

# **Juridisk regulering – bruk av helseregisterdata i forskning**

HEL-8020

28. mars 2023

Seniorrådgiver/jurist Heidi Talsethagen, SKDE

# Disposisjon

1. Lovgivning og sentrale begrep
2. Tilgjengeliggjøring - vilkår
3. Helsedataservice - vedtaksmyndighet

# 1. Lovgivning og sentrale begrep

# Aktuell lovgivning

LOVDATA

→ Gå til opprinnelig kunngjort versjon

## Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

Dato: LOV-2014-06-20-42

Departement: Helse- og omsorgsdepartementet

Sist endret: LOV-2022-05-17-51 fra 01.07.2022

Ikrafttredelse: 01.01.2015

Kunngjort: 20.06.2014 kl. 15.50

Rettet: 17.11.2021 (begrensning i hvor tilpasset universell utforming)

Korttittel: Pasientjournalloven

**Kapitelloversikt:**

- Kapittel 1. Generelle bestemmelser (§§ 1 - 5)
- Kapittel 2. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre (§§ 6 - 14)
- Kapittel 3. Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsi seg behandling av helseopplysninger (§§ 15 - 25)
- Kapittel 4. Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger (§§ 19 - 25)
- Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner (§§ 26 - 31)
- Kapittel 6. Ikraftsetting mv. (§§ 32 - 33)

LOVDATA

→ Gå til opprinnelig kunngjort versjon

## Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Dato: LOV-2014-06-20-43

Departement: Helse- og omsorgsdepartementet

Sist endret: LOV-2021-05-07-34 fra 01.06.2021

Publisert: I 2014 hefte 8

Ikrafttredelse: 01.01.2015

Endrer: LOV-2001-05-18-24

Kunngjort: 20.06.2014 kl. 15.50

Rettet: 05.07.2021 (faglige folioter fjernet)

Korttittel: Helseregisterloven – hregli

**Kapitelloversikt:**

- Kapittel 1. Generelle bestemmelser (§§ 1 - 5)
- Kapittel 2. Adgang til å behandle helseopplysninger og å etablere helseregistre (§§ 6 - 16)
- Kapittel 3. Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger (§§ 17 - 22)
- Kapittel 4. Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring (§§ 23 - 25)
- Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner (§§ 26 - 31)
- Kapittel 6. Ikraftsetting m.m. (§§ 32 - 34)

LOVDATA

→ Gå til opprinnelig kunngjort versjon

## Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Dato: LOV-2008-06-20-44

Departement: Helse- og omsorgsdepartementet

Sist endret: LOV-2020-12-04-133 fra 01.06.2021

Ikrafttredelse: 01.07.2009

Kunngjort: 20.06.2008 kl. 14.40

Rettet: 02.07.2021 (faglige folioter fjernet, LUU-tilpasset)

Korttittel: Helseforskningsloven – hforlno

**Kapitelloversikt:**

- Kapittel 1. Lovens formål og virkeområde (§§ 1 - 4)
- Kapittel 2. Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 5 - 8)
- Kapittel 3. Seleksjon og medleptakt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningssett (§§ 9 - 12)
- Kapittel 4. Samtykke (§§ 13 - 21)
- Kapittel 5. Forskning som involverer mennesker (§§ 22 - 24)
- Kapittel 6. Forskningsbiblioteker og forskning som involverer human biologisk materiale (§§ 25 - 31)
- Kapittel 7. Forskning på helseopplysninger (§§ 32 - 38)
- Kapittel 8. Åpenhet og innsyn i forskningen (§§ 39 - 45)
- Kapittel 9. Tilsyn (§§ 46 - 49)
- Kapittel 10. Erstatning, pålegg, straff m.m. (§§ 50 - 54)
- Kapittel 11. Sluttbestemmelser (§§ 55 - 58)

