

VEILEDER FOR TEST AV HELSELØSNINGER OG VELFERDSTEKNOLOGI

Innholdsfortegnelse

1	Før prosjektet	4
1.1.	Innledende møte	4
1.2.	Kommunens interne kvalitetsforbedringsarbeid	4
1.3.	Typer av testprosjekter og produkter	5
1.3.1.	Inngripende velferdsteknologi	6
1.3.2.	Medisinsk utstyr	7
1.3.3.	Egentilvirket medisinsk utstyr	7
1.3.4.	Produkt eller tjeneste som ikke ennå anses for å være «medisinsk utstyr».....	8
1.3.5.	Forskning	8
1.4.	CE-merking	9
1.5.	Europeiske standarder	9
1.6.	Prosjektplan, prosjektavtale og forsikringer	10
1.7.	Meldeplikter og forhåndsgodkjenninger.....	10
2.	Før man går i gang med selve testingen.....	11
2.2.	Rettsgrunnlag for medvirkning i prosjekt – hva et samtykke?.....	12
2.3.	Test på pasienter og brukere uten samtykkekompetanse på området	13
2.4.	Behandling av informasjon.....	14
2.4.	Lovbestemte taushetsplikter.....	15
2.5.	Behandling av personopplysninger	17
3.	Andre problemstillinger	23
3.2.	Hvem eier et resultat som oppstår i prosjektet?	23
3.2.1.	Resultater som oppstår i prosjektet	24
3.2.2.	Arbeidsgivers rett til oppfinnelser gjort av ansatte:	24
3.2.3.	Erstatning	25
3.2.4.	Offentlige anskaffelser	26

Innledning

Denne veiledningen er ment å gi en kortfattet oversikt over det juridiske landskapet man må ta hensyn til når man skal gjennomføre en test produkter og tjenester rettet mot helsemarkedet. Målet er først og fremst å gjøre lab, leverandør og kommune oppmerksomme på hvilke problemstillinger som aktualiseres i et testprosjekt og går derfor ikke i dybden på hver problemstilling. For å forenkle fremstillingen er disposisjonen så langt som mulig forsøkt lagt opp etter når problemstillingen kronologisk vil kunne dukke opp.

Området er nytt, stort og under stadig endring. Det innebærer at selv om dokumentet skal bidra til å gi en oversikt over regelverket, vil det ikke kunne brukes som en oppskrift for lovlig gjennomføring. Det vil til syvende og sist være de involverte aktørene som bærer ansvaret for at de har oversikt over alle reglene som vil gjelde for deres konkrete prosjekt og for hvordan de skal forstås i deres tilfelle. Det gjøres i den forbindelse oppmerksom på at brudd på reglene kan føre til alvorlige sanksjoner både for fysiske og juridiske aktører, og at man ved tvil bør rådføre seg med aktuelle kontrollorganer og eventuelt søke annen juridisk bistand.

Det har ikke vært et mål å gi forslag til etiske retningslinjer for gjennomføring av testprosjekter, men det anbefales på generelt grunnlag at aktørene tar stilling til hvordan de vil forholde seg til etiske problemstillinger som kan dukke opp i forbindelse med et prosjekt. Kommune og lab bør på forhånd ha retningslinjer for hvordan forespørsler skal vurderes og hvem som skal foreta vurderingene, slik at man ikke havner i en situasjon hvor man i større grad risikerer forskjellsbehandling eller deltakelse i prosjekter man kanskje ikke burde medvirke i.

Vi vil rette en takk til Västerås kommune og testbedden MISTEL for det omfattende arbeidet de har lagt ned i å lage retningslinjer og juridiske dokumenter til bruk i deres kommunale testbedd. Deres arbeid med den svenske materien har vært et viktig springbrett for å få oversikt over norsk rett, og en inspirasjonskilde til diskusjon, disposisjon og avgrensninger. Vi vil også rette en takk til Direktoratet for E-helsetjenester og til Stavanger kommune for gode innspill underveis.

Retningslinjene er utarbeidet på oppdrag for Norwegian Smart Care Cluster, og finansiert av Helsedirektoratet. USHT Rogaland, USHT Hordaland, Oslo kommune ved Helseetaten og Norway Health Tech har vært partnere i arbeidet.



Norwegian
Smart Care
Cluster

1 Før prosjektet

1.1. Innledende møte

For at et samarbeid skal bli så godt som mulig er det viktig at partene gjennomfører et kartleggingsmøte. Her bør det tas stilling til hvilke typer problemstillinger som vil oppstå i forbindelse med det aktuelle prosjektet slik at de kan ha ordnede forhold rundt dette allerede før de går i gang. Partene bør ha klart for seg hvilke juridiske dokumenter og avtaler som bør være på plass før de inngår et samarbeid.

Viktige spørsmål som bør avklares:

- En utfyllende beskrivelse av forhold rundt testobjektet og tilhørende utstyr
- Hvilket rettsgrunnlag som kreves for involvering av de aktuelle testpersonene.
- Hvem som skal medvirke til gjennomføringen av prosjektet og på hvilken måte.
- Finansiering av prosjektet.
- Hvem som har eierskap/rettigheter til utstyr som benyttes i prosjektet.
- Hvem som skal ha eierskap/rettigheter til resultater som oppstår i prosjektet.
- Om prosjektet krever bruk av personopplysninger, eller om informasjon kan anonymiseres.
- Om det er behov for data fra et helseregister.
- Om opplysninger i prosjektet må journalføres.
- Hvilke taushetsplikter og krav til konfidensialitet som vil aktualiseres.
- Hvilke typer skade som kan oppstå og hvordan risiko kan reduseres eller elimineres.
- Hvem som skal ha ansvar for eventuelle skader.
- Hvilke forsikringer som skal tegnes før opprettelse av prosjekt.
- Hvilke godkjenninger som kreves.
- Om kommunen er involvert i prosjekter som ligner det aktuelle prosjektet og følger av dette.

1.2. Kommunens interne kvalitetsforbedringsarbeid

Kommunen vil omfattes av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med forskriften er å bidra til å sikre at helse- og omsorgstjenestene som gis er faglig forsvarlige, at det stadig gjøres kvalitetsforbedringsarbeid og at relevante regelverk følges.

Det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten som etter forskriften skal sørge at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomheten, og både systemer og dokumentasjon skal tilpasses den enkelte virksomhet. Medarbeidere skal medvirke til dette.

Forskriften stiller opp fire hovedplikter for å sikre et godt styringssystem, og har en god del beskrivende underpunkter for hver av hovedpliktene. Hovedpliktene er: plikten til å planlegge, plikten til å gjennomføre, plikten til å evaluere og plikten til å korrigere.

Forskriften vil også gjelde for alle tester som inkluderer helse- og omsorgstjenester, og medfører blant annet en plikt til å ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent og følges opp i virksomheten. Kommunale aktører bør sette seg godt inn i forskriften og vurdere hvordan de skal ta hensyn til den gjennom et testprosjekt.

Fire hovedplikter

- plikten til å planlegge
- plikten til å gjennomføre
- plikten til å evaluere
- plikten til å korrigere

Helsedirektoratet har laget en veileder til forskriften. Den kan finnes her:

<https://helsedirektoratet.no/Retningslinjer/Ledelse%20og%20kvalitetsforbedring.pdf>

1.3. Typer av testprosjekter og produkter

Hvilke regler som gjelder vil avhenge av hva slags type prosjekt det er snakk om å gjennomføre. Man må ha klart for seg hvilket stadium i utviklingen man er på og hvilken type tjeneste testobjektet vil være å anse som etter loven.

