

# 24/3641 - Svar fra Privatperson på Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk - via regjeringen.no

**Vårt saksnummer:** 24/3641

**Sak:** Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

**Levert:** 12/30/2024 11:00:09

**Svarstype:** Med merknader

**Gruppering av høringsinstanser:** Privatperson

**Avsender:** Nina E. Steinkopf

**Kontaktperson:**

**Kontakt e-post:** NinaSteinkopf@outlook.com

---

## Hvordan håndterer Smerteregisteret ved Oslo Universitetssykehus pasientdata?

**Regler for håndtering av helsedata blir ikke fulgt. Persondata legges i hendene på kommersielle aktører som får vri og vende på dem til å dokumentere hypoteser om at pasienter innbiller seg smertene sine.**

Alle som blir henvist til utredning og behandling ved avdelingen skal fylle ut en rekke spørreskjema:

«Før første oppmøte på Avdeling for smertebehandling ved Oslo universitetssykehus (OUS), skal du som ny pasient ved avdelingen svare på en elektronisk kartlegging/spørreundersøkelse. Dette må gjøres før timen med behandleren.»

Deltakelse i forskning skal, ifølge Helsinkideklarasjonen, være frivillig. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

Spørsmålene handler i hovedsak om psykososiale aspekter; livskvalitet, mestringstro, helseangst og personlighet.

Opplysningene som blir samlet inn går til Smerteregisteret ved OUS, **OSR**.

OSR ble etablert i 2015. Rundt 90% av pasientene ved avdeling for smertebehandling svarer på undersøkelsen, og 85% gir samtykke til at informasjonen kan brukes av OSR.

### Hvem får tilgang til opplysningene?

OUS opplyser at «Utover behandler ved avdelingen er det kun personer som jobber ved OSR som har tilgang til opplysningene dine.». Se informasjon om smerteregisteret her.

Men; dataene blir også brukt i forskning.

«Når forskere ber om opplysningene dine må de først søke til riktige myndigheter for å få vurdert etiske og personvernmessige forhold. Deretter må de søke til OSR, der forskere med lang erfaring innenfor smertefeltet og registerforskning vurderer om forskningsprosjekt er har høy nok faglig kvalitet til å få ut dine opplysninger.».

### Uten samtykke

Men her oppstår problemene:

Vanligvis innhentes opplysninger til forskning kun ved samtykke.

Personvernombudet ved OUS derimot, har, etter søknad fra OSR, vurdert at registeret kan behandle opplysninger som du har gitt, *uten samtykke*.

Personvernombudet, Tor Åsmund Martinsen opplyser at:

«Vi har vurdert at registeret er etablert i samsvar med GDPR og nasjonal lovgivning. Personvernombudet har bare en rådgivende funksjon.».

I oktober 2024 ble det søkt innsyn i søknaden fra OSR om å bruke dataene, og Personvernombudets påfølgende vedtak. Innsynskravet ble aldri besvart. Etter gjentatte purringer og klage til OUS ligger saken nå hos Helse- og omsorgsdepartementet.

### Forskning

Live Landmark er utdannet journalist og har en master i ledelse. Hun er ikke helsepersonell, men har hatt alternativmetoden Lightning Process (LP) som sitt levebrød siden 2008. Hun er nå i gang med et doktorgradsprosjekt som består av tre studier. I et av studiene behandler hun 100 ME-pasienter med LP.

Hensikten er å få metoden godkjent som behandling i det offentlige. Prosjektet fikk etisk godkjenning i 2022 etter flere klagerunder. Klagene var bl.a. pga. Landmarks økonomiske interessekonflikt. <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem/sok-i-nems-vedtak/et-3-dagers-kurs-for-cfs-me/>

Den første artikkelen i doktorgradsprosjektet ble publisert i juni 2024. Studien er basert på spørreskjemadata fra OSR, innhentet fra 4285 pasienter:

Landmark, L., Sunde, H.F., Fors, E.A. *et al.* Associations between pain intensity, psychosocial factors, and pain-related disability in 4285 patients with chronic pain. *Sci Rep* **14**, 13477 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41598-024-64059-8>

Medforfatter er bl.a. professor i psykologi, Silje E. Reme.

I artikkelen driver forfatterne med sirkelargumentasjon; variabler klassifiseres som psykososiale uten at det redegjøres for hvorfor de burde forstås som nettopp dette, heller enn en biomedisinsk klassifisering. Deretter finner forskerne at disse er assosiert med opplevelsen av smerte, og dermed får de tilsynelatende bekreftet at psykososiale variabler er viktige. Men konklusjonen hviler på et premiss som ikke er redegjort for. Det kan virke som om forskerne er mer opptatt av å bevise at deres egen arbeidshypotese er korrekt, heller enn å undersøke om den faktisk er det.

Etter søknad om innsyn i prosjektets søknad om å få utlevert data fra OSR, gav OSR innsyn i ett dokument; et utfylt skjema med tittelen: «Avtale om utlevering av data».

