

# Håndtering av helseforskningsdata

- pseudonyme data i klinisk forskning

## Rapport med anbefalinger

Arbeidsgruppe initiert av Samarbeidsforum for samordning mellom universiteter med  
medisinutdanning og helseforetak

Gjennomgått av juridiske fagmiljøer ved Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus

16. januar 2020

# Innholdsfortegnelse

<b>INNLEDNING</b> .....	<b>3</b>
<b>SAMMENDRAG</b> .....	<b>4</b>
<b>FORSKNINGSFORLØPET – HÅNTERING AV HELSEFORSKNINGSDATA I ULIKE FASER</b> .....	<b>6</b>
<b>DEFINISJONER</b> .....	<b>7</b>
<b>HELSEFORSKNINGSLOVEN OG ANDRE REGULERINGER AV BETYDNING FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER I HELSEFORSKNING</b> .....	<b>9</b>
VARIASJON I FORSKNING OG INTERNASJONALE OG NASJONALE REGULERINGER .....	9
NOEN SENTRALE REGULERINGER AV HELSEFORSKNING OG BEHANDLING AV HELSEFORSKNINGSDATA .....	11
RETTSGRUNNLAG FOR FORSKNING PÅ HELSEDATA ETTER HELSEFORSKNINGSLOVEN.....	12
TILSYN MED HELSEFORSKNING OG BEHANDLING AV HELSEFORSKNINGSDATA .....	13
<b>KONKRET OM PLIKTER OG RETTIGHETER I FORBINDELSE MED HELSEFORSKNING</b> .....	<b>13</b>
FORSKNING UTEN SAMTYKKE .....	14
FORSKNING BASERT PÅ SAMTYKKE.....	15
BEHANDLING AV ANONYME DATA .....	16
BEHANDLING AV PSEUDONYMISERTE OPPLYSNINGER.....	17
DELING OG GJENBRUK AV HELSEFORSKNINGSDATA - BESLUTNINGSMYNDIGHET OG RETTSLIG ANSVAR.....	17
PROTOKOLLERING OG PUBLISERING .....	17
<b>KATEGORISERING AV HELSEFORSKNINGSDATA</b> .....	<b>18</b>
OPPSUMMERING.....	23
<b>PERSONVERNKONSEKVENSVURDERING – DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT (DPIA)</b> .....	<b>24</b>
OPPSUMMERING.....	24
<b>DELING OG GJENBRUK AV HELSEFORSKNINGSDATA, INKL. PUBLISERING</b> .....	<b>25</b>
DATADELING .....	26
OVERFØRING TIL TREDJELAND .....	27
PUBLISERING .....	28
OPPSUMMERING.....	29
<b>IKT-INFRASTRUKTUR OG IKT-SIKKERHET</b> .....	<b>29</b>
OPPSUMMERING.....	31
<b>NASJONAL HARMONISERING</b> .....	<b>31</b>
OPPSUMMERING.....	31
<b>REFERANSER</b> .....	<b>33</b>
<b>VEDLEGG</b> .....	<b>34</b>
ARBEIDSGRUPPENS MANDAT .....	34

## Innledning

I universiteter/høgskoler og helseforetak foregår behandling av personopplysninger i helseforskning på mange nivåer og med ulik grad av kompleksitet og sensitivitet. Dette stiller krav til god internkontroll, rutiner og informasjonssikkerhetstiltak slik at institusjonene kan behandle personopplysninger lovlig, sikkert og forsvarlig. Ulike tolkninger av lovverket kombinert med økt institusjonelt ansvar og forskjeller på systemnivå mellom institusjonene i de to sektorene har ført til at det har vært ulik forståelse av regelverket. Dette har i betydelig grad utfordret både nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid og er aksentuert etter innføring av EUs personvernforordning.

En atferdsnorm for håndtering av helseforskningsdata vil være et viktig tiltak for å oppnå en ønsket harmonisering av lovfortolkningene og vil gi et formelt fortrinn for de virksomhetene som slutter seg til den. Problematikken og formalia knyttet til etablering av en atferdsnorm er imidlertid såpass sammensatt at den ikke er mulig å utvikle på kort sikt. På lengre sikt bør det være en uttalt ambisjon å etablere en slik atferdsnorm med tilslutning fra begge sektorer.

I det følgende er det utarbeidet et sett anbefalinger for områder der det i dag er et særskilt behov for større grad av klargjøring og harmonisering. Rapporten er utarbeidet av en arbeidsgruppe med representanter fra både spesialisthelsetjenesten og universitets- og høgskolesektoren. Det er lagt vekt på lagring, deling, analyse og publisering av helseforskningsdata, med fokus på håndtering av pseudonymiserte data i klinisk forskning. Formålet er at dette kan danne utgangspunkt og grunnlag for felles retningslinjer og lovfortolkning på tvers av sektorene. Anvendelse av slike retningslinjer vil forutsette kompetanse og kjennskap til lovverket knyttet til helsesektoren generelt, helseforskning spesielt og til de sentrale elementene i personvernforordningen.

Anbefalingene retter seg først og fremst mot forskningsansvarlige institusjoner. En del anbefalinger bør følges opp av Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet og relevante forvaltningsorganer, og vi mener rapporten kan benyttes som utgangspunkt for en bransjenorm. Det understrekes at rapporten bør følges opp med videre utredning av elementer som ikke er dekket i stor detalj og at anbefalingene fortløpende må oppdateres i tråd med utviklingen og føringer fra EU-prosesser.

## Sammendrag

Det er behov for en felles tolkning av lovverk med hensyn til håndtering av personopplysninger i helseforskningen.

En arbeidsgruppe koordinert av Helse Sør-Øst RHF med representanter fra de fire helseregionene og universiteter med medisinerutdanning har utarbeidet en rapport med anbefalinger om felles retningslinjer som utgangspunkt for nasjonal harmonisering for håndtering av helseforskningsdata, med særskilt vekt på pseudonymiserte data, dvs. der direkte personidentifiserende informasjon er erstattet med en kode. Rapporten omfatter lagring, deling og publisering av helseforskningsdata for klinisk forskning.

Oppsummert er arbeidsgruppens anbefalinger og vurderinger:

### **Kategorisering av helseforskningsdata:**

- Helseforskningsdata bør klassifiseres i tre risikokategorier ved hjelp av RAG-metodikk (red-amber-green/rød-gul-grønn). Antall og definisjon av kategorier bør samordnes mellom helsesektoren og universitets- og høgskolesektoren. Det er utviklet en tabell til hjelp for dette med eksempler på data i ulike kategorier, basert på sannsynlighet for bakveidentifisering. Denne kan benyttes som veiledende for en risikovurdering og bør oppdateres regelmessig.
- Dataminimering er et lovkrav i personvernforordningen. Hensikten er å redusere sannsynlighet for bakveidentifisering og konsekvensen av denne.
- Det vil alltid foreligge en restrisiko for personvernet ved gjennomføring av et forskningsprosjekt som behandler helsedata. Forskningsansvarlig (dataansvarlig) skal vurdere denne og sikre at restrisiko er akseptabel i avveiningen mellom forskningsformålet og kravet til personvern.

### **Personvernkonsekvensvurdering – Data Protection Impact Assessment (DPIA):**

- For alle helseforskningsprosjekter der sensitive persondata benyttes, må det vurderes om det skal utføres en systematisk personvernkonsekvensvurdering, DPIA. Plikten til å gjennomføre en DPIA gjelder behandling som gir høy risiko for krenkelser, for eksempel særlig sensitive persondata, som personen det gjelder kan oppfatte som krenkende om de kommer på avveie. Helsedata og genetiske data som er lite sensitive og som gir lav risiko kan anvendes uten slik vurdering.
- Det er som hovedregel tilstrekkelig at det er gjennomført DPIA en gang for behandling av opplysninger ved flere virksomheter, forutsatt at det ikke har en ny og vesentlig risiko.
- Utforming av DPIA-maler bør tilpasses innhold og omfang for ulike typer helseforskningsprosjekter og gjelde i begge sektorer.
- Det bør etableres nasjonale, tverrsektorielle veiledere for utfylling av DPIA innen helseforskning som gjør det praktisk mulig for prosjektleder etter helseforskningsloven å gjennomføre personvernkonsekvensvurdering av prosjektet før godkjenning i egen forskningsansvarlig institusjon.

### **Deling og gjenbruk av helseforskningsdata, inkl. publisering:**

- Ved helseforskningsprosjekter som innebærer behandling av helseforskningsdata med samtykke som rettslig grunnlag i henhold til helseforskningsloven §§ 13 eller 14, bør forskningsdeltaker

informeres om publisering av pseudonymiserte personopplysninger, herunder deling mellom samarbeidende institusjoner, som grunnlag for samtykket.

- Samtykkemaler fra REK/NEM bør oppdateres til å inneholde aktiviteter i alle faser av forskningen, også publisering, i samsvar med helseforskningsloven, ev. helseregisterloven.
- Pågående helseforskningsprosjekter skal som hovedregel behandles i tråd med gjeldende vedtak fra REK og tidligere konsesjoner fra Datatilsynet (fra før GDPR ble gjennomført i norsk lov). Rettslige grunnlag, vilkår og samtykker skal revurderes ved utløp av frister eller endringer av prosjektene. Dersom samtykket kan være misvisende for et pågående helseforskningsprosjekt, spesielt med tanke på behandling av data, skal behovet for nytt samtykke vurderes.
- Tilgjengeliggjøring av data for redaktører og fagfeller før publisering i vitenskapelige tidsskrift krever ikke spesifikt samtykke.
- Pseudonymiserte helseforskningsdata i laveste risikokategori kan som hovedregel deles åpent i publikasjoner, forutsatt at beskyttelsen er tilstrekkelig sett hen til risikoen, og under forutsetning av at kodenøkkelen er sikkert håndtert, adskilt fra de øvrige helseforskningsdataene. Dette utelukker ikke at også andre data kan deles, avhengig av risiko.
- I visse tilfeller kan personidentifiserbare forskningsdata og pseudonymiserte helseforskningsdata i rød og gul kategori publiseres dersom forskningsdeltakeren er informert og har gitt sin tillatelse gjennom samtykket.
- Planer for publisering og deling av data på bestemte vilkår skal beskrives i datahåndteringsplan for det enkelte helseforskningsprosjekt.
- Det bør etableres sektorharmoniserte, institusjonelle rutiner for godkjenning av helseforskningsprosjekter og tilbakemelding til prosjektleder basert på både REK-godkjenning og intern godkjenning av datahåndteringsplan og eventuelt DPIA.

#### **IKT-infrastruktur og IKT-sikkerhet**

- Det er behov for en styrket IKT-infrastruktur for forskning som gjør det enklere å gjennomføre forskningsprosjekter med samtidig ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Slik infrastruktur bør ha ulike lagrings- og analyseområder (soner) for differensiert håndtering av ulike typer helseforskningsdata.
- IKT-infrastrukturen må, i tillegg til å ha innebygde personvernløsninger, også tillate sikker overføring av data mellom institusjoner, og det bør legges til rette for sikker bruk av web. Tilgang til web/skyløsninger bør gis i definerte områder.
- Det må planlegges og legges til rette for utvikling av sikre IKT-løsninger for helseforskningsprosjekter fordi moderne helseforskning ofte krever stor datalagrings- og analysekapasitet, som utfordrer eksisterende infrastrukturer.

