

Personvern i forskning

Hvem er vi?

Bodil Røyset, personvernrådgivar for forskning i Helse Møre og Romsdal

- **Erfaring:** informasjonssikkerhetsansvarleg i Finnmarkssjukehuset frå år 2000 (del av arbeid som kvalitetssjef)
- Personvernrådgivar for forskning i Helse Sunnmøre frå 2008, i Helse Møre og Romsdal frå 2011. Del av arbeid som forskingsrådgivar
- **Utdanning:** Master of Management frå BI, Offentleg rett grunnfag (UIO), Cand.Mag frå UIO med sosiologi, historie og norsk som fag.

Lennart Johansson, regional personvernrådgiver for forskning, HMN

Utdanning: Master of Public Administration fra Copenhagen Business School, bachelor i samfunnsvitenskap fra NTNU

Før jeg startet i denne jobben var jeg i NAV i 13 år.

Personvern er viktig fordi...

- ... det angår deg og meg
- Hva om du eller dine nærmeste ble forsket på?
 - Ville du ikke bli bekymret for om din/deres verdighet, integritet og tilgang til sensitive data ble tatt vare på?
- Streng nasjonal og internasjonal lovgivning for å ivareta dette
- Godt personvern ivaretar tillit til forskningen
- Personvernet skal være strengt, men vi skal tilrettelegge for forskning
- Vår oppgave er å hjelpe og forenkle forskningsprosessen din

Personregisterlova frå 1978

- Frå § 1: Loven gjelder for personregistre og bruk av personopplysninger i organ for stat eller kommune og i privat næringsvirksomhet, foreninger eller stiftelser.
- Krav om konsesjon frå Datatilsynet for elektroniske register, og register med sensitive opplysningar.
- Fokus på kredittopplysningar, bruk av register til marknadsføring, og billettopptak
- Datatilsynet har rådgjevande oppgåver, men skal også sjå til at behandling av personopplysningar skjer innanfor lover og reglar
- Rett til å vite kva som er registrert i elektroniske register og til eventuell korrigerering.
- Lova peikar fram mot elektronisk behandling av personopplysningar.

Personopplysningslova frå 2000

- Frå§ 1 i lova: Formålet med denne loven 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
- Bygd på Eus personverndirektiv
- Krav om samtykke frå den som «eig» personopplysningane, eller grunnlag i lov.
- Rett til informasjon om registrering, rett til innsyn og endring, rett til å reservere seg mot marknadsføring, reglar for kamerovervaking.
- Fokus på elektronisk behandling og lagring av personopplysningar og informasjonssikkerheit.
- Oppretting av personvernombod i institusjonar, som fekk delegert noko ansvar frå Datatilsynet for oversikt og behandling av lokale register, inkludert forskingsregister.
- Meldeplikt til- konsesjon og tilsyn frå Datatilsynet.

Personopplysningslova 2018

- Frå § 1 i lova: [EØS-avtalen vedlegg XI](#) nr. 5e (forordning [\(EU\) 2016/679](#)) om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger¹ og om fri utveksling av slike opplysninger.
- **Artikkel 1 i personvernforordninga:** 1. Denne forordning fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger samt regler om fri utveksling av personopplysninger. 2. Denne forordning sikrer vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger. 3. Fri utveksling av personopplysninger i Unionen skal verken begrenses eller forbys av årsaker knyttet til vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger
- Stor vekt på samtykke, rett til informasjon og rett til korrigering,
- Plikt til oversikt over register overført frå Datatilsynet til institusjonane. Gjeld også register som tidlegare måtte ha konsesjon frå datatilsynet. Ansvar for godkjenning av personvern i forskning overført frå REK til institusjonane.
- Fokus på dataminimering, automatiserte avgjerder inkludert profilering, informasjonssikkerheit og vurdering av sikkerheit ved behandling av personopplysningar.
- Offentlege institusjonar og store bedrifter er pliktige til å ha personvernombod, som skal involverast i arbeid med personvern.

