

HELSE SØR-ØST RHF
Parkgata 36
2317
HAMAR

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000049

Dato: 17-06-2020

Høringsinnspill til rapporten: "Håndtering av helseforskningsdata - pseudonyme data i klinisk forskning"

Det vises til ovennevnte høring. Høringsdokumentet har vært på intern høring i foreningen. Legeforeningen støtter i utgangspunktet rapporten og de intensjonene som ligger bak. Samtidig er vi usikker på den materielle betydningen rapporten vil ha for videre arbeid med samordning av datahåndtering i forskningsprosjekter som går på tvers av sektorene og for nasjonal harmonisering av tolkning av lovverk med hensyn til håndtering av pseudonymiserte forskningsdata.

Legeforeningen mener det er viktig å lage felles normer for behandling av helseforskningsdata. All helsehjelp og helseforskning omfatter behandling av ulike typer av data. Det at rapporten benytter begrepet helseforskningsdata synliggjør at det er flere type data enn det som omfattes av lovens legaldefinisjoner. Varslingsaken ved OUS der 32 leger varsler om uenighet og mangelfulle prosesser i forbindelse helseforskning illustrerer hvordan det oppstår uklarheter om hvordan lovgivningen skal tolkes og hvem som treffer beslutninger i hvordan dataene skal behandles.

Legeforeningen mener det er begrenset i hvilken grad en høring som dette vil gi tilstrekkelige innspill til å danne et solid grunnlag for å løse dagens utfordringer og for den videre prosess. Legeforeningen mener relevante instanser, herunder en rekke av de inviterte høringsinstansene, bør inviteres til forum eller møter for å arbeide med et tema som er og oppfattes som svært komplisert og uavklart for de fleste, også for dem som i dag må forholde seg til regelverket.

Vi vil i det følgende kommentere enkelte forhold vi mener det er grunn til å avklare eller fremheve/ha fokus på i videre arbeid og vil komme med enkelte presiseringer knyttet til det rettslige landskapet. Gjennom disse merknadene forsøker vi samtidig å gi tilbakemelding på det vi oppfatter som feil, uklarheter eller forhold som ikke er tilstrekkelig belyst i rapporten, og komme med forslag til mulig tilrettelegging for arbeid med oppfølging og implementering av retningslinjer.

Legeforeningens kommentarer knytter seg i hovedsak til følgende:

1. Forholdet mellom GDPR og nasjonal lovgivning og internasjonale konvensjoner på forskningsområdet
2. Forståelsen av forskning og helseforskning
3. Personvernombudenes rolle
4. Kommentarer til enkelte av arbeidsgruppens forslag til felles retningslinjer for håndtering av helseforskningsdata
5. Harmoniseringsarbeidet



1. Forholdet mellom GDPR og nasjonal lovgivning og internasjonale konvensjoner på forskningsområdet

Legeforeningen viser til rapportens redegjørelse når det gjelder rettsgrunnlag og forholdet mellom den europeiske personvernforordningen (GDPR) og nasjonal lovgivning. Legeforeningen har fulgt debatten om GDPR i helseforskning tett. Vi har fått økt kunnskap om utfordringene gjennom varsler fra leger og gjennom utspill i media. I 2019 var det et medieoppslag med tittelen "Dødelig personvern" som dreide seg om en for streng eller feilaktig tolkning av regelverket. Det hadde vært mer hensiktsmessig om fokuset i mange av disse sakene heller var rettet mot hvordan lovgivningen og GDPR tilrettelegger for helseforskning. Her vil vi vise til fire utgangspunkt som bidrar til å skape uenighet og uklarheter.

For det første har vi erfaring med at enkelte personvernombud ikke i tilstrekkelig grad kjenner til lovgivningen som regulerer helseforskning, og legger til grunn at personvernforordningen nærmest alene skal regulere hva som er tillatt innenfor helseforskning. Dette fører til feil lovanvendelse og konflikter i forskningsmiljøer. GDPR tolkes feil når det gjelder når den skal benyttes og når den henviser til nasjonal lov. Det bør i større grad tas utgangspunkt i helseforskningsloven, slik rapporten gjør, da GDPR er blitt en del av norsk rett. Sykehusene må ha kunnskap om betydningen av artikkel 89 i GDPR, som åpner for å gjøre unntak fra enkelte bestemmelser i GDPR (knyttet til den registrertes rettigheter) når det gjelder forskning, nettopp fordi forskning skiller seg særskilt ut fra øvrig behandling av personopplysninger. Videre må det foreligge kunnskap om art. 6 og 9 som viser til nasjonal lovgivning.