Et hovedspørsmål vil være om testobjektet må anses som en helse- og omsorgstjeneste, ettersom det er da helselovgivningen aktualiseres. Om noe må anses som en helse- og omsorgstjeneste, må avgjøres med utgangspunkt i helsehjelpsdefinisjonen i bl.a. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 c), samt i angivelsen av de øvrige tjenestene som kommunen har ansvar for å tilby etter lov om kommunale helse og omsorgstjenester av 24. juni 2011 nr. 30 (helse- og omsorgstjenesteloven) kapittel 3, i hovedsak personlig assistanse til daglige gjøremål, og avlastning for personer med tyngende omsorgsoppgaver. Når det gjelder helsehjelp, er dette i loven definert som «handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, som er utført av helsepersonell». Så lenge en handling rettet mot en pasient eller bruker utføres av et autorisert helsepersonell, eller av en annen tjenesteyter innenfor helse- og omsorgstjenesten, er terskelen for at noe skal anses som en helse- og omsorgstjeneste med andre ord lav.

Dersom en leverandør utenfor helse- og omsorgstjenesten gjennomfører en test med frivillige privatpersoner, og det heller ikke er helsepersonell involvert på leverandørsiden, vil testen falle utenfor helselovgivningen. Den vil da reguleres av vanlig avtalerett, produktansvars- og erstatningsregler.

En tidligfasetest som skal gjennomføres i en kommune uten å involvere reelle pasienter- og brukere, utgjør en parallell virksomhet til helse- og omsorgstjenesten og omfattes ikke av helselovgivningen. Forutsetter testen imidlertid at modellen, produktet eller liknende skal testes i driften av helse- og omsorgstjenesten, må testobjektet først kvalitetssikres på samme måte som det som gjelder for de modellene, arbeidsmetodene og produktene som vanligvis brukes i virksomheten f.eks ved å gjennomføre en ROS-analyse eller lignende.

1.3.1. Inngripende velferdsteknologi

Inngrep i borgernes rettsfære kan ikke gjøres uten tilstrekkelig *rettsgrunnlag* dvs. et grunnlag for å ha rett til å gjøre inngrepet. Dette innebærer at dersom det er snakk om å gjennomføre tiltak som må betegnes som «inngripende» overfor den personen det gjelder, vil loven som utgangspunkt stille krav om at det foreligger et gyldig samtykke. Dersom den aktuelle testdeltakeren mangler samtykkekompetanse på området, kreves det et annet rettsgrunnlag, typisk en lovhjemmel. Se mer om dette under kapittel om rettsgrunnlag for medvirkning i prosjekt.

Velferdsteknologiens ABC stiller under punktet «Viktige begreper» i del c opp en definisjon av inngripende teknologi. Etter denne anses «all sporings-, lokaliserings-, overvåkings- og sensorteknologi som sender informasjon til tredjepersoner om brukers situasjon/handlinger/bevegelser uten at brukeren selv initierer det» som inngripende teknologi. Det gis videre eksempler på hva dette kan være. Hvis derimot pasient eller bruker selv må trykke på en knapp eller på annen måte bevisst initiere en alarm eller oversending av informasjon, eller varslet/alarmen omhandler forhold som ikke direkte gjelder pasienten eller brukeren (f.eks. brann- eller innbruddsalarm), er teknologien ikke å anse som inngripende. Det samme gjelder

LOVLIG: Teknologien er ikke å anse som inngripende dersom brukeren selv må trykke på en knapp eller på annen måte bevisst initiere en alarm eller oversende informasjon.



1.3.2. Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er en samlebetegnelse for produkter som er utviklet for et spesifikt medisinsk bruksområde, og omfatter alt utstyr som er laget for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap hos mennesker. Denne typen utstyr omfattes av lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 med tilhørende forskrifter.

Regelverket har til formål å forhindre skadevirkninger, uhell og ulykker, og sikre at utstyret utprøves og brukes på en faglig og etisk forsvarlig måte. Også tilbehør til medisinsk utstyr regnes som medisinsk utstyr. For nærmere definisjon, se lov om medisinsk utstyr § 3.

Loven regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr, og Helsedirektoratet er fag- og tilsynsmyndighet i Norge.

Medisinsk utstyr skal som hovedregel CE-merkes, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2-4. Medisinsk utstyr kategoriseres i ulike risikoklasser og tiltenkt brukstid, som medfører at det stilles grunnleggende krav til CE-merking og markedsføring innen EU/EØS. Se for øvrig punktet om CE-merking.

Regelverket for medisinsk utstyr er omfattende og komplisert, og det er svært viktig å sørge for at prosjektet er i tråd med dette dersom det kommer til anvendelse. Det gjelder for alle komponenter som benyttes i prosjektet, også om det er andre enn de aktuelle aktørene som har utviklet dem.

7. mars 2017 ble nye EU-forordninger om medisinsk utstyr vedtatt. De innebærer en overgangsordning og skal innarbeides i de norske forskriftene. Oppdatert informasjon om dette finnes i Legemiddelverkets veileder.

Statens Legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr fra 1. januar 2018. Deres veileder for medisinsk utstyr kan finnes her: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/> Det anbefales eventuelt å rådføre seg med Statens Legemiddelverk dersom man er i tvil om hvilken betydning regelverket vil ha for prosjektet.

1.3.3. Egentilvirket medisinsk utstyr

Utstyr som utvikles av helseinstitusjonen selv og som kun er tenkt for bruk i utviklerens egen virksomhet, anses ikke for å være tilgjengelig for det åpne markedet, og forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 har derfor unntatt slikt utstyr fra forskriften som sådan, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 f.

Dette medfører imidlertid ikke at man kan se bort fra regelverket, og det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 13 at slikt utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene som følger av forskrift om medisinsk utstyrs § 3-2, § 4-2 og § 5-2 og underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder. I og med at det ikke skal gjøres tilgjengelig for andre kreves imidlertid ikke CE-merking. Virksomheten vil ha dokumentasjonsplikt overfor tilsynsmyndighetene på at kravene er oppfylt, jf. forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 14.

Det bør utvises stor forsiktighet dersom man mener å havne inn under unntaket for egentilvirket utstyr, og det er viktig å ha god oversikt over hvilke krav som gjelder.

1.3.4. Produkt eller tjeneste som ikke ennå anses for å være «medisinsk utstyr»

Dersom intensjonen er å utvikle nytt medisinsk utstyr vil det imidlertid innebære at man på et tidspunkt vil få et skjæringspunkt for når regelverket aktualiseres. Innovatøren bør derfor så tidlig som mulig tilstrebe å avgjøre om prototypen skal utvikles videre til medisinsk utstyr, slik at videre testing kan utformes på forsvarlig måte og praktisk måte med tanke på fortsettelsen.

Uavhengig av hvilket utviklingsforløp som er aktuelt, anbefales det å foreta en risikoanalyse i forkant av prosjektet, og at man rådfører seg med Legemiddelverket for å få en vurdering av hvor vidt regelverket kommer til anvendelse.

1.3.5. Forskning

Et testprosjekt kan gjennomføres som et forskningsprosjekt, og i så fall vil regelverket rundt forskning aktualiseres.

HELSEFORSKNINGSLOVEN: Definisjonen av «medisinsk og helsefaglig forskning» anses for å dekke alle former for forskning, både grunnforskning og anvendt forskning.

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning av 20. juni 2008 nr. 44 (helseforskningsloven) skal fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, og det følger av loven at «forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og



menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser», jf. helseforskningsloven § 5.

Definisjonen av «medisinsk og helsefaglig forskning» anses for å dekke alle former for forskning, både grunnforskning og anvendt forskning. Som følge av den vitenskapelige metoden som kreves, kan et prosjekt som gjennomføres som forskningsprosjekt derfor medføre større krav til den virksomheten som prosjektet skal gjennomføres i, dvs. medføre mer oppfølging og undersøkelser etc.

Forskningsprosjekter må forhåndsgodkjennes av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. lov om organisering av forskningsetisk arbeid av 28. april 2017 nr. 23 (forskningsetikkloven) kapittel 3.

