

Christian Jonasson,
NTNU

Viktige elementer for å lykkes med en søknad om helsedata



AGENDA

Organisering

Dispensasjon taushetsplikt

Variabelbestilling

GDPR/DPIA

Databehandleravtale

Ulike formal – ulike prosesser

Organisering - definisjoner

Hfi§4.

- e) **forskningsansvarlig**: 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,
- f) **prosjektleder**: 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.

Personvernforordningen artikkel 4 nr. 7

- skiller mellom begrepene **behandlingsansvarlig** og **databehandler**. Den behandlingsansvarlige bestemmer over personopplysningene, mens databehandleren opptrer på vegne av den behandlingsansvarlige. Databehandleren kan derfor bare behandle personopplysninger etter instruks fra den behandlingsansvarlige.

Hfl§3. Geografisk virkeområde

- «Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge»
 - **Forskningsansvarlig og prosjektleder må være etablert i Norge**

Organisering – alternativer for prosjekter som igangsettes av Im-industrien

Norsk offentlig virksomhet (universitet eller HF)
som forskningsansvarlig og firma som
oppdragsgiver

Annen norsk privat virksomhet (CRO med norsk
org.nr) som forskningsansvarlig og firma som
oppdragsgiver

Norsk firma er selv som forskningsansvarlig med
ev. underleverandører og akademiske forskere
tilknyttet

Utenlandske institusjoner (offentlige og private)
kan være underleverandører, men kan ikke være
forskningsansvarlig

Dispensasjon taushetsplikt

- REK har fått delegert mandat til å gi dispensasjon fra taushetsbelagte opplysninger. Denne dispensasjonen er personlig. Derfor er det viktig at personer som listes som forskningsmedarbeidere i REK-søknad, og som skal ha tilgang til selve datasettet, samsvarer med den navnelisten som sendes ved søknad til registerforvaltere

Nytt REK- skjema punkt 5.8.3 må dispensasjon skrives inn og forskere navngis

5.8.3 For allerede innsamlet data? *

Ja Nei

5.8.3.1 For hvilke deltakere? *

0/200

5.8.3.2 For hvilke opplysninger? *

0/200

5.9 Søkes det om fritak fra kravet om å innhente samtykke for bruk av biologisk materiale? *

Ja Nei

Variabelbestilling og dataminimering

Bestilte variabler (omfang og detaljgrad) må stå i samsvar med forskningsspørsmålene

- Vurder detaljgrad på koder
 - F.eks. ICD10 3. posisjon eller 4 posisjon (hjerteinfarkt: I21 eller I21x)
 - F.eks. ATC nivå
 - M01A: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider
 - M01AH: Koksiber
 - M01A H01 Celekoksib
- Be om samlevariabler for bakgrunnsvariabler og mer detaljert på utfalls- og inklusjonsvariabler
 - F.eks. solide svulster som bakgrunnsvariabel. Samlet ICD10: C00-C97
 - F.eks. lungekreft med alle underkoder. C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9
- Geografi-nivå
 - Nasjonalt, regionalt (RHF), fylke, kommune, post.nr.
- Sosioøkonomiske variabler gjør bakveisidentifisering enklere
 - Yrke, inntekt, utdanning
- Tidsstempler kan være fornuftig å begrense etter hva variabel skal brukes til
 - dd/mm/åååå, mm/åååå, åå, referansedatoer
 - Tips: Alder (fødeår) og død (mm/åååå)
 - Tidsavhengige analyser kan kreves mest detaljerte datoer

Variabelbestilling – rent praktisk

- Eksempel [variabelliste.xlsx](#)

GDPR – behandlingsgrunnlag

- **Personvernforordningen artikkel 6 nr.1 - Behandlings lovlighet**

- Behandlingen er bare lovlig dersom og i den grad minst ett av følgende vilkår er oppfylt:
 - a) den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål,
 - b) behandlingen er nødvendig for å oppfylle en avtale som den registrerte er part i, eller for å gjennomføre tiltak på den registrertes anmodning før en avtaleinngåelse,
 - c) behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den behandlingsansvarlige,
 - d) behandlingen er nødvendig for å verne den registrertes eller en annen fysisk persons vitale interesser,
 - e) behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt,
 - f) behandlingen er nødvendig for formål knyttet til de berettigede interessene som forfølges av den behandlingsansvarlige eller en tredjepart, med mindre den registrertes interesser eller grunnleggende rettigheter og friheter går foran og krever vern av personopplysninger, særlig dersom den registrerte er et barn.