Det er ikke nytt at det kreves et rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i helseforskning. Det som er nytt er hvordan enkelte tolker dette vilkåret. Legeforeningen støtter rapportens oppsummering om hva som ligger i at det skal være et rettsgrunnlag.

Personvernforordningens bestemmelse om behandlingsgrunnlag i artikkel 6 nr. 1 bokstav e) forutsetter at *"behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt"*. Dette vil si at rettsgrunnlaget for behandlingen skal fastsettes i unionsretten eller medlemsstatens nasjonale rett. GDPR er derfor ikke en tilstrekkelig regulering, og må ses i sammenheng med helseforskningsloven. I og med at GDPR er tatt inn i helseforskningsloven og inkorporert i personopplysningsloven § 1, er det hensiktsmessig å ta utgangspunkt i helseforskningsloven.

Diskusjoner om forrang mellom ulike regelsett er i utgangspunktet først interessant der flere regelsett dekker det samme og det er motstrid mellom disse. Så langt foreligger det ikke holdepunkter for at helseforskningslovens bestemmelser står i strid med GDPR. Departementet har uttalt at det var unødvendig med store endringer da de hensyn GDPR legger opp til allerede langt på vei er ivaretatt i norsk helselovgivning. Det er altså ikke her problemet ligger. I diskusjoner om forrang er det dessuten utilstrekkelig å benytte GDPR da også internasjonale konvensjoner må trekkes inn.

Personvernforordningen har bestemmelser om enkelte grunnleggende prinsipper som også ligger innenfor helseforskningsretten. Forholdsmessighet går igjen i de vurderingene som må gjøres i henhold til helseforskningsloven og GDPR. Det vil si at forskere må vurdere nytteverdien av forskningen og risiko. Disse vurderingene vil regelmessig kreve medisinsk eller helsefaglig kunnskap. I dag er utveksling av forskningsresultater nødvendig for å utvikle helsetilbudet, noe vi særlig har sett i forbindelse med Covid-19. Et avslag fra personvernombud med henvisning til GDPR uten nærmere konstruktive vurderinger av det spillerommet GDPR gir, fører til feil lovanvendelse og feil plassering av beslutningsmyndighet.

Legeforeningen vil vise til at enkelte spørsmål krever inngående juridisk kompetanse om forholdet mellom nasjonale (og internasjonale) reguleringer av helseforskning som det ikke kan forventes at det

enkelte personvernombud har. Dette kan begrunne en slik rapport som synliggjør hvor komplekse spørsmål som kan reises, og bør føre til at sykehusene skaper klarhet om ombudenes rolle og ansvarsforhold.

For det andre har vi erfaring med at enkelte kun forholder seg til legaldefinisjonene av personopplysninger i den tro at andre opplysninger er uregulert. Legeforeningen støtter at begrepet helseforskningsdata benyttes da dette viser at helseforskning omfatter et større spenn av opplysninger enn de som omfattes av legaldefinisjonene av personopplysninger. Forskning kan gjøres både på opplysninger som regnes som personopplysninger, og derfor omfattes av lovgivningen (og GDPR), og opplysninger som ikke regnes som personopplysninger (f.eks. anonyme opplysninger), og derfor ikke omfattes av GDPR. Det er klart at det stilles en rekke krav og reguleringer av forskning (herunder krav til forsvarlighet og forskningsetikk) også på opplysninger som ikke utgjør personopplysninger. Dette viser at det er utilstrekkelig å forholde seg ene og alene til GDPR da forordningen kun i begrenset grad har betydning for å regulere helseforskning. Oppfatninger om at behandling av anonyme data kan behandles fritt i forskningssammenheng skyldes misforståelser om slike grunnleggende forhold og det er svært uheldig om denne type oppfatninger feilaktig blir videreformidlet i forskningsmiljøer.

