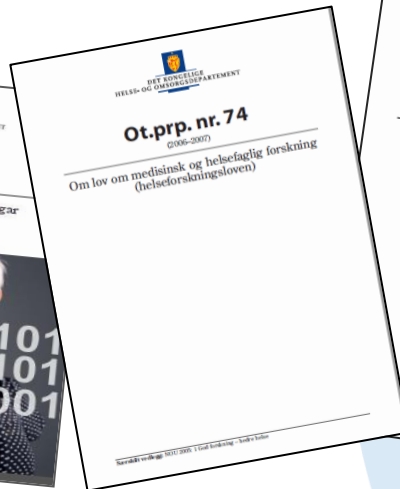


Juridisk regulering – bruk av helseregisterdata i forskning

HEL-8020 Analyse av registerdata i forskning

13. oktober 2020

Seniorrådgiver/jurist Heidi Talsethagen, SKDE



Disposisjon

- Rettskildebildet
- Sentrale begrep
- Helseregistre – helseregisterlovens system
- Tilgjengeliggjøring av helseregisterdata
 - Adgang å gi fra seg helseopplysninger (unntak fra taushetsplikt)
 - Mottakers adgang til å behandle opplysningene (behandlingsgrunnlag)
 - Andre sentrale krav
- Økt, enklere og tryggere tilgang til helsedata
 - Endringer i helseregisterloven m.m (Prop. 63 L 2019-2020)

