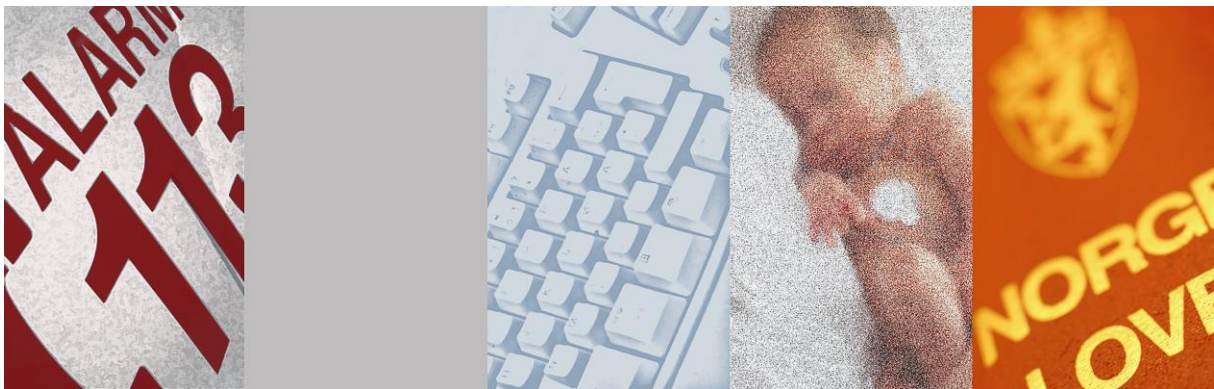


Video-, lyd- og bildeopptak i helse- og omsorgssektoren - en veileder

Veilederen er et støttedokument til Norm for informasjonssikkerhet

www.normen.no



Utgitt med støtte av:



Versjon 1.0

Merknad 24.03.2019: Dokumentet er ikke oppdatert fra siste versjon av Normen (5.3), ny personopplysningslov, endringer i helselovgivningen, eller EUs personvernforordning

INNHOOLD

1	INNLEDNING	5
1.1	BAKGRUNN	5
1.2	OM VEILEDEREN.....	6
1.3	OM NORMEN	6
1.4	FORMÅLET MED VEILEDEREN	6
1.5	VIRKEOMRÅDE OG AVGRENSNINGER	7
1.6	MÅLGRUPPER.....	8
1.7	ANSVAR	8
1.8	DEFINISJONER	8
2	GENERELT OM REGELVERKET VED BRUK AV VIDEO, - LYD OG BILDEOPPTAK	13
2.1	PERSONVERN VED BRUK AV VIDEO, LYD OG BILDEOPPTAK.....	13
2.2	SAMTYKKE.....	14
2.3	TAUSHETSPLIKT	15
2.4	KRAV TIL RETTSLIG GRUNNLAG	16
2.5	GRUNNLEGGENDE PASIENT- OG BRUKERRETTIGHETER.....	16
3	BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED YTTELSE AV HELSEHJELP	17
3.1	RETTSLIG GRUNNLAG FOR VIDEO, - LYD OG BILDEOPPTAK – SAMTYKKE TIL HELSEHJELP.....	17
3.1.1	Informasjon og medvirkning	17
3.1.2	Krav til samtykkets form.....	19
3.1.3	Pasienter/brukere uten samtykkekompetanse.....	19
3.1.4	Samtykke på vegne av mindreårige	19
3.1.5	Avgjørelse om helsehjelp på vegne av personer over 18 år som ikke har samtykkekompetanse	20
3.1.6	Avgjørelse om helsehjelp for pasienter/brukere som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området	21
3.1.7	Rett til å trekke tilbake samtykke	21
3.2	RETTSLIG GRUNNLAG FOR REGISTRERING/LAGRING - KRAV TIL JOURNALFØRING AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK	22
3.3	UTLEVERING/TILGANG	23
3.4	INNSYN.....	24
4	BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED KVALITETSSIKRING INTERNT I VIRKSOMHETEN	26
4.1	RETTSLIG GRUNNLAG FOR INNHENTING AV OPPLYSNINGER	26
4.2	RETTSLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING, HERUNDER LAGRING	27
4.3	VIDERE BRUK AV OPPLYSNINGENE	27
4.4	INNSYN.....	27
5	BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED OPPLÆRING / VEILEDNING AV FAGPERSONELL	28
5.1	RETTSLIG GRUNNLAG FOR BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I OPPLÆRING AV FAGPERSONELL / VEDLIKEHOLD AV FAGKUNNSKAP	28
5.1.1	Krav til samtykke	28

5.1.2	Tilbaketrekking av samtykke	30
5.2	RETTLIG GRUNNLAG FOR LAGRING/BEHANDLING	30
5.3	VIDERE BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK	30
5.4	INNSYN.....	30
6	BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED KVALITETSSIKRING SOM OMFATTER FLERE VIRKSOMHETER	31
6.1	RETTLIG GRUNNLAG FOR INNHENTING – DISPENSASJON OG SAMTYKKE	31
6.1.1	Dispensasjon fra taushetsplikten	31
6.1.2	Samtykke som rettslig grunnlag for innsamling	31
6.2	RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING/LAGRING	32
6.3	INNSYN.....	32
6.4	VIDERE BRUK AV VIDEO, LYD OG BILDE	32
7	BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING	34
7.1	SØKNAD OM FORHÅNSGODKJENNING	34
7.2	KRAV TIL SAMTYKKE	34
7.3	INFORMASJON	35
7.4	SAMTYKKEKOMPETANSE.....	36
7.5	TILBAKETREKKING AV SAMTYKKE.....	37
7.6	VILKÅR FOR FORSKNING SOM INKLUDERER PERSONER UTEN SAMTYKKEKOMPETANSE 37	
7.7	UNNTAK FRA SAMTYKKEKRAVET.....	38
7.7.1	Ny eller endret bruk av innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger ..	38
7.7.2	Unntak i forbindelse med tilbaketrekking av samtykke.....	38
7.7.3	Unntak fra kravet om samtykke – dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning	38
7.8	INNSYN.....	39
7.9	SØKNAD OM Å FORETA VESENTLIGE ENDRINGER AV FORSKNINGSPROSJEKTET.....	39
8	KRAV TIL INTERNKONTROLL OG INFORMASJONSSIKKERHET I FORBINDELSE MED VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK	40
8.1	KRAV TIL INFORMASJONSSIKKERHET I FORBINDELSE MED VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK.....	40
8.1.1	Sentral lagring av video -, lyd- og bildeopptak	40
8.1.2	Videopptak og bilder lagres på frittstående <i>lagringsenheter</i>	42
8.1.3	Elektronisk kommunikasjon som omfatter video-, lyd- og bildeopptak	43
8.2	KRAV TIL Å GJENNOMFØRE OPPLÆRING	43
8.3	RISIKOVURDERING	44
9	VEDLEGG.....	45
A.	EKSEMPEL PÅ SAMTYKKEKJEMA	45
B.	MAL FOR RISIKOVURDERING MED EKSEMPLER PÅ UØNSKEDE HENDELSER KNYTTET TIL BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK	57
C.	DELTAGERE I REFERANSEGRUPPEN FOR UTARBEIDELSE AV VEILEDEREN	61

Endringshistorikk for godkjenning av dokumentet

Versjon	Endringer	Godkjent av styringsgruppen for Normen (dato)
1.0	Første utgave av veilederen	05. desember 2013

1 INNLEDNING

1.1 Bakgrunn

Video, lydopptak og bruk av stillbilder brukes i økende grad både i pasientbehandling og andre tjenestetilbud i helse- og omsorgssektoren.

Det er grunn til å tro at sektorens satsing på velferdsteknologiske løsninger vil føre til at video-, lyd- og bildeopptak får ytterligere utbredelse i tiden fremover.

Video-, lyd- og bildeopptak kan være aktuelt i en rekke sammenhenger, blant annet i forbindelse med pasientbehandling, dokumentasjon, opplæring, undervisning, veiledning, kvalitetssikring og forskning.

Bruken av video-, lyd- og bildeopptak bidrar til forbedret diagnostikk, effektiv samhandling mellom involvert personell og at ”beste praksis”, både med tanke på kliniske prosedyrer og i opplæringssammenheng, blir dokumentert. Resultatet blir økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på tjenestene.

Personopplysningsloven sier at alle opplysninger som identifiserer et enkeltindivid er *personopplysninger*. Dette innebærer at samtlige bilde- og lydopptak hvor den enkelte kan gjenkjennes, skal håndteres i samsvar med reglene for behandling av *personopplysninger*. Helseregisterloven, helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven oppstiller særlige regler som gjelder behandling av *helseopplysninger*. Når det gjelder bruk av *helseopplysninger*, herunder video-, lyd- og bildeopptak i forskningssammenheng, finnes det egne regler i helseforskningsloven.

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak vil kunne frembringe mer informasjon om den enkelte enn hva som er mulig ved muntlig eller skriftlig kommunikasjon. Avhengig av type opptak vil slik informasjon også kunne oppleves mer belastende. For enkelte typer bildeopptak oppstilles derfor særlige krav til samtykke til selve opptaket og videre bruk.

Personvernet skal ivaretas for alle aktuelle grupper i helse- og omsorgssektoren, blant annet pasienten selv, forskningsdeltakere, ansatte og pårørende. Det er derfor viktig å være seg bevisst de utfordringer som knyttes til personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av video-, lyd- og bildeopptak.

Sektoren har uttrykt at det kan være uklart hvilket handlingsrom *virksomhetene* har for bruk av video-, lyd- og bildeopptak innenfor gjeldende regelverk. Det har derfor vært behov for å utarbeide en veileder.

Veilederen er utarbeidet av styringsgruppen for *Normen*, med støtte av Helsedirektoratet. Veilederen er utarbeidet i samarbeid med representanter fra sektoren, se kapittel c.

1.2 Om veilederen

Veilederen vil både omtale regler som gjelder for opptak og regler for den videre behandling, herunder lagring og videre bruk.

Helselovgivningens alminnelige regler for behandling av *helse- og personopplysninger* vil gjelde ved bruk av video-, lyd- og bildeopptak. Dette vil blant annet omfatte reglene om taushetsplikt, kommunikasjon av opplysninger og pasient- og brukerrettigheter.

I tillegg kommer særlige personvernutfordringer knyttet til bruk av video-, lyd- og bildeopptak som vil kunne innebære at det stilles strengere krav til samtykke enn ved andre former for bruk av *helse- og personopplysninger*. Det vil både gis en generell fremstilling av regelverket (kapittel 2 og kapittel 8), samt en mer inngående vurdering i tilknytning til de ulike temaene (kapittel 3, 4, 5, 6 og 7). Kapitlene 3 – 7 kan leses uavhengig av hverandre.

1.3 Om Normen

Norm for informasjonssikkerhet (*Normen*) skal bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet hos den enkelte *virksomhet*, og i sektoren generelt. I tillegg skal *Normen* bidra til å etablere mekanismer og regler som sikrer at *virksomhetene* kan ha gjensidig tillit til at øvrige *virksomheters behandling av helse- og personopplysninger* gjennomføres på et forsvarlig sikkerhetsnivå.

Normen beskriver og stiller krav til *virksomhetens* arbeid med informasjonssikkerhet for opplysninger som behandles i forbindelse med ytelse av helse- og omsorgstjenester, herunder også pasientadministrasjon og utlevering av legemidler. *Normen* i seg selv er ikke bindende. Imidlertid er alle som knytter seg til Norsk helsenett - gjennom avtalen om tilknytning - forpliktet til å følge *Normen*.

Normen er først og fremst basert på personvern- og helselovgivningens krav til å etablere tilfredsstillende informasjonssikkerhet for systemer inneholdende *helse- og personopplysninger*. Sentrale lover er personopplysningsloven og helseregisterloven, som er basert på EUs personverndirektiv. Personverndirektivet bygger igjen på grunnleggende menneskerettigheter. Helsepersonell- og pasient- og brukerrettighetsloven har sentrale bestemmelser om *taushetsplikt* og rett til vern mot spredning av opplysninger.

1.4 Formålet med veilederen

Veilederen skal bidra til at bruk av video-, lyd- og bildeopptak av pasienter og brukere skjer i samsvar med gjeldende krav til personvern og informasjonssikkerhet. Det er også en målsetting at veilederen skal være et praktisk hjelpemiddel når *virksomhetene* benytter video-, lyd- og bildeopptak.

1.5 Virkeområde og avgrensninger

Veilederen omtaler grunnregler og hovedprinsipper for video-, lyd- og bildeopptak. Disse retter seg mot alle *virksomheter* i helse- og omsorgssektoren som skal ta i bruk video-, lyd- og bildeopptak.

Veilederen har søkelys på bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med

- 1) helsehjelp
- 2) kvalitetssikring
- 3) undervisning / opplæring / veiledning
- 4) forskning

Veilederen gir praktiske råd om konkrete problemstillinger innenfor hvert av disse feltene, men ikke svar på alle spørsmål som kan dukke opp i praksis.

Når anbefalingene i veilederen tas i bruk i *virksomheten*, må de tilpasses med utgangspunkt i *virksomhetens* konkrete behov og oppgaver, så lenge personvern- og informasjonssikkerhetsreglene etterleves.

Veilederen omhandler ikke bruk av video-, lyd- og bildeopptak dersom dette gjøres i henhold til vedtak fattet i medhold av bestemmelser som gir hjemmel for å yte helse- og omsorgstjenester som den enkelte motsetter seg. Dette gjelder blant annet vedtak etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4 A og etter helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 9.

Veilederen omhandler personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av video-, lyd- og bildeopptak av pasienter, brukere og andre som direkte eller indirekte kan identifiseres. Hvis et individ ikke kan identifiseres gjennom opptaket, er de uten personopplysninger. Opptakene i seg selv vil dermed ikke omfattes av personvernreglene. Opptaket vil imidlertid være omfattet av regelverket dersom det lagres sammen med personopplysninger om den enkelte, f.eks. i journal.

Veilederen er avgrenset til å gi anbefalinger om informasjonssikkerhet og personvern ved bruk av video-, lyd- og bildeopptak. Generelle krav til informasjonssikkerhet, for eksempel i tilknytning til intern organisering og etablering av styringssystem for informasjonssikkerhet, er ikke behandlet her. For generelle informasjonssikkerhetsforhold henvises det til *Normen*.

Veilederen omhandler ikke video-, lyd- og bildeoverføring som skjer i sanntid, altså der det ikke foregår lagring eller opptak. Det kan i slike tilfeller stilles krav til overføringsikkerheten o.l., som imidlertid ikke tema i veilederen. Her vises det til **veileder i bruk av portalløsninger, SMS og e-post**.

Veilederen omhandler ikke bruksområder som allmenn videoovervåkning eller bruk av sikkerhetskameraer. Videre er heller ikke bruk av varslings- og lokaliseringshjelpemidler omfattet av denne veilederen.

Veilederen er ikke knyttet opp mot spesifikke *leverandører* eller produkter.

1.6 Målgrupper

Målgruppene for veilederen er personell som har ansvar for og / eller oppgaver i forbindelse med bruk av video-, lyd- og bildeopptak i pasientbehandling og tjenesteyting.

Aktuelle brukere av denne veilederen vil blant annet være:

- Helse- og omsorgspersonell
- Personell med ansvar for undervisning, videoutstyr, opplæring og kvalitetssikring
- Personell med ansvar for IT, teknisk utstyr og sikkerhet
- Forskere (*forskningsansvarlig og prosjektleder*)
- Personvernombud

I tillegg vil veilederen være aktuell for leder med formelt databehandlingsansvar i *virksomheten*.

Leverandører av tekniske løsninger og tjenester innen video-, lyd- og bildeopptak forventes å ha kjennskap til kravene og vil ha nytte av veilederen i sitt arbeid for den *databehandlingsansvarlige* i *virksomhetene*. Det er imidlertid den *databehandlingsansvarlige* selv som er ansvarlig for personvernet og informasjonssikkerheten, og dermed for at *leverandørene* de benytter oppfyller lovkravene.

1.7 Ansvar

Virksomhetens øverste leder er ansvarlig for personvern og informasjonssikkerhet, og dermed at bruk av video-, lyd- og bildeopptak i *virksomheten* skjer i samsvar med gjeldende regelverk.

1.8 Definisjoner

Definisjoner er hentet fra *Normen*. Nye begrep er definert og samlet etter definisjoner fra *Normen*.

Definerte ord er markert i *kursiv* i teksten.

Definisjoner fra *Normen* (pr. 26. november 2012):

-A-

Med ”*avidentifisert*” menes i *Normen helse- og personopplysninger* der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet (jf. [helseregisterloven § 2 nr. 2](#)). For å regnes som *avidentifiserte*, skal dataene være bearbeidet slik at de uten løpenummer fremstår som anonyme.

Med ”**avvik**” menes i *Normen* enhver håndtering av *helse- og personopplysninger* som ikke utføres i henhold til gjeldende regelverk, retningslinjer og/eller prosedyrer samt andre sikkerhetsbrudd.

-B-

Med ”**behandling**” menes i *Normen* enhver formålsbestemt bruk av *helse- og personopplysninger*, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. [helseregisterloven § 2 nr. 5](#) og [personopplysningsloven § 2 nr. 2](#)).

-D-

Med ”**databelhandlingsansvarlig**” menes den som bestemmer formålet med *behandlingen* og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke *databelhandlingsansvaret* er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven, jf. [helseregisterloven § 2 nr. 8](#) og [personopplysningsloven § 2 nr. 4](#). (Her benyttes begrepet ”behandlingsansvarlig”.) Det presiseres at det er *virksomheten* som er *databelhandlingsansvarlig* for *behandling* av *helse- og personopplysninger*. Ansvaret skal ivaretas av den daglige ledelsen av *virksomheten*, og *virksomheten* er pliktsubjekt.

-E-

Med ”**elektronisk pasientjournal (EPJ)**” menes i *Normen* elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en *pasient* i forbindelse med helsehjelp, se også [helsepersonelloven § 40](#) første ledd og [forskrift om pasientjournal § 3 a](#)). Dette inkluderer både somatisk og psykiatrisk journal o.a., hver for seg eller samlet. Se også *behandlingsrettet helseregister*.