For det tredje må det være større bevissthet om at GDPR er utformet til å gjelde behandling av personopplysninger generelt, og retter seg derfor mot et svært omfattende og variert utvalg av fagområder, rettsområder, samfunnsområder mv. GDPR er altså ikke særskilt utformet for å passe inn på forskningsområdet. Dette begrunner de mange unntak for forskning i GDPR, og at utgangspunktet bør være helseforskningsloven slik rapporten legger opp til. Dette omtales noe nærmere i punkt 2 nedenfor.

For det fjerde tolkes reglene strengere i Norge enn i andre land. Vi har observert at det i norske sykehus settes strengere skranker for nasjonal forskning, noe som også påvirker skandinavisk og øvrig internasjonalt samarbeid på nyttige forskningsområder, enn i andre land. Paradokset er at dette skjer til tross for at mange sykehus kun forholder seg til fortolkningen av det felles regelverket i GDPR. Når det gjelder helseforskning viser GDPR i stor grad til nasjonal lovgivning, noe som fremgår tydelig av rapporten. De utfordringer som oppstår skyldes både mangelen på kunnskap om GDPR og nasjonal lovgivning. Dette på tross av at helseforskning er omtalt som en av kjerneoppgavene i helse- og omsorgstjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8.

2. Forståelsen av forskning og helseforskning

All forskning i universiteter og helseforetak som inkluderer mennesker og biologisk materiale, omfatter samtidig behandling av personopplysninger og anonyme data. Det er stor variasjon innenfor helseforskning, herunder mht. metoder, formål, nytteverdi, kompleksitet og risikofaktorer for de involverte, andre berørte og samfunnet og dette har betydning for hvordan forskningen og helseforskningsdata er regulert. Helseforskning er regulert i internasjonale konvensjoner, EU/EØS-reguleringer og nasjonal lov.¹

Med ny teknologi kan det oppstå tvil om den omfattes av helseforskningsloven, eller om det er metodeutvikling som beskrives som kvalitetssikring. Med nye medisinske metoder som innebærer klinisk utprøving kan det oppstå tvil om hvilke lover som kommer til anvendelse. Den teknologiske utviklingen har også gjort at man i dag forholder seg til helt andre tidsperspektiv når det gjelder perioden fra oppstart av forskning og til man kan ha fått resultater som kan gi direkte nytteverdi i for eksempel et konkret behandlingsløp. Dette kan gjøre at nytteverdien også oppleves

¹ Helseforskningsloven bygger på Helsinki-deklarasjonen som er en internasjonal norm for medisinsk forskning. Deklarasjonen utdyper forsvarlighetsplikten i forskning. Biomedisinkonvensjonen er den første rettslige forpliktende internasjonale reguleringen av forskning.



som større og mer direkte for enkeltpersoner, og generelt for samfunnet. På den måten vil det også kunne være lettere å argumentere for eller vise til at verdien av forskningen er stor.

Et kortere tidsaspekt kan også bidra til å viske ut grensene mellom behandling, klinisk utprøving og forskning ytterligere. Det er gjerne lettere å omtale dette som del av helsehjelpen/behandlingen der forskningsresultatene il løpet av kort tid kan anvendes direkte i behandlingen. Dette illustreres særlig av kunstig intelligens, herunder maskinlæring, som gjør at man ved hjelp av algoritmer kan få resultater levert tilnærmet umiddelbart. Her kommer man imidlertid igjen tilbake til problemstillingen om hva som regnes som forskning, jf. ulikheter i hvor omfattende dette begrepet tolkes etter GDPR sammenliknet med helseforskningsloven.

Helseforskningsloven inneholder ingen legaldefinisjon av forskning og lovens virkeområde må tolkes ut fra målbeskrivelser og momenter som kan benyttes for å avklare hva loven omfatter. Definisjonen i § 4 a i helseforskningsloven ("virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom") gir en viss avgrensning.

I henhold til GDPR er det en annen tilnærming til begrepet forskning da det knyttes til formål om "vitenskapelig forskning" og i henhold til fortalepunkt 159 og 160 skal dette tolkes vidt. Denne vide definisjonen av forskningsformål i GDPR innebærer at flere aktiviteter enn de som omfattes av den norske helseforskningsloven defineres som forskning. Dette innebærer at behandling av personopplysninger som grunnlag for forskning i større utstrekning vil være regnet som forskning etter GDPR, enn etter nasjonal lov, og dermed omfattet av unntakene i GDPR.