Personvern i forskning

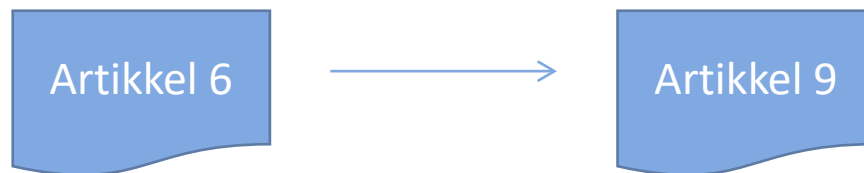
- Helsinkideklarasjonen frå 1975 anbefalte forskingsetiske komitear. Slike komitear kom først i skikkeleg arbeid i Norge etter Sudbøsaka i 2006
- 2007: forskingsetikklova. § 1: Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.
- Regionale komitear for medisinsk og helsefagleg forskingsetikk (REK), kom i samband med denne lova.
- Helseforskningslova frå 2009: Forsøk på å innføre EI postkasse for offentlege søknader om forskning. Ansvar for personvern i helsefagleg forskning overført frå Datatilsynet sitt arbeidsområde til REK.
- 2017: Ny forskingsetikklov med same føremål som lova frå 2007. Meir om forskingsinstitusjonane sitt ansvar for opplæring og oppfølging, og om korleis mistanke om uredelegheit i forskning skal følgjast opp.
- 2018: Ny personopplysningslov/GDPR: ansvar for personvern i forskning overført til forskingsinstitusjonane.

Behandling av helseopplysninger

- Når du skal forske på helseopplysninger er det ikke nok med vedtak i REK. Du må også ha ett rettslig grunnlag for å få innsyn i helseopplysninger
- Det er det enkelte helseforetak som har ansvar for dette
 - Du må dermed ha et rettslig grunnlag i tillegg til REK-vedtak
- Først rettslig grunnlag i artikkel 6, deretter rettslig unntak i artikkel 9
 - Det er i utgangspunktet **forbudt** å behandle helseopplysninger
 - Hvilket grunnlag og unntak (bokstaver) som benyttes i henholdsvis artikkel 6 og 9 avhenger av **formålet** med behandlingen

Generelt om behandlingsgrunnlag

- Behandlingsgrunnlag betyr at behandlingen av personopplysningen har et **rettslig grunnlag** og dermed er lov å gjennomføre
- Behandlingsgrunnlag må følgelig være på plass **før** behandlingen starter
- For behandling av helseopplysninger trengs det **kumulativt** behandlingsgrunnlag