Helseforskningsloven har spesialbestemmelser for behandling av helseopplysninger, jf. helseforskningsloven kapittel 7. Se for øvrig punkt om behandling av personopplysninger.

Helse- og omsorgsdepartementet har utarbeidet en veileder til helseforskningsloven. Den kan finnes her: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven/id599512/>

1.4. CE-merking

Alt utstyr som benyttes i et testprosjekt må tilfredsstille eventuelle krav om CE-merking. CE-merkede produkter som skal testes ut for nye bruksområder kan møte nye krav til CE-merking tilknyttet det nye bruksområdet. Dette vil også gjelde komponenter som er utviklet av andre og som innlemmes i prosjektet på en eller annen måte.

CE-merkingen er produsentens deklarasjon på at det konkrete produktet oppfyller de særskilte minstekravene som gjelder for produktområdet, at dette kan dokumenteres og at produsenten eller dennes representant tar ansvar for at kravene er oppfylt. Et produkt med korrekt CE-merking vil ha fri markedsadgang i EU-EØS.

I forbindelse med utvikling av nye produkter er det derfor viktig at man også ser fremover til eventuelle krav om CE-merking, og sørger for å innrette prosjektet på en måte som gjør at leverandøren i ettertid kan nyttiggjøre seg av det arbeidet som gjøres.

En oversikt over hvilke produktområder som krever CE-merking finnes her: <https://www.standard.no/standardisering/ce-merking/tilsynsorgan/>

1.5. Europeiske standarder

De europeiske standardiseringsorganisasjonene CEN, CENELEC og ETSI utarbeider europeiske standarder til direktivene og forordningene. I Norge blir disse fastsatt som Norsk Standard eller Norsk elektroteknisk norm. Standardene inneholder tekniske spesifikasjoner for hvordan kravene kan oppfylles.

Det finnes over 200.000 standarder, og det å gi en komplett oversikt over relevante standarder vil derfor være vanskelig ettersom dette vil avhenge av det konkrete

testprosjektet. På standard.no kan man imidlertid søke på standard-nummer. Ved behov for bistand kan man også kontakte Norsk Standard direkte for veiledning.

Noen av de mest aktuelle ISO-standardene vil være:

- ISO27002 (Information technology – security management)
- ISO27005 (Information security risk management)
- ISO62304 (Software Lifecycle Management)
- ISO14971 (Risk Management)
- ISO13485:2016 (Quality Management)

1.6. Prosjektplan, prosjektavtale og forsikringer

Dersom partene er enige om at de ønsker å gjennomføre et testprosjekt må det settes opp en prosjektplan og en prosjektavtale.

Innhold prosjektplan

- Administrasjon
- Organisasjon
- Finans
- Prosjektstart og slutt
- Forventet resultat

Innhold prosjektavtale

- Regulere plikter
- Finansiering
- Opphavsrett
- Ansvar v/ skade
- Forsikringer
- Endringer
- Opphør av prosjekt

Prosjektplanen bør inneholde administrative, organisatoriske og finansielle spørsmål. Prosjektstart og prosjektslutt med forventet resultat er viktige deler av prosjektplanen. Planen utgjør rammen for prosjektet og legges som vedlegg til en prosjektavtale.

Prosjektavtale bør regulere partenes plikter; eksempelvis spørsmål om finansiering, opphavsrettslige spørsmål, ansvar for ulike skader og krav om forsikringer, endringer og opphør av prosjekt.

Personer som deltar i testprosjekter bør så sikres så langt som mulig mot skade på seg selv eller sin eiendom i prosjektet, og i stor grad også slippe ansvar for eventuell skade på testobjektet. Det bør derfor vurderes om det skal kreves at partene i prosjektet fremlegger dokumentasjon på at nødvendige forsikringer er på plass. Se ellers punkt om erstatning.

1.7. Meldeplikter og forhåndsgodkjenninger

Lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 31 (personopplysningsloven) §§ 31 og 32 stiller i dag krav om at all behandling av personopplysninger som utgangspunkt skal meldes til Datatilsynet. Dette er imidlertid avskaffet i den nye personvernforordningen,

og kravet vil derfor ikke bli videreført. Kravet om forhåndsgodkjennelse er også foreslått fjernet i forslag til ny personopplysningslov. Bakgrunnen er at det med ny personvernforordning vil innføres en rekke andre plikter, inkludert en plikt til å foreta forhåndsdrøftinger med tilsynsmyndigheten (Art. 35 og 36 – sjekk art. 40) som anses for å ivareta hensynene som i dag ligger bak reglene om melde- og konsesjonsplikt.

Behandling for forskningsformål er imidlertid etter dagens regelverk unntatt meldeplikten dersom institusjonen utpeker et uavhengig personvernombud, jf. forskrift om personopplysninger § 7-12. Norsk senter for forskningsdata (NSD) fungerer som personvernombud for ca. 140 forsknings- og utdanningsinstitusjoner. Institusjoner som har avtale med NSD kan derfor melde prosjektene direkte til NSD.

Forskningsprosjekter skal være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. forskningsetikkloven § 10.

2. Før man går i gang med selve testingen



FØR START: Lovligheten må være på plass før testen starter.

Før partene går i gang med selve testingen må de sikre at de nødvendige forutsetningene for lovlig gjennomføring er på plass. Dette innebærer for eksempel at vilkår knyttet til rekruttering av deltakere, behandling av eventuelle personopplysninger og godkjenninger må være oppfylt før man begynner testing. Hvilke krav som stilles vil avhenge blant annet av

hvem produktet skal testes ut på, hvilken type produkt som skal testes ut (nevnt tidligere) og om og i hvilken grad det er behov for å behandle personopplysninger for å gjennomføre testen.

2.2. Rettsgrunnlag for medvirkning i prosjekt – hva et samtykke?

For de prosjekter og tester som forutsetter individers medvirkning for å kunne gjennomføres, kreves som utgangspunkt at denne medvirker frivillig. En deltaker som anses for å ha selvbestemmelsesrett skal derfor gi sitt samtykke før deltakelse. Prinsippet må i sin helhet anses for å følge av ulovfestet rett, og gjelder derfor også for ytelse av tjenester som ikke er å anse som helsehjelp (f.eks. praktisk bistand) og for mennesker som ikke er pasienter eller brukere.

Utgangspunktet i norsk rett er at kun myndige personer har formell rettslig handleevne, og dermed er det disse som kan gi samtykke. Alle personer over 18 år som ikke er umyndiggjort er myndige, jf. vergemålsloven § 1. Innen helseretten er imidlertid myndighetsalderen satt til 16 år, jf. lov om pasient- og brukerrettigheter av 2. juli 1999 nr. 63 (pasient- og brukerrettighetsloven) § 4-3 første ledd. Bestemmelsen åpner i spesielle tilfeller også for at personer mellom 12 og 16 år kan ha samtykkekompetanse. For helseforskning finnes særregler om samtykke og samtykkekompetanse i kapittel 4.

Dersom det er kommunens tjenester som inngår i test, vil kommunens taushetsplikter gjøre at samtykke må innhentes av kommunen. En bedrift som vil teste sin løsning/produkt i en operativ tjeneste kan altså ikke selv innhente samtykke. Det må innhentes av kommunen.

Form

Det stilles ikke opp et generelt formkrav for et samtykke etter pasient- og brukerhelsestjenesten, men § 3-5 stiller opp krav om at opplysninger om hvilken informasjon som er gitt skal nedtegnes i journalen. Helseforskningsloven har egne krav til samtykke, blant annet at det skal være dokumenterbart, jf. lovens kapittel 4. Testprosjekter skiller seg imidlertid fra den daglige driften, og generelt anbefales det derfor at man for testprosjekter setter opp en skriftlig samtykkeerklæring slik at man kan dokumentere at samtykket er gitt og hvilken informasjon dette ble gitt på bakgrunn av, uavhengig av om testdeltakeren er pasient eller bruker.