Søker er Silje E. Reme. Skjemaet var ikke signert. [https://melivet.com/wp-content/uploads/2024/12/avtale-for-utlevering-av-data-fra-ous-smerteregister\\_smerte-og-funksjon\\_landmark\\_sept\\_2022.pdf](https://melivet.com/wp-content/uploads/2024/12/avtale-for-utlevering-av-data-fra-ous-smerteregister_smerte-og-funksjon_landmark_sept_2022.pdf)

Da en signert versjon ble etterspurt, sendte OSR et foto av skjemaets side 2/5. Der er utlevering av data signert av Live Landmark. Rubrikken for «Signatur Daglig leder OUS smerteregister, på vegne av OUS styringsgruppe/fagråd», er tom. [https://melivet.com/wp-content/uploads/2024/12/avtale-for-utlevering-av-data-fra-ous-smerteregister\\_smerte-og-funksjon\\_landmark\\_sept\\_2022.pdf](https://melivet.com/wp-content/uploads/2024/12/avtale-for-utlevering-av-data-fra-ous-smerteregister_smerte-og-funksjon_landmark_sept_2022.pdf)

OSR har informert at søknad om, og avtale om utlevering er ett og samme dokument. "Dette er tabellen som brukes som søknad, og som var vår standard på dette tidspunktet" opplyser de.

Det stemmer ikke. Dokumentet de sendte, som er signert 12. september 2022, er versjon 2, fra februar 2020.

Skjemaet finnes i en nyere versjon, versjon v2,6 fra 15.04.2021. <https://www.oslo-universitetssykehus.no/49cd24/contentassets/5b8bc731406244809b214d2ae813e6b3/dokumenter/avtale-for-utlevering-av-data-fra-ous-smerteregister---mal-v2.6-vannmerke.pdf>

### **Fagrådet**

Ifølge registerets egne prosedyrer skal daglig leder legge frem søknader for Fagrådet, som vurderer datautlevering. <https://www.oslo-universitetssykehus.no/4a6a9a/contentassets/b85aed83ea5f4c4e8e08ce84396c8815/arsrapport-2022-og-2023---oslo-universitetssykehus-smerteregister.pdf>

OSR har bekreftet at fagrådet vurderte og behandlet søknaden.

Det ble søkt innsyn i møtereferatet. Det er viktig fordi den som har søkt om utlevering av data; Silje E. Reme, også er medlem i Smerteregisterets fagråd. Reme er også ansatt i Regional kompetansetjeneste for smerte (ReKS).

Ifølge OSR finnes det ikke referat fra dette møtet.

Ifølge avtale om utlevering skal medlemmer av styringsgruppe/fagrådet som er inhabile i forhold til behandlingen av en søknad om utlevering av data til vitenskapelige formål *fratre* når søknaden behandles.

Dersom det ikke finnes referat fra møtet, kan det ikke dokumenteres at Reme faktisk ble kjent inhabil da søknaden ble behandlet.

### **Avsluttet sak**

Avslaget ble påklaget. OSR svarte at «Det samlede dokumentet som er sendt ut inneholder vårt samlede dokument for søknad, utleveringsavtale og signatur. Det finnes ingen flere dokumenter i saken.».

Saken ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet. Der ble saken raskt avsluttet med begrunnelse at: «det er gitt innsyn i de dokumentene som er etterspurt.».

### **Personvernombudets godkjenning?**

Dersom det ikke finnes flere dokumenter i saken kan det heller ikke dokumenteres at Personvernombudet har godkjent utlevering av data, jfr. OSRs egen prosedyre.

Det kan heller ikke dokumenteres at kravet om godkjenning av publikasjonen er oppfylt, jfr. avtale om utlevering av data:

«Faglig styringsgruppe/fagrådet godkjenner publikasjoner basert på data fra registrene før de sendes inn for publisering.».

Og; det kan heller ikke dokumenteres om fagrådet har vurdert Landmarks økonomiske interesse.

### **Kommersiell utnyttelse?**

Ifølge avtale om utlevering av data skal utleverte data kun benyttes til forskning/kvalitetssikring uten kommersielle formål. Jfr. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-3 er kommersiell utnyttelse av de registrerte og helseopplysninger forbudt.

Landmark er en kommersiell aktør som tilbyr kurs i stressmestring. Stress er tema i studien, som en psykososial faktor som påvirker smerter. I artikkelen blir det tatt til orde for «en bredere tilnærming til intervensjoner».

Foretaket har vært hennes hovedbeskjeftigelse siden 2008. <https://www.proff.no/nokkeltall/live-landmark-as/jar/underholdning-og-arrang%C3%B8rtjenester/IGIHOPR07QQ> Samtidig som hun er doktorgradsstudent har hun en 20% stilling i foretaket sitt og tilbyr kurs i stressmestring. Denne studien vil kunne brukes som legitimering og argumentasjon for den hypotesen som behandlingsmetoden hennes er basert på.

Pasienter ved smerteavdelingen deltar i forskning som kan brukes i strid med deres egeninteresser, som her til å psykologisere smertetilstandene deres, for deretter å tilrettelegge for salg av stressmestringskurs.

Situasjonen er i utgangspunktet alvorlig. Det advares derfor mot å lempe på kravene som gjelder samtykke og personvern i forskning. Tvert imot bør reglene strammes inn og kontroll med etterlevelse bør iverksettes.

Vennlig hilsen  
Nina E. Steinkopf

**Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på regjeringen.no.**