Informert samtykke til primær og sekundær behandling av helseopplysninger

Dag Wiese Schartum,

Senter for rettsinformatikk

Bakgrunn og utgangspunkter

- Samtykke til helsehjelp
  - Ikke direkte uttrykt i legeloven av 1927 og 1980, men likevel etablert legeetikk
  - Rt-1993-1169 (Nervesvulstdommen): «Det er et grunnleggende krav at det må foreligge samtykke fra pasienten før legebehandling, så fremt det ikke foreligger nødstilstand eller andre særlige omstendigheter»
  - Samtykkekravet ble kodifisert i pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl) av 1999, § 4-1
- Samtykke til deltakelse i helseforskning
  - Helsinki-deklarasjonen (1964)
  - En rekke samtykkekrav i deklarasjonen ble kodifisert i helseforskningsloven (2008)
- Samtykke til å behandle helseopplysninger
  - Personverndirektivet (1995) og personopplysningsloven (2000): Samtykke ett av flere rettslige grunnlag
  - Helseregisterloven (2001, opphevet 01.01.2015) krevet samtykke som rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger
  - Samtykkekravet knyttet til helsehjelp ble erstattet med lovhjemmel i pasientjournalloven (01.01.2015)
- Mer omsorgsfull praktisering av samtykke i helsesektoren enn innen den rene personopplysningsretten (?)

Hovedtemaer vedrørende samtykke innen helseområdet

- Grunnleggende spørsmål
  - Når samtykke er påkrevet som rettsgrunnlag?
  - Hvem som har kompetanse til å gi, kreve endring i og trekke tilbake samtykke?
  - Frivillighet og selvstendighet
- Om å gi samtykke
  - Krav til selve samtykkehandlingen
  - Hvilken informasjon den som samtykker skal ha i forbindelse med samtykke
- Endring/tilbaketrekking av samtykke
  - Endret samtykke pga. endring i den planlagte bruken
  - Endret samtykke pga. deltakerens endrede oppfatning

Oversikt over samtykke i klinikk og i helseforskning

Klinikk

- Samtykke til å motta helsehjelp (pbrl § 4-1, annet ledd)
- Gjelder helsehjelp med det innholdet det gis informasjon om etter § 3-2
- Kan bruke alle helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp (uten særlig samtykke), se pjl § 6
- Den registrerte har rett til å nekte at helse-opplysninger om han/henne blir behandlet, se pjl § 17
- Pasienten skal holdes orientert om endringer i behandlingen, men endringer krever neppe nytt samtykke (jf. retten til å trekke samtykket)
- Samtykket til helsehjelp kan når som helst trekkes tilbake, men effekten av dette kan være «fleksibel», jf pbrl § 4-1 annet ledd
- Trekkes samtykket, reduseres retten til å behandle helseopplysninger tilsvarende

Helseforskning

- Samtykke til å delta i helseforskning (hfl § 13)
- Gjelder forskning på
  - person og/eller
  - humant materiale og/eller
  - helseopplysninger
- Samtykke skal omfatte hver aktuell type forskningsobjekt/-data
- REK kan i særlige tilfelle gi tillatelse til å bruke helseopplysninger og humant materiale *uten samtykke* fra den registrerte (§ 28, § 35)
- Samtykke til å bruke humant materiale og helseopplysninger kan skje til bredt definerte forskningsformål (§ 14)
- Vesentlige endringer i forskningsprosjektet med antatt betydning for samtykke kan kreve nytt samtykke (§ 15)
- Samtykke kan når som helst trekkes tilbake (§ 16)

Samtidig forskning og helsehjelp (hfl § 22)

- Forskning på mennesker kan bare finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive
- Forskning kan bare kombineres med behandling/helsehjelp dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren
- Loven inneholder strenge vilkår om bl.a. bedømmelse av risiko og helsefremmende effekt
- Hvis forskning også innebærer helsehjelp, kommer samtykke etter begge lover til anvendelse (pbrl § 4-1 og hfl § 13)
- Deltakeren samtykker til én del av forskningsopplegget som helsehjelp, og for øvrig til å delta i forskningsopplegget

Samtykke til helseforskning og informasjon

- Oversikt: Samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart
- Informasjon før samtykke er gitt
  - Formålet med forskningen (spesifikt eller bredt (§ 14) formål)
  - (Spesifikk) informasjon om prosjektet ellers
    - Generelt: formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser
    - Om helseopplysninger (1): Hvor lett identifisering kan skje, kobling mot andre opplysninger, akkumulering av data fra ulike prosjekter mv (jf lovforarbeidene)
    - Om helseopplysninger (2): Databehandlingsansvarlig, kilder for helseopplysninger, videregivelse av opplysninger mv (jf hfl § 2 tredje ledd sammenholdt med personopplysningsloven § 19)
    - Ytterligere opplysningselementer fremgår av Helsinki-deklarasjonen, art. 26 første avsnitt
- Informasjon mens forskningen *pågår og etter* avslutning av prosjektet
  - Jevnlig informasjon om forskningen når formålet er bredt angitt (hfl § 14 siste ledd)
  - Egne helseopplysninger (jf hfl § 40 første ledd);
    - likevel unntak for f.eks. «*opplysninger det må anses utilrådelig at den forskningsdeltakeren får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær*» (§ 42 bokstav c)

Krav til frivillig samtykke

- «Frivillig»
  - Ikke tvang, press, manipulering mv
  - Ikke negative følger av å si nei

    Art. 29-gruppen i WP131, 2007, vedr. pasientjournaler: "free consent means a voluntary decision, by an individual in possession of all of his faculties, taken in the absence of coercion of any kind, be it social, financial, psychological or other. Any consent given under the threat of non-treatment or lower quality treatment in a medical situation cannot be considered as 'free' ... (s 13)
  - Problematisk med helsemessige og økonomiske fordeler
  - Krav om å unngå personlige avhengighetsforhold (hfl § 13 tredje ledd)
  - Personen må oppleve å stå overfor et reelt valg
- Hele relasjonen skal være frivillig, fra første kontakt til avsluttet prosjekt
- Dersom deltakere føler seg presset til å *fortsette* igangsatt forskning, vil ikke samtykket lenger kunne anses å være frivillig
- Uhindret/frivillighet mht tilbaketrekking av samtykke viser reell frivillighet
- Informasjonen som gis før samtykket og mens forskningen pågår er viktig for vurderingen av spørsmålet om frivillighet
- Også den praktiske tilretteleggingen for tilbaketrekking av samtykke, kan ha betydning

Avslutning

- Amputert fremstilling av kravene til gyldig samtykke (har ikke diskutert kompetanse, uttrykkelighet og dokumentasjon)
- I tillegg til de mange rettsspørsmål som er knyttet til samtykke, gjelder andre viktige spørsmål mer praktiske forhold, f.eks.:
  - Hvor mye informasjon kan folk som samtykker ta til seg og forstå?
  - Kan elektroniske samtykkeskjemaer brukes? (jf fortrolighet og dialog)
  - I hvilken grad og på hvilken måte bør forskningsansvarlig legge til rette for tilbaketrekking av samtykke (jf frivillighetskravet)