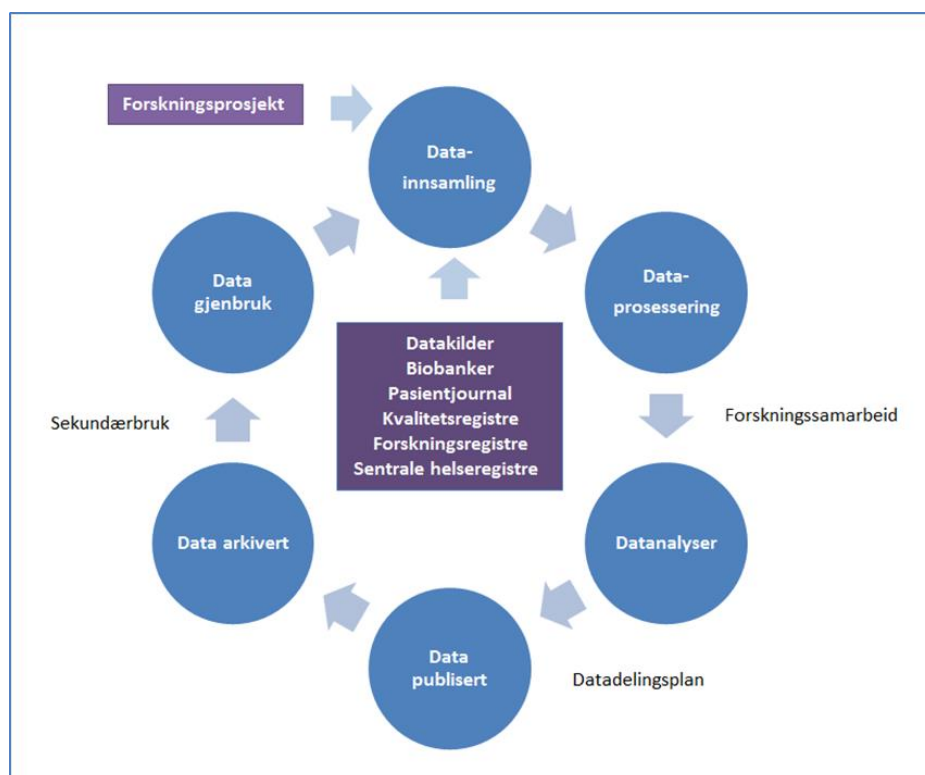
#### **Nasjonal harmonisering:**

- Det bør igangsettes et lovarbeid for å presisere flere av dagens uklarheter i lovgivningen.
- Det bør etableres en nasjonal veileder for håndtering av helseforskningsdata som er i samsvar med internasjonale og nasjonale reguleringer.
- Det bør vurderes om veilederen skal knyttes opp til Normen, som koordineres av Direktorat for e-helse. Veilederen må forankres i begge sektorer.
- Det bør opprettes et nasjonalt forum for harmonisering av håndteringen av helseforskningsdata

- Forumet må være sammensatt med nødvendig kompetanse
- Forumet kan bidra til oppdatering av den nasjonale veilederen
- Forumet kan være rådgivende ved uenighet mellom samarbeidende institusjoner i spørsmål knyttet til behandlingen av helseforskningsdata
- Forumet bør forankres i universitetene og i de regionale helseforetakene

## Forskningsforløpet – håndtering av helseforskningsdata i ulike faser

Helseforskningsdata er en verdifull ressurs i dagens kunnskapssamfunn og en nødvendig forutsetning for kontinuerlig utvikling og forbedring av helsetjenesten. I tillegg til innsamlede rådata, bearbejdede data, resultatdata og metadata, er det også opplysninger om analysekoder og andre aspekter av analysesteg tilknyttet et forskningsprosjekt. All denne informasjonen vil være viktig å lagre eller arkivere, også med tanke på videre utnyttelse og gjenbruk. En oversikt over datahåndtering i et forskningsprosjekts ulike faser er gjengitt i figur 1 nedenfor.



**Figur 1. Datahåndtering i helseforskning, ulike faser.**

## Definisjoner

Arbeidsgruppen har i sine anbefalinger lagt til grunn legaldefinisjoner i helseforskningsloven § 4 d, og § 2 a i både pasientjournalloven og helseregisterloven som viser til personvernforordningen:

*Helseopplysninger:* personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15.

*Samtykke* er definert i helseforskningsloven §§ 13 og 14 og i helseregisterloven § 2 e.

Med *samtykke* menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke.

Med *bredt samtykke* menes at forskningsdeltakere kan samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål, jf. helseforskningsloven § 14. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

*Forskningsansvarlig:* I henhold til helseforskningsloven § 4 e er forskningsansvarlig definert som 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 etter denne loven.

*Prosjektleder:* I henhold til helseforskningsloven § 4 f er prosjektleder definert som 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 etter denne loven.

Helseregisterloven kommer ikke til anvendelse på forskning omfattet av helseforskningsloven, jf. helseregisterloven § 3. Dersom forskningen omfattes av helseregisterloven er følgende definisjoner relevante:

*Behandling av helseopplysninger:* I helseregisterloven § 2 b er behandling av helseopplysninger definert som enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med helseopplysninger, enten automatisert eller ikke, for eksempel innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 2

*Helseregister:* I helseregisterloven § 2 c er helseregister definert som enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger

*Dataansvarlig* er i helseregisterloven § 2 d definert som ansvarlig for behandling av helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 7

*Indirekte identifiserbare helseopplysninger*: I helseregisterloven § 2 f er indirekte identifiserbare helseopplysninger definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.

I tillegg bruker vi følgende definisjoner:

*Direkte identifiserende kjennetegn*: Fødselsnummer/Id nummer, navn, adresse, telefonnummer, personlig e-postadresse, personlig nettstedadresse, identifiserende fotografier/billedata, identifiserende lydfiler eller annen unik, personlig informasjon.

*Anonyme opplysninger* er opplysninger som ikke omhandler en identifisert eller identifiserbar fysisk person, eller personopplysninger som er anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke er identifisert eller ikke lenger kan identifiseres, jf. personvernforordningen fortale 26. Det foreligger ingen koblingsnøkkel. Forordningen gjelder ikke behandling av slike anonyme opplysninger, herunder for statistiske formål eller forskningsformål.

*Anonymisering* beskriver prosessen som fjerner de personlige identifikatorene, både direkte og indirekte, som kan føre til gjenkjenning av et individ. Når dataene er anonymisert, og enkeltpersoner ikke lenger er identifiserbare, vil dataene ikke lenger falle innenfor rammen av personvernforordningen og kan følgelig brukes fritt forutsatt at forskningen anses forsvarlig. Anonymisering kan imidlertid devaluere dataene på en slik måte at de ikke lenger er nyttige for mange formål. Før anonymisering gjennomføres, bør det derfor tas hensyn til hvilke formål dataene skal brukes til.

*Pseudonymisering* er i personvernforordningen definert som behandling av personopplysninger på en slik måte at de ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert person uten bruk av tilleggsopplysninger (for eksempel et prosjektspesifikt løpenummer/pseudonym), forutsatt at disse tilleggsopplysningene lagres adskilt og omfattes av tekniske og organisatoriske tiltak som sikrer at personopplysningene ikke kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person, jf. personvernforordningen artikkel 4 (3b). Pseudonymisering innebærer at sannsynligheten for utilsiktet og uønsket individidentifisering reduseres. Pseudonyme opplysninger tilsvarer indirekte identifiserbare helseopplysninger, jf. helseregisterloven.

Kravet om pseudonymisering i forskriftene for Reseptregisteret og IPLOS-registeret er noe annet og strengere enn det som menes med pseudonymisering etter personvernforordningen. I motsetning til det som gjelder etter forordningen, kan den dataansvarlige (for Reseptregisteret og IPLOS-registeret) ikke ha tilgang til både direkte identifiserende opplysninger og pseudonyme opplysninger. Etter forordningen er kravet bare at disse opplysningene lagres og behandles atskilt.

Personvernforordningens fortale 26 fastslår at "personopplysninger som har blitt pseudonymisert og som kan tilskrives en fysisk person ved bruk av tilleggsinformasjon, skal anses å være opplysninger om en identifiserbar fysisk person." Pseudonymiserte personopplysninger betraktes med andre ord som fortsatt omfattet av personvernforordningen og er å anse som indirekte identifiserbare opplysninger, jf. helseregisterloven § 2 f).



Genetiske data betyr opplysninger knyttet til de arvelige eller ervervede genetiske egenskapene til en fysisk person, som gir unike opplysninger om fysiologien eller helsen til den fysiske personen, og som særlig er basert på en analyse av en biologisk prøve fra den aktuelle fysiske personen, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 13. Fortalepunkt 34 forklarer videre at "analyse av biologisk prøve" spesielt omfatter kromosomal, deoksyribonukleinsyre (DNA) eller ribonukleinsyre (RNA) analyse, eller analyse av andre elementer som gjør det mulig å oppnå slik informasjon.

## Helseforskningsloven og andre reguleringer av betydning for behandling av personopplysninger i helseforskning

### Variasjon i forskning og internasjonale og nasjonale reguleringer

All forskning i universiteter og helseforetak som inkluderer mennesker og biologisk materiale, omfatter *samtidig* behandling av helseforskningsdata. Helseforskning varierer i kompleksitet og risiko for de som er involvert, og for samfunnet. Disse variasjonene har betydning for hvordan forskningen og helseforskningsdata er regulert.<sup>1</sup>

Helseforskning er regulert i internasjonale konvensjoner, EU/EØS-reguleringer og nasjonal lov. Helseforskningsloven bygger på Helsinki-deklarasjonen som er en internasjonal norm for medisinsk forskning.<sup>2</sup> Deklarasjonen utdyper forsvarlighetsplikten i forskning. Biomedisinkonvensjonen er den første rettslige forpliktende internasjonale reguleringen av forskning.

Internasjonale og alminnelig menneskerettigheter i Grunnloven og internasjonale konvensjoner har betydning for hvordan forskning på helsedata skal innrettes. Konvensjoner omfattet av menneskerettsloven har forrang ved kollisjon med norsk lov.<sup>3</sup> Menneskerettigheter ligger til grunn for personvernforordningen (GDPR) som kan komme til anvendelse ved behandling av helseforskningsdata.<sup>4</sup> Etter innføring av GDPR har det oppstått nye problemsstillinger og uklarheter om hvilken betydning personvernforordningen har for helseforskning, inkludert nasjonalt og internasjonalt forskningsarbeid. I forordningen er det flere unntak som gjelder forskning.<sup>5</sup> Formålet med GDPR var å ha felles reguleringer i EU/EØS området slik at det etableres et felles vern og grunnlag for å dele data.

Helseforskningsdata kan ta utgangspunkt i behandlingsrettede registre, helseregistre/kvalitetsregistre eller i innsamlede data for forskningsformålet, noe som har betydning for hvilke lover som skal anvendes. Når

---

<sup>1</sup> Befring (2019) kap. 7. (Befring, A.K. Persontilpasset medisin. Rettslige perspektiver, Gyldendal, 2019.)

<sup>2</sup> Helseforskningsloven av 20. juni 2008 nr. 44

<sup>3</sup> Menneskerettsloven av 21. mai 1999 nr. 30

<sup>4</sup> EU 2016/679.

<sup>5</sup> Ulikheter i hvordan land implementerer reguleringer av forskning med utgangspunkt i GDPR art. 89 blir belyst i en ny artikkelsamling som kommer på Springer forlag våren 2020: Jane Reichel mfl. Reichel, Jane, Santa Slokenberga, Olga Tzortzatou. «Individual rights, public interest and biobank research. Article 89 GDPR and European legal responses», Springer, 2020.

kravene til behandling av helseforskningsdata skal vurderes nærmere er det nødvendig å kjenne til de ulike lovreguleringer og til de hensyn og verdier som begrunner plikter og rettigheter i helseforskning. Det omfatter forholdet mellom internasjonale og nasjonale reguleringer, lovkrav som henger sammen, plasseringen av beslutningsmyndighet og rettslig ansvar.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. helseforskningsloven § 2. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Klinisk utprøving av legemidler er regulert av legemiddeloven § 3 og klinisk utprøving av medisinsk utstyr er regulert av lov om medisinsk utstyr. Begge lovene kan suppleres av helseforskningsloven.

Taushetsplikten og unntak fra denne plikten er sentral i reguleringer av helseopplysninger til forskning i henhold til helseforskningsloven. Når det gjelder opplysninger omfattet av taushetsplikten er det disse reguleringene som kommer til anvendelse. Dersom et spørsmål om behandling av helseopplysninger ikke er behandlet i helseforskningsloven, kommer personvernforordningen og personopplysningsloven til anvendelse, jf. helseforskningsloven § 2.

