

Workshop om jus og medisinsk forskningsetikk

Hilde Jordal

Sosial- og helsedirektoratet

Shdirs kompetanse i dispsaker

Myndighet til å gi tillatelse til at taushetsbelagte opplysninger kan eller skal brukes

- til forskning i helse- og sosialsektoren (forvaltningsloven § 13 d)

- til forskning (helsepersonelloven § 29)

Forvaltningseskjønn

- Skidirs kompetanse forutsetter at det gjøres juridiske, faglige og etiske vurderinger
- Rettsanvendelseseskjønn - fastlegge reglens innhold og anvendelse i det enkelte tilfelle
 - herunder gjøre vurderinger av rettslig og helse- og sosialfaglig karakter

Ulike typer verdier i dispsaker

- at pas blir vernet mot spredning av opplysninger
- at pas selv tar stilling til bruk av opplysninger i egen journal (selvbestemmelsesrett)
- at tilstrekkelig hensyn blir tatt til personer uten samtykkekompetanse
- at bruk av særlig følsomme opplysninger vurderes spesielt
- at hjemmelsgrunnlag for internkontroll eller kvalitetssikring om mulig brukes
- at forskning blir gjennomført
- at man får fram forskningsresultater til beste for pasientene som gruppe og for samfunnet

Vurderinger i noen saker:

1. Spm om innsyn i særlig følsomme opplysninger om seksuelle forhold, familieforhold, brudd på normer/rettsregler, antall 40-50
SHdir: krav om samtykke
2. Spm om innsyn i angitt alvorlig sykdom hos barn. Søker: etisk problem å minne om alvorlig sykdom. SHdir: disp for de døde, avslag for overlevende. Selvbestemmelsesrett også for syke personer, ikke urimelig belastende for deltaker å vurdere samtykke.

P.t. klagesak i HOD

Vurderinger i noen saker

3.Spm om tilgang til opplysninger i HUNT og ved lokale sykehus for 205 eldre personer. Søker: "ikke forsvarlig å belaste eldre pas med spm om samtykke"

Klagesak i HOD: Respekt for egen integritet, valg, styring og kontroll må gjelde uavhengig av alder. Disp med krav om info og mulighet for å reservere seg

Vurderinger i noen saker:

4. Spm om innsyn i pas journal for 100 pas i sykehus

Søker: baseres på samtykke, søkt disp for pas som midlertidig uten samtykkekompetanse

Shdir: Ikke disp for de som er i live, bare for døde, for midlertidig ikke samtykkekompetente kreves samtykke fra pårørende

Vurderinger i noen saker:

5. Spm om tilstedeværelse for forsker i 20 situasjoner (alvorlig og akutt kritisk syke pas) formål: å observere helsepersonell

Shdir 2.omgang: disp,

- krav om samtykke fra pårørende
- fordel for pasientgruppen
- lite belastende

Vurderinger i noen saker:

6. Spm om deltakende observasjon, intervju og innsyn i journal, 10-20 spm om organdonasjon
- Søker: del av teamet som yter helsehjelp, omsorgsrolle for pårørende, påvirke pårørendes opplevelse, ev samtykke ikke informert (ikke informasjon om formål)
- Shdir: ikke i pas/pasgruppens interesse, § 29 ikke hjemmel for forskning som direkte eller indirekte kan påvirke behandlingsforløpet (ikke del av planlagt behandlingsforløp)

Vurderinger i noen saker:

7. Spm om tilgang til journal for 300 pas med ondartet sykdom ved sykehus

Søker: Formål: Bedre kvalitet på lindrende behandling ved langtkommen kreft, plan om publikasjon i tidsskrift

Shdir: 1. omgang avslag

2. omgang disp ut fra nye opplysninger fra søker