GDPR inneholder flere unntak ved forskning og helsehjelp, blant annet med henvisning til den beskyttelse taushetsplikten kan gi. En virkning av den vide definisjonen av forskningsformål i GDPR er at det rettslige grunnlaget i art. 6 (1) e, art. 9 (2) g-j, og unntakene i art. 89, kommer til anvendelse ved helseforskning der det kan være tvil om den omfattes av helseforskningsloven.

3. Personvernombudenes rolle

Det er i rapporten understreket at personvernombudet benyttes som rådgiver i spørsmål om informasjonssikkerhet og at de ikke har beslutningsmyndighet og rettslig ansvar. Legeforeningen er positiv til at det er gjort et forsøk på å tydeliggjøre plassering av beslutningsmyndighet og rettslig ansvar, men bemerker at beskrivelsen av personvernombudets rolle når det kun nevnes rådgiverfunksjon i spørsmål om informasjonssikkerhet blir misvisende og anbefaler at denne justeres. Personvernombudene kan spille en viktig rolle som rådgivere i spørsmål som gjelder behandling av personopplysninger og støtter presiseringen om at det i dette ligger at personvernombudene ikke skal utøve myndighet eller treffe beslutninger. Legeforeningen har erfart at personvernombudene i praksis kan opptre som beslutningsbemyndigede. Når personvernombud ved ulike institusjoner kan tolke regelverket til dels svært forskjellig, kan dette ha ødeleggende konsekvenser for nasjonale forskningsprosjekt. Legeforeningen ser grunn til å peke på behovet for avklaringer av personvernombudets rolle og understreke enda tydeligere at en praksis der personvernombud eventuelt opptre som beslutningstaker i virksomheten er i strid med personvernregelverket. I en fremtidig veileder bør ansvarsforhold tydeliggjøres, herunder hvem som har myndighet til å vurdere om det kan gjøres unntak fra taushetsplikten.

Legeforeningen ser grunn til å understreke at behandling av personopplysninger i forskning kan forutsette vurderinger som ligger utenfor personvernombudenes kompetanse, for eksempel om forsøkspersoner er samtykkekompetent, nødvendigheten av helseforskningen og forsvarlighetsvurderinger. Dette tydeliggjør betydningen av klare rolleforståelser og ansvarsforhold.



4. Kommentarer til enkelte av arbeidsgruppens forslag til felles retningslinjer for håndtering av helseforskningsdata)

Kategorisering av helseforskningsdata:

Arbeidsgruppen har foreslått at den såkalte RAG-metodikken (red-amber-green) benyttes for vurdering av risiko basert på en kategorisering av helseforskningsdata. Metodikken tar utgangspunkt i at risikoen fremkommer ut fra en vurdering av sannsynlighet for bakveisidentifisering og konsekvensen av slik bakveisidentifisering. Legeforeningen mener det bør tydeliggjøres at risikoen for bakveisidentifisering ikke bare avhenger av dataenes natur, men også av hvordan data håndteres, lagres og presenteres.

En «rød» kategorisering i seg selv bør ikke være til hinder for å kunne få utlevert eller behandle data, men stille høyere krav til hvordan slike data f.eks. lagres og tilgangsstyres, dvs. kreve strengere risikoreduserende tiltak. Arbeidsgruppen fremhever selv risiko som et produkt av *konsekvens* og *sannsynlighet*. Selv om en RAG-kategorisering er ment som et hjelpemiddel og støtte til harmonisering, bør man være oppmerksom på at det fort også kan virke misvisende med en forenklet framstilling og det bør fremgå tydelig hvem som skal vurdere kategori.

Arbeidsgruppen har i sin tabell 1 angitt som aktuelle risikoreduserende tiltak at "*Nøkkelen lagres sikkert, kryptert og separat fra helseopplysningene.*" Legeforeningen mener det kan være behov for felles, nasjonale standarder for hva som regnes som sikker oppbevaring av kodenøkkel og at det i en fremtidig bransjenorm eller veileder med fordel kan fremgå nærmere hva som kreves for å oppfylle kravet om "sikker lagring", samt en presisering av hvem som er best egnet til å vurdere dette.