Dersom formålet med helseforskning er å gi medisinsk behandling gjennom kliniske studier eller bidra til ny medisinsk kunnskap eller kunnskap om helsetjenesten, gjelder helseforskningsloven. Pasientforløpet kan veksle mellom behandling og forskning/klinisk utprøving, slik at loven må suppleres av alminnelige helselover. Forsøkspersonens egeninteresser i forskningen har betydning for hvordan den er regulert og for hvilken risiko som er akseptabel. Formålet med forskning vil normalt være å opparbeide ny kunnskap med begrunnelse i samfunnshensyn, for eksempel store epidemiologiske studier, og forskning som er nødvendig for å kunne utvikle helsetilbudet i takt med våre internasjonale forpliktelser og for å oppnå en rettferdig fordeling av helsetjenester.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregister. Helseregisterloven gjelder for «behandling av helseopplysninger» til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. helseregisterloven, men gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven, jf. helseregisterloven § 3. Det innebærer at forskningsprosjekter, som er omfattet av helseforskningsloven og forhåndsgodkjent av REK, reguleres av helseforskningsloven.

Helseregisterloven regulerer forskning på helseregistre og overføring av pasientinformasjon fra behandlingsrettede registre, til helseregistre, jf. helseregisterloven § 13. Helsepersonelloven regulerer adgang til å gjøre unntak fra taushetsplikten ved helseforskning, jf. helsepersonelloven §§ 22. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 omtaler forskning som en av fire oppgaver for sykehus. Pasient- og brukerrettighetsloven kan komme til anvendelse ved klinisk utprøving som ledd i et pasientforløp.

Personopplysningsloven kan gjelde supplerende dersom spørsmålet ikke er regulert av helselovene, jf. helseregisterloven § 5 og helseforskningsloven § 2.

Helseforskningsdata kan være anonyme opplysninger og helseopplysninger. Anonyme opplysninger omfattes ikke av reguleringene av personopplysninger, men kan likevel være regulert av plikter for forskeren. Helseopplysninger, genetiske opplysninger og biometriske opplysninger omfattes av legaldefinisjonen i helseforskningsloven § 4, pasientjournalloven § 2 og helseregisterloven § 2.

Helseopplysninger er særskilt regulert og hvordan disse kan behandles kan variere med sensitivitet: kjennetegnet ved opplysningene, hvordan de er beskyttet, for eksempel gjennom kryptering, pseudonymisering og hvordan de gjøres tilgjengelig.

## **Noen sentrale reguleringer av helseforskning og behandling av helseforskningsdata**

Forsvarlighetsplikten i helseforskning og i helsehjelp kan ha betydning for hvordan helseforskningsdata behandles, deles og dokumenteres.<sup>6</sup> Et grunnleggende lovkrav til all helseforskning som inkluderer mennesker og helseforskningsdata er at den skal være forsvarlig, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 22. Forsvarlighetsplikten i forskning gjelder i alle faser av forskningen og det skal innhentes forhåndsgodkjenning fra REK. Forsvarlighetsplikten begrunner at forskningsresultater skal dokumenteres og publiseres. Ny medisinsk kunnskap av betydning for mennesker skal deles og være etterprøvbart for å kontrollere at den ikke er basert på uriktige tolkninger eller bevisst manipulering av data.

Helsevirksomheter er pålagt å ha tydelige ansvarsforhold som reflekterer det rettslige ansvaret som hovedsakelig er plassert på to nivåer: forskningsvirksomheten/helsevirksomhetens rettslige ansvar og beslutningsmyndighet og forskeren/helsepersonellens rettslige ansvar og beslutningsmyndighet.<sup>7</sup>

Begrunnelsen for kravene om tydelige ansvarsforhold er at risikoen for forsøkspersonene/pasientene skal reduseres, jf. helseforskningsloven § 1 og helsepersonelloven § 1.<sup>8</sup> Dette innebærer at forskningsvirksomheten/helsevirksomheten og forskeren/helsepersonellet kan bli ilagt sanksjoner dersom reguleringene av helseforskningsdata ikke behandles i samsvar med loven, for eksempel at de ikke deles når dette er nødvendig for å oppfylle forsvarlighetsplikten, eller deles slik at personen utsettes for integritetskrenkelser.<sup>9</sup>

Mange av bestemmelsene som gjelder behandling av helseforskningsdata er begrunnet i forsvarlighet og samfunnshensyn, noe som forutsetter forskningsetiske og medisinske vurderinger.<sup>10</sup> Behovet for slike vurderinger begrunner samtidig at forskningsprosjekter, som omfattes av helseforskningsloven, skal være forhåndsgodkjent av REK, jf. forskningsetikkloven § 10 første ledd.

Helseforskningsdata er ikke et legalt begrep og kan som nevnt omfatte anonyme data som kan behandles fritt forutsatt at forsvarlighetsplikten er oppfylt, og data der kjennetegnet er temporært fjernet, jf. helsepersonelloven § 23 nr.3.

Opplysninger som kan føres tilbake til en person (personopplysninger) og som er knyttet til helse og genetik, jf. helseforskningsloven § 4, kan behandles når det foreligger et rettslig grunnlag. Unntak fra taushetsplikten kan være et slikt rettsgrunnlag. I loven er det gjort unntak for kvalitetssikring og for deling av data i forbindelse med behandling, basert på en presumsjon om at dette er i pasientens interesser, jf. helsepersonelloven §§ 25, 45 og 26. Det er uklarheter om hvordan grensen mellom kvalitetssikring og helseforskning skal trekkes, særlig i forbindelse med bruk av sammenligning av data, kunstig intelligens mv.

---

<sup>6</sup> Helseforskningsloven §§ 5 og 22, og helsepersonelloven §§ 4, 16 og 39

<sup>7</sup> Helseforskningsloven § 6. Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helsepersonelloven § 16.

<sup>8</sup> Simonsen (2014), Befring og Ohnstad (2019).

<sup>9</sup> Helseforskningsloven § 5 og helsepersonelloven §§ 4 og 16.

<sup>10</sup> Helseforskningsloven §§ 5, 22 og 35.

## Rettsgrunnlag for forskning på helsedata etter helseforskningsloven

Det er i all hovedsak tre ulike rettsgrunnlag for å behandle helseforskningsdata som er helseopplysninger i klinisk utprøving og annen forskning: *samtykke*, forholdsmessighetsvurderinger formulert som lovbestemte *unntak fra samtykke og taushetsplikt*, og *nøddrett*, for eksempel helseforskningsloven § 19.

Ved forskning på helseforskningsdata er det tre ulike samtykkeformer: uttrykkelig, jf. helseforskningsloven § 13, bredt og stilltiende.<sup>11</sup> Forskeren/helsepersonell må vurdere om personen er samtykkekompetent. Hvis personen ikke er samtykkekompetent må det vurderes om forskningen på helseforskningsdata likevel kan gjennomføres.<sup>12</sup>

Forholdsmessighetsvurderinger, det vil si vurderinger av risiko og nytte, kan begrunne unntak fra samtykke og taushetsplikt, jf. helseforskningsloven §§ 18, 28, 35 og helsepersonelloven § 29. I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at «helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten.» Vurderingstemaet er at forskningen er av «vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.» Det innebærer at det må foretas en vurdering av betydningen av forskningen som må stå i forhold til mulighetene for å ivareta forsøkspersonen. REK kan stille tilleggsvilkår for hvordan dataene skal benyttes for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Den som mottar disse opplysningene er omfattet av taushetsplikten etter helseforskningsloven § 7.

REK kan vurdere om det kan gjøres unntak fra taushetsplikten i henhold til helsepersonelloven § 29, etter delegasjon fra departementet. Dette innebærer en myndighet til å bestemme at «opplysninger kan eller skal gjøres tilgjengelige til bruk for forskning, og at opplysningene skal kunne tilgjengeliggjøres og brukes uten hinder av taushetsplikt etter § 21.» Også i henhold til denne bestemmelsen inntreffer taushetsplikten for de som mottar opplysningene og det kan settes vilkår for hvordan opplysningene behandles for å ivareta pasientens rettigheter og interesser.

I henhold til helseregisterloven § 13 skal virksomheter og helsepersonell, som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av helselovene, melde opplysninger som er nødvendig når et personidentifiserbart register er opprettet i henhold til loven §§ 8 til 12, og uten hinder av taushetsplikten eller samtykke dersom registeret er opprettet etter helseregisterloven §§ 9 b, 10, 11 og 12.<sup>13</sup>

Disse bestemmelsene er et unntak fra ordningen som gjelder for øvrig for taushetsplikten. Det er helsepersonellet og forskeren som for øvrig skal vurdere rekkevidden av taushetsplikten og om de lovbestemte unntakene fra denne plikten er oppfylt. Det begrunnes i at taushetsplikten er et personlig ansvar for helsepersonell, blant annet tydeliggjort gjennom sanksjonsmuligheten og prosesslovenes forbud for retten til å motta opplysninger omfattet av taushetsplikten fra nærmere oppregnede helsepersonellgrupper.<sup>14</sup> Verken virksomhetens ledelse, forvaltningsorganer eller domstolen kan heve

---

<sup>11</sup> Helseforskningsloven §§ 13, 14, pasient – og brukerrettighetsloven § 4-2.

<sup>12</sup> Helseforskningsloven § 18.

<sup>13</sup> Det omfatter virksomheter omfattet av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven.

<sup>14</sup> Tvisteloven § 22-5 og straffeprosessloven § 119.

denne plikten, noe som illustreres gjennom prosesslovene regler. I straffesaker er taushetsplikten et bevisforbud og bevisfritak, det vil si en rettslig hindring for å benytte både muntlige og skriftlige pasientopplysninger, for eksempel en pasientjournal.<sup>15</sup> Disse reglene innebærer at det enten er helsepersonellet som må vurdere om taushetsplikten kan settes til side eller REK, og ikke helsevirksomhetens ledelse.

Samtykke til å oppheve taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 22, eller andre unntak fra taushetsplikten, kan være et behandlingsgrunnlag for helseforskningsdata. Det kan for eksempel være at helsepersonellet mener at opplysningene er tilstrekkelig beskyttet i henhold til helsepersonelloven § 23 nr. 2, der det står at opplysninger kan deles «når ingen berettiget interesse tilsier hemmelighold». Dette er aktuelt ved sammenligning av bilder eller data som ikke røper fortrolige opplysninger. I henhold til helsepersonelloven § 23 nr 3. kan opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt. Taushetsplikten gjelder ikke overfor personer som er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1, og skal benyttes i pasientens/forsøkspersonens interesser.

Brudd på helsepersonells taushetsplikt og opplysningsplikter er straffbart etter helsepersonelloven § 67 og kan føre til disiplinærreaksjoner i henhold til helsepersonelloven §§ 56 flg. Virksomhetens ledelse kan på samme måte straffes for mangel på tilrettelegging i henhold til å dele og beskytte nødvendige helseforskningsdata jf. helsepersonelloven §§ 16 og 67. Brudd på GDPR kan føre til høye gebyrer på inntil 4 % av bruttoomsetning, noe som har ført til usikkerhet om hvordan GDPR skal tolkes i lys av nasjonal lovgivning.

På samme måte må forskeren/helsepersonellet vurdere om forsøkspersonen er kompetent, evt. om helseforskningsdata kan benyttes selv om forsøkspersonen er mindreårig eller uten samtykkekompetanse, jf. helseforskningloven §§ 17 flg, og pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 flg.<sup>16</sup> Disse vurderingene forutsetter personlige og medisinskfaglige vurderinger.

### **Tilsyn med helseforskning og behandling av helseforskningsdata**

Tilsynet med helseforskning er delt mellom Datatilsynet, som har tilsyn med at personopplysninger behandles i henhold til loven og Statens helsetilsyn, som har tilsynsansvaret for all forskning og med forskningsbiobanker, inkludert vurderinger knyttet til taushetsplikten, unntak fra denne plikten, og forsvarlighet i alle ledd. Det kan oppstå avveininger mellom hensynet til mennesker og databeskyttelse som kan omfatte tilsynsansvaret til Helsetilsynet og Datatilsynet. Helsedirektoratet kan gi fortolkninger av gjeldende lov.

## **Konkret om plikter og rettigheter i forbindelse med helseforskning**

All forskning på mennesker inkluderer behandling av helseforskningsdata. For øvrig er det stor variasjon i forskningsmetoder, formål og hvordan helseforskningsdata benyttes.

---

<sup>15</sup> Se NOU 2001: 32 *Rett på sak* s. 957.

<sup>16</sup> Syse (2015).