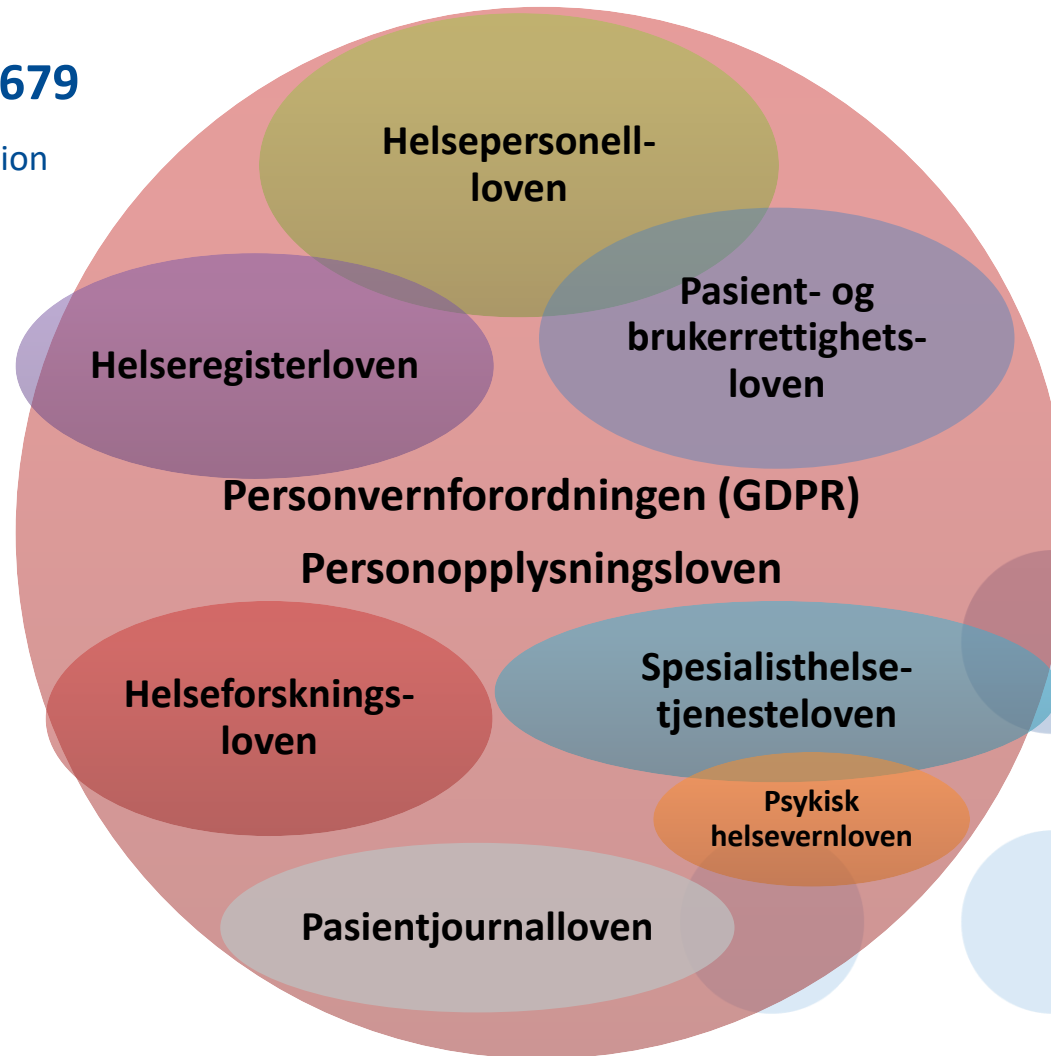
Rettskildebildet

- **EUs personvernforordning 2016/679**

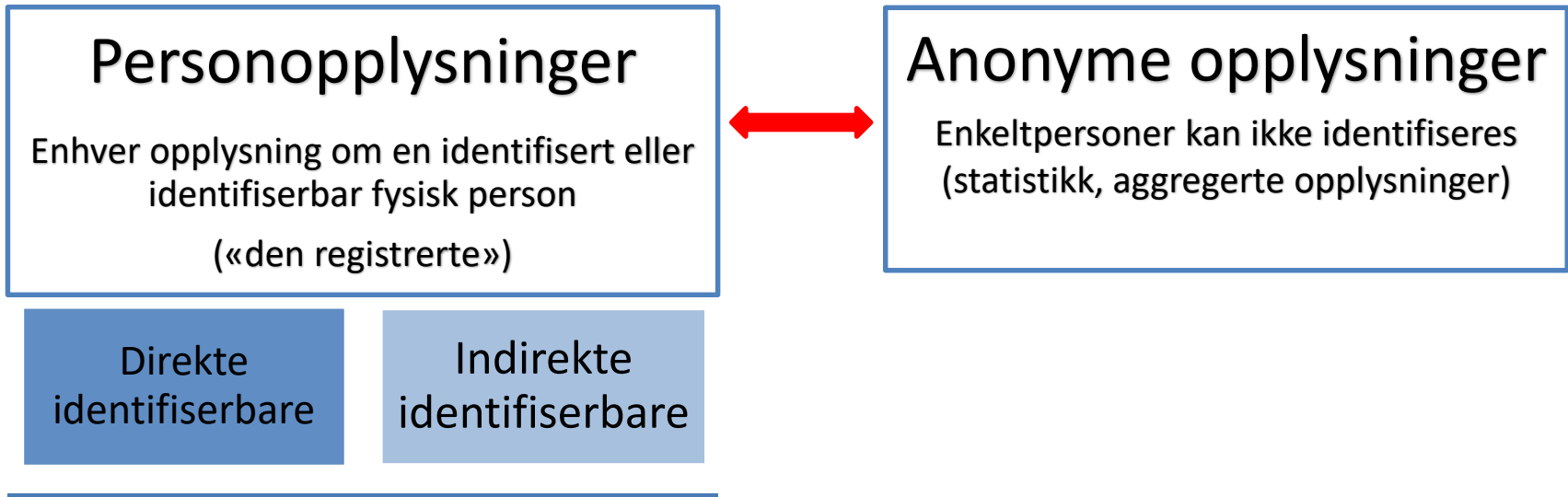
- **GDPR - General Data Protection Regulation**
- **Norsk rett f.o.m. 20. juli 2018**



- **Ny personopplysningslov**
- **Helselovgivningen videreført**
 - tekniske tilpasninger