Når det gjelder dataminimering mener Legeforeningen at det bør fremheves at det er forskerne selv som må begrunne behovet for data/variabler som innhentes ut fra det aktuelle forskningsformålet, jf. begrensninger i f.eks. ledelsens eller personvernombudets forutsetninger for å vurdere dette.

Det er i rapporten foreslått at 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.

Legeforeningen støtter dette da det vil kunne bidra til å lette gjennomføringen av nasjonale studier, sammen med forslaget om at risikovurderinger for datahåndtering i multisenterstudier skal utføres av prosjektansvarliges institusjon og at de medvirkende institusjonene bør legge denne vurderingen til grunn.

Samtykkeerklæringer:

Legeforeningen er enig i at når forskningen er basert på et samtykke må det opprinnelige samtykket dekke forskerens plikter, blant annet til publisering. Dette kan gjøres ved at det gis informasjon om publisering i forbindelse med at samtykket gis. Dette bør fremgå av en bransjenorm og nasjonal veileder. I tillegg til at selve formålsoppnåelsen kan falle bort uten publisering vil også forskningen bryte med kravene til forsvarlighet og forskningsetikk, og dermed bryte med lovkrav til forskning.

IKT-infrastruktur:

Det er i rapporten nevnt at IKT-infrastrukturen må tillate sikker overføring av data mellom institusjoner, og det bør legges til rette for sikker bruk av web. Legeforeningen mener her det er viktig å understreke behovet for infrastruktur også for deling av data på tvers av landegrensene, der dette for øvrig er i tråd med gjeldende personvernregler eller reguleringer rettet mot forskningen.

5. Harmoniseringsarbeidet

Som det fremgår av de forholdene vi har kommentert ovenfor er det et behov for en mer enhetlig tolkning av regelverk som gjelder håndtering av personopplysninger i helseforskning. Ulike tolkninger på tvers og innad i ulike universitets- og sykehusinstitusjoner har vært og er en utfordring for både nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid. Dette har blitt et større problem etter innføringen av EUs personvernforordning (GDPR).

Legeforeningen er positiv til en atferdsnorm for håndtering av helseforskningsdata. Vi er enig i oppfatningen om at dette vil kunne være et viktig tiltak for å oppnå en ønsket harmonisering av lovfortolkningene og at det vil kunne gi et formelt fortrinn for tilsluttede virksomheter. En felles forståelse og håndhevelse av gjeldende regelverk vil kunne gjøre arbeidet med å få forskningsprosjekter godkjent enklere og mer forutsigbart.

Arbeidsgruppen har pekt på at problematikken og formalia knyttet til etablering av en atferdsnorm er såpass sammensatt at den ikke er mulig å utvikle på kort sikt. Som et ledd i prosessen er det derfor utarbeidet et sett anbefalinger for områder med et spesielt behov for klargjøring og harmonisering, med fokus på håndtering av (pseudonyme) helseforskningsdata, med den hensikt at rapporten kan ligge til grunn for en bransjenorm – gitt løpende oppdatering i tråd med EUs gjeldende regelverk. Legeforeningen støtter også et slikt arbeid og tror en gradvis utvikling av en bransjenorm og nasjonal veileder for håndtering av helseforskningsdata kan være en hensiktsmessig fremgangsmåte.

Legeforeningen er av den oppfatning at det samtidig kreves noen lovendringer for å oppnå dette målet. Det kan omfatte helseinstitusjoners ansvar og en legaldefinisjon av helseforskning, samt pliktene til publisering.

Arbeidsgruppen har foreslått at det opprettes et nasjonalt rådgivende forum for harmonisering av håndteringen av helseforskningsdata og oppdatering av den nasjonale veilederen. Med forbehold om at det ikke er nærmere bestemt hvordan et slikt forum vil være sammensatt og fungere, utover en noe foreløpig angivelse i rapporten, er Legeforeningen positiv til dette.

Avslutningsvis vil Legeforeningen understreke at dette er et viktig arbeid og at rapporten bør kunne benyttes i opplæringsøyemed og som grunnlag for møter. Det bør legges til rette og tas initiativ til møteplasser der representanter fra et bredt sammensatt utvalg (herunder representanter for ulike tolkninger av regelverket) kan diskutere de problemstillingene som særlig er utfordrende i praksis, og som ofte går igjen.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Helga Bysting
Rådgiver/advokat