-F-

Med ”**fagsystem**” menes i *Normen* en applikasjon eller et IT-system som *behandler helse- og personopplysninger*. Begrepet systemløsning brukes også om et *fagsystem*. Eksempler på *fagsystem* er pleie- og omsorgssystem (PLO), legekantorsystem og barnevernssystem. Opplysninger i ulike *fagsystemer* kan både utgjøre *elektronisk pasientjournal (EPJ)* og annen *tjenstedokumentasjon*.

-H-

”**Helse- og personopplysninger**” benyttes i *Normen* som en fellesbetegnelse for *helseopplysninger* og/eller *personopplysninger* innenfor *Normens* virkeområde.

Med ”**hendelsesregister**” menes i *Normen* et logisk *register* der hendelser i informasjonssystemet er nedtegnet, se neste definisjon.

Med ”**hendelsesregistrering**” menes i *Normen* registrering av hendelser i et informasjonssystem, blant annet med sikte på å forebygge, avdekke og hindre gjentakelse av sikkerhetsbrudd.

-I-

Med ”**integritet**” menes i *Normen* at helse- og personopplysninger må være sikret mot utilsiktet eller *uautorisert* endring eller sletting.

Med ”**internkontroll**” menes i *Normen* planlagte og systematiske tiltak som skal sikre at *virksomhetens* aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lovgivningen.

-K-

Med ”**konfidensialitet**” menes i *Normen* at helse- og personopplysninger må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene.

Med ”**kvalitet**” menes i *Normen* at helse- og personopplysninger må være korrekte, oppdaterte, samt relevante og tilstrekkelige som grunnlag for å yte helsehjelp.

-L-

Med ”**lagringsenhet**” menes i *Normen* gjenstand til å lagre helse- og personopplysninger elektronisk.

Med ”**leverandør**” menes i *Normen* juridisk enhet som yter tekniske og/eller administrative tjenester til *virksomheten*. Eksempler er *EPJ-leverandør*, røntgenleverandør, *leverandør* av løsning for SMS-meldinger, IKT-leverandør mv.

-M-

Med ”**meldeplikt**” menes i *Normen* plikten den enkelte *databehandlingsansvarlige* har til å melde om *behandling* av helse- og personopplysninger til Datatilsynet. *Meldeplikten* følger av [helseregisterloven § 29](#) og [personopplysningsloven § 31](#).

-N-

Med ”**Norm/Normen**” menes Norm for informasjonssikkerhet. Andre dokumenter i tilknytning til *Normen*, som for eksempel faktaark og veiledninger, er ikke omfattet av begrepet.

-P-

Med ”**pasient**” menes i *Normen* en person som henvender seg til helsetjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helsetjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle jf. [pasientrettighetsloven § 1-3, bokstav a](#).

Med ”**pasient/bruker**” menes i *Normen* *pasient* eller person som er i kontakt med sosialtjenesten som klient eller tjenestemottaker.

Med ”**personopplysninger**” menes i *Normen* opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson, jf. [personopplysningsloven § 2 nr. 1](#)).

Med ”**personvernombud**” menes i *Normen* en formelt oppnevnt kontakt for personvern og informasjonssikkerhet internt mot *databelandlingsansvarlig* (*virksomhetens* ledelse) og ansatte og eksternt mot Datatilsynet og *den registrerte* (*pasienter*, inkluderte i studier og egne ansatte).

-R-

Med ”**registrert/den registrerte**” menes i *Normen* den som opplysninger kan knyttes til, jf. [personopplysningsloven § 2 nr. 6](#). Eksempler og begreper som brukes om *den registrerte* er søker, *pasient/bruker* og tjenestemottaker. En ansatt kan være omfattet av begrepet.

-S-

Med ”**sensitive personopplysninger**” menes i *Normen* opplysninger om:

- a) rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- b) at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
- c) helseforhold (*helseopplysninger*)
- d) seksuelle forhold
- e) medlemskap i fagforeninger,

jf. [personopplysningsloven § 2 nr. 8](#)).

-T-

Med ”**taushetsplikt**” menes i *Normen* lovpålagt eller avtalt plikt til å hindre at andre får adgang eller kjennskap til *helse- og personopplysninger*, jf. [helsepersonelloven § 21](#), [helseregisterloven § 15](#), [helse- og omsorgstjenesteloven § 12-1](#) og [forvaltningsloven §§ 13](#) til 13e, samt annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten, jf. [personopplysningsforskriften § 2-9](#). *Taushetsplikt* innbefatter både en passiv plikt til å tie og en plikt til aktivt å hindre uvedkommende i å få kunnskap om taushetsbelagte opplysninger.

Med ”**tilgang**” menes i *Normen* at *helse- og personopplysninger* om en eller flere bestemte *pasienter/brukere* er eller gjøres tilgjengelige for *autorisert* personell. Beslutning om *tilgang* til *behandlingsrettede helseregistre* skal treffes etter en konkret vurdering basert på at det ytes helsehjelp til *pasienten*. *Tilgang* til *fagsystemer* i forbindelse med ytelser til *pasient/bruker* skal iverksettes basert på *tjenstlig behov*. *Tilgang* i forbindelse med kvalitetssikring og administrative oppgaver skal også besluttes ut fra *tjenstlig behov*.

Med ”**tilgjengelighet**” menes i *Normen* at *helse- og personopplysninger* som skal *behandles* er tilgjengelig til den tid og sted det er behov for opplysningene.

-V-

Med ”**virksomhet**” menes i *Normen* juridisk enhet som helseforetak, kommune, sykehus, legepraksis, tannklinikk, apotek, apotekkjede, røntgeninstitutt, frittstående laboratorium, universitet, høyskole, stiftelse mv.

Definisjoner fra Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren (veileder under *Normen*):

Med ”*forskningsansvarlig*” menes institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den *forskningsansvarliges* plikter.

Med ”*prosjektleder*” menes en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle *prosjektlederens* plikter.

2 GENERELT OM REGELVERKET VED BRUK AV VIDEO, - LYD OG BILDEOPPTAK

2.1 Personvern ved bruk av video, lyd og bildeopptak

Respekt for *pasienten/brukerens* fysiske og psykiske integritet er en grunnleggende etisk norm i helse- og omsorgssektoren. Herunder omfattes også *pasienten/brukerens* personvern. Den enkeltes rett og reelle mulighet til å bestemme over bruk av egne *helse- og personopplysninger*, er et sentralt element i personvernet. Personvernreguleringer er nært knyttet til enkeltindividers behov og mulighet for privatliv, selvbestemmelse (autonomi) og selvutfoldelse. Ethvert inngrep overfor enkeltmennesker, også innenfor helse- og omsorgssektoren, krever at det foreligger et gyldig rettsgrunnlag. Et slikt rettsgrunnlag kan enten være lovhjemmel eller basert på den enkeltes samtykke. En *pasient/bruker* kan gjennom samtykke gi helsepersonell adgang til å utføre handlinger som ellers ville måtte oppfattes som integritetskrenkelser.

Tillitsforholdet mellom *pasienten/brukeren* og helse- og omsorgstjenesten er avgjørende for å opprettholde den åpne kontakten som ofte er nødvendig for å kunne yte gode tjenester. Dette betyr at *pasienten/brukeren* også må kunne ha tillit til at opplysningene behandles på en slik måte at personvernet blir godt ivaretatt.

Den sentrale lov på personvernområdet er personopplysningsloven. Lovens formål er ”å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom *behandling av personopplysninger*. Loven skal bidra til at personopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger”.¹ I tillegg finnes det mange spesiallover og spesialbestemmelser om personvern, for eksempel helseregisterloven som er en særlov for *behandling av helseopplysninger*. Mange særlover har også personvernrelaterte bestemmelser, som taushetspliktbestemmelser og bestemmelser om innsyn. Det følger for eksempel av pasient- og brukerrettighetsloven at ”opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder.”

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak skiller seg fra andre former for innhenting av informasjon da opptaket kan frembringe mer informasjon om den enkelte, samt at informasjonen som fremkommer kan være mer sensitiv enn hva som vil være tilfelle ved muntlig eller skriftlig kommunikasjon. Et videokamera vil kunne fange opp informasjon om *pasienten/brukeren* som ikke på samme måte vil oppfattes ved muntlig kommunikasjon, blant annet ved at det vil kunne utledes informasjon om kroppsbevegelser og ansiktsuttrykk. På denne måten vil opptaket kunne gi mer informasjon enn hva formålet skulle tilsi og vil i mange tilfeller kunne anses som mer inngripende. I tillegg vil selve video-, lyd- og bildeopptaket for *pasienten/brukeren* i seg selv kunne oppleves som mer inngripende enn kun muntlig kommunikasjon. Hvor sensitiv informasjonen som fremkommer av et opptak er, samt hvor

¹ Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 14. april 2001 § 1

inngripende et opptak anses for å være, vil imidlertid kunne variere svært ut fra den konkrete situasjon *pasienten/brukeren* er i, og ut fra hvilke type medier som brukes.

For at helse- og omsorgstjenesten, forskere og andre skal kunne gjøre bruk av video-, lyd- og bildeopptak innenfor de områder veilederen omhandler, vil den gjennomgående hovedregelen være at det stilles krav om samtykke fra *pasienten/brukeren*. Kravene som stilles til et gyldig samtykke vil imidlertid kunne være forskjellig avhengig av formålet, hvilke medier som brukes, samt hvor inngripende bruken anses for å være.

På bakgrunn av at videoopptak mv. kan oppfattes som særlig inngripende, og fordi konsekvensene dersom dette kommer på avveie kan være spesielt alvorlig, bør bruken av video-, lyd- og bildeopptak avveies mot den reelle nytten. Hvis bruken ikke gir nevneverdig gevinst sammenlignet med annen form for *behandling* av *helse- og personopplysninger*, bør mindre inngripende databehandlingsformer velges.

Video-, lyd- og bildeopptak kan inneholde betydelige mengder personidentifiserbare data. Det er en grunnleggende forutsetning at disse dataene lagres, håndteres og destrueres i tråd med gjeldende lover og forskrifter om håndtering av personidentifiserbare opplysninger. For eksempel bør lydfiler krypteres ved lagring og oversendelse (se kapittel 8.1.3), og i tekstfiler som etableres ved transkribering, bør personnavn umiddelbart anonymiseres. Også tekstfilene bør krypteres ved lagring og oversendelse. *Lagringsenheter* må sikres forsvarlig, både for å forebygge spredning av sensitive data og for å forhindre at verdifulle bidrag går tapt. *Virksomheten* må derfor etablere forsvarlige rutiner for informasjonssikkerhet.

Informasjonssikkerhet og *internkontroll* ved bruk av video-, lyd- og bildeopptak er nærmere omtalt i kapittel 8.

2.2 Samtykke

Lovgivningen oppstiller flere krav til hva som er et gyldig samtykke, og kravene vil variere avhengig av hva som er formålet med *behandlingen*.

Det vil her gis en generell fremstilling av reglene om samtykke. Hva som nærmere skal til for at kravene til et gyldig samtykke anses oppfylt, omtales i tilknytning til de ulike formål for bruk som denne veilederen er ment å omfatte.

Generelt stilles det krav om at samtykke skal være avgitt av en person med samtykkekompetanse, og det skal være frivillig og informert. I tillegg må samtykke oppfylle de særlige formkrav som gjelder for det aktuelle området. For eksempel stilles det for enkelte områder krav til at samtykke gis uttrykkelig og skriftlig, mens det i andre situasjoner kan være tilstrekkelig med et stilltiende samtykke.

Med samtykkekompetanse menes individuelle forutsetninger til å kunne binde seg ved samtykke, herunder krav til alder og en viss kognitiv modenhet. Om pasienten har samtykkekompetanse og mulighet for å avgi et gyldig samtykke, avhenger av en konkret vurdering av pasientens modenhet og psykiske og somatiske tilstand.

Enkelte *pasienter/brukere* kan av forskjellige grunner ikke selv gi et samtykke. Dette kan gjelde personer med for eksempel demens, utviklingshemming og psykiske lidelser. I slike situasjoner er det gitt særlige representasjonsregler. Disse reglene avgjør hvem som kan ta gyldige avgjørelser på *pasienten/brukerens* vegne. De mest vidtrekkende bestemmelsene gir

rett for en annen person til å ta avgjørelser om helsehjelp på pasientens vegne; dette kalles et stedfortredende samtykke. Kompetansereglene kommer til uttrykk i forskjellige lovbestemmelser og er noe forskjellige, avhengig av formålet.

Felles for avgjørelser som fattes ved et stedfortredende samtykke, er at disse skal tas ut fra hva som formodes å være i den aktuelle *pasienten/brukerens* «beste interesse». Det er ikke den pårørendes egen verdioppfatning som skal danne utgangspunktet for vurderinger og avgjørelser på vegne av pasienten, men hva en med en viss grad av sannsynlighet ville kunne formode at vedkommende selv ville ha samtykket til. Det vil kunne knytte seg ekstra utfordringer til samtykke til bruk av video-, lyd- og bildeopptak på vegne av andre.

Et samtykke vil bare være gyldig dersom *pasienten/brukeren* har fått tilstrekkelig informasjon om tiltaket. Dette innebærer at vedkommende må ha fått fyllestgjørende underretting om formål, metoder, ventede fordeler og mulighet for farer i forbindelse med tiltaket. Informasjonen må tilpasses både den enkelte *pasient/bruker*, og inngrepets art, konsekvenser og omstendigheter for øvrig. Informasjon som gis, skal kunne danne et forsvarlig beslutningsgrunnlag. Også barn har, uansett alder, krav på informasjon om sin tilstand og behandling. Denne tilpasses alder og forutsetninger.

Et samtykke kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Stilltiende samtykke, som også betegnes ”konkludent atferd”, anses å foreligge dersom det ut i fra vedkommende sin handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at han eller hun godtar det aktuelle inngrepet. Et uttrykkelig samtykke innebærer at *pasient/bruker* enten muntlig eller skriftlig samtykker til det aktuelle inngrepet.

I mange situasjoner er det tilstrekkelig at et samtykke er avgitt stilltiende, mens i andre situasjoner vil det kreves et uttrykkelig samtykke. Normalt vil et muntlig avgitt samtykke være likestilt med et skriftlig samtykke; begge er like bindende. Men skriftlighet øker notoritet (sikrer varig og sikker dokumentasjon av at samtykke foreligger) og skaper større tydelighet med hensyn til at *pasienten/brukeren* reelt avgir et samtykke. I situasjoner der det er behov for notoritet eller skriftlighet for å dokumentere at et frivillig avgitt samtykke foreligger, er dette oppstilt som krav i den aktuelle lovgivningen.

Pasienten/brukeren har rett til både å gi og å tilbakekalle samtykke etter eget valg, og vedkommende har ikke plikt til å begrunne valget.

2.3 Taushetsplikt

Personell som behandler *helse- og personopplysninger* i helse- og omsorgstjenesten, vil være underlagt regler om *taushetsplikt*. Det samme gjelder deltakere i forskningsprosjekt som behandler *helse- og personopplysninger* i medhold av helseforskningsloven. Dette bidrar til at *den registrerte* kan være trygg på at informasjonen ikke blir gitt videre til uvedkommende. *Taushetsplikten* gjelder også for personopplysninger som fremkommer av video-, lyd- og bildeopptak.

Taushetsplikten følger av en rekke ulike bestemmelser, avhengig av hvilket virksomhetsområde personellet arbeider innenfor. Det følger av helsepersonelloven § 21 at helsepersonell skal hindre at andre får adgang til eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykeforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Bestemmelsen gjelder tilsvarende for personell i omsorgstjenesten. Videre vil alle i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen som

behandler *helse- og personopplysninger* i medhold av helseregisterloven, ha *taushetsplikt* i medhold av helseregisterloven § 15, jf. helsepersonelloven § 21 og forvaltningsloven §§ 13 til 13e. I henhold til helseforskningsloven § 7 vil enhver som får *tilgang* til *helse- og personopplysninger* som blir behandlet i et forskningsprosjekt være underlagt *taushetsplikt*.

Det finnes flere unntak fra *taushetsplikten*. Blant annet kan pasienten samtykke til at opplysninger gis til andre. Det finnes også flere lovbestemmelser som åpner for at *helse- og personopplysninger* kan videreformidles til ulike formål, for eksempel til samarbeidende personell i forbindelse med helsehjelpen, til forskning osv. Dette omtales nærmere i tilknytning til de ulike formål veilederen er ment å omhandle.

Virksomheten skal legge til rette for at alle medarbeidere til enhver tid er bevisst *taushetspliktens* innhold og omfang. *Virksomheten* skal sørge for praktiske løsninger (inkludert teknologiske) som gjør at *taushetsplikten* kan etterleves av medarbeiderne.

2.4 Krav til rettslig grunnlag

For å kunne behandle *helse- og personopplysninger* må man ha et rettslig grunnlag.

Det følger blant annet av helseregisterloven § 5 at helseopplysninger bare kan behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og *behandling* ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det fremgår videre at før opplysninger kan innhentes for slik *behandling*, skal samtykke for *den registrerte* foreligge dersom ikke annet følger av lov.

Helseforskningsloven oppstiller særregler for bruk av *helse- og personopplysninger* til forskning.

For bruk av video-, lyd-, og bildeopptak vil det som hovedregel stilles krav om samtykke fra *pasient/bruker* til selve opptaket. Kravene som stilles til et gyldig samtykke vil imidlertid være forskjellig avhengig av type media som brukes og hvor inngripende bruken anses for å være jf. pkt. 2.1 og omtalen av de ulike formål. Grunnlaget for den videre *behandlingen* av video-, lyd- og bildeopptaket, herunder registrering og videreformidling, kan være samtykke eller lovhjemmel, for eksempel helsepersonellens dokumentasjonsplikt.