LOVDATA

→ Gå til opprinnelig kunngjort versjon

## Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Dato: LOV-2018-05-15-38

Departement: Justis- og beredningsdepartementet

Sist endret: LOV-2018-12-20-116

Ikrafttredelse: 29.07.2018

Endrer: LOV-2000-04-14-31

Kunngjort: 15.05.2018

Rettet: 11.02.2019 (GDPR art 40)

Korttittel: Personopplysningsloven

**Kapitelloversikt:**

- Kapittel 1. Personvernforordningen (§1)
- Kapittel 2. Lovens kjerne og geografiske virkeområde (§§ 2 - 4)
- Kapittel 3. Utvalgte regler om behandling av personopplysninger (§§ 5 - 15)
- Kapittel 4. Overført fra den regulerende spherer (§§ 16 - 17)
- Kapittel 5. Personvernombud (§§ 18 - 19)
- Kapittel 6. Tilsyn og klager (§§ 20 - 25)
- Kapittel 7. Sanksjoner og tvangsmulkt (§§ 26 - 30)
- Kapittel 8. Løstlekk karriereveiledningsutvalget mv. (§§ 31)
- Kapittel 9. Løstlekk karriereveiledningsutvalget mv. (§§ 32 - 34)
- Kapittel 10. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 35 - 36)
- Kapittel 11. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 37 - 38)
- Kapittel 12. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 39 - 40)
- Kapittel 13. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 41 - 42)
- Kapittel 14. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 43 - 44)
- Kapittel 15. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 45 - 46)
- Kapittel 16. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 47 - 48)
- Kapittel 17. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 49 - 50)
- Kapittel 18. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 51 - 52)
- Kapittel 19. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 53 - 54)
- Kapittel 20. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 55 - 56)
- Kapittel 21. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 57 - 58)
- Kapittel 22. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 59 - 60)
- Kapittel 23. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 61 - 62)
- Kapittel 24. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 63 - 64)
- Kapittel 25. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 65 - 66)
- Kapittel 26. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 67 - 68)
- Kapittel 27. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 69 - 70)
- Kapittel 28. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 71 - 72)
- Kapittel 29. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 73 - 74)
- Kapittel 30. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 75 - 76)
- Kapittel 31. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 77 - 78)
- Kapittel 32. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 79 - 80)
- Kapittel 33. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 81 - 82)
- Kapittel 34. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 83 - 84)
- Kapittel 35. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 85 - 86)
- Kapittel 36. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 87 - 88)
- Kapittel 37. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 89 - 90)
- Kapittel 38. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 91 - 92)
- Kapittel 39. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 93 - 94)
- Kapittel 40. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 95 - 96)
- Kapittel 41. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 97 - 98)
- Kapittel 42. Helsepersonellens, Omsorgspersoner, Erstatninger i andre lover (§§ 99 - 100)



## I tillegg kommer:

- Helsepersonelloven
- Pasientjournalloven
- Pasient- og brukerrettighetsloven
- Registerforskriftene

# Primærbruk og sekundærbruk

## Primærbruk

### (pasientjournalloven)

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

Helsehjelp  
Administrasjon  
Kvalitetssikring

## Sekundærbruk

### (helseregisterloven)

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

Statistikk  
Helseanalyser  
Forskning  
Kvalitetsforbedring  
Planlegging m.m.

### (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
Ikraftredelse	01.07.2009

Medisinsk og  
helsefaglig forskning

Formålet med bruken avgjør hvilke lover som gjelder

# Type opplysninger

## Personopplysninger

Enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person (GDPR artikkel 4 nr. 1)



## Anonyme opplysninger

- Statistikk
- Aggregerte opplysninger

### Helseopplysninger

(GDPR artikkel 4 nr. 15 og helseregisterloven § 2 bokstav a)

---

Direkte  
identifiserbare

Indirekte  
identifiserbare  
(helseregisterloven § 2 bokstav f)

---

Enkelt personer kan ikke  
identifiseres  
(punkt 26 i fortalen til GDPR)