Reguleringer av helseforskningsdata må ses i sammenheng med reguleringer av helseforskningen for øvrig i lovgivningen og internasjonale reguleringer. Det må tas stilling til om forskningen omfattes av:

- Helseforskningsloven eller helseregisterloven = ulike plikter og rettigheter
- Øvrige helselover kan supplere begge disse lovene
- Personopplysningsloven og GDPR kan supplere disse lovene
- Helsinki-deklarasjonen og Biomedisinkonvensjonen og andre menneskerettigheter gjelder
- «Soft law», dvs. retningslinjer, veiledninger, rundskriv, m.m., er ikke rettslig forpliktende, men kan gi veiledning

Helseregisterloven regulerer et eget system for behandling av helseforskningsdata som ikke behandles nærmere her.

Helseforskningsloven: Plikter og rettigheter i forbindelse med forskning omfatter behandling av forsøkspersoner, personopplysninger, biologisk materiale og ivaretagelse av samfunnshensyn. Kravene til rettsgrunnlag og til at forskningen skal være forsvarlig, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 22, innebærer at det må foretas vurderinger av risiko- og nytte, og hvilken betydning den har for:

- mennesker som er inkludert
- andre mennesker som er berørt, for eksempel andre pasienter, eller slektninger
- helsetjenesten og samfunnet gjennom muligheter for ny kunnskap

### **Forskning uten samtykke**

Forskning på helseforskningsdata kan begrunnes i forskningens karakter, nytte og risiko, og at det er gjort unntak fra samtykke og fra taushetsplikten.

Helsepersonell/forskeren skal selv vurdere om:

- Helseforskningsdata kan benyttes selv om personen ikke er samtykkekompetent, jf. helseforskningsloven § 19
- Opplysningene kan benyttes i henhold til helsepersonelloven § 23 fordi:
  - Opplysningene deles med noen som er kjent med opplysningene eller
  - Ingen berettiget interesse tilsier hemmelighet eller
  - Behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt (ikke krav om anonymitet)
- Prosjektet legges frem for REK til avgjørelse om helseopplysningene eller biologisk materiale kan benyttes uten samtykke fordi personens integritet er ivaretatt og forskningen er viktig, jf., helseforskningslovens §§ 35 og 28.
- Prosjektet legges frem for REK fordi det søkes unntak fra taushetsplikten for å forske på helseopplysninger i pasientjournaler i henhold til helsepersonelloven § 29.

Forholdsmessighetsvurderinger innebærer avveining av risiko og nytte. Momenter kan være at:

- Det er vanskelig å innhente samtykke (må begrunnes)

- Forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet
  - Prosjektet har et legitimt mål
  - Er gjennomførbart og
  - Holder god metodologisk kvalitet
- Deltakernes velferd og integritet blir ivaretatt

Forskning på helseregistre følger regler i helseregisterloven. Ved omfattende databehandling bør også Datatilsynet informeres. REK bør informeres om alle deler av forskningsprosessen og endringer underveis.

### **Forskning basert på samtykke**

Ved forskning på helseforskningsdata kan samtykket være uttrykkelig, bredt eller stilltiende. Det skal være frivillig og forskeren må vurdere om det oppstår interessekonflikter mellom behandlerrollen og forskerrollen. Forsøkspersonens kompetanse må vurderes (samtykkekompetanse).

Samtykkekompetanse:

For å kunne avgi et samtykke må personen være kompetent i henhold til helseforskningsloven § 17. Det innebærer at forsøkspersonen er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer og være informert:

- Som hovedregel må man være 16 år
- Unntak oppover til 18 og nedover til 12 år

Forskning på helseforskningsdata som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse kan gjennomføres i følgende situasjoner:

- På mindreårige: når tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige
- For personer uten samtykkekompetanse: det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse

Uansett kan slik forskning kun gjennomføres dersom vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 er oppfylt (henvisning fra helseforskningsloven), det vil si at:

- Risiko eller ulempen for personen er ubetydelig
- Når personen ikke motsetter seg det
- Når 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

Ulike samtykkeformer:

*Uttrykkelig samtykke* er regulert i helseforskningsloven § 13 og innebærer at det skal være direkte rettet mot et beskrevet forskningsprosjekt og en utvetydig viljesytring fra deltakeren, det vil si at det ikke er tvil om forsøkspersonens vilje.

*Stilltiende samtykke*: når personen ved sin atferd viser vilje til å delta i behandling, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-2 og dele data i henhold til helsepersonelloven § 22.

*Bredt samtykke* er regulert av helseforskningsloven § 14 og baseres på at informasjonen er mer generell til «bredt definerte forskningsformål».

- Forsøkspersonen må forstå hva det innebærer at det er bredt
- REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komitéen finner det nødvendig
- Ved endringer av forskningsprosjektet må det vurderes om disse er i samsvar med helseforskningsloven § 15, ev. om REK skal involveres.

Informasjon til forsøkspersonen ligger til grunn for samtykke og skal omfatte blant annet:

- Informasjon om forskningsprosjektet – eller det brede formålet ved bredt samtykke
- Forskerens plikter, blant annet til publisering og forsvarlighet i alle faser av forskningen
- Hvordan dataene publiseres: anonymt eller pseudonymisert
- Forsøkspersonens rettigheter
- Om planlagt datadeling og deling mellom samarbeidende institusjoner

Samtykket og informasjonen som ligger til grunn for samtykket bør dokumenteres og bør være elektronisk. Forsøkspersonen kan da besvare flere spørsmål og bekrefte at vedkommende er kjent med innholdet i samtykket, blant annet:

- At dataene vil bli delt og hvordan publisering skjer
- Spørsmål om dataene kan benyttes til flere formål
- Om det er et ønske å kunne tilbakekalle et samtykke eller at dataene «doneres»
- Om forsøkspersonen ønsker at noen data skal beskyttes særskilt
- I hvilken grad vedkommende ønsker informasjon om forskningen og om vedkommende motsetter seg informasjon:
  - Jevnlige informasjon på nettside eller direkte
  - Ønske om å ikke motta informasjon direkte

Dersom et forskningsprosjekt endres i hvordan helseforskningsdata benyttes må det vurderes om rettsgrunnlaget og rammen for forskningen fortsatt er dekkende.

### **Behandling av anonyme data**

Opplysninger er anonyme når de ikke kan kobles til enkeltpersoner og det er lite sannsynlig at personer blir identifisert. Anonyme data er ikke regulert av personvernforordningen, men er regulert av andre helseforskningslovens forsvarlighetsplikt:

- De kan behandles relativt fritt forutsatt at det er forsvarlig
- Det vil si at det må være mulig å etterprøve forskningen for å unngå at den kan være uriktig og påføre andre skader, for eksempel fordi forskningen i seg selv er uforsvarlig

Ved anonyme data bør forskere:



- Gi en begrunnelse for at de er anonyme og vurderinger av sannsynlighet for identifisering, for eksempel ved vurdering av hjelpemidler som kreves for å kunne identifisere personer
- Gi en oversikt over tilgangen til – og kontrollen med opplysningene. Dersom opplysningene legges med åpen tilgang skal det mindre til før de vurderes som personopplysninger sammenlignet med når de ligger med kontrollert tilgang. Det må være usannsynlig at personen blir identifisert, også via andre kilder
- Gi en vurdering av mulighetene for å etterprøve forskningen når forskningsresultatene er anonyme

### **Behandling av pseudonymiserte opplysninger**

Ved forskning på helseforskningsdata anbefales det å benytte pseudonymisering eller kryptering av identifiserende kjennetegn for å oppfylle kravene til publisering og etterprøvbarehet, og vern om den enkeltes integritet.

- Ved pseudonymisering bør forskeren vurdere:
  - Risikoen for identifisering, i likhet med grensen mellom anonyme data og persondata, blant annet ved og vurderinger av sannsynlighet for identifisering
  - Gi en oversikt over tilgangen til – og kontrollen med opplysningene
  - Gi en vurdering av mulighetene for å etterprøve forskningen
- Prinsippet om forsvarlighet og om dataminimering innebærer vurderinger med utgangspunkt i hva som er nødvendige helseforskningsdata for å oppfylle formålet med forskningen og forsvarlighet.

### **Deling og gjenbruk av helseforskningsdata - beslutningsmyndighet og rettslig ansvar**

Det rettslige ansvaret for beslutninger påhviler virksomheten/forskningsorganisasjonen og forskeren/helsepersonellet. Vurderinger av personens samtykkekompetanse, om det foreligger rettslig grunnlag for å behandle helseforskningsdata uten samtykke, må vurderes av forskeren som har kontakten med forsøkspersonen og som er pålagt det rettslige ansvaret. Forskeren må ta stilling til om det er adgang til å dele helseforskningsdata, noe som kan forutsette komplekse medisinske faglige vurderinger og dialog med forsøkspersonen. Helsevirksomheten skal tilrettelegge for at forskning kan gjennomføres på en forsvarlig måte i samsvar med lovgivningen, herunder med sikkerhet i IKT systemene.

Personvernombudet benyttes som rådgiver i spørsmål om informasjonssikkerhet og har ikke beslutningsmyndighet og rettslig ansvar.

### **Protokollering og publisering**

Forskningsresultater skal publiseres, også når de er uventede og uønskede av den som har finansiert forskningen. Helseforskningsloven viser til Helsinkideklarasjonen. Deklarasjonen fikk inn tydelige bestemmelser om publisering i 2015.

I forbindelse med at forsøksdeltakere samtykker til å delta i forskning, skal det informeres om at forskningsresultatene skal publiseres i samsvar med lovkrav som del av det informerte samtykket

Det skal være mulig å etterkontrollere forskningsresultater:

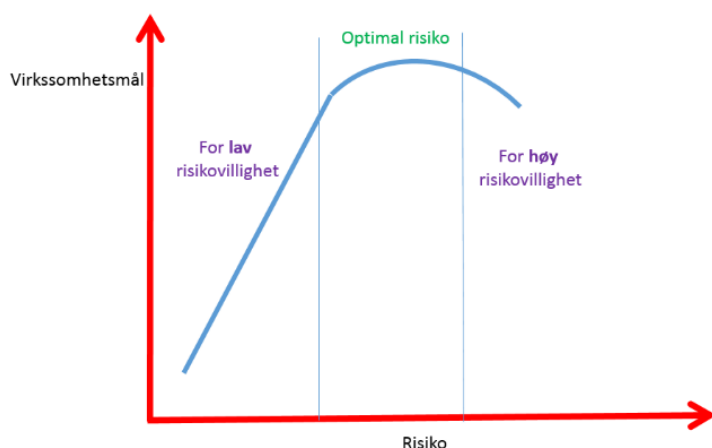
- Ved publisering skal forsøkspersonens identitet beskyttes i den utstrekning det er mulig, for eksempel ved bruk av pseudonymer
- Mulighetene for å trekke tilbake et samtykke skal ikke ha betydning for forskernes plikter, for eksempel til publisering. Dette bør tydeliggjøres i loven

Planer for publisering og deling av data på bestemte vilkår skal beskrives som grunnlag for samtykke til å delta i forskning og i en datahåndteringsplan for det enkelte helseforskningsprosjekt.

## Kategorisering av helseforskningsdata

Arbeidsgruppen foreslår at RAG-metodikken (red-amber-green) som er brukt for risikomatriser også benyttes for vurdering av risiko basert på en kategorisering av helseforskningsdata. Denne metodikken illustrerer risiko som en sammenheng mellom sannsynlighet og konsekvens. Metodikken kan også benyttes for å synliggjøre behov for tiltak for å redusere risiko for berørte personer.

Bruk av RAG-metodikken vil fremme en systematisk tilnærming til personvernkonsekvensvurderingen og bidra til at data behandles på riktig sikkerhetsnivå, og vi unngår at databehandler velger ugunstige eller lite hensiktsmessige databehandlingsløsninger med tanke på personvernet. **Risikoen** framkommer som en vurdering av **sannsynligheten** for tilbakeføring av opplysninger til individ og **konsekvensen** av slik bakveisidentifisering. En vurdering av samlet risiko legges til grunn for hvilket sikkerhetsnivå dataene skal håndteres på. Avhengig av datavariablenes type og innhold vil sannsynligheten for bakveisidentifisering være til stede i varierende grad. Hvor stor risiko som kan aksepteres, er en beslutning som tilligger den forskningsansvarlige etter helseforskningsloven. Den forskningsansvarlige vil også være dataansvarlig etter personvernregelverket.