2.5 Grunnleggende pasient- og brukerrettigheter

Pasienten/brukerens rettsikkerhet i personvernsammenheng er ivaretatt gjennom et sett ulike rettigheter og plikter. En sentral og viktig rettighet for *pasienten/brukeren* er retten til innsyn i opplysningene som er lagret om en selv. Videre har *pasienten/brukeren* rett til informasjon. *Databehandlingsansvarlig* skal blant annet informere *pasienten/brukeren* om hvem som er *databehandlingsansvarlig*, formålet med *behandlingen*, om opplysningene vil bli utlevert og eventuelt mottaker, at det er frivillig å gi fra seg opplysningene og annet som gjør at pasienten eller brukeren best mulig kan ivareta sine rettigheter. *Pasienten/brukeren* kan kreve at feil i *helse- og personopplysningene* blir rettet eller slettet. Det nærmere innhold i disse rettighetene omtales i tilknytning til de ulike formål veilederen omhandler.

Den *databehandlingsansvarlige* vil ha plikt til å legge til rette for at personell kan ivareta sine lovpålagte plikter. Eksempel på dette kan være å legge til rette for at *pasienten/brukeren* får informasjon om retten til å kreve innsyn, og retten til å kreve retting og sletting.

3 BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED YTELSE AV HELSEHJELP

Video-, lyd- og bildeopptak blir ofte benyttet i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Når det gjelder det rettslige grunnlaget for *behandling* må det skilles mellom selve opptaket og den videre *behandling* av opptaket, herunder lagring.

Helsepersonellovens regler om *taushetsplikt* vil være styrende for om selve opptaket eller informasjon som fremkommer av opptaket, skal kunne videreformidles til andre.

Dette kapittelet omhandler kun de situasjoner der bruk av video-, lyd- og bildeopptak anses som en nødvendig del av helsehjelpen. Herunder omfattes også situasjoner der opptak kun tas for å ivareta helsepersonellens dokumentasjonsplikt. I situasjoner der opptaket ikke anses som en nødvendig del av helsehjelpen, herunder den etterfølgende dokumentasjonsplikten, vil ikke opptaket og den videre *behandling* kunne foretas med hjemmel i regelverket som gjelder for ytelse av helsehjelp.

3.1 Rettslig grunnlag for video, - lyd og bildeopptak – samtykke til helsehjelp

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak som gjøres i forbindelse med ytelse av helsehjelp må ses i sammenheng med selve helsehjelpsytelsen og det rettslige utgangspunktet for å yte helsehjelp. Hovedregelen er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke².

Kravet om samtykke gjelder for alle former for helsehjelp som pasienten undergis eller medvirker i. Kravene som stilles til et gyldig samtykke vil avhenge av inngrepets art. Generelt er det slik at jo mer inngripende inngrepet anses for å være, desto større krav stilles til et gyldig samtykke. Dette vil også gjelde for selve opptaket. I visse situasjoner og ved bruk av enkelte medier kan det være slik at *pasienten/brukeren* ved å samtykke til helsehjelp også må anses for å ha samtykket til selve opptaket. I andre situasjoner og ved bruk av andre typer medier kan det stilles strengere krav for at *pasienten/brukeren* skal kunne anses å ha avgitt gyldig samtykke til opptaket.

Avgjørende for om et samtykke vil være gyldig er at det er gitt tilstrekkelig informasjon, at *pasienten/brukeren* har fått medvirke og at samtykket er avgitt på en slik måte som tiltakets art tilsier. Kravet til informasjon og samtykkets form vil kunne variere, avhengig av type helsehjelp og inngrepets art. Herunder omfattes også hvilke type medier som brukes, samt av hvor inngripende selve opptaket anses for å være.

3.1.1 Informasjon og medvirkning

Pasienten/brukeren har rett til medvirkning ved gjennomføring av helsehjelpen³. Retten til medvirkning forutsetter et samspill mellom *pasienten/brukeren* og helsepersonell. Retten innebærer at *pasienten/brukeren* kan medvirke ved valg av tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder, men innebærer ikke at *pasienten/brukeren* gis rett til å velge hvilken metode som skal benyttes dersom helsepersonellet mener en annen metode er bedre egnet. Denne retten henger nær sammen med retten til informasjon og samtykke til helsehjelp. Medvirkningsretten innebærer at pasienten gjøres til en samarbeidspartner i

² Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1

³ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1.

relasjon til helsepersonellet. I tillegg til å være mottaker av helsehjelp skal *pasienten* bidra til å sette premissene for både hva som skal gjøres og på hvilken måte.

Informasjon er en nødvendig forutsetning for at *pasienten/brukeren* skal kunne medvirke og samtykke til helsehjelp. Informasjonen må tilpasses den enkelte *pasient/bruker*, inngrepets art og konsekvenser og omstendighetene forøvrig. Dersom det er snakk om svært inngripende tiltak skjerpes informasjonsplikten.

Det er helsepersonellet med faglig ansvar for helsehjelpen som plikter å gi informasjonen. I helseinstitusjon skal det utpekes én person som skal gi informasjon⁴. *Virksomheten* bør utarbeide rutiner for hvordan informasjonsplikten skal overholdes.

De ulike former for opptak vil kunne være av svært ulik karakter, og de vil kunne være mer eller mindre inngripende. Det vil være stor forskjell på et røntgenbilde hos tannlegen og et videoopptak i forbindelse med behandling av psykiske lidelser. Det vil ikke stilles samme krav til informasjon for å kunne ta et røntgenbilde hos tannlegen, som for eksempel der det er snakk om å videofilme en terapisisituasjon. Enkelte opptak vil videre anses som en naturlig følge av den helsehjelpen som skal ytes, mens andre opptak må begrunnes og forklares særskilt.

I forbindelse med video-, lyd- og bildeopptak som kan anses som særlig inngripende bør det gis informasjon om eventuelle risikoer opptaket vil kunne ha for den enkeltes personvern. Her tenkes spesielt på om *pasienten/brukeren* i den konkrete situasjon vil kunne oppleve det som krenkende. Det bør også gis informasjon om at opptaket vil kunne videreformidles til andre dersom dette er nødvendig for å yte helsehjelp. Dette gjelder både til samarbeidende personell i forbindelse med den pågående helsehjelp og til andre som yter helsehjelp på et senere tidspunkt⁵. *Pasienten/brukeren* vil da ha mulighet til å motsette seg at opptaket videreformidles⁶. Dette omtales nærmere under pkt. 3.3. Det må videre informeres om formålet med opptaket, og hvorfor dette anses nødvendig for helsehjelpen. I en terapisisituasjon der man ønsker å gjøre videoopptak av samspillet mellom barn og foreldre, må det informeres om at formålet for eksempel er å observere hvordan barnet opptrer i en familiesituasjon, og hvordan samspillet mellom barn og foreldre er. Det må informeres om at kroppsspråk og øvrig informasjon som fremkommer, vil være med på å danne grunnlag for helsepersonellens vurdering og for den videre behandling.

Pasienten/brukeren skal i tillegg gis rett til å medvirke⁷.

Ved bruk av video- lyd og bildeopptak i gruppeterapi (gruppeterapi er en spesiell behandlingsform med flere pasienter), eller andre situasjoner der flere er med på ett opptak, må samtykke innhentes fra alle som skal være med på opptaket.

Dette gjelder uansett hvilken rolle de tilstedeværende har, for eksempel om de er *pasienter/brukere*, pårørende til *pasient/bruker* eller helsepersonell. I tillegg bør det også informeres om at videoopptaket og opplysninger som fremkommer av dette vil lagres i *pasienten/brukerens* journal og at det vil kunne gis innsyn i henhold til reglene som gjelder

⁴ Jf. helsepersonelloven § 10 første ledd.

⁵ Jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45.

⁶ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45.

⁷ Jf. pasient og brukerrettighetsloven § 3-1

for innsyn i journal. I hovedsak vil det være *pasienten/brukeren* selv som har slik innsynsrett, men også pårørende vil til en viss grad ha innsynsrett.

3.1.2 Krav til samtykkets form

Samtykke til helsehjelp kan gis uttrykkelig eller stilltiende (ved konkludent adferd)⁸.

Den praktiske hovedregelen i forbindelse med helsehjelp er at *pasienten/brukeren* samtykker ved konkludent adferd. Det vil si at fra vedkommendes handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at han/hun godtar helsehjelpen.

Dersom *pasienten/brukeren* har fått tilstrekkelig informasjon om helsehjelpen som skal gis, herunder hvilke medier som skal benyttes og mulighet til å medvirke, og at vedkommende ikke protesterer mot tiltaket, må helsepersonellet i de fleste situasjoner kunne gå ut fra at *pasienten/brukeren* har samtykket. Dette vil for eksempel være tilfelle dersom vedkommende etter en henvisning fra fastlege møter opp på sykehuset for å ta et røntgenbilde. *Pasienten/bruker* vil da ved sin handlemåte anses for å ha samtykket til helsehjelpen, herunder til selve billedtakingen. En *pasient/bruker* som er hos tannlegen vil normalt også anses for å ha samtykket til for eksempel at det tas røntgenbilde av tennene gjennom konkludent adferd.

Tiltakets art kan tale for at man ikke kan anse et stilltiende samtykke som et gyldig avgitt samtykke. Det vil stilles større krav til sannsynligheten for at *pasienten/brukeren* har samtykket i de tilfellene hvor tiltaket er av mer inngripende karakter. Et video- eller lydopptak vil i mange tilfeller anses som mer inngripende enn et røntgenbilde. Helsepersonell må da forsikre seg om at samtykket til helsehjelp også dekker selve videoopptaket. Dersom man samtykker til å delta i terapi der flere skal delta, vil ikke det bety at man også har samtykket til at det kan gjøres videoopptak av terapisisituasjonen. Selve videoopptaket kan ikke anses som en så naturlig del av terapien at man kan legge til grunn at *pasienten/brukeren* ved å samtykke til helsehjelpen også samtykker til opptaket. For at *pasienten/brukeren* skal anses for å ha avgitt et gyldig samtykke i slike situasjoner bør dette avgis uttrykkelig. I slike situasjoner er det også spesielt viktig å ha varig og sikker dokumentasjon på at samtykke foreligger. Samtykket bør derfor avgis skriftlig (se eksempel på samtykkeskjema under pkt. 9 a).

3.1.3 Pasienter/brukere uten samtykkekompetanse

For at et samtykke skal være gyldig kreves det at den som samtykker har tilstrekkelig personell kompetanse til å kunne ta den aktuelle avgjørelse⁹. For situasjoner der *pasienten/brukeren* mangler slik kompetanse er det gitt representasjonsregler i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4 til 4-7.

Reglene som er omtalt over når det gjelder krav til informasjon, medvirkning og samtykkets form, vil da på tilsvarende måte gjelde for den som skal samtykke på *pasienten/brukerens* vegne. I tillegg skal *pasienten/brukeren* i så stor grad som mulig også selv informeres og gis mulighet til å medvirke.

3.1.4 Samtykke på vegne av mindreårige

I pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 fastslås at det normalt skal legges til grunn en helserettslig myndighetsalder på 16 år for selvbestemmelsesrett. Dette innebærer at

⁸ Jf. pasient og brukerrettighetsloven § 4-2

⁹ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3

pasienter/brukere over 16 år som er normalt utviklet for alderen, som hovedregel selv kan samtykke til helsehjelp, herunder helsehjelp som omfatter bruk av video-, lyd- og bildeopptak. I visse situasjoner kan det være slik at «tiltakets art» kan tilsi at 16-års aldersgrense for samtykkekompetanse ikke skal gjelde¹⁰. Det kan tenkes personlige helseanliggender som bør ligge under en normalt utviklet ungdoms rådighetsfære også før fylte 16 år. Og motsatt kan det være slik at «tiltakets art» kan føre til at 16-årsgrensen ikke bør gjelde for den mindreåriges selvstendige beslutningsmyndighet.

Når det gjelder barn under 16 år vil det som hovedregel være foreldre eller andre med foreldreansvar som vil kunne samtykke på vegne av barnet¹¹. Dette omfatter også bruk av video-, lyd- og bildeopptak som ledd i helsehjelp.

Etter hvert som barnet utvikles og modnes, skal barnet høres før det fattes beslutning om helsehjelp. Fra fylte 12 år skal barnet høres i alle saker som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på barnets mening ut fra alder og modenhet. Dersom det er uenighet mellom barnet og foreldrene, skal i utgangspunktet foreldrenes syn legges til grunn. Unntak fra denne regelen er fastsatt i lov¹², og for øvrig kan tiltakets art tale for at 16-årsgrensen suspenderes. Opptakets karakter og hvor inngripende det vil være for barnet vil være av stor betydning for hvor mye vekt man skal legge på barnets egen mening. Hvis et barn mellom 12 og 16 år aktivt motsetter seg bruk av for eksempel videoopptak som anses som inngripende, bør det ikke gjennomføres dersom dette ikke anses som absolutt nødvendig for helsehjelpen.

Hvis foreldre har samtykket til opptak som pågår over tid, må barnet bekrefte samtykket ved fylte 16 år.

Enkelte ungdommer mellom 16 og 18 år mangler personlige forutsetninger for å ivareta sin selvbestemmelsesrett i avgjørelser om helsehjelp. I slike situasjoner inntre de alminnelige bestemmelser om foreldreansvar. Samtykke til helsehjelp skal i disse tilfellene tas av foreldre eller andre med foreldreansvar¹³, uansett om *pasienten/brukeren* er enig eller ikke. Men hvis *pasienten/brukeren* motsetter seg helsehjelpen, for eksempel at det tas lydopptak, kan ikke dette gjøres. Det vil være en integritetskrenkelse som krever hjemmel i lov¹⁴.

3.1.5 Avgjørelse om helsehjelp på vegne av personer over 18 år som ikke har samtykkekompetanse

Når det gjelder personer over 18 år som ikke har samtykkekompetanse er det gitt bestemmelser om hvem som kan samtykke til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6. Det fremgår her at kompetanse til å treffe avgjørelser om helsehjelp er lagt til den som yter helsehjelp dersom tiltaket er av liten inngripende karakter med hensyn til omfang og varighet.

Dersom inngrepet er av alvorlig karakter skal en tredjeperson, et helsepersonell som er uavhengig av den behandlingsansvarlige, bringes inn i beslutningsprosessen for å ivareta hensynet til pasientens rettsikkerhet. Videre skal pasientens nærmeste pårørende høres. Det

¹⁰ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3

¹¹ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.

¹² Jf. blant annet psykisk helsevernloven § 2-1 fjerde ledd og abortloven § 4.

¹³ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-5

¹⁴ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-5 tredje ledd.

skal fremgå av journalen hva pasientens nærmeste pårørende har opplyst og hva annet kvalifisert helsepersonell har hatt av oppfatninger.

I slike situasjoner er det egentlig ikke snakk om et samtykke, men at helsepersonellet tar avgjørelser om helsehjelp ut fra en formodet ivaretagelse av pasientens interesser.

Hvorvidt et video-, lyd- eller bildeopptak vil være av lite inngripende karakter eller om det må anses som et inngrep av alvorlig karakter, vil bero på hvilke type medier som brukes og hva som er formålet med opptaket.

Det er viktig at *pasienten/brukeren* selvbestemmelsesrett ikke bortfaller i større utstrekning enn det er grunnlag for. Selv om *pasienten/brukeren* generelt sett mangler evne til å forstå informasjon og til å kunne sette seg inn i premisser for å avgi et gyldig samtykke på alle helseområder, vil *pasienten/brukeren* på enkelte områder likevel kunne forstå nok til å kunne avgi et tilstrekkelig samtykke. Hvis *pasienten/brukeren* motsetter seg bruk av video-, lyd- eller bildeopptaket vil det ikke kunne gjennomføres¹⁵.

3.1.6 Avgjørelse om helsehjelp for pasienter/brukere som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området

I så stor utstrekning som mulig skal *pasienter/brukere* som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området selv treffe avgjørelser om helsehjelp. Hvis det ikke er mulig kan vergen samtykke på vegne av pasienten/brukeren¹⁶.

3.1.7 Rett til å trekke tilbake samtykke

Den som har samtykket til helsehjelp kan når som helst trekke samtykket tilbake¹⁷. Dette gjelder også helsehjelp som omfatter bruk av video-, lyd- og bildeopptak. Helsepersonellet plikter i slike situasjoner å gi nødvendig informasjon om følgene av at samtykke trekkes, og at behandlingen dermed avsluttes, herunder for eksempel at et røntgenbilde ikke vil bli tatt.

Dersom *pasienten/brukeren* trekker tilbake et samtykke til videoopptak under selve opptaket, må dette stoppes. Opptak som allerede er gjort, må slettes. Dersom det som fremgår av opptakene anses som relevant og nødvendig for helsehjelpen mv. plikter helsepersonellet å ta dette inn i journalen. *Pasienten/brukeren* kan som hovedregel ikke bestemme over opplysninger som fremkommer av allerede gjennomført helsehjelp. Dette følger av helsepersonellens plikt til å nedtegne relevante og nødvendige opplysninger i journal.

Retten til å trekke tilbake samtykke til bruk av videoopptak vil gjelde for alle som deltar, herunder også familiemedlemmer til *pasienten/brukeren*. Opptak som vedkommende er med på må da slettes og kan ikke inngå i pasientens journal. Etter at opptaket eller opplysninger som fremkommer av opptaket er inntatt i pasientens journal, kan ikke vedkommende kreve at de slettes.

Tilbaketrekking av samtykke kan gjøres formfritt, det vil si på hvilken som helst måte.

¹⁵ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 tredje ledd, jf. legalitetsprinsippet.

¹⁶ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7.

¹⁷ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 annet ledd.

3.2 Rettslig grunnlag for registrering/lagring - krav til journalføring av video-, lyd- og bildeopptak

Den som yter helsehjelp plikter å nedtegne opplysninger som anses som relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte *pasient/bruker*, samt opplysninger som er nødvendige for å oppfylle *meldeplikt* eller opplysningsplikter fastsatt i lov¹⁸. Dette innebærer at video-, lyd- og bildeopptak som er tatt i forbindelse med ytelse av helsehjelp skal inngå i journalen i den grad de anses som relevante og nødvendige. *Pasienten/brukeren* kan ikke motsette seg dette.