# Aktører

## Dataansvarlig

Den som bestemmer formålet og midlene for behandlingen av helseopplysningene

Helseregisterloven § 2 (d)  
Personvernforordningen  
artikkel 4 nr. 7

## Registerforvalter

Dataansvarlig for et helseregister

Prop. 63 L (2019-2020) om  
endringer i  
helseregisterloven m.m.,  
s. 19

# Databehandling

## Behandlingsgrunnlag

Rettslig grunnlag/  
Hjemmelsgrunnlag/  
Lovlig adgang til å motta og  
behandle opplysningene

Personvernforordningen artikkel 6  
og artikkel 9

## Tilgjengeliggjøring

Deling av opplysninger, utlevering  
eller ved overføring ved at det  
f.eks. gis online tilgang til de  
aktuelle opplysningene i registeret

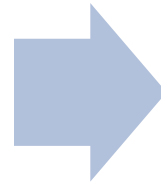
Helseregisterloven § 19 a  
Prop. 63 L (2019-2020) Endringer i  
helseregisterloven m.m., s. 19



## 2. Tilgjengeliggjøring

# Utgangspunkt

Den som har  
opplysningene må  
ha lov å gi de fra  
seg




Den som mottar  
opplysningene må  
ha lov til å  
behandle de

*«Unntak fra taushetsplikt»*

*«Rettslig grunnlag/  
behandlingsgrunnlag»*

# «Nye» regler om tilgjengeliggjøring – 1. juni 2021

  
DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

**Prop. 63 L**  
(2019–2020)  
Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Endringer i helseregisterloven m.m.  
(tilgjengeliggjøring av helsedata)

- Helseregisterloven §§ 19 flg.