**Figur 2. Forholdet mellom forskningens måloppfyllelse og risiko (risikovillighet)**

For helseforskning vil risiko knyttet til håndtering av personopplysninger bare unntaksvis være null. For å minimere risiko er det derfor nødvendig å redusere sannsynligheten for at personopplysninger kan knyttes

til enkeltindivider og eksponeres. Dette kan gjøres ved å erstatte direkte identifiseringskjennetegn som navn eller fødselsnummer med et løpenummer (pseudonym) og sørge for forsvarlig datalagring med tilgangsstyring, samt forsvarlig beskyttelse av koblingsnøkkel (som utgjør bro mellom løpenummer og fødselsnummer).

Å tilstrebe en null-risiko vil kunne være urealistisk og gjøre det vanskelig eller umulig å oppfylle forskningsformålet. Det må derfor gjøres en avveining mellom hensyn både til personvern og til forskningsformål, og det er et ledelsesansvar å definere og akseptere et optimalt risikonivå som tillater effektiv gjennomføring av prosjektet og samtidig oppfyller lovkrav. Dette følger blant annet av artikkel 24 i personvernforordningen som omtaler den dataansvarliges ansvar. Her vil personvernombudet eller personvernrådgivere kunne gi viktige råd om vurdering av risikobildet og om tiltak for å redusere risiko for forskningsdeltakerne.

For pseudonymiserte data vil risiko for bakveisidentifisering avhenge av i hvilken grad det er overlapp mellom datasettet (som da er uten direkte identifiserende opplysninger) og andre tilgjengelige opplysninger som en tredjepart har lovlig tilgang til. Høy sannsynlighet for bakveisidentifisering vil først og fremst gjelde de tilfeller der andre direkte eller indirekte identifiserende opplysninger er lovlig tilgjengelig, eksempelvis på internett eller gjennom andre offentlige databaser og som kan kobles til helseforskningsdataene. Tilsvarende kan det som regel forutsettes at resultater fra spesialundersøkelser, som er gjort i forbindelse med diagnostikk og forskning, ikke eksisterer som åpent tilgjengelige data og derved ikke er tilgjengelig for en tredjepart. I de fleste tilfeller er resultater fra slike undersøkelser øyeblikksbilder som kun kan knyttes til direkte identifiserende opplysninger innenfor forskningsinstitusjonens informasjonssystemer.

Et unntak er helgenomdata og store, sammenhengende genetiske data som alene gir stor sannsynlighet for identifisering av og tilbakeføring til individ og potensielt kan ha stor negativ konsekvens. Genetiske data er i motsetning til de fleste andre laboratedata stabile og ikke uttrykk for et øyeblikksbilde.

Uninett har med dokumentet UFS136 spesifisert klassifisering av informasjon i universitets- og høgskolesektoren med hensyn til beskyttelsesgrad og virksomhetskritikalitet og har definert oppbevaringsperioder og disponeringsregler. Veiledningen beskriver blant annet hvordan man kan klassifisere informasjonsobjekter med hensyn til konfidensialitet og kritikalitet i fire kategorier (grønn = åpen, gul = intern, rød = fortrolig og sort = strengt fortrolig). Kategoriene er konfidensialitetsklasser og beskriver hvilken grad av beskyttelse som kreves for informasjonen som skal lagres. Helseopplysninger i forskningsprosjekter er ved Universitet i Oslo klassifisert som sorte data, mens pseudonymiserte helsedata er røde data. Klassene 'Fortrolig' og 'Strengt fortrolig' er harmonisert med Sikkerhetsloven. Ifølge Beskyttelsesinstruksen benyttes 'Fortrolig' dersom det vil kunne skade offentlige interesser, en bedrift, en institusjon eller en enkeltperson at dokumentets innhold blir kjent for uvedkommende, mens 'Strengt fortrolig' benyttes dersom det vil kunne forårsake betydelig skade for offentlige interesser, en bedrift, en institusjon eller en enkeltperson at dokumentets innhold blir kjent for uvedkommende. Arbeidsgruppen anbefaler allikevel å benytte RAG-metodikk, med tre kategorier, som er den som generelt brukes i risikomatriser.

Gruppen foreslår følgende tre kategorier for helseforskningsdata:

- **Røde data («red»):** Høy risiko

- **Gule data («amber»):** Moderat risiko
- **Grønne data («green»):** Minimal risiko

I vurdering av sannsynlighet for at en forskningsdeltaker med rimelighet kan identifiseres i et datasett, må momentene nedenfor inngå:

- Hvilke tilgjengelige hjelpemidler som det er rimelig å ta i bruk for identifikasjon
- Hvilken innsats og metode som kreves for å knytte en person til et sett av opplysninger
- Hvilke kostnader, ressurser eller særskilt kompetanse som kreves

Videre bør sannsynlighetsvurderingen ta utgangspunkt i hvilken grad en tredjepart uten annen lovlig tilgang til koblingsnøkkel eller tilsvarende tilleggsinformasjon, har mulighet for å knytte opplysningene i dataene til en person. Her er det relevant å se hen til:

- Om koblingsnøkkel er lagret på sikkert sted adskilt fra opplysningene
- Om tilleggsinformasjonen som er nødvendig for bakveisidentifisering utelukkende er knyttet til lukkede systemer der tilgang forutsetter autorisasjon og der personene med tilgang er underlagt taushetsplikt. Eksempel på dette er et sykehusenes ulike pasientjournalssystemer.
- Om opplysningene er å betrakte som «øyeblikksbilder» (eks. bilder eller prøvesvar som er unike for datasettet) og der bakveisidentifisering bare kan skje ved tilgang til koblingsnøkkel
- Om det eksisterer åpent tilgjengelig tilleggsinformasjon på nett eller offentlige tilgjengelige databaser som med rimelige midler muliggjør bakveisidentifisering uten tilgang til koblingsnøkkel

Ofte vil håndtering av personopplysninger innebære et høyere, men akseptabelt risikonivå i deler av forskningsprosessen. Dette gjelder spesielt i tilknytning til datainnhenting og teknisk databehandling, f.eks. ved kvalitetssikring og kobling av filer/datasett. I slike situasjoner vil et fåtall personer kunne ha tilgang til å knytte informasjon til enkeltindivider. Beskyttelsen av data kan da styrkes blant annet gjennom fysisk sikring og regulering av hvem som har tilgang til opplysningene. Dette reduserer sannsynlighet for datalekkasje som har konsekvenser for enkeltpersoner, og derved personvernrisikoen.

Det presiseres at det for risikovurderingen ikke er avgjørende om prosjektmedarbeidere eller andre med annen lovlig tilgang til enten koblingsnøkkel eller annen tilleggsinformasjon kan identifisere en person i datasettet. Dette vil blant annet være tilfelle for helsepersonell som har eller har hatt behandlingsansvar for personen. Det avgjørende er om personer, som ikke har tjenstlig behov for tilgang til personopplysninger, kan skaffe seg tilgang.

Gruppen er av den oppfatning, jf. den forskningsetiske risiko-nyttevurdering som gjøres av REK, at konsekvens bør veie tyngre enn sannsynlighet i den konkrete risikovurdering. Risiko omtales i personvernforordningen artikkel 32, hvor det stilles krav til at dataansvarlig gjennomfører egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen. Forskningsansvarlig (dataansvarlig) må vurdere restrisiko og sikre at denne er akseptabel i avveilingen mellom forskningsformålet og kravet til personvern, men gruppen påpeker også prosjektleders ansvar for forsvarlig datahåndtering.

I tabell 1 er helseforskningsdata kategorisert med utgangspunkt i sannsynlighet for bakveisidentifisering av enkeltindivider. Helseforskningsdata er gruppert i: kliniske data, laboratoriedata, billedata og

genomikkdata. Tabellen gir veiledning om hvilket sikkerhetsnivå som er nødvendig for å sikre deltakernes personvern og aktuelle risikoreducerende tiltak. I tillegg til sannsynlighet for bakveisidentifisering, må også konsekvens av de enkelte datatyper vurderes for å få et samlet bilde av risikoen. Kategorisering av helsedata vil også avhenge av mengden data som inngår i datasettet. Anonyme data er unntatt personvernforordningen og inngår derfor ikke i kategoriseringen.

Kategori	Eksempler på data som påvirker sannsynlighet for identifisering	Aktuelle risikoreducerende tiltak
<p><b>Rød:</b> Tilgangs-styring på strenge vilkår</p> <p>Sannsynlighet for identifisering er høy</p>	<p><b>Data</b> som inneholder <b>direkte identifiserende kjennetegn</b> som navn, fødselsnummer/d-nummer eller andre direkte gjenkjennbare tegn knyttet til personen som nøyaktig bostedsadresse, personlig e-postadresse eller nettstedadresse. Fotografi av ansikt, kjennetegn på hudoverflate (tatoveringer) eller andre tilsvarende unike kjennetegn.</p> <p><b>Data</b> som fremstår som <b>indirekte identifiserende opplysninger</b>. Dette vil som hovedregel være tilfelle der dataene i tillegg omfatter NPR-nummer, remissnummer, kjønn, alder, sivilstatus, arbeidssted, bokommune eller bydel, eller andre koder som er lett tilgjengelig og enkelt kan kobles til personenes helseopplysninger. Tilsvarende gjelder for datasett med få individer og der kombinasjonen av variabler eller sammenstilling med andre åpent tilgjengelige opplysninger gjør det mulig å finne ut hvem de aktuelle opplysningene gjelder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Særlige sikkerhetstiltak rundt behandlingen av data</li> <li>Færrest mulig personer med tilgang til direkte identifiserende kjennetegn</li> <li>Avtale som regulerer ansvar for dataene mellom partene og som sikrer at de registrertes rettigheter blir ivaretatt (databehandleravtale)</li> </ul>
<p><b>Gul:</b> Tilgjengelig-gjøring under vilkår</p> <p>Sannsynlighet for identifisering er avhengig av hvor detaljerte kliniske data og laboratoriedata som er koblet til spesielt synlige fenotypiske data (alder, høyde, mv.)</p>	<p><b>Kliniske data:</b> Dato/tidspunkt (diagnosetidspunkt, behandlingstidspunkt, oppfølgingstidspunkt, detaljerte oppfølgingsdata), relaterte helseforhold, livsstils data (vekt, røykevaner, kosthold, etc), familieforhold/familiehistorikk (f.eks. relasjon mellom prøver i samme serie), hvor det ikke er enkelt å identifisere individer.</p> <p><b>Billedata:</b> Bilder av hode som ved bruk av tilgjengelig programvare muliggjør rekonstruksjon (3 dimensjonal modell) og der det er åpenbart mulighet for å gjenkjenne en persons ansiktstrekk alene eller i kombinasjon med andre tilgjengelige bilder.</p> <p><b>Genomikkdata:</b> Diagnostiske kimbaneprøver (translokasjoner, kromosomundersøkelser etc.) som angir svært sjeldne genetiske hendelser (begivenheter). Enkeltvarianter som ikke er identifiserende i seg selv.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilgang til koblingsnøkkel er begrenset til prosjektleder eller en betrodd prosjektmedarbeider eller tredjepart</li> <li>Nøkkelen lagres sikkert, kryptert og separat fra helseopplysningene.</li> <li>Samtykke til tilgjengeliggjøring, eller REK har fattet vedtak om fritak for samtykke</li> <li>Avtale som regulerer ansvar for dataene mellom partene og som sikrer at de registrertes rettigheter blir ivaretatt (databehandleravtale)</li> <li>Data kan deponeres i lukkede databaser eller arkiv der tilgang forutsetter nødvendig rettslig grunnlag og avtale</li> </ul>
<p><b>Grønn:</b> Åpent tilgjengelig</p> <p>Sannsynlighet for identifisering er liten dersom koblingsnøkkelen oppbevares forsvarlig og adskilt fra opplysningene. I sannsynlighets- vurderingen må det også tas hensyn til om det eksisterer åpent tilgjengelig overlappende data som muliggjør bakveisidentifisering.</p>	<p><b>Kliniske data:</b> Opplysninger om sykdom (diagnose, sykdomslokasjon, grad/stadium), behandlings- og operasjonstekniske opplysninger, opplysninger om prøvetakingsprotokoll, legemidler, stråledoser, generelle oppfølgingsdata (intervall, endepunkt), alder i kategorier</p> <p><b>Laboratoriedata:</b> Biokjemiske og hematologiske analyser, som nivå av biomarkører, serumproteiner, elektrolytter, lipider, blodsukker, ELISA, western blotting, diagnostisk patologi (immunhistokjemi, immunfluorescens, bilder av celler, flowcytometri, antistoff-målinger) Genomikk-data: DNA-sekvenser som ikke forventes funnet i helgenomdata.</p> <p><b>Billedata:</b> Data der alle direkte og indirekte identifiserende kjennetegn er fjernet, herunder fjerning av ansikt, kjennetegn på hudoverflate (tatoveringer) eller andre tilsvarende unike kjennetegn. For tilhørende tekstfil, som inngår i</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilgang til koblingsnøkkel er begrenset til prosjektleder eller en betrodd prosjektmedarbeider eller tredjepart</li> </ul>