Dersom video-, lyd- og bildeopptaket ikke anses som relevant og nødvendig for helsehjelpen mv. skal det slettes. Helsepersonellet vil da ikke ha hjemmel for å oppbevare disse opplysningene.

Video-, lyd- og bildeopptak kan inngå i journalen i sin opprinnelige form, for eksempel et røntgenbilde eller et videoopptak. Hvordan journalføringen rent praktisk skal skje (skanning av bilder, lagring av videofiler mv.), varierer fra *fagsystem* til *fagsystem*. Uredigert råmateriale fra video-, lyd- og bildeopptak vil ofte inneholde store mengder materiale som ikke er nødvendig og relevant som dokumentasjon. Materialet bør derfor kunne redigeres. Den del av opptaket som etter redigering ikke skal inngå i journal, må slettes.

Den journalføringspliktige kan også nedtegne den relevante og nødvendige informasjonen som utledes fra video-, lyd- og bildeopptak. Arbeidsdokumenter, pasientens egendokumentasjon, røntgenbilder, video- og lydopptak mv. er å anse som del av journalen inntil nødvendig informasjon er nedtegnet på forsvarlig måte. Det vil altså være hjemmel for å mellomlagre video-, lyd- og bildeopptak. Dersom hele opptaket anses som relevant og nødvendig kan det inngå i journalen i sin helhet.

Opptakets relevans som journaldokumentasjon vs. skriftlig konklusjon og vurderinger på bakgrunn av det opptaket viser, må vurderes kritisk. Er opptaket kun et verktøy for senere å dokumentere i journalen (jfr. journalforskriftens § 8 annet ledd), eller er det selve dokumentasjon av helsehjelpen? Det er eksempelvis forskjell på behovet for å dokumentere et kirurgisk inngrep vs. en samtale mellom terapeut og pasient.

Det skal opprettes en journal for hver pasient¹⁹. Dette innebærer at det i en terapisisituasjon som omfatter flere *pasienter/brukere*, for eksempel familiemedlemmer, som alle er pasienter, kan det ikke opprettes en felles journal. Det må opprettes en journal for hver *pasient/bruker* som det ytes helsehjelp til. Det er unntak fra kravet om en journal per person på familievernkontor²⁰. Her skal det føres felles klientjournal for klientenheten, det vil si par, familier og enkeltklienter. Dette innebærer for eksempel at psykologer som arbeider på familievernkontorene ikke skal føre journal for den enkelte klient etter helsepersonellovens bestemmelser.

Det skal ikke opprettes journal uten at vedkommende er *pasient/bruker*. Ingen skal være *pasient* uten selv å være klar over det. Dersom formålet med en terapisisituasjon er å yte helsehjelp til kun én av deltakerne, skal opplysninger som fremkommer, herunder opptak, kun nedtegnes i den definerte *pasienten/brukerens* journal.

¹⁸ Jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, og pasientjournalforskriften

¹⁹ Jf. journalforskriften § 5.

²⁰ Forskrift om føring av klientjournal og meklingsprotokoll ved familievernkontorene m.v. § 3 av 20. desember 2007 med hjemmel i lov 19. juni 1997 nr. 62 om familievernkontorer § 11.

Opplysninger om andre familiemedlemmer skal bare innføres og oppbevares i journalen hvis de er relevante og nødvendig for en faglig forsvarlig helsehjelp. Dette vil på tilsvarende måte gjelde for opplysninger som fremkommer av for eksempel et videoopptak som er tatt i en samspillsituasjon mellom *pasienten/brukeren* og pårørende.

3.3 Utlevering/tilgang

I en rekke sammenhenger er det behov for samhandling med andre aktører, og det kan være aktuelt å videreformidle video-, lyd- og bildeopptak.

Video-, lyd- og bildeopptaket som er tatt i forbindelse med ytelse av helsehjelp vil være underlagt helsepersonellens taushetsplikt og videreformidling vil skje i henhold til de alminnelige regler for kommunikasjon av helseopplysninger. Dette innebærer at det må finnes en særlig lovbestemmelse som åpner for at opplysninger kan videreformidles til det aktuelle formål, og som dermed gjør unntak fra helsepersonells *taushetsplikt*.

Helseopplysninger kan som hovedregel gis til helsepersonell som samarbeider om å yte helsehjelp til *pasienten/brukeren* dersom dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp²¹. Relevante og nødvendige helseopplysninger skal videre gis til helsepersonell som yter eller skal yte helsehjelp, i den grad dette er nødvendig for å yte helsehjelp på forsvarlig måte²².

Det er et krav etter begge bestemmelse at *pasienten/brukeren* ikke motsetter seg informasjonsutveksling.

Retten til å nekte forutsetter at pasienten gir uttrykkelig beskjed. Kravet om aktivitet fra pasienten for å forhindre informasjonsutveksling, er begrunnet i at pasienten må kunne regne med at det utveksles informasjon mellom helsepersonell om vedkommendes helsetilstand og om hvilken helsehjelp som skal gis.

Helsepersonellet har i utgangspunktet ikke plikt til å innhente eksplisitt samtykke fra *pasienten/brukeren* før video-, lyd- og bildeopptak utveksles etter reglene nevnt ovenfor. *Pasientens/brukerens* antatte samtykke vil imidlertid være sentralt. Helsepersonellet bør ha grunn til å tro at pasienten ønsker opplysningene videreformidlet. I særskilte tilfeller kan hensynet til personvernet tilsi at pasienten informeres før helseopplysninger utveksles. Det kan for eksempel dreie seg om spesielt følsomme opplysninger eller at det av andre grunner er tvilsomt at pasienten ville gitt sitt samtykke.

Hvorvidt helsepersonellet kan gå ut ifra at *pasienten/bruker* ønsker at video-, lyd- og bildeopptak skal kunne videreformidles, må vurderes konkret i det enkelte tilfelle. Her vil blant annet type opptak og hvor sensitivt opptaket er, være av stor betydning. Videoopptak fra en terapisisituasjon vil i de fleste tilfeller anses som spesielt følsomt, og helsepersonell bør i slike tilfeller ikke legge til grunn at pasienten ville samtykket. Hovedregelen bør derfor være at *pasienten/brukeren* alltid blir spurt dersom det er snakk om å videreformidle slike opptak.

Pasienten/brukeren kan både motsette seg videreformidling i det enkelte tilfellet og i forkant. Dersom *pasienten/brukeren* på forhånd ønsker å motsette seg at video-, lyd- og bildeopptak videreformidles til bruk i helsehjelp, må nødvendig informasjon om dette registreres, og det

²¹ Jf. helsepersonelloven § 25

²² Jf. helsepersonelloven § 45

må sikres at opplysningene ikke blir videreformidlet uten at det er gitt eksplisitt samtykke fra *pasienten/brukeren*, og dette er registrert i *pasientens/brukerens* journal. Helsepersonell må opplyse *pasienten/brukeren* om risikoen som er forbundet med at helsepersonell ikke får *tilgang* til relevante opplysninger om *pasienten/brukeren*. Dersom *pasienten* vil opprettholde sin avgjørelse, må *pasienten* selv ta konsekvensen av dette.

Det er kun *pasienten/brukeren* som vil ha rett til å motsette seg at opplysninger videreformidles i henhold til disse bestemmelsene. Dersom for eksempel søsken og foreldre til *pasienten/brukeren* skal delta i en terapisisituasjon der det skal tas videoopptak, men uten at de anses å motta helsehjelp og det derfor ikke føres journal for disse, vil ikke disse ha tilsvarende rett til å motsette seg. Videoopptaket, eller relevante og nødvendige opplysninger som fremkommer av opptaket, vil da inngå i *pasientens/brukerens* journal. I slike situasjoner er det derfor viktig at deltakerne på forhånd er blitt informert om at opptaket vil kunne bli videreformidlet til andre dersom dette er nødvendig for å yte helsehjelp til *pasienten/brukeren*. De har da mulighet til å avstå fra å samtykke til deltakelse / opptaket.

Det kan tenkes situasjoner der video-, lyd- og bildeopptak bør videreformidles selv om *pasienten/brukeren* motsetter seg dette. Dette vil fortrinnsvis være aktuelt der det er fare for liv og alvorlig helseskade.

Helsepersonelloven oppstiller flere unntak fra *taushetsplikten* som enten pålegger helsepersonellet å utlevere opplysninger eller gir dem en rett til å utlevere opplysninger til aktuelle formål. Blant annet har helsepersonellet, forutsatt at visse vilkår er oppfylt, plikt til å utlevere opplysninger til barneverntjenesten og til nødetater²³. *Pasienten/brukeren* vil i disse tilfeller ikke ha mulighet til å motsette seg utlevering. Det er imidlertid kun opplysninger som anses relevante og nødvendige for det aktuelle formål som kan utleveres.

3.4 Innsyn

Utgangspunktet er at alle *pasienter/brukere* over 16 år har rett til innsyn i egen journal²⁴. Dette gjelder også røntgenbilder, videoopptak og annet som inngår i journalen.

Pasienten/brukeren kan i visse tilfeller nektes innsyn i opplysninger i egen journal. Det skal mye til for at innsyn kan nektes, og det må være en reell fare for konsekvenser av et visst omfang. Det er bare to grunnlag for å begrense innsynsretten i egen journal. *Pasienten/brukeren* kan kun nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for *pasienten/brukeren* selv, eller at innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står *pasienten/brukeren* nær. Dette gjelder også dersom det fremkommer opplysninger gitt av tredjeperson. Innsyn for *pasienten/brukeren* kan kun nektes dersom ett av vilkårene over er til stede.

Hovedregelen er at foreldre har innsynsrett i barnas journal når barnet er under 16 år. Barn mellom 12 og 16 år har en viss grad av selvstendig innsynsrett, og for barn mellom 12 og 16 år skal foreldre ikke få innsyn i opplysninger når barnet har grunner som bør respekteres. Også tilfeller der barnet er under 12 år kan gode grunner tale for at foreldre ikke skal få innsyn i barnets journal. Barnets interesser bør tillegges vekt når man skal vurdere om foreldre bør gis innsyn i journal. Journalinnsyn vil kunne holdes tilbake når det er

²³ Jf. helsepersonelloven §§ 31 og 33.

²⁴ Jf. helsepersonelloven § 41

overveiende sannsynlig at for eksempel overgrep har forekommet og det er en reell fare for at foreldres innsyn i journal vil føre til at barnet påføres ytterligere skade.

Når pasienten er over 16 år, har foreldre rett til innsyn i de deler av journalen som er nødvendig for å oppfylle omsorgs- og foreldreansvaret.

Hovedregelen om foreldres rett til innsyn i barnas journal når barnet er under 16 år, gjelder også opplysninger i journalen som er gitt av tredje person. Dersom det fremkommer opplysninger om den ene av foreldrene som klart er av privat karakter og som den andre forelder ikke bør få innsyn i, skal disse opplysningene ikke gis. Dersom en forelder ønsker innsyn i barnets journal, herunder innsyn i video-, lyd- og bildeopptak der den andre av foreldrene deltar, eller det fremkommer opplysninger om denne, vil dette ikke kunne utleveres til den andre av barnets forelder uten samtykke fra den opplysningene gjelder.

Pårørendes innsynsrett er i utgangspunktet avhengig av *pasientens/brukerens* samtykke. Er *pasienten/brukeren* over 16 år og åpenbart ikke i stand til å ivareta egne interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming, har både *pasienten/brukeren* og dennes nærmeste innsynsrett²⁵.

Video-, lyd- og bildeopptak der flere er involvert, for eksempel i en gruppeterapisituasjon, vil innsynsretten kunne skape utfordringer. Alle som har deltatt på opptaket har imidlertid samtykket til deltakelse og bør i den forbindelse ha mottatt informasjon om at opptaket ville bli lagret i *pasienten/brukerens* journal og om innsynsretten mv. Det som fremkommer av opptaket må anses for å være kjent for deltakerne. *Taushetsplikten* vil derfor ikke være til hinder for at *pasienten/brukeren* gis innsyn.

For å sikre personvernet til de øvrige deltakerne taler likevel gode grunner for at opptaket sladdes, der dette er mulig, for de deler der disse deltar. Er sladding ikke mulig, skal ikke materialet utleveres. Dette vil sikre de øvrige deltakerne dersom *pasienten/brukeren* som er gitt innsyn videre bringer opplysningene, for eksempel ved å legge ut opptaket på nettet.

²⁵ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3

4 BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED KVALITETSSIKRING INTERNT I VIRKSOMHETEN

I *virksomheter* i helse- og omsorgstjenesten vil det kunne være behov for å foreta *internkontroll* og kvalitetssikring av tjenesten. For å kunne gjøre dette vil det være nødvendig å få *tilgang* til opplysninger, herunder video-, lyd- og bildeopptak, som er innhentet i forbindelse med ytelse av helsehjelp i *virksomheten*.

De aktuelle opplysninger er i utgangspunktet innhentet til et annet formål enn kvalitetssikring, og er underlagt helsepersonells *taushetsplikt*. For at helsepersonell skal kunne utlevere disse opplysningene må det derfor foreligge et unntak fra *taushetsplikten*. I tillegg kreves hjemmel for den videre *behandling* og lagring av opplysningene etter at de er utlevert til kvalitetssikringsformål.

4.1 Rettslig grunnlag for innhenting av opplysninger

Helsepersonelloven § 26 er et unntak fra *taushetsplikten* som gir helsepersonell adgang til å gi opplysninger til *virksomhetens* ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for *internkontroll* og kvalitetssikring av tjenesten.

Video-, lyd- og bildeopptak som inngår i journal vil også kunne utleveres i medhold av denne bestemmelsen hvis dette er nødvendig for det aktuelle formålet.

Opplysningene skal så langt som mulig gis uten individualiserende kjennetegn. Normalt vil det ikke være nødvendig å gi opplysninger om en pasients identitet i forbindelse med kvalitetssikring. Ved bruk av opplysningene til kvalitetssikring vil det ikke være hjemmel for å videreformidle video-, lyd- og bildeopptak som er personidentifiserbare. Dersom formålet tilsier at det er nødvendig å få utlevert personidentifiserbare opplysninger, åpner bestemmelsen for dette. Det må da vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle hvilke opplysninger som er nødvendig for å oppnå det aktuelle formål.

Dersom formålet med kvalitetssikringen gjør det nødvendig å benytte video-, lyd- og bildeopptak i personidentifiserbar form, skal *pasienten/brukeren* gis rett til å motsette seg utlevering. Det er imidlertid kun i de situasjoner der helsepersonellet mener det er grunn til å tro at *pasienten/brukeren* ville motsette seg utlevering at *pasienten/brukeren* skal informeres om den planlagte utlevering. Det vil ikke være et krav om formelt samtykke, men *pasienten/brukeren* må i slike situasjoner gis en reell rett til å si nei. *Pasienten/brukeren* må altså gi beskjed dersom vedkommende ikke ønsker at opplysninger utleveres.

I vurderingen av hvorvidt helsepersonellet skal informere *pasienten/brukeren* eller ikke, vil det være avgjørende om det er grunn til å tro at *pasienten/brukeren* ville hatt innvendinger dersom han/hun ble spurt. Her må det foretas en konkret vurdering, basert på blant annet helsepersonellens kjennskap til *pasienten/brukeren* og til opplysningenes karakter.

Når det gjelder utlevering av video-, lyd- og bildeopptak bør man være spesielt oppmerksom på retten til å motsette seg, og man bør være ekstra nøye med å spørre. På samme måte som ved bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med helsehjelp må man imidlertid også her skille mellom de ulike former for medier og grad av sensitivitet. Jo mer sensitivt, desto større grunn til å spørre. Dersom det er snakk om å videreformidle et videoopptak der

pasienten/brukeren identifiseres, bør helsepersonellet alltid informere *pasienten/brukeren* og spørre om vedkommende ønsker at opptaket skal kunne brukes.

Dersom det til kvalitetssikring er ønskelig å få utlevert video-, lyd- og bildeopptak som er tatt i en gruppeterapisituasjon med flere *pasienter/brukere*, må alle spørres. Dersom én motsetter seg, kan ikke opptaket utleveres dersom dette identifiserer vedkommende.

Når det gjelder barn under 16 år er det forelder eller andre med foreldreansvar som har rett til å motsette seg utlevering på vegne av barnet, i tråd med reglene slik de er beskrevet under pkt. 3.1.3.1. Når det gjelder personer over 16 år uten samtykkekompetanse, er det nærmeste pårørende som kan motsette seg utlevering²⁶.

4.2 Rettslig grunnlag for behandling, herunder lagring

For at *virksomheten* skal kunne behandle opplysningene som er innhentet i medhold av helsepersonelloven § 26, herunder etablere lokale kvalitetsregistre, kreves et rettslig grunnlag. *Normen* stiller krav til informasjonssikkerheten til slike lokale kvalitetsregistre, se også kapittel 8 nedenfor.

Det følger av helseregisterloven § 29 at den *databehandlingsansvarlige* skal gi melding til Datatilsynet før *behandling* av *helseopplysninger* med elektronisk hjelpemiddel og før opprettelse av manuelt helseregister.

Behandling av helseopplysninger til kvalitetssikringsformål innenfor rammen av helsepersonelloven § 26 første ledd vil være meldepliktig, selv om *virksomheten* tidligere har sendt meldt til Datatilsynet om *behandling* av helseopplysninger i journal.

Hvis den aktuelle *virksomheten* som skal opprette kvalitetsregister har personvernombud, er det tilstrekkelig at etablering meldes dit. Hvis ikke må det sendes melding til Datatilsynet.

Dersom video-, lyd- og bildeopptak er innhentet til kvalitetssikringsformål i henhold til reglene i helsepersonelloven § 26, er det ikke krav om pasientens samtykke til lagring. *Pasienten/brukeren* kan heller ikke motsette seg lagring.

4.3 Videre bruk av opplysningene

Video-, lyd- og bildeopptak som er innhentet til bruk i kvalitetssikring i medhold av helsepersonelloven § 26, kan ikke gis videre til andre eller brukes til andre formål, uten samtykke fra den enkelte *pasient/bruker*.