Informasjon

For at et gyldig samtykke fra en pasient eller bruker skal anses innhentet, er det uttrykkelig satt krav om at vedkommende må ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og om innholdet i helsehjelpen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1. Hensikten er å sikre et forsvarlig beslutningsgrunnlag slik at pasienten i størst mulig grad kan ivareta sin selvbestemmelsesrett og selv vurdere situasjonen på et område denne ikke nødvendigvis har kunnskap om fra før. Dette innebærer at informasjonen som kreves også vil variere med hvem personen er og hvor gammel vedkommende. Testdeltakeren skal spesifikt informeres om at han eller hun kan avbryte deltakelsen når som helst.

Kravene til informasjon er nærmere omtalt i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 om rett til medvirkning og informasjon.

2.3. Test på pasienter og brukere uten samtykkekompetanse på området

En særskilt problemstilling kommer opp når en person har behov for helse- og omsorgstjenester, men det ikke er mulig å innhente gyldig samtykke fordi personen mangler samtykkekompetanse på det aktuelle rettsområdet, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 4-3. Samtykke må som nevnt innhentes med informasjon som er tilpasset formålet, og personer som mangler samtykkekompetanse kan ikke nyttiggjøre seg av informasjonen som gis. Man må finne et annet lovlig rettsgrunnlag for å gjennomføre aktiviteten.

Gjennomføring av testprosjekter med testpersoner som har nedsatt eller manglende samtykkekompetanse, krever gode vurderinger av forsvarligheten av prosjektet. Risikoen for at et innhentet samtykke ikke vil oppfylle kravene til gyldig samtykke er stor, og konsekvensene vil være alvorlige. Prosjekter som omfatter pasienter/brukere eller andre med nedsatt samtykkekompetanse bør derfor så langt som mulig unngås.

Vurderingen av om en person har samtykkekompetanse er en helsefaglig vurdering som skal gjøres av den som yter helsehjelp. Det følger av forarbeidene til loven at «den som yter helsehjelp» skal forstås som den som har faglig ansvar for behandlingen til vedkommende. Dersom en pasient eller bruker blir ansett for å mangle samtykkekompetanse må man ha hjemmel i et av følgende rettsgrunnlag for å teste inngripende teknologi/utstyr:

- Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 a
- Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 andre avsnitt
- Pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4
- Helse- og omsorgstjenestelovens kapittel 9

Pasient og brukerrettighetsloven § 4-6 a

Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 a regulerer bruk av varslings- og lokaliseringsteknologi som ledd i helse- og omsorgstjenester til pasienter og brukere over 18 år som mangler samtykkekompetanse og som ikke motsetter seg bruken. Beslutning etter § 4-6 a skal fattes i form av enkeltvedtak.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 andre avsnitt

Samme lovs § 4-6 andre ledd regulerer ytelse av inngripende helsehjelp, herunder bruk av medisinsk teknisk utstyr, overfor pasienter i tilsvarende situasjon. Begge bestemmelsene inneholder vilkår som må være oppfylt, herunder at helsehjelpen/tjenesten må være nødvendig og i pasientens/brukerens interesse.

Pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4A

Pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4A omhandler undersøkelse og behandling av somatiske lidelser, og gir hjemmel for ytelse av helsehjelp til pasient over 16 år som mangler samtykkekompetanse og som motsetter seg helsehjelpen. Kapitlet inneholder strenge vilkår. Reglene åpner også for bruk av varslings- og lokaliseringsteknologi som ledd i helsehjelpen når vilkårene for dette er oppfylt. Beslutning etter kapittel 4A skal fattes i form av enkeltvedtak. Vedtaket skal oversendes fylkesmannen som kan overprøve vedtaket på eget initiativ. Hvis helsehjelpen vedvarer, skal fylkesmannen, når det har gått tre måneder fra vedtaket ble truffet, av eget tiltak vurdere om det fortsatt er behov for helsehjelpen.

Helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 9

Helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 9 gir spesialregler for bruk av tvang og makt overfor personer med utviklingshemming som ledd i helse- og omsorgstjenester som ikke er helsehjelp, f.eks. personlig assistanse. Kommunen må fatte et vedtak som skal sendes til fylkesmannen for obligatorisk overprøving. Habiliteringstjenesten i spesialisthelsetjenesten skal bistå i utformingen og gjennomføringen av vedtaket. Bruk av varslings- og lokaliseringsteknologi i tjenestene til personer med utviklingshemming vil omfattes av kapittel 9 dersom det ikke er som ledd i medisinsk overvåking og behandling.

2.4. Behandling av informasjon

Et testprosjekt vil innebære behandling av ulike typer informasjon. Det vil blant annet være snakk om forretningshemmeligheter, personopplysninger og sensitive personopplysninger, som for eksempel helseopplysninger. Ulike typer informasjon vil aktualisere ulike krav til dokumentasjon og håndtering av informasjonen.

Informasjonen som behandles i kommunen er som hovedregel offentlig. Fra dette utgangspunktet finnes imidlertid unntak for visse typer informasjon som er taushetsbelagt. På toppen av dette finnes bestemmelser som regulerer opplysningsplikt i spesielle tilfeller og innsynsrett i taushetsbelagt informasjon. Se mer om dette under pkt. x.x.x nedenfor.

Avhengig av hvilken type informasjon det er snakk om og hvordan denne skal brukes vil andre regelverk komme til anvendelse, med krav for hvordan den taushetsbelagte informasjonen skal håndteres for å sikres mot at uvedkommende får tilgang til den. Eksempler på dette er personopplysningsloven, lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 20. juni 2014 nr. 43 (helseregisterloven) og lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp av 20. juni 2014 nr. 42 (pasientjournalloven).

- Personopplysningsloven gjelder for elektronisk behandling av personopplysninger, for annen behandling som skal inngå i et personregister og for kameraovervåking, jf. § 3.
- Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i

helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesteloven og for behandling av helseopplysninger i Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Den gjelder likevel ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven.

- Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Nedenfor behandles først lovbestemte taushetsplikter, før det videre gis en kort fremstilling av noen av hovedkravene som stilles til behandling av personopplysninger i personopplysningsloven, helseregisterloven og pasientjournalloven.

2.4. Lovbestemte taushetsplikter

Utgangspunktet i lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd av 19. mai 2006 nr. 16 (offentleglova) er at saksdokumenter, journaler og lignende register for organer som omfattes av loven er åpne for innsyn dersom ikke annet følger av lov eller forskrift i medhold av lov. Hvem som helst kan kreve innsyn.

Regler om taushetsplikt vil for personlige og helsemessige opplysninger blant annet følge av lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker av 10. februar 1967 (forvaltningsloven), lov om helsepersonell mv. av 2. juli 1999 nr. 64 (helsepersonelloven), pasient- og brukerrettighetsloven, lov om spesialisthelsetjenesten av 2. juli 1999 nr. 61 (spesialisthelsetjenesteloven), helse- og omsorgstjenesteloven, helseregisterloven og pasientjournalloven. Hovedreglene i de ulike lovene nevnes kort nedenfor for oversiktens skyld.

Taushetsplikt kan falle bort som følge av at de opplysningene gjelder samtykker til dette, eller som følge av andre rettsgrunnlag, avhengig av situasjon og om den personopplysningene gjelder har samtykkekompetanse på området. Dette vil følge av de regelverkene som er aktuelle for det konkrete prosjektet.

Generelt anbefales det at det utarbeides taushetserklæringer tilpasset de ulike gruppene for taushetsbelagt informasjon. Selv om både ansatte, konsulenter og ansatte hos leverandøren vil være omfattet av lovbestemmelser, vil det ofte være behov for å sikre etterlevelse gjennom å gi en påminnelse om hvilke taushetsplikter som gjelder. Det bør videre vurderes hvor vidt det skal avtales konfidensialitet for forhold som ikke allerede er regulert gjennom lov. Det må imidlertid tas hensyn til regler om innsyn, opplysningsplikt eller offentlighet.