Kategori	Eksempler på data som påvirker sannsynlighet for identifisering	Aktuelle risikoreducerende tiltak
	<p>bildeinformasjonen (såkalt 'DICOM-header'), gjelder fjerning eller endring av alle verdier under emneknaggene 'General', 'UID Anonymity' og 'Patient Anonymization' iht: <a href="https://www.dicomlibrary.com/terms-of-service/">https://www.dicomlibrary.com/terms-of-service/</a>.</p> <p><b>Genomikkdata:</b> Kopitall (DNA), RNA-ekspressjonstall, segmentinformasjon og andre datatyper som ikke angir sekvensdata. Somatiske sekvenseringsdata, der kjent kimbaneinformasjon er filtrert vekk, dataminimerte og aggregerte sekvensdata, somatiske genvarianter (f.eks. mutasjoner i kreft), immun-celle-reseptorer, DNA-sekvenser som ikke er unike, f.eks. enkeltpolymorfismer, data for nivåer av DNA, RNA og protein som ikke inneholder informasjon om sekvens som kan være unik for et individ (f.eks. RNA-sekvenser med ekspressionsnivåer i form av tall, ikke sekvens).</p>	

**Tabell 1. Risikokategorier**

Eksemplene i tabell 1 er veiledende og ikke uttømmende og må regelmessig revideres.

### Oppsummering

- Helseforskningsdata bør klassifiseres i tre risikokategorier ved hjelp av RAG-metodikk (red-amber-green/rød-gul-grønn). Antall og definisjon av kategorier bør samordnes mellom helsesektoren og universitets- og høyskolesektoren. Det er utviklet en tabell til hjelp for dette med eksempler på data i ulike kategorier, basert på sannsynlighet for bakveisidentifisering. Denne kan benyttes som veiledende for en risikovurdering og bør oppdateres regelmessig.
- Dataminimering er et lovkrav i personvernforordningen. Hensikten er å redusere sannsynlighet for bakveisidentifisering og konsekvensen av denne.
- Det vil alltid foreligge en restrisiko for personvernet ved gjennomføring av et forskningsprosjekt som behandler helsedata. Forskningsansvarlig (dataansvarlig) skal vurdere denne og sikre at restrisiko er akseptabel i avveilingen mellom forskningsformålet og kravet til personvern.

## Personvernkonsekvensvurdering – Data Protection Impact Assessment (DPIA)

En personvernkonsekvensvurdering (DPIA) er en systematisk evaluering av behandlinger av personopplysninger, der det er sannsynlig at det er høy risiko for at forskningsdeltakernes rettigheter etter forordningen ikke ivaretas.

I henhold til personvernforordningen artikkel 35 skal den dataansvarlige institusjon ta stilling til om det er nødvendig å gjennomføre en personvernkonsekvensvurdering. En vurdering av personvernkonsekvenser er en prosess som skal beskrive behandlingen av personopplysninger sett fra forskningsdeltakerens ståsted, og vurdere om den er nødvendig og proporsjonal. Den skal også bidra til å belyse de risikoene behandlingen medfører for deltakernes rettigheter og friheter og fastlegge risikoreduserende tiltak. Det er dataansvarlig som skal gjennomføre vurderingen. Dataansvarlig må derfor selv ta stilling til hvor høy risikoen er for krenkelser av personvernet.

For å vurdere nødvendigheten av å gjennomføre en DPIA er det utarbeidet ulike sjekklister. Datatilsynet har offentliggjort en liste over behandlinger som alltid krever at det skal gjennomføres en personvernkonsekvensvurdering. På denne listen står blant annet behandling av genetiske opplysninger i stor skala, inkludert gensekvensering, behandling av helseopplysninger med innovativ velferdsteknologi som helseimplantater, behandling av helseopplysninger for forskningsformål uten den registrerte sitt samtykke, behandling av særlige kategorier av personopplysninger eller svært personlige opplysninger i stor skala for algoritmetrening.

Dersom personvernkonsekvensvurderingen konkluderer med høy risiko, skal den dataansvarlige iverksette tiltak som reduserer risikoen til et akseptabelt nivå. Dersom tiltakene likevel ikke fører til at risikoen reduseres til et akseptabelt nivå, skal dataansvarlig forhåndsdrøfte med Datatilsynet hva som kan gjøres for å redusere risikoen. Datatilsynet kan pålegge iverksettelse av ytterligere risikoreduserende tiltak eller bestemme at behandlingen ikke er forsvarlig. Som et ledd i personvernkonsekvensvurdering av forskningsprosjekter, kan det være hensiktsmessig å dele forskningsdata inn i kategorier for vurdering av risikonivå, jf. arbeidsgruppens foreslåtte kategorier. Det anbefales videre at sjekklister harmoniseres innen helseforskning og at man prøver å legge til rette for gjenbruk av tidligere gjennomførte personvernkonsekvensvurderinger, der databehandlingen er av tilsvarende karakter. Bedre kvalitetssikrede DPIA og gjenbruk vil bidra til gode risikoreduserende tiltak. Det er viktig at vurderingen av om DPIA skal utføres dokumenteres, slik at en kan vise til denne ved behov. Det vises også til veileder fra Datatilsynet.

European Data Protection Board (EDPB; tidligere WP29) har utarbeidet retningslinjer til hjelp for vurdering av databehandlingen og om den representerer høy risiko («likely to result in a high risk»). Vurderingen omfatter både karakteristikker av databehandlingen og dens omfang, formål og avhengigheter. Se følgende lenke [her](#).

### Oppsummering

- For alle helseforskningsprosjekter der sensitive persondata benyttes, må det vurderes om det skal utføres en systematisk personvernkonsekvensvurdering, DPIA. Plikten til å gjennomføre en DPIA gjelder behandling som gir høy risiko for krenkelser, for eksempel særlig sensitive persondata, som



- personen det gjelder kan oppfatte som krenkende om de kommer på avveie. Helsedata og genetiske data som er lite sensitive og som gir lav risiko kan anvendes uten slik vurdering.
- Det er som hovedregel tilstrekkelig at det er gjennomført DPIA en gang for behandling av opplysninger ved flere virksomheter, forutsatt at det ikke har en ny og vesentlig risiko.
  - Utforming av DPIA-maler bør tilpasses innhold og omfang for ulike typer helseforskningsprosjekter og gjelde i begge sektorer.
  - Det bør etableres nasjonale, tverrsektorielle veiledere for utfylling av DPIA innen helseforskning som gjør det praktisk mulig for prosjektleder etter helseforskningsloven å gjennomføre personvernkonsekvensvurdering av prosjektet før godkjenning i egen forskningsansvarlig institusjon.

## Deling og gjenbruk av helseforskningsdata, inkl. publisering

Enkeltpersoner som er forsøkspersoner har rett til et konfidensialitetsvern, jf. helseforskningsloven § 7. Det må foreligge et unntak fra dette vernet (taushetsplikten) for at opplysninger som er identifiseres kan deles. Ved innhenting av samtykke til å delta i helseforskning bør dette samtykket baseres på skriftlig informasjon om hvilke opplysninger som blir publisert, slik at samtykket til å delta i forskningsprosjektet er basert på informasjon om hva det innebærer med hensyn til publisering og deling av data.

Dersom det planlegges åpen publisering av pseudonymiserte forskningsdata, skal samtykket spesifisere dette for å gi et gyldig rettslig grunnlag. Deltakerne informeres om at man i prosjektet planlegger å publisere denne type data og at det kan være en risiko for bakveisidentifisering, selv om risikoen er svært liten. Dette følger av at samtykket skal være informert, slik at forskningsdeltakerne får mulighet til å forstå konsekvensene av å delta i forskningsprosjektet. Det kan derfor være fornuftig å tydeliggjøre i selve informasjonsskrivet til forskningsdeltaker at både omhandler deltakelse og behandling av opplysninger som ledd i gjennomføringen av forskningsprosjekt, og publisering av data og planer for videre datadeling.

Forskningen kan også være basert på at REK har gitt adgang til å behandle opplysningene uten hinder av taushetsplikten, jf. helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven § 29. Denne dispensasjonen fra taushetsplikten vil også kunne gi rettslig grunnlag for mottakerens bruk av opplysningene i forskningen. Hvorvidt dispensasjonen også gir rettslig grunnlag for deling eller publisering av opplysningene, vil avhenge av REKs vedtak og forskerens plikter i henhold til helseforskningsloven. REK bør ta stilling til hele prosjektet også publiseringen for å skape klarhet om de ulike fasene av prosjektet.

Det er i forbindelse med inkorporeringen av personvernforordningen gitt noen uttalelser om betydningen av REKs forhåndsgodkjenning og helseforetakets forpliktelser, blant annet om at helseforetaket må vurdere behandlingsgrunnlaget uavhengig av REK. Når REK er gitt myndighet i lov, for eksempel i henhold til helsepersonelloven § 29 og helseforskningsloven §§ 28 og 35, må det være dette vedtaket som legges til grunn. De avveiningene som inngår i disse bestemmelsene sammenfaller langt på vei med personverforordningens adgang til å gjøre unntak for alminnelige krav i forskning, blant annet i art. 89.

Gruppen anbefaler at samtykkemaler fra REK/NEM oppdateres i dialog med Datatilsynet og Helsetilsynet, og legges til grunn for nye helseforskningsprosjekter. Det er således arbeidsgruppens oppfatning at de samtykkemalene som benyttes i søknadsbehandling i REK bør harmoniseres med de krav til samtykke som

følger av helseforskningsloven, og ev. fra personvernforordningen dersom det er denne samtykkeordningen som kommer til anvendelse. Det må tas hensyn til de særskilte mulighetene som gjelder helseforskning og som følger av personvernforordningen art. 89, og der det i fortalen er vist til bredt samtykke.

Det er behov for å sørge for en enhetlig håndtering av pågående, samtykkebaserte prosjekter. Kliniske forskningsprosjekter igangsatt før ny personvernforordning trådte i kraft, foreslås som hovedregel behandlet i tråd med gjeldende vedtak fra REK og tidligere konsesjoner fra Datatilsynet. Rettslige grunnlag, vilkår og samtykker skal revurderes ved utløp av frister eller endringer av prosjektene. Det er viktig at prosjektleder selv vurderer om innholdet i samtykket i slike prosjekter fortsatt er i henhold til helseforskningsloven. Der hvor det foreligger misvisende informasjon, for eksempel at pseudonymiserte data er beskrevet som anonyme, må imidlertid samtykkene revideres i henhold til krav.

En slik mulighet er diskutert i Article 29 Working Party Guidelines on Consent under Regulation 2016/679, Revised and Adopted on 10 April 2018, under punkt 8:

*“Controllers that currently process data on the basis of consent in compliance with national data protection law are not automatically required to completely refresh all existing consent relations with data subjects in preparation for the GDPR. Consent which has been obtained to date continues to be valid in so far as it is in line with the conditions laid down in the GDPR”.*

REK/NEM skiller mellom tilgjengeliggjøring av data for redaktører og fagfeller for publisering og annen publisering/deling av data, dvs. at tilgjengeliggjøring av data for redaktører og fagfeller for publisering er mulig uten eksplisitt samtykke til dette. Begrunnelsen har vært at formålet med å publisere er forenlig med samtykket som er avgitt til forskningsformålet. Arbeidsgruppen viser her til rundskriv fra HOD 12.april 2019: *Informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten*, der det fremheves at individdata som deles i en slik sammenheng skal være underlagt tilgangskontroll og taushetsplikt.