4.4 Innsyn

Pasienten/brukeren har rett til innsyn i opplysninger som er innhentet i medhold av helsepersonelloven § 26 og lagret i interne kvalitetsregistre, i henhold til reglene som er omtalt under pkt. 3.4. om innsyn i journal.

²⁶ Jf. helsepersonelloven § 22 tredje ledd.

5 BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED OPPLÆRING / VEILEDNING AV FAGPERSONELL

Video-, bilde- og lydopptak av pasienter og brukere som er gjort i forbindelse med helsehjelp kan være svært nyttig i forbindelse med kvalitetssikring av behandling eller saksbehandling, og til opplæring av fagpersonell eller vedlikehold av ekspertise.

Bruk av videoopptak gir særlig verdi i opplæring

- for å reflektere over helsepersonellens bidrag i samhandling (behandleren er i fokus)
- for å lære om prosesselementer i behandlingsarbeid (samhandlingen er i fokus)
- for å lære om ulike problemtyper og tilstandsbilder på kasuistisk nivå (pasienten og lidelsen er i fokus)
- som prøveform i klinisk rettet utdanning («videoeksamen» - behandlerens ferdigheter og evne til å reflektere over egne ferdigheter er i fokus)

De aktuelle opplysninger er i utgangspunktet innhentet til et annet formål enn opplæring og er underlagt helsepersonells *taushetsplikt*. For at helsepersonell skal kunne formidle disse opplysningene må det derfor foreligge et unntak fra *taushetsplikten*. I tillegg kreves hjemmel for den videre *behandling* og lagring av opplysningene etter at de er utlevert til opplæringsformål.

5.1 Rettslig grunnlag for bruk av video-, lyd- og bildeopptak i opplæring av fagpersonell / vedlikehold av fagkunnskap

Normalt vil det ikke være nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger i forbindelse med opplæring. Video-, lyd- og bildeopptak bør derfor som hovedregel brukes i anonym form. Helsepersonell kan da uten hinder av *taushetsplikten* utlevere video-, lyd- og bildeopptak til opplæringsformål. For å sikre anonymisering av video-, lyd- og bildeopptak som identifiserer *pasienten/brukeren*, kan ansikter sladdes og stemmer fordreies.

Det finnes ingen lovbestemmelse som gjør unntak fra helsepersonells *taushetsplikt* for å kunne videreformidle personidentifiserbare opplysninger til opplæringsformål. Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i personidentifiserbar form vil derfor alltid kreve samtykke fra den som opplysningene gjelder, dersom dette skal utleveres til opplæringsformål.

5.1.1 Krav til samtykke

I disse tilfeller er det snakk om *behandling av helseopplysninger* som ikke har direkte sammenheng med helsehjelpen til den enkelte, og den aktuelle *behandling* vil være omfattet av helseregisterlovens bestemmelser. Kravene til samtykke vil derfor følge av helseregisterloven § 2 nr. 11. Dette innebærer at samtykket for å være gyldig må være en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den pasienten/brukeren om at han eller hun godtar at helseopplysninger om seg selv blir behandlet.

I kravet til frivillighet ligger det at den som ber om samtykkeerklæring poengterer at det faktisk er en frivillig erklæring det bes om, og i tillegg har en holdning som sier det samme.

Det kreves videre at samtykke skal være informert. Dette innebærer at pasienten/brukeren skal ha en rimelig god forståelse av hva han eller hun har samtykket til. Kravet til informasjon vil kunne variere, avhengig av hvilke type medier som brukes, samt av hvor inngripende selve opptaket anses for å være. Det må stilles strengere krav til informasjon dersom det er snakk

om å benytte et videoopptak fra en terapisisuasjon, enn dersom det er snakk om opptak som viser armbevegelser i forbindelse med opptrening hos fysioterapeut.

I kravet til at samtykket må være uttrykkelig avgitt, ligger det at den som mottar erklæringen må være sikker på at *pasienten/brukeren* har avgitt samtykkeerklæring. Det er ikke tilstrekkelig at *pasienten/brukeren* med sin handlemåte tilkjennegir at vedkommende godtar at opptaket utleveres til det aktuelle formål, men krever at *pasienten/brukeren* uttrykkelig må uttale dette.

Det er ikke et formelt krav om at samtykke må være avgitt skriftlig. Det er den *databelhandlingsansvarlige* som må sannsynliggjøre at samtykke faktisk foreligger, og dette kan gjøres best ved at samtykket fremgår skriftlig. Skriftlighet sikrer varig og sikker dokumentasjon av at samtykke foreligger, og det skaper større tydelighet med hensyn til at pasienten/brukeren reelt avgir et samtykke. I tillegg vil det for *pasienten/brukeren* skape en større grad av sikkerhet og forutberegnelighet ved at det uttrykkelig fremgår hva vedkommende faktisk har samtykket til. I hovedsak bør det derfor innhentes skriftlig samtykke for at video, lyd og bildeopptak skal kunne utleveres til bruk i opplæring. Det vises til det vedlagte samtykkeskjemaet (se pkt. 9a), som imidlertid må tilpasses av hver enkelt *virksomhet* i forbindelse med den konkrete bruken av video-, lyd- og bildeopptak i veiledning / undervisning.

Samtykke til den aktuelle bruk kan innhentes både i forkant av opptaket og etterpå. I begge tilfeller må det være helsepersonell som allerede har *tilgang* til opplysningene i medhold av helsepersonelloven, som tar kontakt med *pasientene/brukerne* for å innhente eventuelt samtykke til at aktuelle video-, lyd- og bildeopptak kan utleveres til bruk i opplæring. Det må da informeres om formålet og den videre *behandling*.

Alle som omfattes av opptaket må samtykke for at dette skal kunne brukes til opplæring. Dersom en *pasient/bruker* ikke vil samtykke til slik bruk, kan ikke opptaket utleveres til opplæringsformål dersom dette ikke er mulig å gjøre uten at vedkommende identifiseres. Dette innebærer at vedkommende heller ikke skal kunne identifisere ut ifra sammenhengen, for eksempel ut fra hvem som ellers deltar på opptaket.

5.1.1.1 Pasienter/brukere uten samtykkekompetanse

I situasjoner der vedkommende mangler samtykkekompetanse er representasjonsreglene i pasient- og brukerrettighetsloven gitt tilsvarende anvendelse for samtykke etter helseregisterloven²⁷.

I hovedsak vil derfor reglene omtalt i pkt. 3.1.3.1. som gjelder samtykke til helsehjelp, gjelde tilsvarende for samtykke til bruk av video-, lyd- og bildeopptak til opplæringsformål. For myndige personer uten samtykkekompetanse oppstår det imidlertid særlig problemstillinger når det gjelder samtykke til bruk av helseopplysninger til annet formål enn helsehjelp.

Pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelse som omhandler hvem som kan ta beslutning om helsehjelp på vegne av myndige *pasienter/brukere* som mangler samtykkekompetanse²⁸, kan ikke gis tilsvarende anvendelse når det gjelder kompetanse til å samtykke til bruk av opplysninger til annet formål.

²⁷ Jf. helseregisterloven § 5 fjerde ledd

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 er det ”den som yter helsehjelp” som anses for å være den som best kan ivareta pasientens interesser i forbindelse med helsehjelp, og som vil være den som har faglige forutsetninger til å vurdere om helsehjelp er nødvendig. Hensynet bak at lovgiver valgte ”den som yter helsehjelp” som representant i forbindelse med helsehjelp, lar seg ikke direkte overføre til andre spørsmål.

Dersom det i forbindelse med opplæring skal benyttes video-, lyd- og bildeopptak som gjelder myndige *pasienter/brukere* som mangler samtykkekompetanse, kan dette kun utleveres fra helsepersonellet i anonym form.

5.1.2 Tilbaketrekking av samtykke

Et avgitt samtykke kan når som helst trekkes tilbake. Video-, lyd- og bildeopptaket kan da ikke lenger brukes til opplæring, og alle opplysninger om *pasienten/brukeren* må slettes.

5.2 Rettslig grunnlag for lagring/behandling

Dersom video-, lyd- og bildeopptakene som skal benyttes i opplæring er anonyme, vil behandlingen, herunder lagring, ikke være konsesjonspliktig.

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i personidentifiserbar form i forbindelse med opplæring/veiledning av fagpersonell vil imidlertid normalt kreve konsesjon fra Datatilsynet²⁹. Dette innebærer at det må sendes søknad til Datatilsynet, og at opplysningene sikres på forsvarlig måte utenfor journal i henhold til *Normens* krav, se også kapittel 8. Konsesjonsvilkårene vil for øvrig stille nærmere krav til håndteringen av slike opptak.

5.3 Videre bruk av video-, lyd- og bildeopptak

Video-, lyd- og bildeopptak som er innhentet til bruk i opplæring basert på *pasienten/brukerens* samtykke, kan ikke gis videre til andre eller brukes til andre formål. Bruk av video-, lyd- og bildeopptak som går ut over det *pasienten/brukeren* har samtykket til, vil kreve at det innhentes nytt uttrykkelig samtykke.

5.4 Innsyn

Pasienten/brukeren har som hovedregel rett til innsyn i video-, lyd- og bildeopptak om seg selv som er lagret til bruk i opplæring³⁰.

Når det gjelder avgjørelser i helsemessige spørsmål er hovedregelen at informasjons- og selvbestemmelsesreglene knyttes til den «helserettslige myndighetsalder» på 16 år. Det er over lagt til grunn at barn etter fylte 16 år som hovedregel selv kan samtykke til at video-, lyd- og bildeopptak kan brukes til opplæring. Barn over 16 år vil ha selvstendig innsynsrett i den grad de selv har hatt kompetanse til å samtykke til den aktuelle bruk.

Når det gjelder barn under 16 år vil foreldre eller andre med foreldreansvar ha innsynsrett på samme måte som beskrevet under pkt. 3.4.

²⁹ Jf. helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33

³⁰ Jf. helseregisterloven § 22

6 BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED KVALITETSSIKRING SOM OMFATTER FLERE VIRKSOMHETER

I den grad samme kvalitetsprosjekt omfatter flere *virksomheter* kan ikke video-, lyd- og bildeopptak fra de forskjellige *virksomheter* settes sammen i personidentifiserbar form med hjemmel i helsepersonelloven § 26, som omtalt over.

For å kunne innhente *helse- og personopplysninger* til bruk i kvalitetsprosjekter fra flere *virksomheter* kan det søkes om dispensasjon fra *taushetsplikten* i medhold av helsepersonelloven § 29b. Innsamling kan baseres på samtykke fra den enkelte *pasient/bruker*, eller opptakene kan benyttes i anonym form.

6.1 Rettslig grunnlag for innhenting – dispensasjon og samtykke

6.1.1 Dispensasjon fra taushetsplikten

Helsepersonelloven § 29 b åpner for at departementet³¹ kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal utleveres til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, og at dette kan skje uten hensyn til *taushetsplikten*. Det er et vilkår at *behandlingen* av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, og at hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, og det er kun i særskilte tilfeller at det kan gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare opplysninger. Det kan stilles vilkår til bruken av opplysningene. Det kan blant annet stilles vilkår om at *pasienten/brukeren* kan reservere seg mot utlevering.

Video, bilde og lydopptak som inngår i journal vil kunne utleveres i medhold av denne bestemmelsen hvis dette er nødvendig for det aktuelle formålet.

Dersom det er snakk om å innhente opplysninger ved observasjon, herunder også å ta videoopptak, vil dette trolig kreve samtykke fra den enkelte *pasient/bruker*³².

6.1.1.1 Informasjonsplikt

Selv om Helsedirektoratet treffer vedtak om dispensasjon, plikter *virksomheten* eller *helsepersonell* som får dispensasjonen som hovedregel å informere *pasienten/brukeren* om at opplysningene samles inn³³. Det skal da informeres om blant annet formålet med *behandlingen*, om *pasienten/brukeren* kan reservere seg og om annet som gjør *pasienten/brukeren* i stand til å bruke sine rettigheter etter helseregisterloven på best mulig måte, for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn.

6.1.2 Samtykke som rettslig grunnlag for innsamling

6.1.2.1 **Krav til samtykkets form**

I forbindelse med kvalitetssikring som omfatter flere *virksomheter* vil samtykkekravene som følger av helseregisterlovens § 2 nr. 11 komme til anvendelse. Dette innebærer at samtykke for å være gyldig må være en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra

³¹ Myndighet til å gi dispensasjon er delegert til Helsedirektoratet.

³² Helsedirektoratet har tidligere (i brev av 24.6.04) uttalt at observasjon av en helsepersonell-pasientkontakt ikke kan skje i forskningsøyemed uten samtykke fra pasienten.

³³ Jf. helseregisterloven § 24.

pasienten/brukeren om at han eller hun godtar at helseopplysninger om seg selv blir behandlet. Det vises til det som er sagt under pkt. 5.1.1.

6.1.2.2 Samtykkekompetanse

For situasjoner hvor vedkommende mangler samtykkekompetanse er representasjonsreglene i pasient- og brukerrettighetsloven gitt tilsvarende anvendelse for samtykke etter helseregisterloven³⁴.

I hovedsak vil derfor reglene omtalt i pkt. 3.1.3. som gjelder samtykke til helsehjelp, gjelde tilsvarende for samtykke til bruk av video, lyd og bildeopptak til opplæringsformål. Det er imidlertid et unntak fra dette når det gjelder personer over 18 år som mangler samtykkekompetanse. Det vises til omtalen under pkt. 5.1.1.1, der det er uttalt at pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelse som omhandler hvem som kan ta beslutning om helsehjelp på vegne av *pasienter/brukere* over 18 år som mangler samtykkekompetanse, ikke kan gis tilsvarende anvendelse når det gjelder kompetanse til å samtykke til bruk av opplysninger til annet formål. Dette innebærer at dersom det i forbindelse med kvalitetssikring som omfatter flere *virksomheter* er ønskelig å benytte video-, lyd- og bildeopptak som gjelder *pasienter/brukere* over 18 år som mangler samtykkekompetanse, må det søkes Helsedirektoratet om dispensasjon fra *taushetsplikten* i medhold av helsepersonelloven § 29 b for å få tillatelse til å bruke opplysningene. Eventuelt kan opplysningene innhentes i anonym form.

6.1.2.3 Tilbaketrekking av samtykke

Et avgitt samtykke kan når som helst trekkes tilbake. Video-, lyd- og bildeopptaket kan da ikke lenger brukes til kvalitetssikring og alle opplysninger om *pasienten/brukeren* må slettes.

Retten til å kreve sletting vil ikke gjelde opplysninger som er anonyme eller opplysninger som allerede inngår i utførte analyser.

6.2 Rettslig grunnlag for behandling/lagring

Selv om video-, lyd- og bildeopptak er samlet inn på grunnlag av dispensasjon eller på grunnlag av samtykke så krever selve *behandlingen* av opptakene eget hjemmelsgrunnlag.

Det stilles krav om konsesjon både dersom video-, lyd- og bildeopptaket er innhentet med hjemmel i helsepersonelloven § 29 b eller på grunnlag av samtykke. Kvalitetsprosjekter hvor det kun anvendes anonyme opplysninger krever ikke konsesjon.

6.3 Innsyn

Pasienten/brukeren har innsynsrett i henhold til helseregisterloven § 22, jf. over.

6.4 Videre bruk av video, lyd og bilde

Video-, lyd- og bildeopptak som er innhentet til bruk for kvalitetssikring i henhold til dispensasjon, jf. helsepersonelloven § 29 b, eller som er basert på *pasienten/brukerens* samtykke, kan ikke gis videre til andre eller brukes til andre formål.

³⁴ Jf. helseregisterloven § 5 fjerde ledd

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak som går ut over dispensasjonsvedtaket vil kreve ny dispensasjon, jf. helsepersonelloven § 29. Dersom bruken er basert på *pasientens/brukerens* samtykke vil ny bruk kreve at det innhentes nytt uttrykkelig samtykke.

7 BRUK AV VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK I FORBINDELSE MED MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

Både video- og lydopptak er blitt etablerte metoder i forskning der samtaler og samspill mellom mennesker studeres. Dette er også tilfelle der samtalene dreier seg om *sensitive personopplysninger*, som f. eks opplysninger om helse.

Nedenfor omtales reglene som gjelder for bruk av video-, lyd- og bildeopptak i medisinsk og helsefaglig forskning som omfattes av helseforskningslovens virkeområde. Øvrig helsefaglig forskning vil kreve dispensasjon fra *taushetsplikten* eller samtykke, og vil i tillegg være melde- eller konsesjonspliktig til Datatilsynet.

7.1 Søknad om forhåndsgodkjenning

Et forskningsprosjekt må være forhåndsgodkjent av REK før det kan settes i gang³⁵. Søknad om forhåndsgodkjenning skal sammen med forskningsprotokollen sendes til REK³⁶.

7.2 Krav til samtykke

Den klare hovedregelen ved medisinsk og helsefaglig forskning er at dette skal baseres på samtykke³⁷. Samtykket skal være ”informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart”³⁸.

For at et samtykke kan sies å være ”informert”, må det være basert på relevant og objektiv informasjon. Informasjonskravet omtales nærmere i pkt. 8.1. nedenfor.

Samtykket skal være ”frivillig”, det vil si at deltakeren skal avgi samtykket av egen fri vilje. Vedkommende må ikke presses, forledes eller lignende til å avgi samtykke til noe han eller hun ikke vil delta i. Dette innebærer blant annet at utgangspunktet må være at det ikke må brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til forskning de ellers ikke ville deltatt i.

Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til³⁹. Et slikt avhengighetsforhold kan for eksempel tenkes å foreligge mellom pasient og behandlende lege.

Samtykket må videre være ”uttrykkelig”. Det vil si at det ikke er tilstrekkelig med passivt samtykke eller at forskningsdeltakeren ikke direkte motsetter seg deltakelse. For at et samtykke skal være uttrykkelig må giveren aktivt samtykke til deltakelse i

³⁵ Jf. helseforskningsloven § 9

³⁶ Jf. helseforskningsloven § 10.