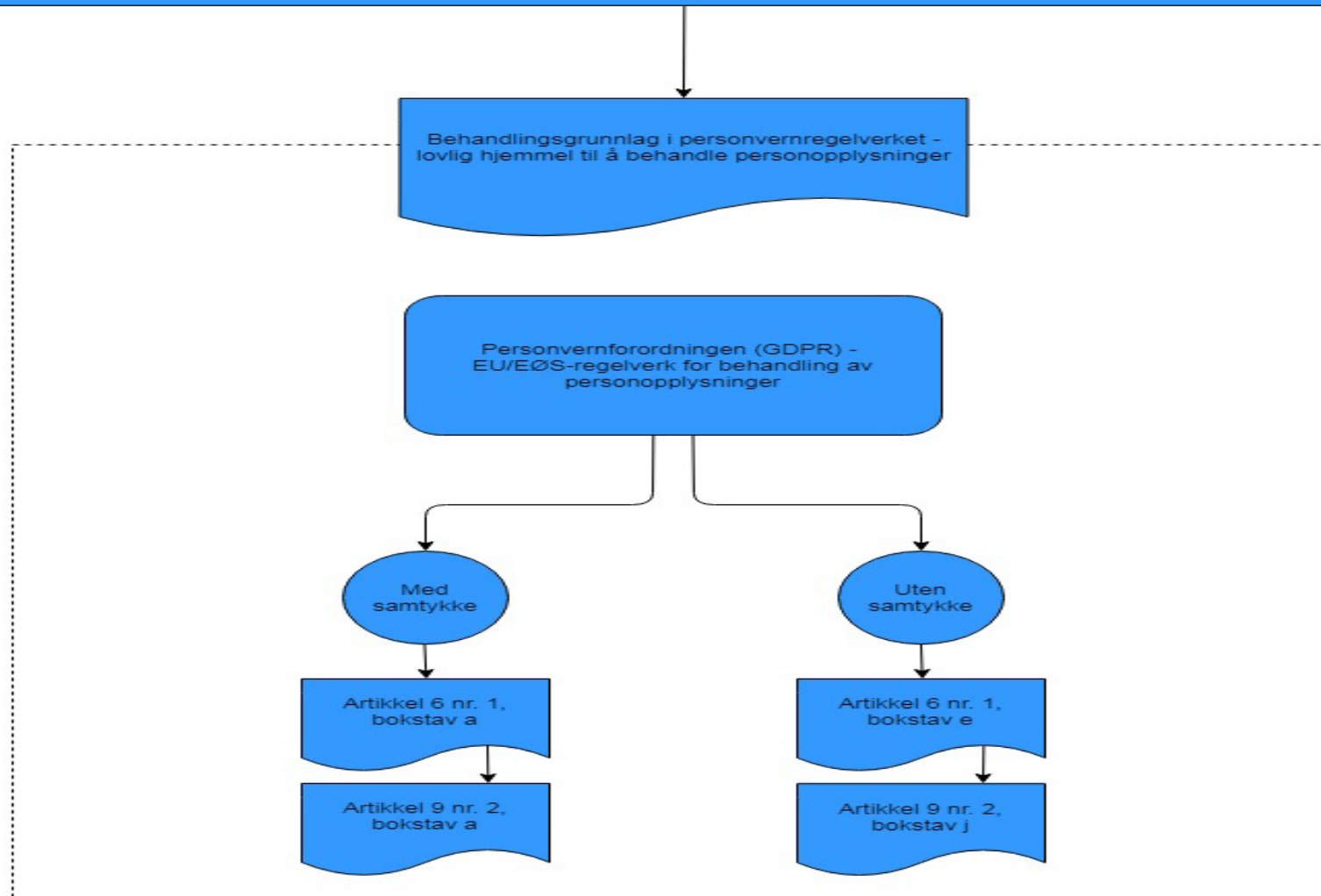
Hovedregel er samtykke

- Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning med mindre annet følger av lov, jf. [helseforskningsloven § 13](#)
- Samtykke er det behandlingsgrunnlaget som gir den registrerte størst reell medvirkning og kontroll med egne opplysninger
- I forskning som forutsetter involvering av forskningsdeltakerne direkte i form av intervensjon, vil samtykke være helt avgjørende for gjennomføring av prosjektet. Andre behandlingsgrunnlag vil først og fremst være aktuelle i forbindelse med gjenbruk av person- og helseopplysninger som allerede er innhentet (for eksempel opplysninger i ulike typer registre)

Bruke data i fleire forskingsprosjekt/fleire artiklar?

- Tenk godt over kva de vil bruke data til før/når de utformar samtykket. Kan det vere aktuelt å bruke data også til fleire prosjekt/fleire problemstillingar enn dagens prosjekt? Definisjonen av føremålet er viktig.
- Breidt samtykke i samsvar med [§ 14](#) i helseforskningslova.
- Endra bruk av data i samsvar med [§ 15](#) i helseforskningslova, dvs at ein søker REK om å få bruke data til andre/liknande prosjekt.
- Viss REK meiner/er i tvil om endringa av føremålet er i samsvar med samtykket, og/eller at føremålet er inngripande, har dei ofte gitt anledning til «negativt samtykke», dvs brev til kvar forskingsdeltakar med orientering om det nye føremålet, der deltakarane får anledning til å trekke samtykket til det nye førmålet.