Forvaltningsloven:

Hovedregelen i forvaltningsloven § 13 er at alle som «utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan» har taushetsplikt angående:

Lover som regulerer taushetsplikt

- Forvaltningsloven
- Helsepersonelloven
- Pasient- og brukerrettighetsloven
- Spesialisthelsetjenesteloven
- Helse- og omsorgstjenesteloven
- Pasientjournalloven

- Noens personlige forhold, eller
- Tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.

Dersom testprosjektet utføres i samarbeid med et forvaltningsorgan, må det altså foretas en vurdering av hvem som omfattes av forvaltningslovens bestemmelser. Taushetsplikten i § 13 medfører at også leverandørens forretningshemmeligheter er beskyttet, og taushetsplikten gjelder også etter at prosjektet er avsluttet, jf. § 13.

Helsepersonelloven:

Helsepersonell omfattes også av helsepersonelloven, og hvem som defineres som helsepersonell følger av lovens § 3. Hovedsakelig vil dette være:

- personell med autorisasjon etter lovens § 48 eller lisens etter § 49,
- personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd,
- elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører handlinger som etter loven betegnes som helsehjelp

Hovedregelen om taushetsplikt står i § 21 og slår fast at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Bestemmelsen innebærer at helsepersonell både har en plikt til å la være å utlevere informasjon til uvedkommende og en plikt til aktivt å hindre at slik informasjon havner hos uvedkommende.

Pasient- og brukerrettighetsloven:

I tillegg til at helse- og omsorgstjenesten pålegges plikter etter helselovgivningen, er pasienter og brukere gitt motsvarende rettigheter i pasient og brukerrettighetsloven, slik at de i større grad kan sikre seg egne interesser gjennom lovverket.

Hovedregelen i pasient- og brukerrettighetsloven fremgår av § 3-6, som sier at opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, og at opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder. Vedkommende har så langt forholdene tilsier det krav på å bli underrettet ved utlevering av opplysninger.

Spesialisthelsetjenesteloven:

Loven viser i § 6-1 til forvaltningslovens regler om taushetsplikt, men har i tillegg en forskjell i bestemmelsens andre avsnitt. Bestemmelsen nevner uttrykkelig at informasjon om fødested, fødselsdato etc hos spesialisthelsetjenesten omfattes av taushetsplikten. Dette ville også blitt regelen etter forvaltningslovens § 13 når det kom til spesialisthelsetjenesten.

Helse- og omsorgstjenesteloven:

Helse- og omsorgstjenestelovens løsning tilsvarer den som følger spesialisthelsetjenesteloven, dvs. at det som hovedregel vises til forvaltningslovens bestemmelser, men også oppstiller noen særordninger.

§ 12-1 nevner også uttrykkelig at informasjon om fødested, fødselsdato etc hos spesialisthelsetjenesten omfattes av taushetsplikten. Dette ville også blitt regelen etter forvaltningslovens mer generelle § 13 når det kom til den spesifikke løsningen for den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Helseregisterloven:

For den som skal opprette helseregister vil også helseregisterlovens bestemmelser komme til anvendelse. Helseregisterlovens § 17 viser til helsepersonellovens bestemmelser når det gjelder taushetsplikt, og nevner i tillegg at andre som får kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre vil ha samme taushetsplikt som den som gjelder for helsepersonell.

Se for øvrig nedenfor om behandling av personopplysninger.

Pasientjournalloven:

Pasientjournalloven viser, på samme måte som helseregisterloven, til helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt, og slår fast at andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

Se for øvrig nedenfor om behandling av personopplysninger.

2.5. Behandling av personopplysninger

Behandling av personopplysninger utløser en rekke rettigheter og plikter og bør unngås dersom slik behandling ikke er helt nødvendig. Man bør derfor alltid undersøke om man kan gjennomføre et testprosjekt uten bruk av personopplysninger, for eksempel gjennom å behandle fiktive personopplysninger i stedet eller anonymisert informasjon slik at man ikke havner inn under regelverket for behandling av personopplysninger.

Dersom man må behandle personopplysninger, kan det bli aktuelt med sikkerhetstiltak som pseudonymisering, aidentifisering eller krypteringer, men det er viktig å være klar over at dette ikke endrer det faktum at det er personopplysninger som behandles. Dette er ikke «anonymisering» i lovens forstand, og man må derfor fortsatt forholde seg til regelverket om personopplysninger. Helseopplysninger er samtidig et eksempel på det som etter regelverket betegnes som «sensitive opplysninger» og rammes derfor av strengere reguleringer enn vanlige personopplysninger.

Denne veilederen tar for seg noen av de viktigste punktene man må være oppmerksom på ved behandling av personopplysninger, og for øvrig kan man finne god informasjon om dette på Datatilsynets nettsider eller ved å kontakte tilsynsmyndighetene direkte. De har også laget en veileder for de nye reglene, som finnes her: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/veiledere/hva-betyr/>

Om regelverket

Bestemmelser om behandling av personopplysninger finnes først og fremst i personopplysningsloven med tilhørende forskrift, men også i særlovgivning. I skrivende stund er ny norsk lov under utarbeiding på grunn av den nye forordningen fra EU (forordning (EU) 2016/679), og retningslinjene er derfor skrevet med henvisninger til forordningen, kalt General Data Protection Regulation (GDPR).

Definisjonen av personopplysninger er etter GDPR Art. 4 1) «enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en online-identifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet».

I dette dokumentet nevnes først og fremst personopplysningsloven med forskrift, samt helseforskningsloven, helseregisterloven og pasientjournalloven. Datatilsynet har laget en per utførlig fremstilling av personvernregelverket. Den kan finnes her:

<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/lover-og-regler/lover-og-regler2/>

Behandling av personopplysninger skal ha et spesifikt formål:

Personopplysninger skal kun behandles der det finnes et spesifikt angitt og berettiget formål, og kan ikke viderehandles på en måte som er i strid med formålene. Arkivformål i allmennhetens interesse, vitenskapelig eller historisk forskning og statistikk er uttrykkelig nevnt som eksempler på formål som ikke vil være uforenlige med formålet med innsamlingen dersom dette er i tråd med art 89. Personopplysningene skal for øvrig være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig (dataminimering), og det stilles krav om at de må være korrekte og eventuelt oppdaterte. Se prinsippene for behandlingen av personopplysninger i art. 5.

Dersom det er behov for å behandle personopplysningene for andre formål enn de som opprinnelig begrunnet innsamlingen, må det foretas en vurdering av hvor vidt disse formålene er i tråd med de opprinnelige formålene som ble satt og som dannet det lovlige rettsgrunnlaget for at disse ble samlet inn. Dersom det etter en slik vurdering viser seg at den nye behandlingen ikke samsvarer med de opprinnelige formålene, må det fremskaffes nytt rettsgrunnlag for behandlingen. Forordningens art. 6 (4) gir informasjon om noen av momentene som må tas hensyn til ved en slik vurdering.

Plikt til å vurdere risiko og utrede personvernkonsekvenser:

Dersom en type behandling av personopplysninger kan innebære høy risiko, er behandlingsansvarlig forpliktet til å foreta en konsekvensutredning før behandlingen starter. Plikten inntreffer altså i planleggingsfasen av et prosjekt som vil innebære behandling av

personopplysninger. Enkelte behandlinger vil være unntatt plikten dersom det foreligger hjemmel i lov.

Dersom det gjennom vurderingen viser seg at det foreligger en høy risiko og at denne ikke kan reduseres ved hjelp av interne tiltak, skal Datatilsynet involveres gjennom forhåndsdrøftelser. Datatilsynet vil da vurdere forholdet og gi råd. De kan også ilegge sanksjoner, eller forby behandlingen. Reglene følger av artikkel 35 og 36. Se for øvrig <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/veiledere/hva-betyr/?id=6321>.

Rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger:

På samme måte som for testdeltakers medvirkning i testprosjekt stilles det krav om lovlig rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven. Tilhørende særlovgivning kan ha særbestemmelser fra dette.

Kravet innebærer at det også for personopplysninger må foreligge et informert samtykke eller annet akseptert grunnlag for at man skal kunne behandle personopplysninger om en testdeltaker. Hvilke øvrige grunnlag som kan påberopes for behandling av personopplysninger fremgår av den foreløpig uoffisielle oversettelsen av GDPR Art. 6, og særlig aktuelle grunnlag vil for testprosjekters vedkommende være dersom:

- Behandlingen er nødvendig for å verne den registrertes eller annen fysisk persons vitale interesser,
- Behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt,
- Behandlingen er nødvendig for formål knyttet til de berettigede interessene som forfølges av den behandlingsansvarlige eller en tredjepart, med mindre den registrertes interesser eller grunnleggende rettigheter og friheter går foran og krever vern av personopplysninger, særlig dersom den registrerte er et barn.

Informasjon til de registrerte:

Den som behandler personopplysninger skal informere de registrerte, og den nye forordningen inneholder skjerpede krav i forhold til dagens ordning. Informasjonen skal være kortfattet, lett forståelig og lett tilgjengelig. Særlig gjelder dette informasjon rettet mot barn. Reglene står i artikkel 12 i forordningen.

Informasjonen skal gis når opplysningene samles inn, men virksomheter skal gi mer informasjon enn tidligere. Hvilke krav som stilles er avhengig av om informasjonen samles inn direkte fra den registrerte eller om den er hentet fra andre. Artiklene inneholder også unntaksbestemmelser.

Oversikten over hvilken informasjon som skal gis står i forordningen artikkel 13 og 14. Mer informasjon om dette finner du for øvrig her: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/veiledere/hva-betyr/?id=6319> .

Behandlingsansvarlig:

En «behandlingsansvarlig» er som utgangspunkt i forordningen Art. 4 7) definert som den som «bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Medlemsland kan definere dette annerledes. Avhengig av hvem som skal benytte opplysningene kan det altså både være den kommunale virksomheten og innovatøren som ifølge loven er å anse som behandlingsansvarlig. Den behandlingsansvarliges ansvar er regulert i GDPR Art. 24.

Når det er innovatøren som har behov for å dokumentere personopplysninger i forbindelse med gjennomføringen av tester eller ved sammenstilling av resultater, betyr det at det er innovatøren som er behandlingsansvarlig. Denne må da behandle personopplysningene i tråd med lovverket.

Databehandleravtale:

Det er vanlig at behandlingsansvarlig engasjerer en ekstern leverandør av IT-systemer eller andre tjenester som innebærer at en annen aktør behandler personopplysningene. En aktør som behandler personopplysningene på den behandlingsansvarliges vegne kalles en databehandler, (jf. Art. 4 8). Bruk av databehandler krever at det opprettes en databehandleravtale. Dette fremgår av art. 28, som også stiller krav om hva en slik avtale skal inneholde.

I et testprosjekt som skal teste ut en software, et IT-system eller en applikasjon, kan det også oppstå et krav om databehandleravtale. Dette vil imidlertid ikke gjelde dersom det ikke er behov for å behandle personopplysninger.

To situasjoner kan være aktuelle i et testprosjekt som gjør at det oppstår krav om databehandleravtale:

1. En kommunal virksomhet skal behandle personopplysninger på innovatørens vegne
2. En innovatør skal behandle personopplysninger på kommunens vegne

Dette vil altså være den som har behandlingsansvaret som har det overordnede ansvaret for at databehandlingen er lovlig.

Underleverandør til databehandler:

En eventuell virksomhet som behandler personopplysninger på vegne av en databehandler omtales som underleverandør i forordningen. Adgangen til å benytte seg av slike er også regulert i GDPR Art. 28.

Behandlingsansvarlig skal godkjenne alle underleverandører skriftlig. Dette kan gjøres enten ved en spesifikk godkjenning av en eller flere navngitte underleverandører, eller ved en

generell godkjenning. En generell godkjenning krever imidlertid at databehandleren holder den behandlingsansvarlige orientert om hvilke underleverandører som benyttes. Den behandlingsansvarlige har så anledning til å motsette seg de konkrete underleverandørene.

Også forholdet mellom databehandler og underleverandør skal reguleres i avtale mellom den behandlingsansvarlige og databehandleren. På den måten er det fortsatt databehandleren som er ansvarlig overfor den behandlingsansvarlige og som må sørge for å sikre seg selv i sin avtale med underleverandøren.

Mer informasjon om databehandleravtale og underleverandør finner du her: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skiema/veiledere/hva-betyr/?id=6326>. I del 2 finner du et forslag til avtale med underleverandør.

Innebygget personvern:

Et av de viktigste nye kravene i forordningen er det som kalles innebygget personvern. Dette reguleres i artikkel 25. Det følger av bestemmelsen at den behandlingsansvarlige skal gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å garantere at forordningens krav vil bli oppfylt. Behandlingsansvarlig skal videre sikre at det som standard bare er personopplysninger som er nødvendige for hvert spesifikke formål som behandles. Dette vil få betydning for mengden personopplysninger, omfanget av behandlingen av disse, hvor lenge de lagres og deres tilgjengelighet og hvem disse kan gjøres tilgjengelige for. Det stilles videre krav om at dette skal sertifiseres i henhold til Art. 42.

Les mer om kravet om innebygget personvern på <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skiema/nye-personvernregler/innebygd-personvern-etter-forordningen/>.

Avvikshåndtering og rutiner for håndtering av krav:

Et annet viktig nytt krav er at eventuelle brudd på personopplysningssikkerheten som hovedregel skal meldes til tilsynsmyndighetene innen 72 timer. Unntak gjelder dersom det er lite trolig at bruddet vil medføre risiko for brudd på de aktuelle personenes rettigheter. Hvordan dette for øvrig skal skje reguleres i Art. 33 og 34. Sistnevnte stiller krav til underretning av den personopplysningen gjelder.

Den nye forordningen inneholder mange og vidtrekkende rettigheter for de registrerte personene, og forordningen stiller som krav at den behandlingsansvarlige skal ha rutiner for å håndtere krav fra disse. Det er viktig at de som skal behandle personopplysninger setter seg godt inn i hvilke rettigheter som er gitt de registrerte. Disse finnes i forordningens kapittel 3.

Mer informasjon om dette finnes her: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skiema/veiledere/hva-betyr/?id=6329>.

Krav om personvernombud:

Med det nye regelverket blir ordningen med personvernombud styrket, og flere virksomheter vil falle inn under kravet om obligatorisk personvernombud. Kommuner vil alltid omfattes av kravet, mens vurderingen av hvor vidt annen virksomhet omfattes vil være konkret og avhenge blant annet av om denne i sin hovedvirksomhet skal behandle personopplysninger i stor skala. Datatilsynet anbefaler virksomheter som velger å la være å knytte til seg personvernombud om å dokumentere hvilke vurderinger som ligger til grunn for dette.

Deres veiledning til kravet om personvernombud finnes her:

<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/veiledere/personvernombudsordningen-etter-nytt-regelverk/>

Helseforskningsloven

Dersom det er snakk om et forskningsprosjekt som innebærer medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, vil prosjektet omfattes av lovens kapittel 7 omhandler forskning på helseopplysninger dersom slike opplysninger skal behandles. Helseopplysninger er i loven definert slik: «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson».

Det følger av § 2 at personopplysningsloven med forskrifter gjelder som utfyllende bestemmelser til helseforskningsloven, og at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre. Helseforskningsloven vil videre gjelde utfyllende så langt den passer for forskning som omfattes av lov om medisinsk utstyr.

