

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst C	Birgitte Lid Adamsen	rek-sorost@medisin.uio.no	22844167	27.06.2024	738975

Hilde Hatleskog Zeiner

Dispensasjon fra taushetsplikt annen forskning: Kartlegging av bostedsløse 2024

Søknadsnummer: 738975

Forskningsansvarlig institusjon: OsloMet - storbyuniversitetet

Dispensasjon fra taushetsplikt annen forskning godkjennes

Søkers beskrivelse

Formålet med prosjektet er å innhente statistikk om antall og profilen på populasjonen av bostedsløse personer i Norge. Studien inngår i en tidsserie og denne syvende kartleggingen vil gi sammenlignbar statistikk over bostedsløshet i en periode på 28 år. Undersøkelsen er en tverrsnittstudie og vil gi et bilde av bostedsløshet i tidsvinduet uke 48 i 2024. Dataene innhentes fra et utvalg av kommunale, statlige og private aktører, som har kontakt med eller kjennskap til bostedsløse personer (respondenter), samt fra bostedsløse personer der det er mulig. Bostedsløshet finnes ikke som kategori i offentlige statistikk, og disse studiene er den eneste landsomfattende statistikken over bostedsløshet i Norge. Resultatene publiseres i en forskningsrapport medio 2025. Dataene anvendes i stor grad til utforming av politikk, inkludert boliger og tjenester til bostedsløse, både nasjonalt og kommunene. Prosjektet gjennomføres av NIBR ved OsloMet storbyuniversitetet på oppdrag fra Husbanken.

Vi viser til tilbakemelding mottatt 30.05.2024, i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REKs vurdering

Søknad om forhåndsgodkjenning ble første gang behandlet av komiteen i møte 25.04.2024. Det ble besluttet å utsette vedtak i saken. Følgende inngikk i komiteens vurdering jf. brev av 10.05.2024:

«Dette er en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning.

Formålet med prosjektet er å innhente statistikk om antall og profilen på populasjonen av bostedsløse personer i Norge. Prosjektet inngår i en tidsserie og denne syvende kartleggingen vil gi sammenlignbar statistikk over bostedsløshet i en periode på 28 år.

Undersøkelsen er en tverrsnittstudie og vil gi et bilde av bostedsløshet i tidsvinduet uke 48 i 2024. Dataene innhentes fra et utvalg av kommunale, statlige og private aktører, som har kontakt med eller kjennskap til bostedsløse personer (respondenter), samt fra bostedsløse personer der det er mulig.

Prosjektet skal kartlegge omfang og kjennetegn ved en populasjon, som ikke finnes eller kan identifiseres som kategori i annen statistikk og databaser. Personene tilhører en gruppe som er vanskelig å nå og forske på. Kartleggingen gjennomføres av 1000-1200 offentlige og noen private instanser, som har kontakt med bostedsløse, i et tidsvindu på en uke (uke 48 i 2024).

Metoden baseres på en to trinns kartlegging. I trinn 1 kartlegges aktuelle respondenter: Disse omfatter tjenestesteder og andre instanser i kommuner og stat samt private, som har jevnlig kontakt med og/eller kjenner til bostedsløse personer. I trinn 2 fyller respondentene ut et enkelt registreringsskjema for hver person de vet er bostedsløse i uke 48 i 2024. Skjemaet kan fylles ut med og uten informert samtykke/samarbeid med personen. Siden samtykke fra dataeier ikke kan legges til grunn som hovedregel, innhentes kun indirekte personidentifiserende opplysninger (fødselsår, fødselsdag og initialer). Disse anvendes for å identifisere dobbelregistrerte og for generell kvalitetssikring og slettes 22.10.2025. Prosjektet gjennomføres av By- og regionforskningsinstituttet, NIBR ved OsloMet. Oppdragsgiver er Husbanken.

Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

Slik komiteen oppfatter det, kan respondenter gi opplysninger om den bostedsløse samtidig som den samme bostedsløse får et informasjonsskriv der det står følgende «Dersom du vil delta i å fylle ut skjemaet med opplysninger om deg selv, samtykker du til at opplysningene blir brukt i forskningsprosjektet... Det er frivillig å delta i undersøkelsen. Det får ingen konsekvenser for deg dersom du sier nei til å delta». Etter komiteens vurdering, fremkommer det ikke at vedkommende blir innrapportert uansett. Komiteen oppfordrer til at avsnittet om frivillighet fjernes/ revideres da det kan virke misvisende. Innrapportering ikke frivillig, kun det å bidra med opplysninger.

- Komiteen forutsetter at informasjonsskriv både til respondenter og bostedsløse gjennomgås av forskningsansvarlig institusjon/PVO for å sikre korrekt rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger etter GDPR.

REK har ingen forskningsetiske innvendinger til at opplysninger fra NAV inngår i prosjektets forskningsfil. Tilgangen til data må imidlertid avklares med NAV.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger for bruk i forskningsprosjekter

Det søkes om tilgang og bruk av helseopplysninger fra pasientjournal. Disse opplysninger kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter delegert myndighet tillate tilgjengeliggjort for sammenstilling og bruk til formål knyttet til forskning uten hinder av taushetsplikt.

Vurdering av om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring, sammenstilling og bruk av helseopplysninger i gjennomføringen av prosjektet er gjort med hjemmel i helsepersonelloven §29, første ledd, jf. forskrift av 27. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til REK.

Helseopplysninger fra ovenstående pasientjournal kan tillates brukt til forskning når:

- 1. Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke.*
- 2. Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har godtgjort at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.*
- 3. Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har gjort rede for tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.*
- 4. Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har begrunnet omfanget og detaljnivået på opplysningene som relevante og nødvendige for å oppnå formålet med studien og*
- 5. Behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.*

Etter komiteens vurdering er søkers begrunnelse for at det er vanskelig å innhente informert samtykke tilfredsstillende. Komiteen anser med dette at vilkår 1 ovenfor er oppfylt. For å kunne vurdere om de ytterligere vilkårene for dispensasjon fra taushetsplikten er oppfylt, ber komiteen om en redegjørelse og begrunnelse som svarer ut punktene 2-5 ovenfor. Komiteen legger til grunn at det vil bli gjennomført en vurdering av personvernkonsekvenser (Data Protection Impact Assessment - DPIA) etter rådgøring med personvernombudet eller en annen person med tilsvarende kvalifikasjoner. En DPIA vil etter komiteens vurdering bidra til å opplyse komiteens merknader ovenfor.

Komiteen ber om besvarelse på merknadene ovenfor og reviderte informasjonsskriv, med og uten sporendringer».

Prosjektleder sendte inn en tilbakemelding 16.05.2024:

Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10. Det ble besluttet å utsette vedtak i saken for andre gang. Følgende inngikk i leders vurdering jf. brev av 27.05.2024:

«REK sør-øst C mottok den 16.05.2024 tilbakemelding fra prosjektleder med følgende vedlegg:

- Bostedsløse 2024 DPIA utkast.pdf

Tilbakemeldingen er behandlet av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 10.05.2024 formulert slik:

"Dette er en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning.

Formålet med prosjektet er å innhente statistikk om antall og profilen på populasjonen av bostedsløse personer i Norge. Prosjektet inngår i en tidsserie og denne syvende kartleggingen vil gi sammenlignbar statistikk over bostedsløshet i en periode på 28 år. Undersøkelsen er en tverrsnittstudie og vil gi et bilde av bostedsløshet i tidsvinduet uke 48 i 2024. Dataene innhentes fra et utvalg av kommunale, statlige og private aktører, som har kontakt med eller kjennskap til bostedsløse personer (respondenter), samt fra bostedsløse personer der det er mulig.

Prosjektet skal kartlegge omfang og kjennetegn ved en populasjon, som ikke finnes eller kan identifiseres som kategori i annen statistikk og databaser. Personene tilhører en gruppe som er vanskelig å nå og forske på. Kartleggingen gjennomføres av 1000-1200 offentlige og noen private instanser, som har kontakt med bostedsløse, i et tidsvindu på en uke (uke 48 i 2024).