³⁷ Jf. helseforskningsloven § 13 første ledd.

³⁸ Jf. helseforskningsloven § 13 andre ledd.

³⁹ Jf. helseforskningsloven § 13 tredje ledd.

forskningsprosjektet. Hensikten bak kravet er å sikre frivillighet og respekt for selvbestemmelsesretten.

Endelig må samtykket være ”dokumenterbart”. Kravet om dokumentasjon innebærer at samtykket som regel bør være skriftlig nedtegnet. Men samtykket kan også være gitt på andre måter, for eksempel på lydbånd, fingeravtrykk eller elektronisk. Det kan også tenkes prosjekter hvor det sendes ut spørreskjema og der et ferdig utfylt og mottatt skjema anses som dokumentert samtykke. Dette kan være tilstrekkelig dersom det er gjort klart for avsender at ferdig utfylt skjema anses som gyldig samtykke, og det er uttrykkelig slått fast at det er frivillig å delta i forskningsprosjektet. Det avgjørende er at samtykket kan dokumenteres.

8.3.2 Bredt samtykke

Bredt samtykke vil si at det gis samtykke til deltakelse i forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt⁴⁰. Forskningsdeltakerne kan avgi et bredt samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det kan ikke avgis bredt samtykke til forskning som forutsetter legemsinngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel.

REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke. Vilkår kan for eksempel knytte seg til hvordan opplysningene skal oppbevares, graden av personidentifikasjon og at nøkkelfiler for personidentifiserbare helseopplysninger skal oppbevares atskilt på en sikker og trygg måte.

REK kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom det er mange år siden det brede samtykket ble innhentet, eller dersom REK mener at det på bakgrunn av forskningsprosjektets karakter vil være etisk betenkelig å innhente et bredt samtykke. Et eksempel kan være opplysninger som kan oppfattes særlig privat eller belastende. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

7.3 Informasjon

For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert. Dette innebærer at forskningsdeltakerne må få informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan ha for dem som deltakere. Samtykket skal være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal sammenstilles data fra ulike prosjekter. Informasjonens omfang og detaljeringsnivå må tilpasses prosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Dette innebærer at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende forskningsprosjektet er.

For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, objektiv, klar og forståelig.

For tradisjonelt samtykke skal samtykket bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjektet.

Også brede samtykker skal være informerte. Kravet til hvor detaljert og spesifikk informasjonen skal være, vil imidlertid være mindre ved et bredt samtykke. Men de øvrige

⁴⁰ Jf. helseforskningsloven § 14

kravene til informasjon vil gjelde like fullt. Forskningsdeltakerne må også få informasjon om hva det innebærer å gi bredt samtykke.

Informasjonsplikten ved bredt samtykke er skjerpet ved at deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Slik informasjon kan gis på internettsider, i aviser, tidsskrifter og ved såkalte ”nyhetsbrev”. Ikke alle forskningsdeltakere har tilgang til internett og det kan derfor være aktuelt å utarbeide nyhetsbrev som sendes til deltakerne ved jevne mellomrom. Dette betyr at måten informasjonen gis på blant annet må tilpasses forskningsdeltakernes alder og forskningens karakter. Forskningsprosjekter rettet mot unge kan i større grad enn forskningsprosjekter rettet mot eldre mennesker gi informasjon via digitalt. Ved innhenting av samtykket må det opplyses om hvor deltakeren kan finne informasjon om prosjektet. Det er kun ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet og bruken av materialet at det er nødvendig at hver enkelt deltaker kontaktes⁴¹.

Forskningsdeltakerne må få informasjon om at et samtykke når som helst kan trekkes tilbake. Det bør også informeres om de unntak fra adgangen til å kunne kreve destruksjon, sletting eller utlevering som følger av § 16 tredje og fjerde ledd, jf. pkt. 8.7.2.

7.4 Samtykkekompetanse

For at et samtykke skal være gyldig avgitt, må forskningsdeltakeren være rettslig kompetent til å avgi samtykke⁴².

Personer over 18 år har rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk- og helsefaglig forskning. Videre har også personer mellom 16 og 18 år samtykkekompetanse, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 tilsvarende, se pkt. 3.1.3. om dette⁴³.

For personer over 18 år uten samtykkekompetanse⁴⁴ er det nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b som skal samtykke på vegne av vedkommende.

For *pasienter/brukere* som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, gjelder reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7, se pkt. 3.1.3.

Som nevnt over må det ved forskning som inkluderer barn og øvrige personer uten samtykkekompetanse, vises særlig tilbakeholdenhet med å benytte bredt samtykke etter § 14. Dette må vurderes for hvert enkelt prosjekt blant annet på grunnlag av prosjektets art og omfang, risiko for skade, ubehag og lignende.

⁴¹ Jf. helseregisterloven § 15 om ny eller endret bruk.

⁴² Jf. helseforskningsloven § 17.

⁴³ I henhold til helseforskningsloven § 17 syvende ledd kan departementet i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Det er foreløpig ikke gitt forskrift med hjemmel i denne bestemmelsen.

⁴⁴ Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 annet ledd.

7.5 Tilbaketrekking av samtykke

Et samtykke til deltakelse i forskning kan når som helst trekkes tilbake⁴⁵. Ved tilbaketrekking av samtykke må forskningen på vedkommendes helseopplysninger opphøre, og den som har trukket sitt samtykke tilbake kan kreve at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder imidlertid ikke dersom opplysningene er anonymisert eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom for eksempel nærmeste pårørende har gitt samtykke på vegne av en person uten samtykkekompetanse, og vedkommende senere blir samtykkekompetent, vil han eller hun kunne tilbakekalle det stedfortredende samtykket og kreve destruksjon, sletting eller utlevering⁴⁶.

7.6 Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse

I helseforskningsloven § 18 oppstilles vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse. Disse vilkårene må være oppfylt i tillegg til at det må foreligge et stedfortredende samtykke etter § 17.

Det er tre vilkår som alle må være oppfylt for at forskning skal kunne inkludere mindreårige og personer over 18 år uten samtykkekompetanse.

For det første kan forskning på personer uten samtykkekompetanse bare finne sted dersom eventuell risiko og ulempe for personen er ubetydelig. Risikoen er ubetydelig i tilfeller der det kan forventes at forskningen bare vil kunne medføre en veldig liten og midlertidig negativ effekt på helsen til forskningsdeltakeren. Begrepet ”ulempe” er imidlertid ikke bare knyttet til fysiske inngrep og fysiske konsekvenser eller ubehag. Ulempe for en forskningsdeltaker kan for eksempel også være av personvernmessig art, for eksempel at det er snakk om å innhente opplysninger ved observasjoner, også i form av videoopptak.

Videre kan forskning bare finne sted dersom personen ikke selv motsetter seg det. Det vil si at personer uten samtykkekompetanse har kompetanse til å nekte deltakelse i et forskningsprosjekt. Ingen skal tvinges til å delta i forskning og enhver protest eller motvilje mot deltakelse skal alltid respekteres.

Forskning kan videre bare finne sted dersom det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand. For forskning på mindreårig kreves det i tillegg at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige. Der det finnes andre alternativer, skal disse velges.

Når det gjelder personer over 18 år uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse. Videre kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse. Der det finnes andre alternativer, skal disse velges.

⁴⁵ Jf. helseforskningsloven § 16.

⁴⁶ Jf. helseforskningsloven § 16

7.7 Unntak fra samtykkekravet

Den klare hovedregelen er at det skal innhentes samtykke fra deltakerne ved medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven inneholder imidlertid enkelte bestemmelser som gjør unntak fra hovedregelen om samtykke. Dette er snevre unntaksbestemmelser som bare kommer til anvendelse når nærmere bestemte vilkår er oppfylt. Det må begrunnes i søknaden til REK hvorfor prosjektet ikke skal innhente informert samtykke etter hovedregelen⁴⁷.

7.7.1 Ny eller endret bruk av innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger

Ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, er hovedregelen at det må innhentes nytt samtykke dersom det gjelder vesentlige endringer i forskningsprosjektet og endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke⁴⁸. Kravet om vesentlige endringer åpner for at det ikke må innhentes nytt samtykke ved enhver liten endring i prosjektet.

Hva som er vesentlig endring må avgjøres konkret i forhold til hva deltakeren har avgitt samtykke til. Ved tvil om det foreligger slike vesentlige endringer eller forutsetninger, skal REK ta stilling til om nytt samtykke må innhentes.

7.7.2 Unntak i forbindelse med tilbaketrekking av samtykke

Som nevnt over er hovedregelen at samtykke til å delta i et forskningsprosjekt når som helst kan trekkes tilbake.

REK kan på visse vilkår tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført⁴⁹. Dette kan bare skje unntaksvis og unntaksbestemmelsen skal praktiseres strengt. Vilkåret er at ”særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn” tilsier det.

7.7.3 Unntak fra kravet om samtykke – dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning

REK kan på visse vilkår bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av *taushetsplikt*⁵⁰. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK kan sette vilkår for bruken.

Helseforskningsloven § 35 gir hjemmel til både å forske på opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten, og til å gi dispensasjon fra *taushetsplikt*.

REK må bestemme i hvilken form helseopplysningene skal utleveres, som for eksempel *avidentifisert* eller personidentifiserbart. Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer på deltakerne. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle.

⁴⁷ Jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 7 bokstav d

⁴⁸ Jf. helseforskningsloven § 15

⁴⁹ Jf. helseforskningsloven § 16 fjerde ledd

⁵⁰ Jf. helseforskningsloven § 35

REK kan videre sette vilkår for bruken av opplysningene. Et vilkår kan for eksempel være at forskningsdeltakerne får informasjon om at det pågår forskning på opplysninger om dem, slik at de kan utøve sin innsynsrett.

Det understrekes at forskerne vil ha *taushetsplikt* om opplysninger de mottar i forbindelse med forskningsprosjektet⁵¹.

Det foreligger ingen rettslig rett til å reservere seg i et register mot bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning.

I pasientrettighetsloven § 5-3 åpnes det for at en *pasient/bruker* kan motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal. En måte å gjøre dette på er å be om at journalen blir sperret, og at dette fremgår av journalen. Det åpnes også for sperring av helseopplysninger i helseregisterloven § 28. Dersom en *pasient/bruker* har sperret journalen eller helseopplysninger, må dette også respekteres i forskningsøyemed. Det innebærer at helseopplysninger som er sperret i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven eller helseregisterloven ikke må utleveres til bruk i forskning uten samtykke fra den opplysningene gjelder.

Dersom det gis dispensasjon fra *taushetsplikt* med hjemmel i helseforskningsloven § 35 og forvaltningsloven § 13 d, skal forskningsdeltakerne som hovedregel gis informasjon om forskningsprosjektet.⁵²

7.8 Innsyn

Åpenhet og innsyn i forskningen er blant annet viktig for samfunnets tillit til forskningen og for forskningens troverdighet og etterprøvbarehet. I relasjon til personvern i forskning, vil forskningsdeltakernes innsynsrett være viktig.

Forskningsdeltakernes rett til innsyn er regulert i helseforskningsloven § 40. Reglene tilsvarer bestemmelsene i helseregisterloven om rett til innsyn for *den registrerte*.

7.9 Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i et forskningsprosjekts ”*formål, metode, tidsløp eller organisering*”, må det sendes en søknad om dette til den samme REK som har gitt forhåndsgodkjenning⁵³.

⁵¹ Jf. § 35 første ledd siste punktum.

⁵² Jf. personopplysningsloven § 20 første ledd og pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6.

⁵³ Jf. helseforskningsloven § 11 første ledd.

8 KRAV TIL INTERNKONTROLL OG INFORMASJONSSIKKERHET I FORBINDELSE MED VIDEO-, LYD- OG BILDEOPPTAK

Den *databehandlingsansvarlige* er pålagt gjennom planlagte og systematiske tiltak å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, samt oppfylle pålagte lovkrav. Dette ivaretas gjennom styringssystem for informasjonssikkerhet og *internkontroll*.

Prosedyrer i *virksomheten* som er av betydning for bruk av video-, lyd- og bildeopptak bør inngå i eksisterende styringssystem og tilpasses *virksomhetens* størrelse og omfang.

Se **Faktaark 3 Oversikt over anbefalte prosedyrer i styringssystemet for informasjonssikkerhet.**

Særlige momenter som enten bør innarbeides i eksisterende prosedyrer eller inngå i en egen prosedyre for bruk av video-, lyd- og bildeopptak er avhengig av:

- Kontroll av rettslig grunnlag
- Samtykkeskjema og bruk av dette
- Sletterutiner
- Opplæring
- Ivaretagelse av informasjonssikkerhet (se under)
- Eventuelle rutiner ved forskning

8.1 Krav til informasjonssikkerhet i forbindelse med video-, lyd- og bildeopptak

Informasjonssikkerhet rundt *behandling* av video-, lyd- og bildeopptak skal sikre at *konfidensialitet*, *integritet*, *tilgjengelighet* og *kvalitet* ivaretas. Dette skjer gjennom tekniske tiltak, administrative rutiner og opplæring av ansatte.

Pasientjournalforskriften slår fast at video- og lydopptak mv. er å anse som en del av journalen inntil nødvendig informasjon er nedtegnet på forsvarlig måte. Dette innebærer at multimediafiler / data som dokumenterer helsehjelp må sikres på en like forsvarlig måte som annen elektronisk journalinformasjon.

Veilederen beskriver to ulike regimer for lagring av video-, lyd- og bildeopptak:

- Sentral lagring av video-, lyd- og bildeopptak (felles sted for *virksomheten*)
- Lagring på frittstående *lagringsenheter*

8.1.1 Sentral lagring av video -, lyd- og bildeopptak

En anbefalt løsning er å lagre video-, lyd- og bildeopptak i sentral løsning, framfor distribuert lagring på minnekort, minnepenn, eller frittstående pc-er. I teksten under er en slik løsning kalt «multimediaserver».

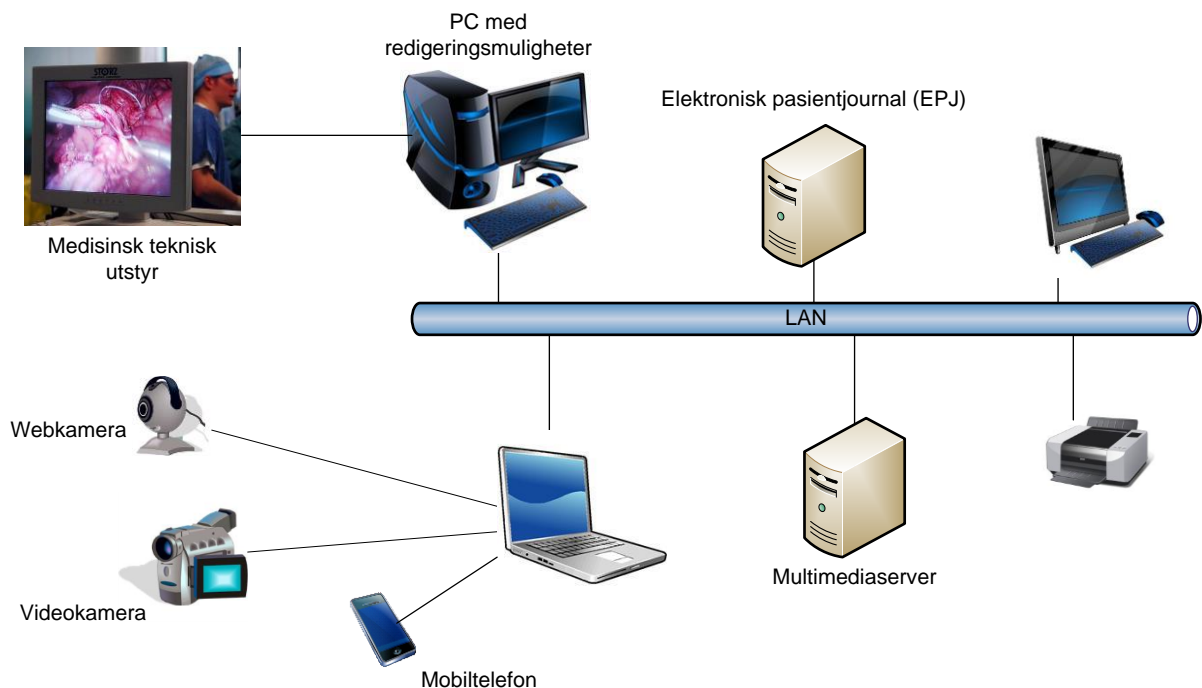
Tilgjengelighet og mulighet for gjenfinnelse bedres betraktelig, det kan standardiseres på formater, kobling mot *EPJ* muliggjøres og funksjoner som «bokmerking» (fremheving av spesielle sekvenser i opptaket mv.) kan være tilgjengelig.

Informasjonssikkerhet og personvern ivaretas også bedre i en slik løsning, ved for eksempel autentisering og tilgangskontroll, *hendelsesregistrering*, enklere løsninger for sikkerhetskopiering og effektiv mulighet til å håndhevelse av sletterutiner.

Illustrasjonen nedenfor viser et eksempel på en slik sentralisert løsning.

Figuren illustrerer at:

- Multimediaopptak fra ulike kilder kan lagres på multimediaserveren som er koblet til *virksomhetens* lokalnett (LAN)
- Kobling mot EPJ er mulig. Integrasjonen kan omfatte at pasientinformasjon og arbeidslister overføres fra EPJ til multimediaserver, og at utvalgte videoklipp og sammendrag overføres fra multimediaserver til EPJ. Tilgangskontroll kan knyttes opp mot *EPJ*.