Personopplysninger



- Personvernreglene gjelder ikke for anonyme opplysninger
- Hva som er en anonym opplysning må avgjøres ut fra en helhetlig vurdering

Sentrale begrep

Begrep	Definisjon	Referanse
Helseopplysninger	Personopplysninger om en fysisk person fysiske eller psykiske helse, herunder også ytelse av helsetjenester som gir informasjon om personens helsetilstand	Personvernforordningen artikkel 4 nr. 15 og helseregisterloven § 2 bokstav a.
Helseregister	Strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særskilte kriterier og som inneholder helseopplysninger	Personvernforordningen artikkel 4 nr. 6 og helseregisterloven § 2 bokstav c
Tilgjengeliggjøring	Deling av opplysninger; utlevering ved overføring eller at det gis online tilgang til opplysningene i registeret	Helseregisterloven og forskrifter gitt i medhold av loven
Sammenstilling	Kobling av opplysninger i et register mot andre opplysninger – for eksempel for utlevering til en forsker	Brukes i flere lover og forskrifter, uten at det er direkte definert. Se også Prop. 63 L (2019-2020) Endringer i helseregisterloven mv.
Dataansvarlig/ behandlingsansvarlig	Den som bestemmer formålet og midlene for behandlingen av opplysningene	Tilsvare «behandlingsansvarlig» i personvernforordningen, jf. helseregisterloven § 2 bokstav d og forordningen artikkel 4 nr. 7
Registerforvalter	Dataansvarlig for et helseregister	Ikke juridisk begrep. Brukes i Prop. 63 L (2019-2020) for å skille mellom oppgaver til dataansvarlig for registrene og ny Helsedataservice
Behandlingsgrunnlag	Rettslig grunnlag/hjemmelsgrunnlag/lovlig adgang til å motta og behandle opplysningene	Personvernforordningen artikkel 6 og artikkel 9

Primærbruk

Sekundærbruk

(pasientjournalloven)

Dato	LOV-2014-06-20-42
Departement	Helse- og omsorgsdepartemen
Sist endret	LOV-2019-04-10-11
Publisert	I 2014 hefte 8
Ikrafttredelse	01.01.2015

Yte, administrere, eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner

«Behandlingsrettet helseregister»

(helseregisterloven)

Dato	LOV-2014-06-20-43
Departement	Helse- og omsorgsdepartement
Sist endret	LOV-2019-04-10-11
Publisert	I 2014 hefte 8
Ikrafttredelse	01.01.2015

Statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap

«Helseregister»

(helseforskningsloven)

Dato	LOV-2008-06-20-44
Departement	Helse- og omsorgsdepartement
Sist endret	LOV-2018-06-15-38 fra 20.07.20
Publisert	I 2008 hefte 6
Ikrafttredelse	01.07.2009

Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger

«Forskningsprosjekt»

Formålet med behandlingen bestemmer hvilken lov du skal anvende

«Forskningsprosjekt»



Helseregisterloven

- Forskrift om befolkningsbaserte undersøkelser (HUNT, Tromsøundersøkelsen m.fl.)
- Reseptregisteret
- IPLOS
- Abortregisteret

- a) Dødsårsaksregisteret
- b) Kreftregisteret
- c) Medisinsk fødselsregister
- d) Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e) System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f) Forsvarets helseregister
- g) Norsk pasientregister
- h) Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- i) System for bivirkningsrapportering.
- j) Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

Tidligere rettslig grunnlag for de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistrene

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre (01.09.19)

Helsearkivforskriften

§ 7
Konsesjon fra Datatilsynet

Opphevet med innføring av personopplysningsloven og GDPR f.o.m. 20.07.18

§ 9
Helseregistre som er samtykkebasert eller uten direkte person-identifiserende kjennetegn