## **Datadeling**

Når et forskningsprosjekt har brukt store ressurser på å samle inn og behandle store datasett for sitt formål, bør det være mulig å gjenbruke datasettene for nye forskningsformål, så sant disse ikke er i strid med forutsetningene for innsamlingen av data for det opprinnelige formålet. Dette kan være problematisk sett i lys av helseforskningsloven og ev. personopplysningsloven og personvernforordningen, hvor det bl.a. er krav til at data ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for det aktuelle behandlingsformålet, jf. GDPR artikkel 5e.

For å bedre ressursutnyttelsen i forskning, bør det etableres gode systemer for deling av data på tvers av forskningsprosjekter og institusjoner og for sekundærbruk av «arkiverte» helseforskningsdata. Et slikt tiltak, vil kunne ivareta personvernet på en god måte da allerede pseudonymiserte datasett kan deles uten at det er behov for å eksponere direkte identifiserbare data eller lage koblingsnøkler. Helseanalyseplattformen, som er under utvikling i regi av Direktoratet for e-helse, har mål om å omfatte data fra de mange lokale kvalitets- og forskningsregistre som i dag eksisterer ved de ulike helseforetakene. Det vil imidlertid ta tid å nå dette målet, og det vil bety at majoriteten av helseforskningsprosjektene vil benytte systemer for innhenting, bearbeiding, lagring og analyse utenom Helseanalyseplattformen i overskuelig framtid.

Helseanalyseplattformen vil imidlertid på lengre sikt kunne bli en infrastruktur for slik effektiv deling av bearbejdet, pseudonymiserte helsedata.

Avtalebasert tilgjengeliggjøring av pseudonyme forskningsdata, der det foreligger en akseptabel risiko forbundet med bakveisidentifisering, kan gjennomføres forutsatt at:

- Det foreligger en forutgående personvernkonsekvensvurdering (DPIA)
- Tilgjengeliggjøring i form av utlevering eller tilgang reguleres i egen avtale (databehandleravtale) ved følgende kategorier av pseudonymiserte datasett; genomsekvenser, individspesifikke biometriske data, kasuistikker og sjeldne diagnoser, eller andre små og spesielt sårbare populasjoner, og der koblingsnøkkel på individdata kan fremskaffes med lovlig midler (eks. gjennom skatteliste, medlemslister, mv.)
- Krav om overføringsgrunnlag ved tilgjengeliggjøring til tredjeland

Åpen tilgjengeliggjøring omfatter, i tillegg til data som tilgjengeliggjøres som del av en publikasjon, også data som lagres i en åpent tilgjengelig database. Gruppen har ikke gått nærmere inn på arkivering og deling av rådata knyttet til publikasjoner, inkludert lagring i ulike typer repositorier/dataarkiv.

Langtidsarkivering av data forutsetter nødvendig hjemmelsgrunnlag i form av REK-godkjenning, samtykke eller annet behandlingsgrunnlag, så lenge data ikke er anonymisert. Det krever etablering av infrastruktur som kan legge til rette for deling, inkludert standardisering av import og eksport av data, og tilgangsstyring. Det må også legges til rette for at forskningsdeltaker til enhver tid kan trekke tilbake avgitt samtykke, hvilket innebærer sletting av arkiverte data om personen. Allerede bearbejdede data og publiserte resultater vil imidlertid ikke påvirkes av at samtykket trekkes tilbake.

Gjenbruk av data og valg av tekniske og organisatoriske tiltak og løsninger vil avhenge av en risikovurdering, der sannsynlighet for bakveisidentifisering og konsekvens vurderes. I tillegg vil spørsmål om gjenbruk avhenge av om det dreier seg kun om arkivering med lesertilgang eller om den også skal håndtere dynamisk bruk/databehandling/prosessering av dataene i nye former. Det vil være behov for et forvaltningssystem for å regulere tilgangen til data. Muligheten til langtidslagring av data for senere gjenbruk, slik norske myndigheter nå tar til ordet for, bør utredes i lys av GDPR og, ved behov, gjennom presisering i nasjonal lovgivning.

## **Overføring til tredjeland**

Overføring til tredjeland skjer når dataansvarlig eller databehandler fører personopplysninger til land utenfor EU/EØS. Med overføring regnes ikke bare utførsel med tanke på at opplysningene skal lagres i land utenfor EU/EØS. Enhver form for tilgjengeliggjøring av personopplysninger for mottakere i tredjeland regnes som overføring av opplysningene (med unntak av publisering på internett).

Det vil bare være lovlig å overføre personopplysninger til mottakere i land utenfor EU/EØS dersom nærmere definerte overføringsmekanismer benyttes i henhold til personvernforordningen kapittel V om overføring av personopplysninger til tredjeland og internasjonale organisasjoner. EU direktiv for legemiddelutprøving, stiller krav om at Sponsor for studien skal ha en representant innenfor EU/EØS eller at opplysningene skal behandles i land som EU har vurdert som trygge mottakerland (dvs. at landet står på EUs liste over godkjente mottakerland).

Personvernforordningen åpner for unntak fra overføringsgrunnlag iht GDPR artikkel 49 i særskilte situasjoner. Det vises her særlig til artikkel 49 nr. 1d om overføring av hensyn til allmenne interesser. Dette forutsetter imidlertid at nødvendige garantier, organisatoriske og tekniske tiltak er på plass iht GDPR artikkel 89. Personvernforordningen oppfattes derfor ikke å være til hinder for deling av helseforskningsdata i pågående samarbeidsprosjekt med blant annet akademiske institusjoner i USA, inkludert institusjoner som ikke har forpliktet seg formelt til GDPRs standardavtale, forutsatt at det foreligger en samarbeidsavtale som forplikter partene til å følge de krav personvernforordningen stiller til ivaretagelse av forskningsdeltakernes rettigheter.

Privacy Shield-ordningen er innført som mekanisme for overføring av personopplysninger mellom USA og EU/EØS/Sveits. Ordningen gjør det lovlig å overføre personopplysninger også til private virksomheter, f.eks. i USA, i de tilfeller der mottakende institusjon har sluttet seg til denne ordningen.

I mange pågående samarbeidsprosjekter, der parter fra tredjeland er involvert, er datadeling utfordrende fordi prosjektene ikke innehar samtykker som gir tilstrekkelig rettslig grunnlag for deling/utlevering. I noen tilfeller aksepterer samarbeidspartnerne å signere EUs standardklausuler, men i mange tilfeller klarer man ikke å få på plass et overføringsgrunnlag innenfor rammene som personvernforordningen kapittel 5 legger, med mindre enkelte unntakssituasjoner (jf. over) kan gjøres gjeldende. I slike tilfeller må det inngås særskilte avtaler som sikrer forskningsdeltakernes rettigheter.

## **Publisering**

Det overordnede prinsipp for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata, herunder publisering, er at data skal være så åpne som mulig, og så lukkede som nødvendig. Graden av åpenhet for helseforskningsdata begrenses av gjeldende personvernregler og er avhengig av hvilke type data, hvem som får tilgang og på hvilke vilkår. Det bør også tas hensyn til at resultater som kan knyttes til enkelte pasientgrupper, etniske grupper eller andre minoriteter kan oppfattes som mer sensitive for dem det berører enn for resten av allmennheten.

Publisering innebærer offentliggjøring, kunngjøring eller utgivelse. Til dette regnes vitenskapelige artikler (med artikkelsupplement), bøker og internettsider. Planer for publisering og deling av data på bestemte vilkår skal beskrives i en datahåndteringsplan for det enkelte prosjekt. Dette er nå nedfelt i Vancouveranbefalingene og er samtidig i stor grad innarbeidet som vilkår i forbindelse med tildeling av forskningsmidler.

Når det gjelder publisering av pseudonymiserte forskningsdata i artikler (inkludert tabeller, figurer og supplementsdata), så vises det til arbeidsgruppens anbefalinger om kategorisering. Vi mener at pseudonyme data i grønn kategori kan publiseres, gitt adekvat hjemmelsgrunnlag (se tabell 1, samt diskusjon rundt kategorisering av helsedata).

Sannsynlighet for identifisering vil kunne påvirkes av størrelse og type studie. Dersom et resultat kan knyttes til en liten gruppe ( $N < 3-5$  og/eller liten kildepopulasjon), det foreligger offentlig tilgjengelige bakgrunnsopplysninger om populasjonen, eller det dreier seg om lett gjenkjennelige ytre tegn, vil sannsynlighet for bakveisidentifisering kunne øke for den enkelte forskningsdeltaker. Det bør derfor utvises varsomhet ved publisering av pseudonyme data når kildepopulasjonen er liten.

## Oppsummering

- Ved helseforskningsprosjekter som innebærer behandling av helseforskningsdata med samtykke som rettslig grunnlag i henhold til helseforskningsloven §§ 13 eller 14, bør forskningsdeltaker informeres om publisering av pseudonymiserte personopplysninger, herunder deling mellom samarbeidende institusjoner som grunnlag for samtykket.
- Samtykkemaler fra REK/NEM bør oppdateres til å inneholde aktiviteter i alle faser av forskningen, også publisering, i samsvar med helseforskningsloven, ev. helseregisterloven.
- Pågående helseforskningsprosjekter skal som hovedregel behandles i tråd med gjeldende vedtak fra REK og tidligere konsesjoner fra Datatilsynet (fra før GDPR ble gjennomført i norsk lov). Rettslige grunnlag, vilkår og samtykker skal revurderes ved utløp av frister eller endringer av prosjektene. Dersom samtykket kan være misvisende for et pågående helseforskningsprosjekt, spesielt med tanke på behandling av data, skal behovet for nytt samtykke vurderes.
- Tilgjengeliggjøring av data for redaktører og fagfeller før publisering i vitenskapelige tidsskrift krever ikke spesifikt samtykke.
- Pseudonymiserte helseforskningsdata i laveste risikokategori kan som hovedregel deles åpent i publikasjoner, forutsatt at beskyttelsen er tilstrekkelig sett hen til risikoen, og under forutsetning av at kodenøkkelene er sikkert håndtert, adskilt fra de øvrige helseforskningsdataene. Dette utelukker ikke at også andre data kan deles, avhengig av risiko.
- I visse tilfeller kan personidentifiserbare forskningsdata og pseudonymiserte helseforskningsdata i rød og gul kategori publiseres dersom forskningsdeltakeren er informert og har gitt sin tillatelse gjennom samtykket.
- Planer for publisering og deling av data på bestemte vilkår skal beskrives i datahåndteringsplan for det enkelte helseforskningsprosjekt.
- Det bør etableres sektorharmoniserte, institusjonelle rutiner for godkjenning av helseforskningsprosjekter og tilbakemelding til prosjektleder basert på både REK-godkjenning og intern godkjenning av datahåndteringsplan og eventuelt DPIA.

## IKT-infrastruktur og IKT-sikkerhet

For å sikre forskningsdeltakernes rettigheter og friheter, er det svært viktig med en god infrastruktur for å håndtere lagring, analyse og deling av data i forbindelse med helseforskning. Verken helsesektoren eller universitets- og høgskolesektoren har i dag optimale infrastrukturenløsninger for helseforskning, og det er viktig at arbeid med bedret IKT-infrastruktur prioriteres.

Viktige krav til IKT-infrastruktur omfatter:

- Innebygd personvern, inkludert sporbarhet
- Web/skyløsninger
- Sikker datadeling mellom institusjoner
- Sikre soner med større fleksibilitet enn de mest sikre lagringsområdene

Det er institusjonenes ansvar å påse at behandling av personopplysninger gjøres med adekvat informasjonssikkerhet. Uninett har laget en veileder for forsknings- og undervisningssektoren som handler

om informasjonssikkerhet. I veilederen vektlegges det at informasjonssikkerhet er basert på risikovurderinger:

*«Kravet som stilles er at informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til personopplysningenes konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet. Tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal oppnås ved at egnede tekniske og organisatoriske sikringstiltak iverksettes på bakgrunn av risikovurderinger.»*

og

*«Det kreves videre at konfidensialiteten, integriteten, tilgjengeligheten og robustheten til IT-løsninger (systemer, tjenester, osv.) som behandler personopplysninger, skal være tilfredsstillende så lenge løsningene anvendes til behandling av slike opplysninger (kontinuerlig forbedring). Dernest skal det etableres tiltak som sørger for at tilgjengeligheten til personopplysninger gjenoprettes etter alvorlige tekniske eller fysiske sikkerhetshendelser (kontinuitet og beredskap). Til slutt skal det etableres rutiner for regelmessig testing, vurdering og evaluering av om etablerte tekniske eller organisatoriske sikringstiltak har hatt den ønskede effekten på informasjons-sikkerheten (sikkerhetsrevisjoner).»*

Det er behov for infrastruktur til forskning som gjør det enklere for forsker å gjennomføre forskningsprosjekter med ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Forskningsansvarlig og dataansvarlig institusjon har ansvar for at forskningsprosjekter gjennomføres på en forsvarlig måte. Dette innebærer at institusjonen må sørge for at forskere har tilgang til infrastruktur med adekvat informasjonssikkerhet for forskningsprosjekter som ivaretar krav til etterlevelse av regler for personvern i forskning.