Metoden baseres på en to trinns kartlegging. I trinn 1 kartlegges aktuelle respondenter: Disse omfatter tjenestesteder og andre instanser i kommuner og stat samt private, som har jevnlig kontakt med og/eller kjenner til bostedsløse personer. I trinn 2 fyller respondentene ut et enkelt registreringsskjema for hver person de vet er bostedsløse i uke 48 i 2024. Skjemaet kan fylles ut med og uten informert samtykke/samarbeid med personen. Siden samtykke fra dataeier ikke kan legges til grunn som hovedregel, innhentes kun indirekte personidentifiserende opplysninger (fødselsår, fødselsdag og initialer). Disse anvendes for å identifisere dobbelregistrerte og for generell kvalitetssikring og slettes 22.10.2025. Prosjektet gjennomføres av By- og regionforskningsinstituttet, NIBR ved OsloMet. Oppdragsgiver er Husbanken.

Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

Slik komiteen oppfatter det, kan respondenter gi opplysninger om den bostedsløse samtidig som den samme bostedsløse får et informasjonsskriv der det står følgende «Dersom du vil delta i å fylle ut skjemaet med opplysninger om deg selv, samtykker du til at opplysningene blir brukt i forskningsprosjektet... Det er frivillig å delta i undersøkelsen. Det får ingen konsekvenser for deg dersom du sier nei til å delta». Etter komiteens vurdering, fremkommer det ikke at vedkommende blir innrapportert uansett. Komiteen oppfordrer til at avsnittet om frivillighet fjernes/ revideres da det kan virke misvisende. Innrapportering ikke frivillig, kun det å bidra med opplysninger.

- Komiteen forutsetter at informasjonsskriv både til respondenter og bostedsløse gjennomgås av forskningsansvarlig institusjon/PVO for å sikre korrekt rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger etter GDPR.

REK har ingen forskningsetiske innvendinger til at opplysninger fra NAV inngår i prosjektets forskningsfil. Tilgangen til data må imidlertid avklares med NAV.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger for bruk i forskningsprosjekter

Det søkes om tilgang og bruk av helseopplysninger fra pasientjournal. Disse opplysninger kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter delegert myndighet tillate tilgjengeliggjort for sammenstilling og bruk til formål knyttet til forskning uten hinder av taushetsplikt.

Vurdering av om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring, sammenstilling og bruk av helseopplysninger i gjennomføringen av prosjektet er gjort med hjemmel i helsepersonelloven §29, første ledd, jf. forskrift av 27. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til REK.

Helseopplysninger fra ovenstående pasientjournal kan tillates brukt til forskning når:

1. Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke.
2. Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har godtgjort at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.
3. Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har gjort rede for tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.
4. Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har begrunnet omfanget og detaljnivået på opplysningene som relevante og nødvendige for å oppnå formålet med studien og
5. Behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Etter komiteens vurdering er søkers begrunnelse for at det er vanskelig å innhente informert samtykke tilfredsstillende. Komiteen anser med dette at vilkår 1 ovenfor er oppfylt. For å kunne vurdere om de ytterligere vilkårene for dispensasjon fra taushetsplikten er oppfylt, ber komiteen om en redegjørelse og begrunnelse som svarer ut punktene 2-5 ovenfor. Komiteen legger til grunn at det vil bli gjennomført en vurdering av personvernkonsekvenser (Data Protection Impact Assessment - DPIA) etter rådgøring med personvernombudet eller en annen person med tilsvarende kvalifikasjoner. En DPIA vil etter komiteens vurdering bidra til å opplyse komiteens merknader ovenfor.

Komiteen ber om besvarelse på merknadene ovenfor og reviderte informasjonsskriv, med og uten sporendringer".

Prosjektleders tilbakemelding:

Prosjektleders tilbakemelding mottatt 16.05.2024 gjengis i sin helhet:

«Slik vi leser vedtaket om utsettelse har REK hovedsakelig to merknader: 1. knyttet til informasjonsskriv, og 2. knyttet til personvernkonsekvensvurdering.