Behandling av personopplysninger - Forskning på helseopplysninger



Relevante grunnlag

- Behandling av personopplysninger
 - Med samtykke: *Den registrerte har gitt **samtykke** til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål (artikkel 6 nr. 1 a)*
 - Uten samtykke: *Behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i **allmennhetens interesse** eller **utøve offentlig myndighet** som den behandlingsansvarlige er pålagt (artikkel 6 nr. 1 e samt 6 nr.2 og 3)*
 - Bruk av 6 nr. e krever supplerende nasjonalt rettsgrunnlag
 - Det kan være §§ 8 og 9 i personopplysningsloven

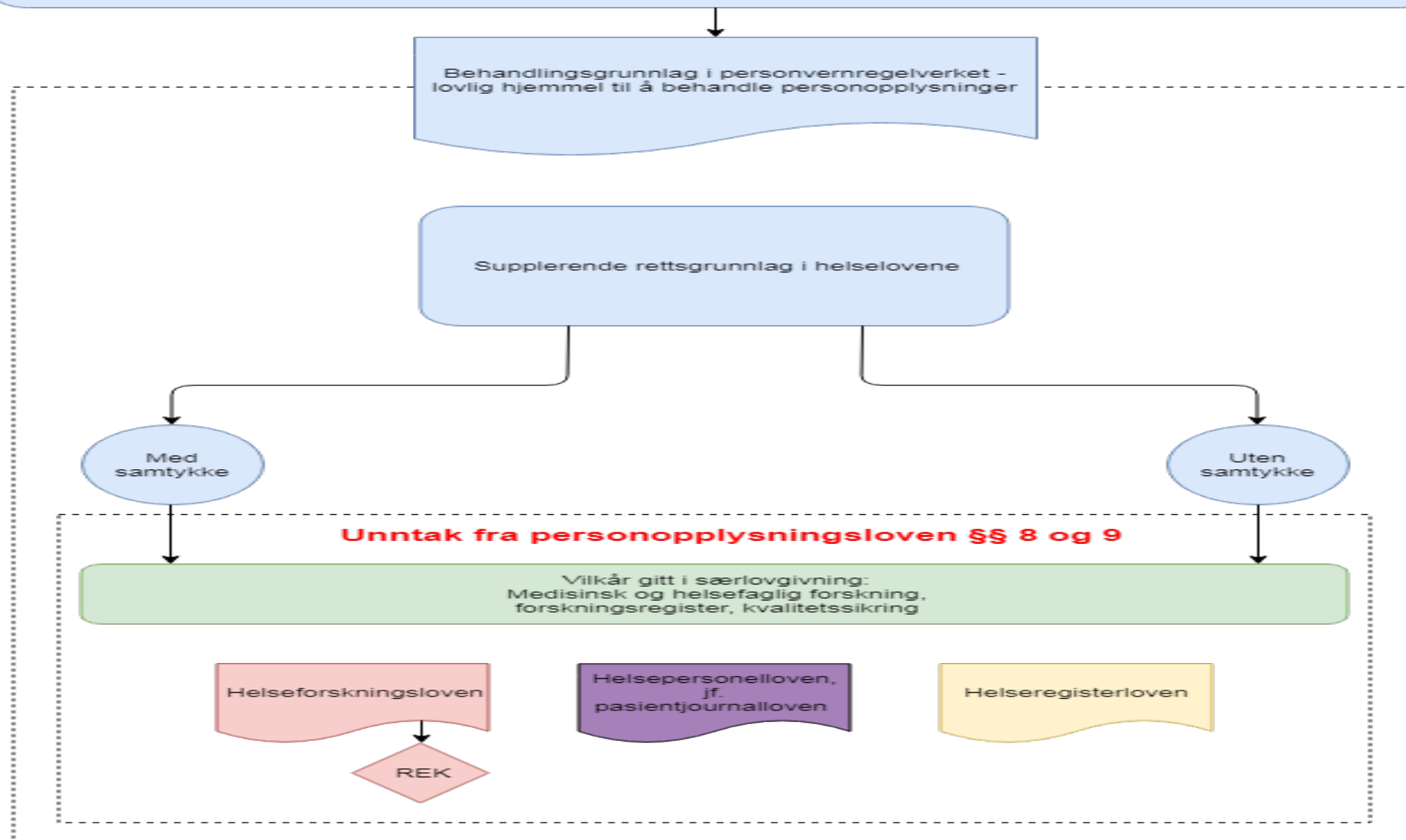
Relevante unntak fra forbud

- Behandling av helseopplysninger
 - Med samtykke: *Den registrerte har gitt **uttrykkelig samtykke** til behandling av slike personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål (artikkel 9 nr. 2 a)*
 - Uten samtykke:
 - Forskningsformål: *Behandlingen er nødvendig [...] for formål knyttet til **vitenskapelig forskning eller for statistiske formål** [...] (artikkel 9 nr. 2 j)*
 - Kvalitetssikringsformål (helsepersonelloven §26): *Behandlingen er nødvendig i forbindelse med **forebyggende medisin** eller [...] i forbindelse med **medisinsk diagnostikk, yting av helse- eller sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og –systemer** [...] (artikkel 9 nr. 2 h)*

Supplerende rettsgrunnlag

- Det stilles krav til supplerende rettsgrunnlag når en rettslig forpliktelse, allmennhetens interesse eller utøvelse av offentlig myndighet brukes som behandlingsgrunnlag
- Supplerende rettsgrunnlag kan være særlov eller forskrift
 - Dispensasjon fra taushetsplikt, forvaltningslovens §13 d samt helsepersonelloven §29
 - Krever søknad til HOD (kvalitetssikringsformål på tvers)
 - Personopplysningslovens §§ 8 og 9
 - Personvernforordningens artikkel 89
 - Dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i helseregisterlovens §19

Behandling av personopplysninger - Forskning på helseopplysninger, lokale/regionale/nasjonale registre, forskningsregister



Dataminimering

- Det er viktig å ikke samle inn mer data enn du har bruk for å kunne svare på forskningsspørsmålet
 - være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for («[dataminimering](#)»)