- **Rene registerstudier bruk: artikkel 6 nr. 1 bokstav e**

GDPR – behandlingsgrunnlag

- Personvernforordningen artikkel 9 nr.2 - Behandling av særlige kategorier av personopplysninger
- Helseopplysninger regnes etter GDPR som særlige kategorier personopplysninger og er i utgangspunktet forbudt, men GDPR åpner for noen unntak.
 - a) Den registrerte har gitt uttrykkelig **samtykke** til behandling av slike personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål, unntatt dersom det i unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett er fastsatt at den registrerte ikke kan oppheve forbudet nevnt i nr. 1.
 - j) Behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til **vitenskapelig** eller historisk **forskning** eller for **statistiske formål** i samsvar med artikkel 89 nr. 1 på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett som skal stå i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

- **Rene registerstudier bruk: artikkel 9 nr. 2 bokstav j**

GDPR – behandlingsgrunnlag

For data som ikke er basert på samtykke, vil det etter forordningen også ofte være nødvendig med **supplerende rettsgrunnlag** i nasjonal rett:

- **Bruk REK vedtak og dispensasjon fra taushetsplikten for medarbeidere i prosjektet som supplerende rettsgrunnlag**

DPIA

Når må DPIA gjennomføres?

- «*Dersom det er sannsynlig at en **type behandling**, særlig ved bruk av ny teknologi og idet det tas hensyn til behandlingens **art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i**, vil medføre en **høy risiko** for fysiske personers **rettigheter og friheter**, skal den behandlingsansvarlige før behandlingen foreta en vurdering av hvilke konsekvenser den planlagte behandlingen vil ha for vernet av personopplysninger.*» (GDPR art.35.1)

DPIA - Kriterier når DPIA *kan* bli et krav:

- **Evaluering eller scoring**, spesielt knyttet til arbeidsresultater, økonomisk situasjon, helse, personlige preferanser eller interesser, oppførsel og adferd, lokasjon og bevegelser osv.
- **Automatiserte beslutninger** med juridisk eller tilsvarende betydning.
- **Systematisk overvåking** av registrerte.
- **Særlige kategorier personopplysninger** eller **andre sensitive personopplysninger av høy personlig karakter** (sistnevnte spesielt knyttet de enkeltes «friheter», men kan også omfatte f.eks. økonomiske og finansielle opplysninger).
- **Databehandling i stort omfang**, som at det er et stort antall registrerte involvert, store mengder data, mange ulike typer data, lang varighet av behandlingen, stor geografisk utbredelse av behandlingen osv.
- **Kombinering eller sammenstilling av datasett.**
- Personopplysninger vedrørende **spesielt sårbare registrerte** (som barn, ansatte, psykisk syke, asylsøkere, eldre, pasienter mv.).
- **Innovativ eller nyskapende bruk av personopplysninger**, som f.eks. bruk av biometriske data for tilgangskontroll, Internet of Things-løsninger, velferdsteknologi osv.
- Når behandlingen i seg selv **forhindrer eller begrenser de registrertes mulighet til å utøve sine rettigheter** etter loven eller avtale, eller **bruke tjenester**.

Når trenger du en databehandleravtale?

- Dersom behandlingsansvarlig virksomhet setter ut hele eller deler av behandlingen av personopplysninger til en annen virksomhet, er den eller de som behandler opplysningene på den behandlingsansvarliges vegne definert som databehandlere
- Maler. Se f.eks. <https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/mal-for-databehandleravtale>
- Og veiledning datatilsynet: <https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/mal-for-databehandleravtale>

- Helseregisterloven har ikke bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger på tvers av landegrensene, men alltid databehandleravtale
 - Innad EU/EØS
 - Til stater med tilstrekkelig nivå på personvern, p.t. 11
 - Øvrige stater hvor det ikke finnes garantier (f.eks. USA – hvor privacy shield sertifisering og EU standardavtale (Standard Contractual Clause) er mekanismer for overføring til USA)

Mer om DPIA og GDPR



<https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/verktoy-for-implementering-av-gdpr>



<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virkomhetenes-plikter/vurdere-personvernkonsekvenser/vurdering-av-personvernkonsekvenser/?id=10362>

www.helsedata.no

- Tilgjengelig: Søknadshjelp og variabelutforsker
- Nytt felles søknadsskjema høsten 2019
- Nytt saksbehandlingssystem 2020

Forvaltere Spørsmål Om oss

Søknadshjelp

Søknadshjelpen er først og fremst laget for deg som skal søke om helsedata til forskning. Gjennom søknadshjelpen får du vite hva du må ta hensyn til i søknaden, hvem du skal forholde deg til, hvilke godkjenninger som du eventuelt må innhente og mer som har med søknadsprosessen å gjøre.

Før søknad

Hva du må tenke på når du skriver forskningsprotokoll, vurderer personvernkonsekvenser og når du trenger å koble data fra ulike kilder

Før søknad

Skrive søknad

Hvorfor dobbeltsjekke variablene og kontakte registrene. Og hvilke dokumenter du må legge ved søknaden.

Skrive søknad

Etter søknad

Hva du kan forvente av kontakt med saksbehandler, hvilke endringer du kan møte og litt om ventetid.

Etter søknad

Motta data

Hvordan kvalitetssikre dataene og kvittere på at du har fått dem.

Motta data

Formål med dataene, ulike prosesser (og gråsoner)

Helseregisterloven §3 og registerforskriftene: statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