Oppgaver som må ivaretas ved etablering av en slik løsning:

Nr.	Tiltak / oppgave	Faktaark
1.	Etablere tekniske løsninger, inkludert reservekopiering	24
2.	Oppdatere konfigurasjonskontroll og dokumentasjon	
3.	Etablere fysisk sikring	17
4.	Etablere prinsipper og prosedyrer for tilgangsstyring	14
5.	Etablere prosedyrer for elektronisk samhandling med eksterne, hvis aktuelt.	
6.	Etablere <i>hendelsesregistrering</i>	15
7.	Etablere prosedyrer for å ivareta sentrale rettigheter for <i>den registrerte</i> , f.eks. sletting.	
8.	Gjennomføre opplæring	9
9.	Etablere / oppdatere evt. databehandleravtale	10

8.1.2 Videopptak og bilder lagres på frittstående lagringsenheter

Frittstående *lagringsenheter* kan f.eks. være minnekort, minnepenn eller frittstående pc-er. Kravene som er gjengitt i kapittel 8.1.1 er også relevant ved bruk av frittstående *lagringsenheter*, men vil være vanskeligere å etterleve fordi lagringen i liten grad vil være sentralisert. Manglende muligheter for teknisk kontroll må kompenseres ved tiltak som opplæring og administrative rutiner.

Opptakene skal være under kontroll av den *databehandlingsansvarlige*. *Virksomheten* må derfor ha relevant opptaksutstyr og *lagringsenheter* tilgjengelig, slik at bruk av privat utstyr unngås.

Lagringsenheter som inneholder video-, lyd- og bildeopptak av *pasient/bruker* må lagres forsvarlig. Denne innebærer at det må etableres fysisk sikring der opptakene er under *virksomhetens* kontroll med kontrollert *tilgang*.

Det er også nødvendig at gjenfinnelse er mulig gjennom gode rutiner for merking og arkivering. Liten fysisk størrelse på minnekort o.l. kan medføre risiko for at disse blir borte, faller ut av mapper o.l. Dette kan forebygges gjennom bruk av hensiktsmessige lagringsmapper med lukkbare lommer.

Det er enkelt å kopiere digitale opptak. Det bør derfor etableres rutiner som hindrer uautorisert kopiering og lagring lokalt på frittstående maskiner.

Servere og maskiner som brukes ved redigering av video-, lyd- og bildeopptak må sikres tilstrekkelig fysisk. Se **faktaark 17 Fysisk sikring av områder og utstyr**.

Hvis mulig bør opptak lagres *avidentifisert*. Hvis avidentifisering ikke skjer, bør opptakene lagres kryptert eller passordbeskyttet.

Hendelsesregistrering vil være krevende å etablere i tilknytning til bruk av lokale *lagringsenheter* med video, lyd- og bildeopptak av pasienter og brukere. Som minimum må det føres et *hendelsesregister* over utlån av opptak til andre. Slikt utlån forutsetter at det foreligger rettslig grunnlag for utlevering, for eksempel gjennom samtykke.

For å sikre at *taushetsplikten* overholdes og at sletterutiner lar seg oppfylle, kan det være problematisk å lagre opptak som gjelder ulike pasienter og ulike formål på samme fysiske *lagringsenhet*.

Den *databelhandlingsansvarlige* skal ha oversikt over hvor *personopplysningene* er lagret i *virksomheten*. Dette fordrer at det etableres rutiner som beskriver på en mest mulig standardisert måte hvordan prosessen rundt opptak, redigering, arkivering, eventuelt utlån og sletting foregår.

Oppfølging av disse rutinene vil være et aktuelt tema i *virksomhetens* sikkerhetsrevisjoner.

8.1.3 Elektronisk kommunikasjon som omfatter video-, lyd- og bildeopptak

Ved elektronisk kommunikasjon som omfatter video-, lyd- og bildeopptak av *pasient/bruker* må *virksomheten* sørge for at kommunikasjonen krypteres. Krypteringen skal gjøres fra senders sikre nettverkssone til mottakers sikre nettverkssone hvor *helse- og personopplysninger* behandles. Både avsender og mottaker er ansvarlig for sikker overføringskryptering ende-til-ende.

Krypteringsstyrke som tilsvarer bruk av PKI eller virksomhetssertifikat i henhold til gjeldende "Kravspesifikasjon for PKI i offentlig sektor" er tilfredsstillende. Her er også krav til krypteringsstyrke for symmetrisk krypto omtalt.

8.2 Krav til å gjennomføre opplæring

Virksomheten skal gi opplæring i informasjonssikkerhet til alle som bruker og/eller drifter løsninger som brukes i forbindelse med video-, lyd- og bildeopptak. Opplæringen skal gjennomføres før utstyret tas i bruk.

Opplæringen bør blant annet omfatte:

- relevante rutiner i *virksomheten* for video-, lyd- og bildeopptak, *internkontroll* og informasjonssikkerhet
- mulighetene som ligger i å bruke utstyret til det beste for *pasienter/brukere*
- konkret bruk av utstyret
- lagring
- *hendelsesregistrering*
- sletting på frittstående lagringsmedier
- kryptering

Faktaark 9 - Opplæring av ledere og medarbeidere gir mer veiledning.

8.3 Risikovurdering

Løsninger som brukes i forbindelse med video-, lyd- og bildeopptak skal risikovurderes opp mot nivå for akseptabel risiko. Om risikovurderingen viser uakseptabel risiko, skal løsningene ikke benyttes før risikoreducerende tiltak er iverksatt.

Risikovurdering skal gjennomføres før løsninger tas i bruk, ved større endringer eller om det oppstår vesentlige *avvik*.

Noen eksempler på momenter det kan være aktuelt å risikovurdere, er tatt inn i vedlegg med mal for risikovurdering, se pkt. 9 b.

9 VEDLEGG

a. Eksempel på samtykkeskjema

Generell informasjon til helsepersonell om informasjon og samtykkeskjema til video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp

Følgende informasjonsskriv og samtykkeskjema er et utgangspunkt og et eksempel. Teksten består av et informasjonsskriv som skal leveres til pasienten, og et samtykkeskjema som pasienten skal underskrive.

Hver virksomhet må tilpasse teksten til det konkrete formålet, slik at teksten er mest mulig dekkede og gir en god beskrivelse av hva pasienten samtykker til.

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med helsehjelp er omtalt i veilederens kapittel 3.

I hvilke tilfeller er det nødvendig å innhente samtykke?

Hovedregelen er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke. Den praktiske hovedregelen i forbindelse med helsehjelp er at pasienten/brukeren samtykker ved konkludent adferd. Det vil si at det ut ifra vedkommendes handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at han/hun godtar helsehjelpen.

Dersom pasienten/brukeren etter å ha fått tilstrekkelig informasjon om helsehjelpen som skal gis, herunder hvilke medier som skal benyttes og mulighet til å medvirke, samt at vedkommende ikke protesterer mot tiltaket, må helsepersonellet i de fleste situasjoner kunne gå ut fra at pasienten/brukeren har samtykket. Dette vil for eksempel være tilfelle dersom vedkommende etter en henvisning fra fastlege, møter opp på sykehuset for å ta et røntgenbilde. Pasienten/bruker vil da ved sin handlemåte anses for å ha samtykket til helsehjelpen, herunder til selve billedtakingen. En pasient/bruker som er hos tannlegen vil normalt også anses for å ha samtykket til for eksempel at det tas røntgenbilde av tennene gjennom konkludent adferd.

Tiltakets art kan tale for at man ikke kan anse et stilltiende samtykke som et gyldig avgitt samtykke. Det vil stilles større krav til sannsynligheten for at pasienten/brukeren har samtykket i de tilfellene hvor tiltaket er av mer inngripende karakter. Et video- eller lydopptak vil i mange tilfeller anses som mer inngripende enn et røntgenbilde. Helsepersonell må da forsikre seg om at samtykket til helsehjelp også dekker selve videoopptaket. Dersom man samtykker til å delta i terapi der flere skal delta, vil ikke det bety at man også har samtykket til at det kan gjøres videoopptak av terapisisituasjonen. Selve videoopptaket kan ikke anses som en så naturlig del av terapiene at man kan legge til grunn at ved å samtykke til

helsehjelpen også samtykker til opptaket. For at pasienten/brukeren skal anses for å ha avgitt et gyldig samtykke i slike situasjoner bør dette avgis uttrykkelig. I slike situasjoner er det også spesielt viktig å ha varig og sikker dokumentasjon på at samtykke foreligger. Samtykket bør derfor avgis skriftlig.

Samtykke på vegne av mindreårige

Etter regelverket er det normalt en helserettslig myndighetsalder på 16 år. Dette innebærer at pasienter over 16 år som er normalt utviklet for alderen, som hovedregel selv kan samtykke til helsehjelp, også helsehjelp som omfatter bruk av video-, lyd- og bildeopptak.

Når det gjelder barn under 16 år vil det som hovedregel være foreldre eller andre med foreldreansvar som vil kunne samtykke på vegne av barnet, og det er derfor utarbeidet et eget samtykkeskjema for mindreårige.

Etter hvert som barnet utvikles og modnes, så skal barnet høres før det fattes beslutning om helsehjelp. Fra fylte 12 år skal barnet høres i alle saker som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på barnets mening utfra alder og modenhet. Dersom det er uenighet mellom barnet og foreldrene, skal i utgangspunktet foreldrenes syn legges til grunn. Det finnes unntak fra 16 års grensen dersom «tiltakets art» taler for at denne grensen ikke bør gjelde. Dette er nærmere beskrevet i veilederen punkt 3.1.4. Helsepersonell må være ekstra oppmerksom på dette unntaket, og på at barnet i enkelte tilfeller kan ha selvstendig beslutningsmyndighet. Foreldre/foresatte vil i slike situasjoner ikke ha rett til å samtykke på vegne av barnet eller vil heller ikke ha rett på informasjon. Helsepersonell må derfor vurdere tiltakets art i hvert enkelt tilfelle. I slike tilfeller vil helsepersonell har taushetsplikt ovenfor barnets foreldre/foresatt.

Opptakets karakter og hvor inngripende det vil være for barnet vil være av stor betydning for hvor mye vekt man skal legge på barnets egen mening. Hvis et barn mellom 12 og 16 år aktivt motsetter seg bruk av for eksempel videoopptak som anses som inngripende, bør det ikke gjennomføres, dersom dette ikke anses som absolutt nødvendig for helsehjelpen.

Hvis foreldre har samtykket til opptak som pågår over tid, må barnet bekrefte samtykket ved fylte 16 år.

Eksempel på informasjon til pasient / bruker og samtykkeskjema til video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp ved <Sett inn navn på virksomhet>

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp

Video-, lyd- og bildeopptak blir ofte benyttet i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Opptaket brukes kun i de situasjoner der det er en nødvendig del av helsehjelpen, og kan ikke benyttes til andre formål som f.eks. opplæring av helsepersonell. Opptaket eller opplysningene som framgår av opptaket vil lagres i henhold til helsepersonellens journalføringsplikt som er regulert i helsepersonelloven.

Det er frivillig!

Ved å signere samtykkeerklæringen aksepterer du bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Dersom du ikke ønsker at det tas opptak, trenger du ikke å gi noen grunn. Helsepersonellet plikter i slike situasjoner å gi nødvendig informasjon om hvilke konsekvenser dette kan få for ditt helsetilbud. <Beskriv kort hvilke konsekvenser for helsehjelpen det vil ha at pasienten ikke gir sitt samtykke til at video-, lyd- og bildeopptak benyttes>

Den som har samtykket til helsehjelp kan når som helst trekke samtykket tilbake. Dersom du trekker tilbake et samtykke under selve opptaket, må dette stoppes. Opptak som allerede er gjort, må da slettes, med mindre det som fremgår av opptakene anses som relevante og nødvendige for helsehjelpen. Helsepersonell plikter i så fall å innta dette i journalen.

Retten til å trekke tilbake samtykke vil gjelde for alle som deltar, også familiemedlemmer eller andre pårørende. Dersom familiemedlemmer eller andre pårørende trekker tilbake et samtykke under selve opptaket, må dette stoppes og slettes, og kan da ikke inngå i pasientens journal. Er opptaket eller opplysningene som fremgår av opptaket allerede tatt inn i journal, er det ikke mulighet til å kreve opptaket eller opplysningene slettet.

Tilbaketrekking av samtykke kan gjøres formfritt, dvs. på hvilken som helst måte.

Samtykkets omfang

<Sett inn navn på virksomhet> er ansvarlig for bruk av video-, lyd og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp (Databehandlingsansvarlig).

<Virksomheten må selv beskrive situasjonen opptaket vil bli gjort i, hva som vil bli vist på opptaket, hvor lett det vil være å gjenkjenne pasienten. Informasjonen skal være kort, konsis og dekkende for det som vil skje. Hvis andre enn behandlende personell skal gjøre opptaket, må dette fremgå her.>

Helsepersonellovens regler om taushetsplikt vil være styrende for om selve opptaket, eller informasjon som fremkommer av opptaket, skal kunne videreformidles til andre. Relevante og nødvendige helseopplysninger kan som hovedregel gis til helsepersonell som samarbeider om å yte helsehjelp dersom dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp, med mindre du som pasient/ bruker motsetter deg slik informasjonsutveksling.

<Virksomheten må beskrive hvordan dette opptaket vil bli lagret, og hvorvidt andre virksomheter vil få tilgang til opptaket.> Opptaket skal alltid være under kontroll av

virksomheten og i utgangspunktet skal det ikke utleveres til andre. Opptaket vil ikke legges ut på internett eller vises i mediene.

Retten til innsyn

Du har rett til innsyn i opplysninger som er lagret om deg. Din innsynsrett er nærmere beskrevet i pasient- og brukerrettighetslovens § 5-1. Innsyn i opplysninger som er registrert om deg kan begjæres skriftlig og kan sendes til [<sett inn virksomhetens adresse>](#).

Opptaket vil bli behandlet i samsvar med kravene i helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter, og Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren. På www.normen.no kan du lese mer om hvordan helseopplysninger blir behandlet. [<Hvis virksomheten har en beskrivelse av sin behandling av helse- og personopplysninger i brosjyre, på hjemmeside eller lignende, kan det henvises til dette her.>](#)

Skjema for samtykke til bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp

Virksomhetens navn:

<Sett inn navn på virksomhet>

<Sett inn adresse til virksomhet>

<Sett inn navn og telefonnummer til kontaktperson i virksomheten>

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp må ses i sammenheng med selve helsehjelpsytelsen og det rettslige utgangspunktet for å yte helsehjelp. Hovedregelen er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven.

Dersom du ønsker bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Har du spørsmål om opptaket, kan du kontakte <sett inn navn til kontaktperson i virksomheten>.

Ja, jeg samtykker til at <Sett inn navn på virksomhet> kan bruke video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp som beskrevet i dette informasjonsbrevet.

Navn med blokkbokstaver		Fødselsnummer (11 siffer)	
Dato	Underskrift		

Skjema for samtykke til bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp

Samtykke på vegne av mindreårige

Virksomhetens navn:

<Sett inn navn på virksomhet>

<Sett inn adresse til virksomhet>

<Sett inn navn og telefonnummer til kontaktperson i virksomheten>

Etter regelverket er det normalt helserettslig myndighetsalder 16 år. Dette innebærer at pasienter over 16 år som er normalt utviklet for alderen, som hovedregel selv kan samtykke til helsehjelp, også helsehjelp som omfatter bruk av video-, lyd- og bildeopptak. Dette skjemaet brukes dermed for pasienter som ikke har oppnådd denne myndighetsalderen.

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp må ses i sammenheng med selve helsehjelpsytelsen og det rettslige utgangspunktet for å yte helsehjelp. Hovedregelen er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven.

Dersom du ønsker bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Har du spørsmål om opptaket, kan du kontakte <sett inn navn til kontaktperson i virksomheten>.

Ja, jeg samtykker til at <Sett inn navn på virksomhet> kan bruke video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp som beskrevet i dette informasjonsbrevet.

Navn med blokkbokstaver på barnet

Fødselsnummer (11 siffer) på barnet

Når det gjelder barn under 16 år vil det som hovedregel være foreldre eller andre med foreldreansvar som vil kunne samtykke på vegne av barnet

Navn med blokkbokstaver for den som samtykker på vegne av barnet

Fødselsnummer (11 siffer) for den som samtykker på vegne av barnet

Dato

Underskrift

Rolle (mor/far/ foresatt)

Generell informasjon til helsepersonell om informasjon og samtykkeskjema til video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning

Følgende informasjonsskriv og samtykkeskjema er et utgangspunkt og et eksempel. Teksten består av et informasjonsskriv som skal leveres til pasienten /brukeren, og et samtykkeskjema som pasienten / brukeren skal underskrive.

Hver virksomhet må tilpasse teksten til det konkrete formålet.

I hvilke tilfeller er det nødvendig å innhente samtykke?

Det finnes ingen lovbestemmelse som gjør unntak fra helsepersonells taushetsplikt for å kunne videreformidle personidentifiserbare opplysninger til opplæringsformål. Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i personidentifiserbar form vil derfor alltid kreve samtykke fra den som opplysningene gjelder, dersom dette skal utleveres til opplæringsformål etc.

Normalt vil det ikke være nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger i forbindelse med opplæring etc. Video-, lyd- og bildeopptak bør derfor som hovedregel brukes i anonym form. For å sikre anonymisering av video-, lyd- og bildeopptak som identifiserer pasienten/brukeren, kan ansikter sladdes og stemmer fordreies.

Samtykke på vegne av mindreårige

Etter regelverket er det normalt en helserettslig myndighetsalder på 16 år. Dette innebærer at pasienter over 16 år som er normalt utviklet for alderen, som hovedregel selv kan samtykke til helsehjelp, også helsehjelp som omfatter bruk av video-, lyd- og bildeopptak. Dette gjelder i hovedsak tilsvarende for samtykke til bruk av video-, - lyd- og bildeopptak til opplæringsformål etc.

Når det gjelder barn under 16 år vil det som hovedregel være foreldre eller andre med foreldreansvar som vil kunne samtykke på vegne av barnet, og det er derfor utarbeidet et eget samtykkeskjema for mindreårige.