Kvalitetssikring i samsvar med § 26 i helsepersonellova

- [§ 26 i helsepersonellova](#), overskrift: **Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer**
- Typisk brukt ved for eksempel samanlikning av effekten av to eller fleire typer behandlingar
- Opplysningar kan samlast inn frå journalar utan innhenting av samtykke, og treng ikkje tillatelse frå REK.
- Bruk av personopplysningar bør minimerast, dvs bruk kodeliste slik at data blir lagra aidentifiserte
- Same krav til lagring og behandling som til behandling av forskingsdata, dvs lagring på særskilt tilgangsbegrensa område, **ikkje** lagring på eige område eller privat PC
- Felles kvalitetssikringsprosjekt for fleire sjukehus krev tillegg til avtalen vi har om journalsamarbeid i Helse Midt-Norge, jf [§ 9 i pasientjournallova](#).
- Avgrensa anledning til publisering. Vanlegvis rapport til leiinga, eventuelt presentasjon på nasjonale fagmøte.
- Sjå kommentarar frå Helsedirektoratet [her](#)

Krav ved bruk av elektronisk programvare og portalar for utlevering av data

- Innanfor Norge: programvaren/portalen må vere risikovurdert og godkjendt for forskingsdata av ansvarlege helseføretak/IKT-samarbeidspartnarar.
- Obs at dei fleste portalar er godkjende for utlevering av aidentifiserte data – kodeliste må oppbevarast ved kvart studiesenter. Det finns og portalar for oppbevaring av kodelister – dei mest brukte er Medinsight ved OUS, Eforsk frå Helse Midt-Norge, TSD ved universitetet i Oslo. Der er krav om skille mellom kvart studiesenter, slik at berre personale ved aktuelt studiesenter har tilgang til si kodeliste og sine data.
- Portalar utanfor Norge: vi treng informasjon om kryptering, påloggingsstyrke, organisering av datalagringa (kvart senter bør berre ha tilgang til egne data, ikkje tilgang til data frå andre senter), kven som er dataansvarleg for programvaren/portalen, kvar server er plassert/kven som eig serverane, kven som administrerer skyer som blir brukt ved dataoverføringa.
- Alternativt: få utlevert dei aktuelle ROS-analysene og/eller DPIA for programvaren/portalen.
- Anonyme svar på spørjeskjema: Nokre få portalar kan sikre anonyme svar (TSD ved universitetet i Oslo, Questback)