1. Informasjonsskriv

Komiteen oppfordrer til at avsnittet om frivillighet i informasjonsskrivet fjernes/ revideres da det kan virke misvisende. Innrapportering ikke frivillig, kun det å bidra med opplysninger.

Vårt svar:

I de aller fleste tilfellene vil respondentene fylle ut skjema uten å være i kontakt med den bostedsløse. Da vil den bostedsløse ikke motta informasjonsskrivet, og innrapportering vil følgelig ikke være frivillig. I noen veldig få tilfeller fyller respondentene ut skjema sammen med den bostedsløse. Da vil det være mulig både å informere om kartleggingen og å innhente samtykke. Dette er særlig aktuelt når respondentene er en frivillig organisasjon som driver ulike tilbud til bostedsløse (herunder overnattingstilbud). Det er kun i situasjoner hvor respondent og bostedsløs fyller ut skjemaet sammen, at den bostedsløse vil motta informasjonsskriv. Dersom den bostedsløse har mottatt samtykkeskjema, og velger å ikke samtykke, vil innrapportering ikke skje. Årsaken til at denne løsningen er valgt, er at vi mener det er viktig å innhente samtykke der det er mulig. Dersom REK mener at dette blir misvisende, er alternativet å ikke innhente samtykke selv der respondentene er i kontakt med den bostedsløse. Vi foretrekker imidlertid å innhente samtykke der det er mulig, noe vi også har gjort i tidligere kartlegginger, og ønsker derfor at avsnittet om frivillighet får stå som det er.

2. Personvernkonsekvensvurdering

Vi har vært i kontakt med Sikt, som i utgangspunktet ønsker at REK har gitt dispensasjon

før DPIA signeres. Etter avtale med Birgitte Lid Adamsen, oversender vi utkast til DPIA til REK (se vedlegg). Utkastet svarer etter vår vurdering ut komiteens merknader".

Ny forskningsetisk vurdering:

Leder i REK sør-øst C har vurdert tilbakemeldingen og mener at prosjektleder har svart ut avsnittet om frivillighet på en tilfredsstillende måte. Komiteens leder mener videre at DPIA er grundig, men mangler fortsatt en redegjørelse og begrunnelse som svarer ut punktene 2 - 5 i vedtak av 10.05.2024 slik at eventuelt et fritak ikke kan gis før alle punktene er besvart.

Vi ber om en redegjørelse og begrunnelse som svarer ut følgende punkter:

- *Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har godtgjort at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.*
- *Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har gjort rede for tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.*
- *Forskningsansvarlig/prosjektleder/søker har begrunnet omfanget og detaljnivået på opplysningene som relevante og nødvendige for å oppnå formålet med studien og*
- *Behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.*

Vi anbefaler at det ettersendes en signert DPIA når den foreligger.

REK har utover overnevnte merknader ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføring av prosjektet slik det nå foreligger».

Prosjektleder sendte inn en ny tilbakemelding 30.05.2024.

Ny vurdering:

Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektleder har nå innsendt et grundig tilsvar på punktene 2 – 5 i vedtak av 10.05.2024. REK anser dermed vilkårene som oppfylt og innvilger tilgang og bruk av helseopplysninger fra pasientjournal og bruk til formål knyttet til forskning uten hinder av taushetsplikt.

Vi ønsker at en signert DPIA sendes inn når den foreligger.

REK anser opplysningene fra NAV som både relevante og nødvendige for å realisere prosjektets formål, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at opplysninger fra NAV inngår i prosjektets forskningsfil. Tilgangen til data må imidlertid avklares med NAV.

Vedtak

Med hjemmel i helsepersonelloven § 29, første ledd, godkjenner komiteen tilgjengeliggjøring, sammenstilling og bruk av helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre i gjennomføringen av forskningsprosjektet, uten hinder av taushetsplikt etter

helsepersonelloven § 21.

Behandlingen av tilgjengeliggjorte helseopplysninger gjelder frem til 31.10.2025.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 31.10.2025, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Erik Fosse
Prof., PhD.
Leder REK sør-øst C

Birgitte Lid Adamsen
Seniorrådgiver
REK sør-øst C

Kopi til:
OsloMet - storbyuniversitetet