§ 10
Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

§ 11
Lovbestemte helseregistre

§ 12
Helsearkivregisteret

Avdøde pasienter

§ 8 Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift

§ 6 Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger

Tilgjengeliggjøring av personopplysninger



Den som har opplysningene må ha adgang til å gi de fra seg
= **unntak og dispensasjon fra taushetsplikt**



Mottaker må ha lovlig adgang til å behandle dem
= **behandlingsgrunnlag**

Taushetsplikten. Unntak og dispensasjon

Taushetsplikten

- Alle som behandler helseopplysninger har en
 - passiv plikt til å tie
 - aktiv plikt til å hindre at andre får kjennskap til opplysningene
 - i klinisk praksis (pasientjournalloven § 15)
 - i helseregister (helseregisterloven §§ 17 og 18)
 - i forskningsprosjekt (helseforskningsloven § 7)

Samtykke

- Helseregisterloven § 2

*e) samtykke: enhver **frivillig, spesifikk, informert og utvetydig** viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en **erklæring eller en tydelig bekreftelse** gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger som gjelder vedkommende, jf. personvernforordningen [artikkel 4](#) nr. 11*

- Adgang til bredt samtykke
 - helseforskningsloven § 14
 - personvernforordningens fortalepunkt 33
- Må være dokumenterbart
- Like lett å avgi som å trekke tilbake

Dispensasjon fra taushetsplikt

helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven § 29 og § 29 b

hfl § 35

Medisinsk og
helsefaglig forskning

Dispensasjonsmyndighet: REK

hpl § 29

Forskning

Dispensasjonsmyndighet: REK

hpl § 29 b

Helseanalyser, kvalitetssikring,
administrasjon, planlegging og styring

Dispensasjonsmyndighet:
Helsedirektoratet

- **Vilkår:**

- behandlingen er av vesentlig interesse for samfunnet
- hensynet til pasientens/deltakerens integritet og velferd er ivaretatt
- graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet

Unntak fra taushetsplikt

helseregisterloven § 20


hrl § 20

Indirekte identifiserbare helseopplysninger

Vedtaksmyndighet: Dataansvarlig for registeret. Gjelder bare lovbestemte registre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 20

- **Vilkår:**
 - behandlingen er av vesentlig interesse for samfunnet
 - hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt
 - behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn

Andre relevante unntak

- Meldeplikt til nasjonale medisinske kvalitetsregistre og lovpålagte helseregistre
 - Helseregisterloven
 - De enkelte registerforskriftene og forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- Opplysninger til virksomhetens ledelse og administrative systemer
 - Helsepersonelloven § 26, jf. pasientjournalloven § 6 
- Sammenstilling av opplysninger mellom helseregistre
 - De enkelte registerforskriftene og forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- Ny/endret bruk i medisinsk- og helsefaglige forskningsprosjekt
 - Helseforskningsloven § 15

Internt/lokalt
kvalitetsregister

Mottakers adgang til å behandle opplysningene - behandlingsgrunnlag

(rettslig grunnlag, hjemmelsgrunnlag)

Rettslig grunnlag

Helse- og omsorgsdepartementet i Rundskriv I-3/2019:

«Forordningen krever at all behandling av personopplysninger har rettslig grunnlag i forordningen og eventuelt i norsk lov. Dersom det etter norske regler er lov å behandle opplysningene, kan det legges til grunn at dette gir tilstrekkelig grunnlag også etter forordningen.»

....men OBS, du må kunne godtgjøre hvilke(t) grunnlag i forordningen som er tilstrekkelig for nettopp din databehandling

Personvernforordningen

Artikkel 6. Behandlingens lovlighet

1. Behandlingen er bare lovlig dersom minst ett av følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Samtykke
 - b) Avtale som den registrerte er part i
 - c) Å oppfylle en rettslig forpliktelse
 - d) Vitale interesser
 - e) Oppgave av allmenn interesse eller utøve offentlig myndighet
 - f) Berettiget interesse
2. (...)
3. Grunnlaget for behandlingen nevnt i nr. 1 bokstav c) og e) skal fastsettes i
 - a) Unionsretten eller
 - b) Nasjonal rett som behandlingsansvarlig er underlagt