For forskning med helseopplysninger vil det være begrensninger på hvor dataene kan lagres, og de må i praksis behandles på utstyr som er risikovurdert til å ha akseptabel restrisiko.

Institusjonene har egne prosedyrer med spesifiserte krav til de forskjellige fasene rundt etablering av infrastruktur fra anskaffelse, innføring, drift, endring og avhending. Etablering av nødvendig infrastruktur for forskning forutsettes forankring hos institusjonens øverste ledelse, fordi dette er infrastruktur som må ta utgangspunkt i forskeres behov og involverer en rekke ansattgrupper i tillegg til forskerne (IT-kompetanse, informasjonssikkerhet, personvern mm.).

IKT-infrastruktur for forskning bør etableres med soneløsning der ulike soner har forskjellig sikkerhetsnivå. Ett nivå bør ha restriktiv tilgang og lagre data med høyest risiko (rød sone), mens en annen sone kan ha mer fleksibel tilgang, være mer åpen mot internett og håndtere data som skal analyseres, for eksempel pseudonymiserte data, inkludert data fra ulike typer analyser (gul sone).

- Rød Sone – lagring og innsamling av sensitive data med to-faktor pålogging av sikkerhetskategori 3
- Gul sone – lagring av data som er forbundet med lavere risiko enn kategori rød. Den tekniske løsningen kan være virtuelle tilgjengelige personlige datamaskiner (VDI), som kan aksesseres ved hjelp av en nettleser for eksempel, med to-faktor autentisering
- Grønn sone – åpen tilgjengeliggjøring omfatter tilfeller der data enten lastes opp som del av en publikasjon eller at dataene lagres i en åpen tilgjengelig database. Det er et vilkår at nøkkelen for re-identifisering (koblingsnøkkelen) oppbevares på et sted som er utilgjengelig for andre enn

prosjektleder eller en betrodd tredjepart, og at nevnte roller er omfattet av taushetsplikt iht lov eller en taushetserklæring.

## Oppsummering

- Det er behov for en styrket IKT-infrastruktur for forskning som gjør det enklere å gjennomføre forskningsprosjekter med samtidig ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Slik infrastruktur bør ha ulike lagrings- og analyseområder (soner) for differensiert håndtering av ulike typer helseforskningsdata.
- IKT-infrastrukturen må, i tillegg til å ha innebygde personvernløsninger, også tillate sikker overføring av data mellom institusjoner, og det bør legges til rette for sikker bruk av web. Tilgang til web/skyløsninger bør gis i definerte områder.
- Det må planlegges og legges til rette for utvikling av sikre IKT-løsninger for helseforskningsprosjekter fordi moderne helseforskning ofte krever stor datalagrings- og analysekapasitet, som utfordrer eksisterende infrastrukturer.

## Nasjonal harmonisering

Det er store utfordringer med ulik tolkning av regelverket i ulike institusjoner, og dette vanskeliggjør både nasjonale og internasjonale studier, inkludert multisenterstudier. Det foreslås derfor at risikovurderinger for datahåndtering i multisenterstudier utføres av prosjektansvarliges institusjon og at de medvirkende institusjonene legger denne vurderingen til grunn.

Det bør etableres tydelige nasjonale retningslinjer, som revideres i samsvar med EU-retningslinjer, når disse foreligger, jf. den EU/EØS-omfattende GDPR Code of Conduct for Health Research, som er under utarbeidelse etter initiativ fra BBMRI-ERIC. Det bør også legges opp til mer systematisk erfaringsutveksling, siden det fremdeles er uforholdsmessig lang behandlingstid ved mange institusjoner.

Det er opprettet møteplasser for personvernombud, men så langt har ikke erfaringene med dette medført at problemet med manglende harmonisering og tolkning av personvernreglene er blitt tilstrekkelig redusert.

Arbeidsgruppen foreslår derfor at det opprettes et nasjonalt rådgivende forum for harmonisering av håndteringen av helseforskningsdata og oppdatering av den nasjonale veilederen. Forumet bør komme med anbefalinger der det er uenighet i tolkning av håndtering av helseforskningsdata. Forumet bør forankres i RHF-linjen til fagdirektørene og ha deltakelse fra Datatilsynet, faglinjen, universitets- og høgskolesektoren, forvaltningsorganer, brukere og juridisk kompetanse (både personvern og helserett).

## Oppsummering

- Det bør igangsettes et lovarbeid for å presisere flere av dagens uklarheter i lovgivningen.
- Det bør etableres en nasjonal veileder for håndtering av helseforskningsdata som er i samsvar med internasjonale og nasjonale reguleringer.
- Det bør vurderes om veilederen skal knyttes opp til Normen, som koordineres av Direktoratet for e-helse. Veilederen må forankres i begge sektorer

- Det bør opprettes et nasjonalt forum for harmonisering av håndteringen av helseforskningsdata
  - Forumet må være sammensatt med nødvendig kompetanse
  - Forumet kan bidra til oppdatering av den nasjonale veilederen
  - Forumet kan være rådgivende ved uenighet mellom samarbeidende institusjoner i spørsmål knyttet til behandlingen av helseforskningsdata..
  - Forumet bør forankres i universitetene og i de regionale helseforetakene



## Referanser

- Befring, Anne Kjersti og Inger-Johanne Sand. Kunstig intelligens og big data i helsesektoren. Gyldendal, Oslo, 2020.
- Befring, Anne Kjersti. Persontilpasset medisin. Rettslige perspektiver. Gyldendal, Oslo, 2019. Befring, Kjelland og Syse. Sentrale helserettslige emner, Gyldendal, Oslo, 2016
- Befring, Anne Kjersti og Bente Ohnstad. Helsepersonelloven. Kommentartutgave, Fagbokforlaget, Bergen, 2019.
- Bentzen, Høstmælingen. Balancing Protection and Free Movement of Personal Data: The New European Union General Bolognini et al. Pseudonymization and impacts of Big (personal/anonymous) Data processing in the transition from the Directive 95/46/EC to the new EU General Data Protection Regulation [\(lenke\)](#)
- Data Protection Regulation LLM Annals of Internal Medicine © 2019
- Datatilsynet, Veileder Vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) [\(lenke\)](#)
- Digitaliseringsstrategi for universitets- og høyskolesektoren 2017-2021, Kunnskapsdepartementet, [\(lenke\)](#)
- Emam et al. Anonymising and sharing individual patient data [\(lenke\)](#)
- European Data Protection Board (EDPB; tidligere WP29), [\(lenke\)](#)
- Helse- og omsorgsdepartementet. Rundskriv I-3/2019 om informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten HOD [\(lenke\)](#)
- Mascalzoni, Bentzen. Are Requirements to Deposit Data in Research Repositories Compatible With the European Union's General Data Protection Regulation? Annals of Internal Medicine, 2019 Feb 19.
- Reichel, Jane, Santa Slokenberga, Olga Tzortzatou. Individual rights, public interest and biobank research. Article 89 GDPR and European legal responses, Springer,
- Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata [\(lenke\)](#)
- Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten 5.3 2018 Direktoratet for e-helse
- Science needs clarity on Europe's data-protection law. Editorial. Nature. 2018 May; 557(7706):467
- Shabani et al - Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation [\(lenke\)](#)
- Sikkerhetsloven [\(lenke\)](#)
- Simonsen, Sigmund. *Helseforskningsloven med kommentarer*, Oslo, Gyldendal Juridisk, 2014.
- Simonsen, Sigmund, Henriette Sinding Aasen og Magne Nylenna. Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler? *Tidsskrift for Den norske legeforening*, Vol. 124, nr. 6, 2004, s. 2144–2146
- Syse, Aslak, Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer, 4. utg., Gyldendal, Oslo, 2015.

## Vedlegg

### Arbeidsgruppens mandat

#### Bakgrunn

Regjeringen la frem *Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata* i desember 2017, jf. tildelingsbrev til universitetene og oppdragsbrev til RHF-ene. I strategien står det at regjeringen forventer at forskningsinstitusjonene utvikler prosedyrer for

- (i) godkjenning av datahåndteringsplaner og
- (ii) beslutninger om at et forskningsprosjekt eventuelt er av en slik art at egen datahåndteringsplan ikke er nødvendig eller hensiktsmessig.

Helse- og omsorgsdepartementet ser behov for en samordning av datahåndtering i forskningsprosjekter som går på tvers av sektorene. Dette ble diskutert i Samarbeidsforum for samordning mellom universiteter med medisinerutdanning og helseforetak i møte 20. august 2018. Datadeling og håndtering av pseudonymiserte data har også vært et fokusområde for Samarbeidsorganet mellom Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo (UiO).

#### Hensikt og omfang

Det er behov for nasjonal harmonisering av tolkning av lovverk med hensyn til håndtering av pseudonymiserte forskningsdata. Behovet settes i sammenheng med innføringen av GDPR og introduksjon av begrepet «pseudonymisering» i europeisk informasjonssikkerhets-lovgivning.

Det ble etablert en arbeidsgruppe koordinert av Helse Sør-Øst RHF med representanter fra begge sektorer og med deltakere fra de fire regionene for å utforme et forslag til felles retningslinjer for håndtering av helseforskningsdata med særskilt vekt på pseudonymiserte forskningsdata. Retningslinjene skal understøttes av risikovurdering og vurdering av krav til lagring og deling (inkludert deling internasjonalt) av helseforskningsdata i lys av personvernforordningen.

Arbeidsgruppen er koordinert av Helse Sør-Øst RHF (HSØ) med deltakere fra de fire regionene og fra både RHF-ene og fra universiteter med medisinerutdanning.

#### Arbeidsgruppen har bestått av følgende personer:

Erlend B. Smeland, direktør, forskning, innovasjon og utdanning Oslo universitetssykehus (leder av arbeidsgruppen)

Jens Petter Berg, prodekan forskning, Universitetet i Oslo

Øystein Krüger, avdelingsdirektør forskning og innovasjon, Helse Sør-Øst RHF

Pål Romundstad, prodekan forskning, Norges teknisk-naturvitenskaplige universitet

Johanna Ericson Sollid, prodekan forskning, UiT Norges arktiske universitet

Marta Ebbing, fagdirektør, Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus

Sekretariat

Wenche Reed, avdelingsleder, Stab forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus  
Torunn Berge, spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

#### *Arbeidsgruppens mandat har vært å:*

- Avklare hva som i praksis menes med pseudonymiserte forskningsdata
- Vurdere muligheter for differensiert håndtering av forskningsdata som er pseudonymiserte, med ulik grad av sensitivitet
- Vurdere datahåndtering for pseudonymiserte forskningsdata i lys av nasjonale og internasjonale prosesser
- Gjennomgå malverk for personvernkonsekvensvurderinger (DPIA-maler)
- Vurdere krav til samtykkeerklæringer med tanke på informasjon om datalagring, -analyse og -deling

Relevante dialogpartnere er trukket inn i arbeidet der det er hensiktsmessig, bl.a. Datatilsynet, Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Regionale etiske komiteer/Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (REK/NEM), Unit og Forskningsrådet.. Rapporten ble overlevert administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Cathrine M. Lofthus, for videre behandling og forankring i begge sektorer juli 2019.

#### *Juridisk gjennomgang:*

**Høsten 2019 har rapporten vært gjennomgått av jurister ved UiO (Førsteamanuensis Anne Kjersti Befring, Institutt for offentlig rett m.fl.), og ved OUS (juridisk direktør Randi Borgen m.fl.).** Deres innspill er innarbeidet i rapporten, se spesielt kapitlene:

*Helseforskningsloven og andre reguleringer av betydning for behandling av personopplysninger i helseforskning og Konkret om plikter og rettigheter i forbindelse med helseforskning.*