Helseregisterloven

Innsamling og behandling av helseopplysninger omfattes også av helseregisterloven, og krever etter dagens regler konsesjon fra Datatilsynet, jf. § 7.

Det følger av § 3 at loven ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven, og § 5 slår fast at helseregisterlovens bestemmelser går foran personopplysningsloven ved motstrid.

Loven definerer «helseregister» slik: register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.

I kapittel 3 finnes blant annet særregler for sammenstilling av helseopplysninger, utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger og stiller krav om at databehandler skal ha systemer for internkontroll.

Pasientjournalloven

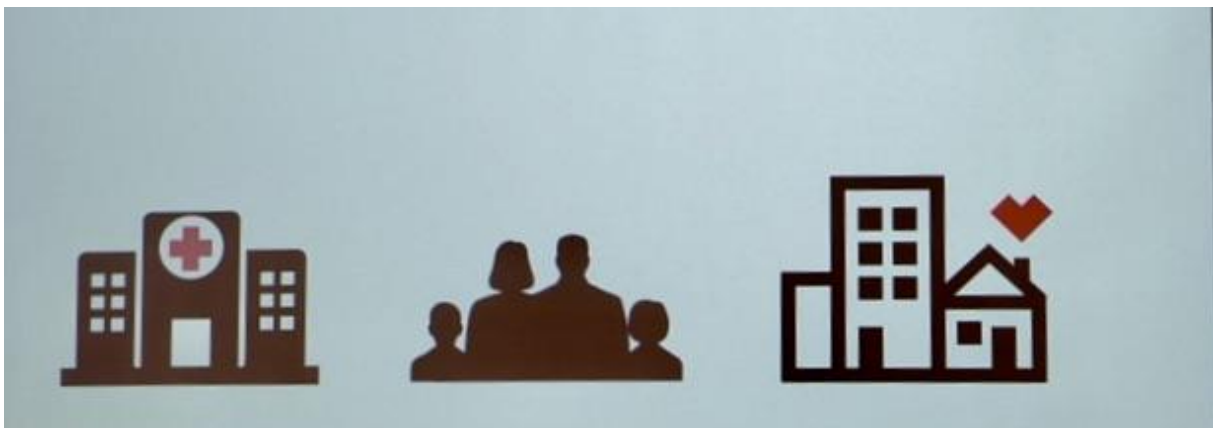
Pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner, jf. lovens § 3. Det følger av § 5 at pasientjournallovens bestemmelser går foran personopplysningsloven ved motstrid.

Loven definerer «behandlingsrettet helseregister» slik: pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som kan gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner.

Det følger av § 6 at behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov for å behandle helseopplysninger etter pasientjournalloven, og at reglene om konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 ikke vil gjelde.

I de testprosjektene der virksomheten benytter et testprodukt eller en metode som erstatning for ordinære helse- og omsorgstjenester, må nødvendig og relevant informasjon dokumenteres i pasientens elektroniske pasientjournal (EPJ) slik dette fremgår i forskrift om pasientjournal. Det følger av forskriftens § 10 at slik dokumentasjon skal behandles i samsvar med personopplysningsloven.

3. Andre problemstillinger



3.2. Hvem eier et resultat som oppstår i prosjektet?

Gjennomføringen av et testprosjekt kan aktualisere rettslige spørsmål som kan oppstå som følge av situasjoner i løpet av prosjektet eller etter at testingen er avsluttet. Eksempler på slike situasjoner kan være at det oppstår spørsmål om:

- hvem som har rettighetene til et resultat som oppstår i prosjektet
- hvem som er ansvarlig for en skade oppstått i prosjektet, eller
- hvilke muligheter en kommune har til å gå til innkjøp at testobjektet

Det anbefales derfor at aktørene i prosjektet har et bevisst forhold til dette før man avtaler et testprosjekt sammen. Nedenfor er disse temaene kort gjennomgått.

3.2.1. Resultater som oppstår i prosjektet

Immaterialrett i testprosjekter

Immaterialretten beskytter en opphavspersons rettigheter til en oppfinnelse eller et verk som denne har fremskapt. Innenfor regelverket finnes ulike former for beskyttelse egnet for ulike typer verk for å sikre opphavspersonen mot uberettiget utnyttelse fra tredjeperson. Hver rettighetstype; opphavsrett, patentrett, varemerkerett og designrett har sine særtegn når det gjelder beskyttelse. Noen typer av intellektuelle prestasjoner kan gjerne beskyttes gjennom flere av disse rettighetstypene.

Et testprosjekt vil kunne ende opp med et bedre eller sikrere produkt, tjeneste eller prototype. I noen tilfeller kan det være usikkert hvem som har bidratt med hva og hvilke rettigheter bidragsyttere vil ha til resultatet. Partene i testprosjektet bør ta stilling til hvilke typer resultater som kan oppstå i et testprosjekt. Slike spørsmål kan særlig oppstå i forbindelse med dataprogram, dersom kommunens ansatte bidrar i utviklingen. Forhold vedrørende prosjektresultater bør avtales på forhånd.

Den eller de som anses for å ha opphavsretten til et resultat vil som utgangspunkt ha enerett til å benytte resultatet som denne vil, enten selv eller gjennom tredjepart. Retten innebærer også retten til å overlate bruksretten til resultatet til en eller flere tredjeparter.

Kommunens dokumentasjon inngår ikke i resultatet. Denne dokumentasjonen regnes som saksdokumenter, og er som hovedregel offentlig. For kommunens del kan det være hensiktsmessig å ta stilling til spørsmålet om hvor vidt de vil ønske rettigheter i resultater på et generelt grunnlag, blant annet for å sikre likebehandling av leverandører.

3.2.2. Arbeidsgivers rett til oppfinnelser gjort av ansatte:

Utgangspunktet er at arbeidstakere har samme rett til sine egne oppfinnelser som andre. Et unntak finnes imidlertid for dataprogrammer, jf. lov om opphavsrett til åndsverk av 12. mai 1961 nr. 2 (åndsverksloven) § 39. Arbeidsgiveren kan likevel ha rett til oppfinnelser gjort av sine ansatte, men dette vil avhenge av ansettelsesavtalen og andre gjeldende avtaler.

Det følger for øvrig av lov om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstakere av 17. april 1970 nr. 21 (arbeidstakeroppfinnelsesloven) at «[h]ar en arbeidstaker som har forsknings eller oppfinnelsesvirksomhet som sine vesentligste arbeidsoppgaver, nådd fram til en oppfinnelse ved utførelsen av disse oppgaver eller utgjør en oppfinnelse resultat av en nærmere angitt oppgave som en arbeidsgiver er blitt pålagt i sin tjeneste, kan arbeidsgiveren kreve retten til oppfinnelsen helt eller delvis overført til seg, dersom utnyttelsen av oppfinnelsen faller innenfor bedriftens virksomhetsområde», jf. arbeidstakeroppfinnelsesloven § 4.

Partene kan ikke avtale seg bort fra bestemmelsene om rimelig godtgjørelse i § 7, om rett til oppfinnelser arbeidstaker gjør senere enn ett år etter tjenestens opphør § 9 og endring av fastsatt godtgjørelse ved vesentlig endrede forhold § 10, jf. lovens § 2.

3.2.3. Erstatning

Dersom tings- eller personskader finner sted må man være obs på at det kan oppstå et spørsmål om erstatning. Hvem som vil ha det endelige ansvaret vil bero på en konkret vurdering av vilkårene etter den alminnelige ulovfestede erstatningsrett eller avtale mellom partene. Her omtales kort noen av lovene som kan potensielt vil komme til anvendelse ved et testprosjekt: lov om skadeerstatning av 13. juni 1969 nr. 26 (skadeerstatningsloven), personopplysningsloven, helseforskningsloven og lov om erstatning ved pasientskader mv. av 15. juni 2001 nr. 53 (pasientskadeloven).