Artikkel 9. Behandling av særlige kategorier personopplysninger

1. Som hovedregel forbudt
2. Unntak fra forbudet om følgende vilkår oppfylt:
 - a) Samtykke
 - b) Behandlinger på arbeidsrettens, trygderettens og sosialrettens område
 - c) Vitale interesser
 - d) Opplysninger av politisk, religiøs eller fagforeningsmessig art
 - e) Opplysninger den registrerte har gjort offentlig kjent
 - f) Fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav
 - g) Viktige allmenne interesser
 - h) Yting av helsetjenester
 - i) Allmenne folkehensyn
 - j) Arkiv, forskning og statistikk

Behandlingen etter bokstav b) g) h) i) og j) Må i tillegg være tillatt i unionsretten eller nasjonal rett

For behandling av person- og helseopplysninger til forskningsformål (uten samtykke) – må vi lete etter supplerende rettsgrunnlag i vår nasjonale rett

Supplerende nasjonalt rettsgrunnlag

- Lov
 - Helselovene, herunder
 - Pasientjournalloven, helseforskningsloven og helseregisterloven
 - Personopplysningsloven § 8 og § 9
 - «sikkerhetsnett» i overgangen til ny personvernlovgivning der vi ikke har tilstrekkelige bestemmelser i særlovgivningen i dag
- Forskrifter
 - Forskrifter for de enkelte helseregistrene
 - Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser
 - Forskrift om medisinske kvalitetsregistre
 - M.fl.
- Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt
 - Helseforskningsloven § 35
 - Helsepersonelloven § 29 og § 29 b
 - Helseregisterloven § 20
 - M.fl.

Eksempel: Forskningsprosjekter i SKDE

Studie	Type opplysninger	Unntak fra taushetsplikt	Behandlingsgrunnlag personvernforordningen	Supplerende nasjonalt rettslig grunnlag
Kvalitativ studie Opplysninger fra: <ul style="list-style-type: none"> • Ledddproteseregisteret • Helsepersonell 	Personopplysninger fra pasienter og helsepersonell Helseopplysninger fra pasienter	Samtykke	Artikkel 6 nr. 1. bokstav a – samtykke Artikkel 9 nr. 2 bokstav a - samtykke	Ikke nødvendig Ikke nødvendig
Kvantitativ studie Opplysninger fra: <ul style="list-style-type: none"> • Norsk Pasientregister (NPR) • Hjerter- og karregisteret (HKR) • Dødsårsaksregisteret (DÅR) • Statistisk sentralbyrå (SSB) 	Personopplysninger Helseopplysninger	Dispensasjon fra taushetsplikt	Artikkel 6 nr. 1 bokstav e - allmennhetens interesse Artikkel 9 nr. 2 bokstav j - forskningsformål	Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> REK - for utlevering fra NPR, KPR, DÅR HKR og kvalitetsregistrene <ul style="list-style-type: none"> • helsepersonelloven § 29 <input type="checkbox"/> SSB - for utlevering fra SSB <ul style="list-style-type: none"> • statistikkloven § 2-5 • personopplysningsloven § 8

Viderebehandling til forskningsformål hos dataansvarlig

Den som har opplysningene må ha adgang til å gi de fra seg
= unntak og dispensasjon fra taushetsplikt



Mottaker må ha lovlig adgang til å behandle dem
= behandlingsgrunnlag

Artikkel 5 nr. 1 bokstav b

- Viderebehandling for arkiv, forsknings- og statistikkformål anses ikke uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen
 - Forutsatt at behandlingen skjer i samsvar med artikkel 89 nr. 1

Fortalepunkt 50:

