke*»
- «*dersom ikke annet har hjemmel i lov*»

Hovedhensyn bak reglene om samtykke

- Integritet
- Menneskeverd
- Selvbestemmelse

Vilkår

- Helseregisterloven § 2 bokstav f
- Samtykket må være «*frivillig, uttrykkelig og informert*»
- Alle tre vilkår må være oppfylt for at det skal foreligge et gyldig samtykke

Frivillig

- Ikke tvang
- Frivilligheten må være reell
- Ingen konsekvenser for behandlingen
 - Pasienten må f.eks. ikke gå glipp av helsehjelp ved å ikke samtykke

Uttrykkelig

- Aktiv handling
- Signere samtykkeskjema
- Det skal fremgå klart at opplysningene skal registreres i et kvalitetsregister
 - Ikke tilstrekkelig med passivt samtykke/stilltiende samtykke/konkludent atferd

Informert

- Den registrerte skal gis mulighet til å forstå innholdet i samtykket og konsekvensene av å samtykke
- Klart og entydig formulert
- Fremmedord bør unngås

Minimumskrav til samtykke

- ✓ Databehandlingsansvarlig
- ✓ Formål
- ✓ Utleveres
- ✓ Frivillig
- ✓ Rettigheter
- ✓ Lagringstid

Formkrav

- Skriftlighet
- Sikrer at samtykket kan dokumenteres

Lagring

- Samlet
- To sperrer
- Arkivskap/skap på låst kontor/i mappen for koblingsnøkkel på kvalitetsserveren

Hvem kan samtykke?

- Myndige personer
- Mindreårige etter fylte 16 år

Samtykke fra foreldre

- Gyldig etter fylte 16 år
 - Samtykket gjelder så lenge det ikke er trukket tilbake
- Den registrerte har rett til å trekke samtykket etter fylte 16 år
- Informasjon til den registrerte (mindreårige)

Bredt samtykke

- Nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål
- Et bredt samtykke vil ikke være informert og frivillig over tid
- For at samtykket skal være gyldig stilles det krav om informasjon til de registrerte

SmerteReg (PVN-2015-02)

- Krav om jevnlig og individuell informasjon til de registrerte om planlagte og pågående prosjekter
- Tilstrekkelig med standardiserte nyhetsbrev

Datatilsynet

- Registeret må utarbeide en informasjonsplan som sikrer at de registrerte mottar jevnlig informasjon
 - Generell informasjon på hjemmesiden ikke tilstrekkelig
 - Ikke et krav at den enkelte skal tilskrives per brev
- Informasjonsplikten kan ivaretas elektronisk

Informasjonsplikt

- Generell rett til informasjon gjennom hele registerets eksistens
- Formål: Den registrerte skal kunne benytte seg av sine rettigheter

Informasjonsplikt

- ✓ Databehandlingsansvarlig
- ✓ Formål
- ✓ Utleveres
- ✓ Frivillig
- ✓ Rettigheter
- ✓ Lagringstid

Elektronisk samtykke

- Sikker kommunikasjonsløsning
- Sikkerhetsnivå 4
 - gir sikker autentisering og er høyeste sikkerhetsnivå
 - smartkort eller bank ID

Samtykkeskriv

- Databehandlingsansvarliges logo
 - Andre aktører skal eventuelt fremkomme i teksten
- Kontaktinformasjon
- Versjonsnummer og dato

Veiledende mal

- På fagsenterets hjemmesider
- Oppdatert mal kommer

Spørsmål?