## § 19. Utarbeidelse av statistikk

### § 19 a. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

### § 19 b. Unntak fra taushetsplikten for indirekte personidentifiserbare helseopplysninger

### § 19 c. Sammenstilling

### § 19 d. Tilgjengeliggjøring for påtalemyndigheten, arbeidsgivere og forsikringsøyer

### § 19 e. Dispensasjon fra taushetsplikten

### § 19 f. Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger

### § 19 g. Betaling for tilgjengeliggjøring

### § 19 h. Oversikt over tilgjengeliggjøring

# Generelt

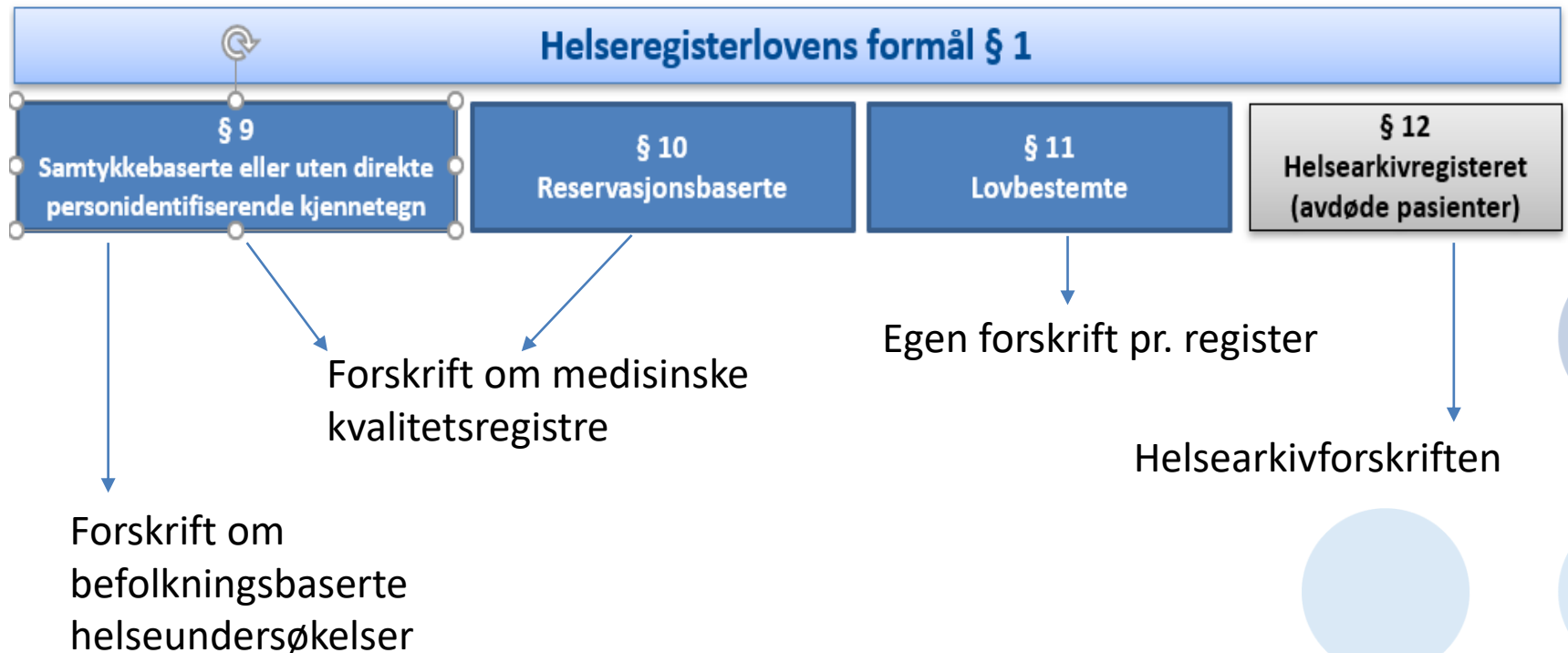
## helseregisterloven § 19 a

- Dataansvarlig *skal* etter søknad tilgjengeliggjøre helseopplysninger i helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19c
  - Når vilkårene i bestemmelsen er oppfylt
  - Dvs. kan ikke nektes av ressurs hensyn
- *Hvordan*
  - Ved utlevering eller ved overføring (f.eks. ved online tilgang til de aktuelle opplysningene i registeret
  - Må vurderes konkret og i lys av tekniske muligheter hos dataansvarlig og mottaker

# Vilkår 1: Formålsbegrensning

helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav a

- Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom formålet er innenfor registerets formål



# Vilkår 2: Mottaker må ha rettslig grunnlag

## helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav b

### Registerforvalter



- Mottakeren må godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9
- Dersom behandlingen ikke er basert på samtykke, vil det som regel også være nødvendig med supplerende rettsgrunnlag i lov, forskrift eller vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt

*Det vil da være tilstrekkelig å bekrefte og stadfeste hvilken artikkel og eventuelt lov eller forskrift som utgjør det rettslige grunnlaget. Det skal ikke kreves nærmere beskrivelse eller drøfting av grunnlaget* (Prop 63 L (2019-2020) punkt 11.4.5.3)

## Rettslig grunnlag i artikkel 6

- Behandlingen er bare lovlig dersom og i den grad 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) av allmenn interesse eller utøve offentlig myndighet

f) berettiget interesse

- 
- Grunnlaget for behandling etter bokstav c) og e) krever i tillegg supplerende nasjonalt rettsgrunnlag

# Rettslig grunnlag i artikkel 9

- Gjelder for særlige kategorier personopplysninger, herunder **helseopplysninger**
  - Som hovedregel forbudt - unntak dersom et av følgende vilkår er 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
- 
- Grunnlaget for behandling etter bl.a. bokstav g), h) i) og j) krever i tillegg supplerende nasjonalt rettsgrunnlag



# Nasjonalt supplerende rettslig grunnlag

- Lovbestemmelser

- F.eks. helseregisterloven §§ 10 og 11 for registre uten samtykke
- F.eks. personopplysningsloven §§ 8 og 9 for arkiv, statistikk og forskningsformål