Skadeerstatningsloven:

Vurderinger etter skadeerstatningsloven vil blant annet ta hensyn til foreliggende forsikringer og forsikringsmuligheter, jf. § 5-2. Samme lovs § 5-3 slår fast at der flere plikter å betale erstatning for samme skade, så er hver av disse ansvarlige for hverandres forpliktelser. Det samme gjelder som hovedregel for oppreisning. Hvorvidt disse kan kreve tilbakebetaling av hverandre, vil vurderes etter forholdene.

Særlig aktuelt er det objektive arbeidsgiveransvaret etter skadeerstatningsloven § 2-1. Ansvaret gjelder både offentlige og private arbeidsgivere og kan omfatte arbeidstakers skade uansett om dette har skjedd forsettlig eller uaktsomt, så lenge det skjer under utføring av arbeid eller verv for arbeidsgiveren. Det følger av samme bestemmelse at arbeidstaker som hovedregel omfatter «enhver som gjør arbeid eller utfører verv i arbeidsgivers tjeneste».

Personopplysningsloven:

Den behandlingsansvarlige er ansvarlig for skade som har oppstått som følge av brudd på personopplysningsloven eller bestemmelser som er gitt i medhold av den, med mindre det sannsynliggjøres at denne ikke er skyld i skaden. Ansvaret omfatter økonomisk tap og kan i noen tilfeller også føre til at behandlingsansvarlig må betale oppreisning for skade som ikke er økonomisk, jf. § 49.

Helseforskningloven:

Helseforskningslovens § 50 viser til pasientskadeloven for skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk.

På tilsvarende måte som personopplysningsloven slås det videre fast at forskningsansvarlig er ansvarlig for skade som har oppstått i forbindelse med at humant biologisk materiale eller helseopplysninger er behandling i strid med helseforskningsloven eller bestemmelser i medhold av den, med mindre det sannsynliggjøres at dette ikke skyldes feil eller forsømmelse fra denne. Ansvaret omfatter økonomisk tap og kan i noen tilfeller også føre til at databehandlingsansvarlig må betale oppreisning for skade som ikke er økonomisk. Private forskningsansvarlige er forpliktet til å være forsikret, jf. § 50.

Pasientskadeloven:

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) er et frittstående forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter pasientskadeloven. Ordningen gjelder i dag både for offentlig og privat helsetjeneste. Saksbehandlingen er gratis for den som mener å ha blitt påført skade.

Kommunen vil automatisk være tilsluttet ordningen og yter tilskudd og bidrag for skader som oppstår i den offentlige helsetjenesten, mens andre som skal yte helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten har plikt til å melde fra og yte tilskudd og bidrag til driften av ordningen, jf. pasientskadeloven §§ 7 og 8.

Ordningen innebærer at de fleste rettmessige krav som oppstår som følge av pasientskade etter ytelse av helsehjelp dekkes, men med den begrensning at NPE vil kunne søke regress for skader som er påført forsettlig eller mot noen som har unnlatt å betale tilskudd.

Også andre enn «pasienter» vil falle inn under «pasientskade» dersom de er oppstått «under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjoner, blod og vev», jf. § 1.

Erstatningskrav kan fortsatt gjøres gjeldende overfor andre enn NPE, men loven fastslår at krav som kan fremmes etter loven ikke kan fremmes mot staten, regionale foretak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner.

3.2.4. Offentlige anskaffelser

For en kommune som deltar i et testprosjekt er det spesielt viktig å være oppmerksom på at et eventuelt innkjøp fra en leverandør må følge regelverket for offentlige anskaffelser. En anskaffelsesprosess har i seg selv ingen kobling til et eventuelt testprosjekt, med mindre dette inngår som en del av en lovlig anskaffelsesprosedyre. Tvert imot kan et testprosjekt føre til at det oppstår spørsmål om en leverandør har fått en konkurransefordel.

For å unngå dette er det viktig at kommunen helt fra starten tar hensyn til regelverket for offentlige anskaffelser, blant annet ved at det stilles like vilkår for at kommunen skal delta i et testprosjekt initiert av en leverandør. Regelverket bør også vurderes dersom det er kommunen som ønsker utvikling av en ny tjeneste eller produkt, for å sikre at prosessen er i tråd med det regelverket tillater.

Anskaffelsesprosedyrer

Innkjøp av varer og tjenester til offentlig sektor reguleres i lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 (anskaffelsesloven) og forskrift om offentlige anskaffelser og bygger i hovedsak på EUs anskaffelsesdirektiver. De anskaffende myndighetene skal ifølge EU-reglene være saklige og velge leverandør med hensyn bare til det som anskaffes. Andre hensyn, f.eks lojalitet mot en innovatør som man tidligere har vært tilknyttet gjennom et testprosjekt vil ikke være lovlig, og kan dermed føre til erstatningskrav.

Disse grunnleggende prinsippene for offentlige anskaffelser gjelder for alle anskaffelser av varer, tjenester og byggetreprener:

- Konkurransen
- Likebehandling
- Forutberegnelighet
- Etterprøvbarehet
- Forholdsmessighet

Dersom virksomheten etter testprosjektets avslutning vurderer det slik at et produkt eller en tjeneste bør kjøpes inn til virksomheten, bør dette overlates til innkjøperne i kommunen. I planleggingsstadiet av anskaffelsen utfører innkjøperen en markedsanalyse for blant annet å undersøke hvilke potensielle leverandører som finnes på markedet. Når kravspesifikasjonen så utformes kommer dette da ikke til å skje ut fra resultatet fra testprosjektet, men ut ifra virksomhetens behov. Innovatøren kan derfor ikke være med på å påvirke utformingen av kravspesifikasjonen.

Skulle det bli aktuelt for virksomheten å gjennomføre en anskaffelse etter å ha deltatt i et testprosjekt må dette skje gjennom anskaffelsesregelverket, og anskaffelsen må kunngjøres i Doffin.

Regjeringen har utarbeidet en ny veileder til reglene om offentlige anskaffelser. Se <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veileder-offentlige-anskaffelser/id2581234/>



NYE IDEER: Difi har utviklet en metode for gjennomføring av innovative anskaffelser.

Innovative anskaffelser

Reglene om offentlige anskaffelser er ikke til hinder for at offentlige aktører er i dialog med leverandører før en konkurranse lyses ut, så lenge man tar hensyn til likebehandlings- og konkurransehensynet. For å fremme nye gode løsninger har Difi utviklet en metode for gjennomføring av innovative anskaffelser, i samarbeid med Nasjonalt program for leverandørutvikling.

Innovative anskaffelser bygger på bestemmelsene om dialog før tilbudskonkurransen, jf. foa §§ 9-3 og 12-2. Fremgangsmåten erstatter derfor ikke en vanlig anskaffelse, men er en prosess som gjennomføres før den egentlige anskaffelsen, med det formål å fremme utviklingen av nye eller bedre produkter og tjenester. Denne typen forutgående dialog kan for eksempel benyttes på problemer man tror kan løses gjennom videreutvikling av allerede tilgjengelige produkter eller ved nyutvikling av produkter som baseres på allerede tilgjengelig kunnskap og forskning. Akkurat som ved andre anskaffelser skal en markedsanalyse gjøres før prosessen gjennomføres.

I løpet av prosessen vil det avklares hvor vidt markedet kan levere det den offentlige aktøren etterspør, eller om det eventuelt kan leveres med små endringer i eksisterende løsninger. I så fall kan oppdragsgiveren gå direkte til anbudskonkurranse. Dersom det ikke allerede finnes tilfredsstillende løsninger kan man vurdere ulike fremgangsmåter for å få frem et utviklingsprosjekt som kan bidra til å møte behovet. Mer informasjon om innovative anskaffelser og de ulike metodene for utviklingsprosjekter finnes også på <https://www.anskaffelser.no/innovasjon>