- Ved viderebehandling for forenlige formål er det ikke nødvendig med et nytt behandlingsgrunnlag i tillegg til det som ligger til grunn for innsamlingen
 - Forutsatt at det er tale om samme behandlingsansvarlig
 - Dersom viderebehandlingen består i utlevering til andre – må mottaker kunne påvise eget behandlingsgrunnlag
 - Helseregisterloven og forskriftenes formål + registerets konkrete formål setter ytre rammer

Andre sentrale krav

REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning

- Medisinsk- og helsefaglige forskningsprosjekter



- Krav om forhåndsgodkjenning fra en av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

jf. helseforskningsloven § 9 og § 33

- REK skal foreta en forskningsetisk vurdering av søknaden

jf. helseforskningsloven § 10

<https://rekportalen.no/>



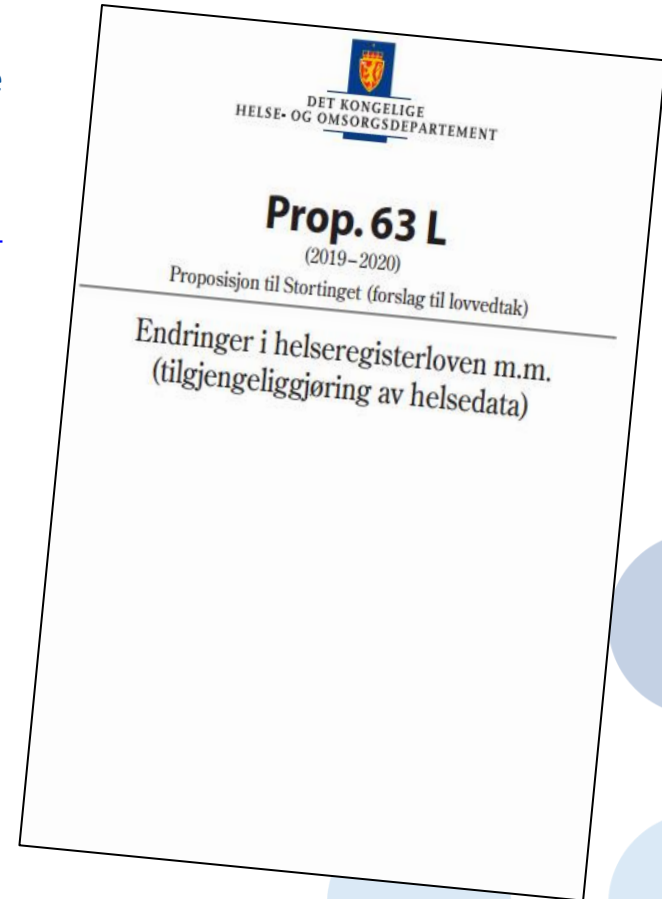
Informasjonssikkerhet og DPIA

- Mottaker må kunne dokumentere evnen til håndtere dataene på en sikker måte
 - Tekniske og organisatoriske tiltak for å ivareta opplysningenes
 - Konfidensialitet
 - Integritet
 - Tilgjengelighet
- Personvernkonsekvensvurdering – **DPIA (Data Protection Impact Assessment)**, jf. personvernforordningen artikkel 35
 - Beskrive behandlingen av personopplysningene
 - Vurdere om behandlingen er nødvendig og proporsjonal
 - Bidra til å håndtere risikoen for brudd på den registrertes rettigheter
- Forhåndsdrøfting med Datatilsynet, jf. personvernforordningen artikkel 36

Økt, enklere og tryggere tilgang til helsedata

- **Helsedataservice**
 - Nasjonal tilgangsforvalter som gir veiledning til forskere og andre brukere av helsedata
 - Behandler søknader om tilgang til helsedata

<https://ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helsedataservice#Forvaltning%20av%20Helseanalyseplattformen>
- Reseptregisteret endres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister
- Samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre
- Demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige for helseregistre



Hvor er saken nå?



Status: Lovforslaget er til behandling i komiteen.

Lovforslag fra Helse- og omsorgsdepartementet

Saken er til behandling i helse- og omsorgskomiteen



Takk for oppmerksomheten!