Etter hvert som barnet utvikles og modnes, så skal barnet høres før det fattes beslutning om helsehjelp. Dette vil på tilsvarende måte gjelde ved bruk av video- lyd og bildeopptak til opplæringsformål. Fra fylte 12 år skal barnet høres i alle saker som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på barnets mening utfra alder og modenhet. Dersom det er uenighet mellom barnet og foreldrene, skal i utgangspunktet foreldrenes syn legges til grunn. Det finnes unntak fra 16 års grensen dersom «tiltakets art» taler for at denne grensen ikke bør gjelde. Dette er nærmere beskrevet i veilederen punkt 3.1.4. Helsepersonell må være ekstra oppmerksom på dette unntaket, og på at barnet i enkelte tilfeller kan ha selvstendig beslutningsmyndighet. Foreldre/foresatte vil i slike situasjoner ikke ha rett til å samtykke på vegne av barnet eller vil heller ikke ha rett på informasjon. Helsepersonell må derfor vurdere tiltakets art i hvert enkelt tilfelle. I slike tilfeller vil helsepersonell ha taushetsplikt ovenfor barnets foreldre/ foresatt.

Det er naturlig at samtykket innhentes fra den som i utgangspunktet samtykket til det aktuelle video-, lyd-, - og bildeopptaket i forbindelse med helsehjelp. Dersom det var barnet selv som i utgangspunktet samtykket til bruk, i henhold til «tiltakets art», jf. over, skal ikke foreldre/foresatte informeres eller samtykke til bruk av opptaket til opplæring/veiledning. Dersom foreldrene/foresatte samtykket til bruk i forbindelse med ytelse av helsehjelp, men barnet i mellomtiden har fylt 16 år er det imidlertid vedkommende selv som vil ha samtykkekompetanse.

Opptakets karakter og hvor inngripende det vil være for barnet vil være av stor betydning for hvor mye vekt man skal legge på barnets egen mening. Hvis et barn mellom 12 og 16 år aktivt motsetter seg bruk av for eksempel videoopptak som anses som inngripende, bør det ikke gjennomføres, dersom dette ikke anses som absolutt nødvendig for helsehjelpen.

Hvis foreldre har samtykket til opptak som pågår over tid, må barnet bekrefte samtykket ved fylte 16 år.

Krav til rettslig grunnlag for å behandle video, - lyd og bildeopptak

Dersom video-, lyd- og bildeopptakene som skal benyttes i opplæring etc. er anonyme, vil behandlingen, herunder lagring, ikke være konsesjonspliktig. Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i personidentifiserbar form i forbindelse med opplæring/veiledning av fagpersonell vil imidlertid normalt kreve konsesjon fra Datatilsynet

Eksempel på informasjon til pasient/ bruker og samtykkeskjema til video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning <Sett inn navn på virksomhet>

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning

Video-, bilde- og lydopptak av pasienter og brukere som er gjort i forbindelse med helsehjelp kan være svært nyttig i forbindelse med opplæring av fagpersonell/vedlikehold av ekspertise.

De aktuelle opplysninger er i utgangspunktet innhentet til et annet formål enn opplæring og er underlagt helsepersonells taushetsplikt. For at helsepersonell skal kunne formidle disse opplysningene må det derfor foreligge et unntak fra taushetsplikten, og dette kan skje ved at pasienten samtykker.

Det er frivillig!

Ved å signere samtykkeerklæringen aksepterer du til bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning. Det er frivillig å delta. Dersom du ikke ønsker å samtykke til dette, trenger du ikke å gi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen. Om du sier ja nå, kan du når som helst trekke ditt samtykke tilbake.

Et avgitt samtykke kan når som helst trekkes tilbake. Video-, lyd- og bildeopptaket kan da ikke lenger brukes til opplæring, og alle opplysninger om pasienten/brukeren må slettes. Tilbaketrekking av samtykke kan gjøres formfritt, dvs. på hvilken som helst måte. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte <sett inn navn og telefonnummer på ansvarlig kontaktperson>.

Samtykkets omfang

<Sett inn navn på virksomhet> som er ansvarlig for bruk av video-, lyd og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp (Databehandlingsansvarlig).

<Virksomheten må selv beskrive situasjonen opptaket vil bli gjort i, hva som vil bli vist på opptaket, hvor lett det vil være å gjenkjenne pasienten. Beskriv hvordan evt. anonymisering skjer. Informasjonen skal være kort, konsis og dekkende for det som vil skje.>

<Sett inn navn på virksomheten> er ansvarlig for å lagre opptaket slik at det alltid er under vår kontroll hva det brukes til og hvem som bruker det. Opptaket vil ikke legges ut på internett eller vises i mediene.

Utlevering av opptak

<Virksomheten må stryke alternativet som ikke passer, eventuelt utforme en informativ tekst selv til bruker/ pasient>

<Alternativ 1>

Opptaket vil bli lagret på en måte som sikrer at bare [virksomhet] kan bruke det. Det vil alltid være under kontroll av virksomheten og vil ikke utleveres til andre. Når det vises frem vil det ikke bli lagt igjen kopier som andre kan benytte

<Alternativ 2>

Opptaket vil bli brukt i forbindelse med veiledning for din behandler i forbindelse med spesialisering. Veilederen/ veilederne er tilknyttet [veiledende virksomhet]

<Alternativ 3>

<Angi hvilke andre virksomheter / institusjoner> kan låne kopier av opptaket til samme formål, og under forutsetning av at de sikrer opptaket. Ved å henvende deg til <sett inn navn> kan du få en oversikt over hvem som har lånt opptaket. Når opptaket vises frem vil det ikke bli lagt igjen kopier som andre kan benytte.

Retten til innsyn

Du har rett til innsyn i opplysninger som er lagret om deg. Din innsynsrett er nærmere beskrevet i pasient- og brukerrettighetslovens § 5-1. Innsyn i opplysninger som er registrert om deg kan kreves skriftlig og kan sendes til <sett inn virksomhetens adresse>.

Opptaket vil bli behandlet i samsvar med kravene i helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter, og Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren. På www.normen.no kan du lese mer om hvordan helseopplysninger blir behandlet. <Hvis virksomheten har en beskrivelse av sin behandling av helse- og personopplysninger i brosjyre, på hjemmeside eller lignende, kan det henvises til dette her.>

Skjema for samtykke til bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning

Virksomhetens navn:

<Sett inn navn på virksomhet>

<Sett inn adresse til virksomhet>

<Sett inn navn og telefonnummer til kontaktperson i virksomheten>

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning er frivillig.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling.

Opptaket vil da slettes. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om opptaket, kan du kontakte <sett inn navn til kontaktperson i virksomheten>.

Ja, jeg samtykker til at <Sett inn navn på virksomhet> kan bruke video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning som beskrevet i dette informasjonsbrevet.

Navn med blokkbokstaver

Fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Underskrift

Skjema for samtykke til bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp

Samtykke på vegne av mindreårige

Virksomhetens navn:

<Sett inn navn på virksomhet>

<Sett inn adresse til virksomhet>

<Sett inn navn og telefonnummer til kontaktperson i virksomheten>

Etter regelverket er det normalt helserettslig myndighetsalder 16 år. Dette innebærer at pasienter over 16 år som er normalt utviklet for alderen, som hovedregel selv kan samtykke. Dette skjemaet brukes dermed for pasienter som ikke har oppnådd denne myndighetsalderen.

Bruk av video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med opplæring og veiledning er frivillig.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Opptaket vil da slettes. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om opptaket, kan du kontakte <sett inn navn til kontaktperson i virksomheten>.

Ja, jeg samtykker til at <Sett inn navn på virksomhet> kan bruke video-, lyd- og bildeopptak i forbindelse med ytelse av helsehjelp som beskrevet i dette informasjonsbrevet.

Navn med blokkbokstaver på barnet

Fødselsnummer (11 siffer) på barnet

Når det gjelder barn under 16 år vil det som hovedregel være foreldre eller andre med foreldreansvar som vil kunne samtykke på vegne av barnet

Navn med blokkbokstaver for den som samtykker på vegne av barnet

Fødselsnummer (11 siffer) for den som samtykker på vegne av barnet

Dato

Underskrift

Rolle (mor/far/verge)

b. Mal for risikovurdering med eksempler på uønskede hendelser knyttet til bruk av video-, lyd- og bildeopptak

Kan brukes som utgangspunkt for risikovurdering Listen over uønskede hendelser må tilpasses virksomheten. Se ellers eksempel på en konkret vurdering av uønsket hendelse til slutt i malen.

RISIKOVURDERING	
Virksomhet:	
Vurdert av:	Dato:
Formålet med risikovurderingen:	

Forhold som er vurdert (uønsket hendelse / senario)	Sannsynlighet				Konsekvens				Risikonivå Sannsynlighet x konsekvens
	1 = Usannsynlig	2 = Mindre Sannsynlig	3 = Mulig	4 = Sannsynlig	1 = Ubetydelig	2 = Moderat	3 = Alvorlig	4 = Kritisk	<div style="background-color: #90EE90; padding: 2px;">Lav risiko, f.eks. risiko < 5 Tiltak ikke nødvendig.</div> <div style="background-color: #FFFF00; padding: 2px;">Middels risiko, f.eks. mellom 6 og 8 Tiltak må vurderes gjennomført</div> <div style="background-color: #FF0000; padding: 2px;">Høy risiko, f.eks. risiko >=9 Tiltak skal gjennomføres</div>
1. Bruk av video-, lyd- og bildeopptak skjer i virksomheten uten lovlig rettsgrunnlag fordi opptak brukes til andre formål enn opprinnelig bestemt (formålsutglidning)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
2. Virksomheten har ikke meldt / søkt konsesjon om behandlingen av video-, lyd- og bildeopptak til Datatilsynet	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
3. Databehandleravtale er ikke opprettet med ekstern teknisk leverandør ved ekstern service på server og annet datautstyr med video-, lyd- og bildeopptak	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
4. Video-, lyd- og bildeopptak lar seg ikke slette som fastsatt fordi virksomheten ikke har kontroll / oversikt over lagringsmedier	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
5. Pasient / brukers innsynsrett lar seg ikke oppfylle fordi virksomheten ikke har kontroll / oversikt over lagringsmedier	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
6. Pasient ser video-, lyd- og bildeopptak om en annen pasient på PC/visningsutstyr (som er plassert slik at innsyn er mulig)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
7. Pasient ser video-, lyd- og bildeopptak om en annen pasient fordi opptak av flere pasienter er lagret på samme lagringsenhet	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
8. Bærbar PC med video-, lyd- og bildeopptak mistes, stjeles eller går tapt på annen måte	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko

Forhold som er vurdert (uønsket hendelse / scenario)		Sannsynlighet				Konsekvens				Risikonivå Sannsynlighet x konsekvens
		1 = Usannsynlig	2 = Mindre Sannsynlig	3 = Mulig	4 = Sannsynlig	1 = Ubetydelig	2 = Moderat	3 = Alvortlig	4 = Kritisk	
										Lav risiko, f.eks. risiko < 5 Tiltak ikke nødvendig.
										Middels risiko, f.eks. mellom 6 og 8 Tiltak må vurderes gjennomført
										Høy risiko, f.eks. risiko >=9 Tiltak skal gjennomføres
9.	Minnekort, USB-disk eller minnepinne med video-, lyd- og bildeopptak mistes, stjeles eller går tapt på annen måte	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
10.	Besøkende (pasient eller andre) tar med seg lagringsenhet med video-, lyd- og bildeopptak	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
11.	Lagringsenhet med video-, lyd- og bildeopptak blir ikke slettet forsvarlig før avhending.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
12.	Utstyr med video-, lyd- og bildeopptak brukes privat av virksomhetens ansatte	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
13.	Ansatt sender ukryptert video-, lyd- og bildeopptak via e-post	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
14.	Video-, lyd- og bildeopptak av pasienter og brukere lagres i usikre skybaserte tjenester som f.eks. dropboks eller filarkiv på internett	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
15.	Ansatte har ikke fått opplæring i hvordan bruk av video-, lyd- og bildeopptak skal skje i henhold til prosedyrer i virksomheten	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
16.	Nettverk og PC/arbeidsstasjoner video-, lyd- og bildeopptak blir angrepet av datavirus eller ondsinnet kode	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko

Følgende uønskede hendelser er mest aktuelle å vurdere hvis det benyttes sentral løsning for lagring av video-, lyd- og bildeopptak / multimediaserver:

17.	Server med video-, lyd- og bildeopptak er stjålet (inklusive sikkerhetskopi som satt i maskinen)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
18.	Stans i server med video-, lyd- og bildeopptak pga. tekniske problemer	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
19.	Manglende tilgangskontroll til utstyr eller lagringsområde med video-, lyd- og bildeopptak (personell uten tjenstlig behov har tilgang)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
20.	Oversikt over tildelte autorisasjoner for tilgang til sentral lagring av video-, lyd- og bildeopptak oppbevares mindre enn 5 år	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko

Forhold som er vurdert (uønsket hendelse / scenario)		Sannsynlighet				Konsekvens				Risikonivå Sannsynlighet x konsekvens
		1 = Usannsynlig	2 = Mindre Sannsynlig	3 = Mulig	4 = Sannsynlig	1 = Ubetydelig	2 = Moderat	3 = Alvorlig	4 = Kritisk	Lav risiko, f.eks. risiko < 5 Tiltak ikke nødvendig.
										Middels risiko, f.eks. mellom 6 og 8 Tiltak må vurderes gjennomført
										Høy risiko, f.eks. risiko >=9 Tiltak skal gjennomføres
21.	Ansatt som slutter blir ikke fjernet som bruker i system med tilgang til video-, lyd- og bildeopptak	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
22.	System for sentral lagring av video-, lyd- og bildeopptak hendelsesregistrerer ikke autorisert bruk og forsøk på uautorisert bruk	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
23.	Sikkerhetskopier oppbevares ikke avlåst, brannsikkert og adskilt fra driftsutstyret	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
24.	Sikkerhetskopier av video-, lyd- og bildeopptak er blank på grunn av feil (inneholder ikke noe)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
25.	Bygget hvor virksomheten holder til er utilgjengelig pga. brann, naturskade mv., og server med video-, lyd- og bildeopptak og sikkerhetskopier (backup) er midlertidig utilgjengelig	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko
26.	Bygget hvor virksomheten holder til blir utsatt for brann, naturskade mv. og server med video-, lyd- og bildeopptak og sikkerhetskopier (backup) går tapt	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input type="checkbox"/> Høy risiko

Beskrivelse av tiltak (Nr. 1 har høyest prioritet)	Betydning/ Kommentar	Referanse til linje nr. over

Eksempel på konkret vurdering av uønsket hendelse:

Virksomheten beslutter å benytte følgende akseptkriterier:

Lav risiko, f.eks. risiko < 5. Tiltak ikke nødvendig.
Middels risiko, f.eks. mellom 6 og 8. Tiltak må vurderes gjennomført
Høy risiko, f.eks. risiko >=9. Tiltak skal gjennomføres

En relativt kraftig bærbar datamaskin som benyttes til redigering av videoopptak oppbevares i et ulåst skap bak resepsjonen.

Sannsynligheten for at pc-en blir stjålet vurderes som mulig, og konsekvensen er kritisk.

Risiko = 3 x 4 = 12. Høy risiko, tiltak må gjennomføres.

Forhold som er vurdert (uønsket hendelse / scenario)		Sannsynlighet				Konsekvens				Risikonivå Sannsynlighet x konsekvens
		1 = Usannsynlig	2 = Mindre Sannsynlig	3 = Mulig	4 = Sannsynlig	1 = Ulibetrdelig	2 = Moderat	3 = Alvorlig	4 = Kritisk	
										Lav risiko, f.eks. risiko < 5 Tiltak ikke nødvendig.
										Middels risiko, f.eks. mellom 6 og 8 Tiltak må vurderes gjennomført
										Høy risiko, f.eks. risiko >=9 Tiltak skal gjennomføres
1	Bærbar PC med video-, lyd- og bildeopptak mistes, stjeles eller går tapt på annen måte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lav risiko <input type="checkbox"/> Middels risiko <input checked="" type="checkbox"/> Høy risiko

Beskrivelse av tiltak (Nr. 1 har høyest prioritet)	Betydning/ Kommentar	Referanse til linje nr. over
Bedre fysisk sikring av bærbar pc for videoredigering	Flyttes inn på låsbart rom, festes til pult med lås.	1

c. Deltagere i referansegruppen for utarbeidelse av veilederen

Navn	Virksomhet	Stilling	E-post
Ragnhild Castberg	Datatilsynet	Seniorrådgiver	Ragnhild.Castberg@Datatilsynet.no
Inger Hodne	RBUP, Helseregion Øst og Sør	Seksjonsleder	inger.hodne@r-bup.no
Andreas Høstmælingen	Psykologforeningen	Spesialrådgiver	andreas@psykologforeningen.no
Braar Larsen	Datatilsynet	Seniorrådgiver	Braar.larsen@datatilsynet.no
Helge Grimnes	Oslo Universitetssykehus	Rådgiver, personvernombudet	UXGRIH@ous-hf.no
Marius Engh Pellerud	Datatilsynet	Rådgiver	Marius.Pellerud@datatilsynet.no
Henriëtta Richter Uitdenbogaardt	Norsk Fysioterapeutforbund	Seniorrådgiver	hr@fysio.no
Alf Marcus Wiegaard	Adv.firamet Wiegaard	Advokat	wiegaard@wiegaard.no
Bente Øvensen	Diakonhjemmet sykehus / Psykoterapiutvalget, Legeforeningen/ Norsk psykiatrisk forening	Seksjonsoverlege	Bente.Ovensen@diakonsyk.no
Jan Gunnar Broch	Helsedirektoratet	Seniorrådgiver	jan.gunnar.broch@helsedir.no
Siril Jonassen	Helsedirektoratet	Rådgiver	Siril.Jonassen@helsedir.no
Ida Martinussen	Helsedirektoratet	Seniorrådgiver	Ida.martinussen@helsedir.no
Elisabeth Sagedal	Helsedirektoratet	Seniorrådgiver	Elisabeth.sagedal@helsedir.no

Opplysninger om copyright

Illustrasjonen i kapittel 8.1.1 som viser medisinsk-teknisk utstyr er opphavsrettslig beskyttet og gjengitt etter tillatelse fra colourbox.com