

Helsedirektoratet

Postboks 220 Skøyen, 0213 Oslo

Tlf. (+47) 47472020

www.helsedirektoratet.no E-post: postmottak@helsedir.no

# Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med analyser, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging, styring og beredskap av helse- og omsorgstjenesten og bruk og utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy mv.

Dette søknadsskjema gjelder søknad om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 og/eller helseregisterloven § 19 e til Helsedirektoratet.

Du søker om dispensasjon fra taushetsplikt på dette skjemaet for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger når du skal behandle opplysninger fra

* behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalsystemer)
* helseregistre som ikke er omfattet av nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring [Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata - Lovdata](https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2023-01-11-48), se neste avsnitt hvilke dette gjelder
* både behandlingsrette helseregistre og opplysninger fra helseregistre som ikke er omfattet av nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring når slike opplysninger skal sammenstilles

Dette søknadsskjemaet skal ikke benyttes dersom helseopplysninger skal hentes fra helseregistre som er omfattet av nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette er:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
5. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
6. Norsk pasientregister (NPR)
7. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
8. System for bivirkningsrapportering
9. Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
10. Legemiddelregisteret
11. Helsearkivregisteret

Dette søknadskjemaet skal heller ikke benyttes når du søker om opplysninger fra ovennevnte helseregistre som skal sammenstilles med opplysninger fra behandlingsrettede registre og/eller andre helseregistre som ikke er omfattet av nasjonal løsning.

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt fra helseregistre i nasjonal løsning sendes [Helsedata.no](https://helsedata.no/no/)

Innhenting av opplysninger kan ikke starte før dispensasjon fra taushetsplikten er innvilget.

## Om utfylling av skjema

* Alle punkter må fylles ut.
* Du kan skrive direkte i skjema ved å sette markøren i et skrivefelt.
* Du kan lagre skjema på din egen PC.
* En undertegnet utskrift av skjema sendes til Helsedirektoratet, sammen med eventuelle vedlegg.

# 1. Prosjektets tittel (kortfattet tittel på norsk)

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 2. Prosjektleder og prosjektmedarbeidere

**Prosjektleder**

Etternavn, fornavn: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Akademisk grad/utdanning: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Stilling: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Arbeidssted: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Adresse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Postnummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Poststed: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Telefon: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

E-postadresse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Svaradresse:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**Medarbeidere** (navn, tittel, stilling og arbeidssted)

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 3. Prosjektbeskrivelse

Prosjektbeskrivelsen må gis på norsk i en alminnelig og forståelig språkform. Det må redegjøres kort for bakgrunn,formål, problemstilling, metode, tidsrom og prinsipper for utvelgelse og behandling av opplysninger. Det må beskrives hvor opplysningene skal innhentes fra, hvilke opplysninger som skal innhentes, på hvilken måte eventuell kryptering skal foregå, og på hvilken måte opplysningene skal lagres og når opplysningene skal slettes. Det er ikke tilstrekkelig å henvise til protokoll. Legg også ved fullstendig prosjektbeskrivelse/protokoll.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Har tilsvarende undersøkelser om samme eller beslektede problemstillinger vært utført tidligere? Angi eventuell referanse.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 4. Klassifisering av prosjektet

Her kan det krysses av i flere felter.

## Prosjektomfang

[ ]  Enkeltvirksomhet

[ ]  Samarbeid med virksomheter i Norge

[ ]  Samarbeid med virksomheter i utlandet innen EU/EØS

[ ]  Samarbeid med virksomheter i utlandet utenfor EU/EØS

## Prosjektet er

[ ]  Studentprosjekt

[ ]  Doktorgradsprosjekt

[ ]  Annet, spesifiser:

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

## Prosjektets formål med opplysningene er

Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål nedenfor for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester:

[ ]  Helseanalyser

[ ]  Kvalitetssikring/kvalitetsforbedring

[ ]  Planlegging

[ ]  Beredskap

[ ]  Styring

[ ]  Utvikling og/eller bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy

[ ]  Annet, spesifiser:

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 5. Hvem skal det innhentes opplysninger om?

Her kan det krysses av i flere felter

[ ]  Pasienter

[ ]  Døde

[ ]  Barn under 16 år

[ ]  Ungdom mellom 16 og 18 år

[ ]  Voksne (18 år og eldre)

# 6. Har deltakerne samtykkekompetanse?

Inkluderer studien personer med samtykkekompetanse?

[ ]  Ja

[ ]  Nei

Inkluderer studien personer med redusert samtykkekompetanse?

[ ]  Ja

[ ]  Nei

Inkluderer studien personer uten samtykkekompetanse?

[ ]  Ja

[ ]  Nei

# 7. Hvor mange personer skal inkluderes i prosjektet?

Antall totalt

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 8. Er det tidligere gitt samtykke til deltakelse i prosjektet?

Har deltakerne tidligere gitt samtykke til at de aktuelle opplysningene kan brukes til formålet?

[ ]  Nei

[ ]  Ja, samtykke til å bruke opplysninger er innhentet, men det er tvil om samtykket er dekkende for dette prosjektet

Legg ved det aktuelle informasjonsskrivet og samtykkeerklæringen.

# 9. Hvorfor kan ikke samtykke innhentes?

Dispensasjon fra taushetsplikten er et unntak fra hovedregelen om samtykke til å innhente og behandle taushetsbelagte opplysninger. Gi en grundig vurdering av hvorfor samtykke ikke kan innhentes.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 10. På hvilken måte er behandlingen av opplysningene av vesentlig interesse for samfunnet?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 11. Personvern, fordeler og ulemper for deltakerne:

Vurder fordeler og ulemper for deltakerne. Aktuelle vurderingstema kan være:

Skal det innhentes spesielt sensitive opplysninger?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvordan kan prosjektet påvirke tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient?

Er det andre fordeler og ulemper for deltakerne som kan ha betydning for søknaden?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

## Får de involverte i prosjektet tilgang til helseopplysninger som direkte eller indirekte kan knyttes til enkeltpersoner?

En person kan være *direkte identifiserbar* via navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn.

Registreres det direkte personidentifiserbare opplysninger?

[ ]  Ja

[ ]  Nei

Opplysninger er *indirekte identifiserbare* dersom navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Opplysningene kan enten knyttes til enkeltpersonen ved en kodenøkkel som kan kobles til personidentifiserbare opplysninger eller dersom det er mulig å identifisere vedkommende gjennom bakgrunnsopplysninger som for eksempel bostedskommune eller institusjonstilknytning kombinert med opplysninger om alder, kjønn, yrke, diagnose, etc.

Registreres det indirekte personidentifiserbare opplysninger?

[ ]  Ja

[ ]  Nei

Får de involverte i prosjektet kun tilgang til indirekte identifiserbare helseopplysninger?

[ ]  Ja

[ ]  Nei

Opplysningene er anonyme når det ikke er mulig å identifisere enkeltpersoner. Det vil si koblingsnøkkelen slettes og at det heller ikke er mulig å gjenkjenne personer på bakgrunn av opplysningene.

Når kan helseopplysningene tidligst anonymiseres eller slettes?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 12. Informasjon til deltakerne

De registrerte deltakerne har som hovedregel rett til informasjon og innsyn etter EUs personvernforordning (GDPR) artikkel 13, 14 og 15, jf. helseregisterloven § 24. Skal deltakerne informeres? Se også GDPR artikkel 14 nr. 5 om unntak fra den registrertes rett til informasjon.

[ ]  Ja

 Når og hvordan?

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ]  Nei

 Hvorfor ikke?

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 13 a. Hvor skal opplysningene innhentes fra?

Her kan det krysses av i flere felter

## Journal/helseregister

[ ]  Pasientjournal

[ ]  Pasientadministrativt system

[ ]  Medisinske kvalitetsregistre

[ ]  Befolkningsundersøkelse (for eksempel HUNT, Mor-Barn)

[ ]  Sentrale helseregistre som ikke er omfattet av nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

[ ]  Registre med andre opplysninger (for eksempel SSB, Folkeregisteret)

[ ]  Annet register, spesifiser:

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**Annen kilde:**

Spesifiser: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 13 b. Fra hvilke virksomheter skal opplysningene innhentes?

[ ]  Helsetjenesten, oppgi navn: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ]  Sentrale helseregistre, oppgi navn:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ]  Annet, oppgi navn:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 14. Hvilke helseopplysninger skal innhentes?

Oppgi hvilke opplysninger som skal innhentes, og hvor de skal hentes fra. Oppgi navn på alle registre som det hentes opplysninger fra. Vær oppmerksom på at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn kan tilgjengeliggjøres dersom særlige grunner gjør det nødvendig. Et slikt behov må derfor begrunnes særskilt.

Eksempel: *Fra Pasientjournal: diagnose, medisinering, hvordan*

*opplysningene skal grupperes med variabler eller grupper av variabler (som kjønn, alder, fødselsår), navn eller fødselsnummer*

Utfyllende beskrivelse gis her:

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 15. Hvordan skal helseopplysningene samles inn?

Beskriv kronologisk hvordan opplysningene skal samles inn, for eksempel hvordan uthenting av opplysninger fra journal skal foregå, om og i hvilken rekkefølge det skal foretas koblinger mellom ulike registre, om det skal skje en elektronisk overføring av personopplysninger etc. Beskriv også hvem som skal samle inn opplysningene, eksempelvis om det er helsepersonell som behandler/har behandlet pasienten, medarbeidere i prosjektet eller andre.

Utfyllende beskrivelse gis her:

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 16. Hvordan skal opplysningene bearbeides og oppbevares?

Beskriv blant annet hvordan opplysningene evt. skal sammenstilles, og hvor en eventuell koblingsnøkkel skal oppbevares. Gjør kort rede for hvilke tekniske og organisatoriske tiltak som ivaretar informasjonssikkerheten.

Utfyllende beskrivelse gis her:

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 17. Hvem skal omfattes av dispensasjonen?

Navn på prosjektmedarbeidere som det søkes om dispensasjon for:

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 18. Hvordan skal resultatene fra prosjektet publiseres?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 19. Prosjektperioden

Dato for prosjektstart: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

Dato for prosjektslutt: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

# 20. Oppdragsgiver/finansiering

Oppdragsgiver: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvordan skal prosjektet finansieres?

[ ]  Egen institusjon

[ ]  Annet, spesifiser:

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 21. Vurdering og godkjenning fra andre instanser

Dersom prosjektet er vurdert eller godkjent av andre instanser, skal relevante uttalelser legges ved søknaden eller ettersendes så snart som mulig.

## Datatilsynet

[ ]  Er forhåndsdrøftet/sendt melding

[ ]  Er ikke aktuelt

## Personvernombud

[ ]  Er/vil bli søkt/meldt

[ ]  Er vurdert/tilrådd

[ ]  Er ikke aktuelt

## Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)

[ ]  Er/vil bli søkt

[ ]  Er godkjent

[ ]  Er ikke aktuelt

Andre, ev. hvem: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

# 22. Andre forhold som kan ha betydning for dispensasjonsvurderingen

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Dato: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

Sted: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

 ---------------------------------------

Prosjektleders underskrift

Vedlegg:

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.