DPIA: vurdering av personvernkonsekvensar

- Data Processing Impact Assessment (DPIA): sjå [artikkel 35](#) i den europeiske personvernforordninga. Ein skal vurdere som det er **høg risiko** for personvernet
- Aktuelle moment frå Datatilsynets liste over situasjonar der det **skal** gjennomførast DPIA:
 - Innsamling av biometriske opplysningar for å identifisere personar i stor skala
 - Genetiske opplysningar/Gensekvensering + for eksempel stor skala, særlege kategoriar, ev kombinert med stor skala
 - Innovativ teknologi, for eksempel velferdsteknologi, helseimplantat + særlege kategoriar opplysningar
 - Behandling av personopplysningar til vitenskaplege og historiske føremål utan samtykke, for eksempel forskning med særlege kategoriar opplysningar
 - Særlege kategoriar opplysningar i stor skala for algoritmetrening
 - Innsamling av personopplysningar i stor skala gjennom «tingenes internett» eller velferdsteknologi
- Situasjonar der DPIA **ikkje** trengs
 - Viss behandling **ikkje** fører til høg risiko
 - Viss det ligg føre konsesjon frå Datatilsynet frå før 2018, og det ikkje er endring i behandlinga
 - Viss det er supplerande rettsgrunnlag i nasjonal rett (for eksempel helselovene, eller andre lover)
- Bruk Datatilsynets rettleiing: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/vurdere-personvernkonsekvenser/vurdering-av-personvernkonsekvenser/>

Kva er «høg risiko»

- Type behandling «behandlingens art»
 - Behandling som er uoversiktleg for den registrerte
 - Særlege kategoriar av personopplysningar (helseopplysningar)
 - Ved bruk av ny teknologi eller ny bruk av eksisterande teknologi
- Omfanget av behandlinga
 - Stor mengde opplysningar (mange variablar) som omfattar mange registrerte
 - Ikkje nærare spesifisert
 - I forskning må vi for eksempel tenkje mengde pasientar med aktuell diagnose på mitt sjukehus, og kor stor andel av dei vi vil registrere.
- Føremålet med behandlinga
 - Føremål som kan føre til inngrep i den personlege sfæren til dei registrerte tyder på høg risiko
- Samanheng (kontekst) for behandlinga
 - Forventningar om konfidensialitet, som for helseopplysningar
 - Samanstilling av datasett frå fleire kjelder/register

Hjelpemiddel for DPIA

- Skjema frå Helse Midt-Norge: [DPIAskjemaet - Nytt element \(helse-midt.no\)](#)
- Ved å klikke på «DPIA-skjema» i venstremenyen, finn de DPIA-analyser frå alle helseføretaka i Helse Midt-Norge
- Ved val av «Hjem» i venstremenyen, finn de risikomatrise og rettleiing for bruk
- NTNU: [Vurdere personvernkonsekvenser - Kunnskapsbasen – NTNU.](#) Mal for vurdering under Rutiner for Fakultet for medisin og helsevitenskap. Der finn de og eksempel på ferdige skjema

Spørsmål?

- Personvern kan synes komplisert, særlig det juridiske rammeverket
- Du kan ta kontakt med forskningsansvarlig i din enhet eller oss som personvernrådgivere alt etter behov
- I HMR og HNT er det egne komiteer som behandler søknader om forskning (DAC). Disse gir også rådgivning til deg, gjerne før du setter i gang med prosjektet
- På St. Olav er dette ansvaret delegert til den enkelte klinikk sjef
- [Normens veileder om personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter](#)