- Forskrifter

- F.eks. forskrift om medisinske kvalitetsregistre

- Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt

- helsepersonelloven § 29 (opplysninger fra pasientjournaler)
- helseregisterloven § 19 e (opplysninger fra helseregistre)
- helseregisterloven § 19 b (indirekte identifiserbare helseopplysninger fra sentrale helseregistre)

# Vilkår 3: I tråd med samtykker og reserverasjoner

helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav c

- Mottaker må godtgjøre at behandlingen av opplysninger er innenfor rammene av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reserverasjoner
  - Der behandlingsgrunnlaget er samtykke etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 må mottakers databehandling omfattes av dette samtykket
  - Der den registrerte har rett til reserverasjon må behandlingen ikke være i strid med eventuelle reserverasjoner mot tilgjengeliggjøring
    - Reserverasjonsrett gjelder f.eks. etter forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister § 2-2 og forskrift om medisinske kvalitetsregister § 3-2

# Krav til samtykke

helseregisterloven § 2 bokstav e og GDPR art. 4 (11)

- Frivillig
- Spesifikt og informert
- Uttrykkelig
- Dokumenterbart
- Adgang til bredt samtykke
  - helseforskningsloven § 14
  - GDPR fortalepunkt 33

# Vilkår 4: Informasjonssikkerhet

helseregisterloven § 19 a bokstav d

- Mottaker må ha gjort rede for tekniske og organisatoriske tiltak som skal ivareta informasjonssikkerheten
  - Dokumentere evne til å håndtere dataene på en sikker måte
  - f.eks. i en personvernkonsekvensvurdering – (Data Protection Impact Assessment – DPIA)
- **NB!** Utleverende instans har ikke ansvar for informasjonssikkerheten hos mottaker

# Vilkår 5: Dataminimering

helseregisterloven § 19 a andre ledd

- Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet
  - Mottakeren må begrunne at opplysningene det søkes om er nødvendig for sitt formål
- Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig
  - Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn, hvis ikke særlige grunner gjør det nødvendig for mottakeren å få opplysningene med slike kjennetegn

# Vilkår 6: I samsvar med taushetsplikten

helseregisterloven § 19 tredje ledd

- Tilgjengeliggjøring kan bare skje hvis:
  - den registrerte har samtykket,
  - det foreligger unntak fra taushetsplikten, eller
  - det er gitt dispensasjon

---

## Taushetsplikt

- i klinisk praksis (pasientjournalloven § 15)
- i helseregister (helseregisterloven §§ 17 og 18)
- i forskningsprosjekt (helseforskningsloven § 7)
- i forvaltningen (forvaltningsloven §§ 13 flg.)

# Vilkår 7: Særlige tiltak

helseregisterloven § 19 a fjerde ledd

- Dataansvarlig kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak
- F.eks. krav om:
  - Oppbevaring
  - Begrenset lagringstid
  - Sletting
  - Kryptering
  - Bestemt informasjon til de registrerte

# Vilkår 8: Ethiske, medisinske og helsefaglige hensyn

helseregisterloven § 19 a femte ledd

- Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn
  - Generell sikkerhetsventil
  - For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning - krav om forhåndsgodkjenning fra REK
  - <https://rekportalen.no/>





# Vilkår 9: I samsvar med dispensasjonsvedtak

helseregisterloven § 19 a sjette ledd

- Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter § 19 e skal opplysningene uansett tilgjengeliggjøres i samsvar med vedtaket
- Dataansvarlig kan da heller ikke pålegge særlige tiltak (etter fjerde ledd) eller foreta selvstendige vurderinger (etter femte ledd)

### **3. Helsedataservice**

# Helsedataservice

- Nasjonal tjeneste med myndighet til å fatte vedtak:
  - Om tilgang til data
  - Gi dispensasjon fra taushetsplikt
  - Forskrift f.o.m. 11.01.23

<https://helsedata.no/no/vedtak-hos-hds/>

- Registerforvalterne står fortsatt for tilgjengeliggjøringen

- Brukerbetaling

<https://helsedata.no/no/priser/>

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret

