



Bruk av helseregisterdata i forskning - juridisk regulering

HEL-8020 18. APRIL 2024

JURIST HEIDI TALSETHAGEN, HN RHF/SKDE

Formål og disposisjon

At dere skal kjenne til:

- 1) Sentrale lover og begrep
- 2) Tilgjengeliggjøring av data fra helseregistre til forskning – hvilke krav gjelder og hvor finnes de

Spesielt om:



- 3) Hvem som kan avgjøre hva

Kapital

Datatilsynet håvet inn på personvernbrudd i fjor

I år er det fem år siden personvernforordningen (GDPR) ble innført, men fortsatt synder både offentlige og private virksomheter. Datatilsynet skrev i fjor ut samlede overtredelsesgebyrer på nærmere 100 millioner kroner for brudd på personvernlovgivningen.

Sykepleien | Forskning | Fagutvikling | Nyheter | Debatt | Stillinger

NYHETER | PUBLISERT 06.10.2021

St. Olavs hospital godtok 750 000 kroner i gebyr fra Datatilsynet



Sentrale lover og begrep

Våre verdier

Kvalitet – Trygghet – Respekt – Lagspill

LOVDATA

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp

Gå til opprinnelig kunnngjort versjon

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

Dato	LOV-2014-06-20-42
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Sist endret	LOV-2022-06-17-51 fra 01.07.2022
Ikrafttredelse	01.01.2015
Kunngjort	20.06.2014 kl. 15.50
Rettet	17.11.2021 (begnsetting i lister 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 motsette seg behandling av helseopplysninger (§§ 15 - 18)
- Kapittel 4. Taushetsplikts plikter ved behandling av helseopplysninger (§§ 19 - 25)
- Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner (§§ 26 - 31)
- Kapittel 6. Ikraftsetting mv. (§§ 32 - 33)

LOVDATA

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger

Gå til opprinnelig kunnngjort 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 fotnoter fjernet)
Korttittel	Helseregisterloven – hregl

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

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Gå til opprinnelig kunnngjort versjon

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Dato	LOV-2006-06-20-44
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 fotnoter fjernet, ULU-tilpasset)
Korttittel	Helseforskningsloven – hforsknl

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. Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (§§ 9 - 12)
- Kapittel 4. Samtykke (§§ 13 - 21)
- Kapittel 5. Forskning som involverer mennesker (§§ 22 - 24)
- Kapittel 6. Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant 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 - 56)

LOVDATA

Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Gå til opprinnelig kunnngjort versjon

Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Dato	LOV-2018-06-15-35
Departement	Justis- og beredskapsdepartementet
Sist endret	LOV-2018-12-20-116
Ikrafttredelse	20.07.2018
Endrer	LOV-2000-04-14-31
Kunngjort	15.06.2018
Rettet	11.02.2019 (GDPR art 40)
Korttittel	Personopplysningsloven

Kapitelloversikt:

- Kapittel 1. Personvernforordningen (§1)
- Kapittel 2. Lovens saklige og geografiske virkeområde (§§ 2 - 4)
- Kapittel 3. Uhyllende regler om behandling av personopplysninger (§§ 5 - 15)
- Kapittel 4. Unntak fra den registrertes rettigheter (§§ 16 - 17)
- Kapittel 5. Personvernombud (§§ 18 - 19)
- Kapittel 6. Tilsyn og klage (§§ 20 - 25)
- Kapittel 7. Sanksjoner og tvangsmulkt (§§ 26 - 30)
- Kapittel 8. Uekte kameraovervåkningsutstyr mv. (§31)
- Kapittel 9. Ikrafttredelse, overgangsregler, endringer i andre lover (§§ 32 - 34)

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og ...



I tillegg kommer bestemmelser i :

- ▶ Helsepersonelloven
- ▶ Pasientjournalloven
- ▶ Pasient- og brukerrettighetsloven
- ▶ Registerforskriftene
- ▶ M.fl.

Primærbruk, sekundærbruk og forskning



Forskning

- ▶ Helseforskningsloven § 4 bokstav a definerer forskning som *«virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom»*.
- ▶ Forskning som ikke omfattes av helseforskningsloven, omfattes av helseregisterloven
 - Forskning som ikke anses som medisinsk og helsefaglig
 - F.eks. helsetjenesteforskning, kvalitetssikring av helsetjenesten, helseanalyser, administrasjon og styring
- ▶ For mer om grensedragningen mellom helseforskningsloven og helseregisterloven se:
 - PVN-2017-13
 - Veileder til helseforskningsloven punkt 2.5.4:
<https://www.regjeringen.no/no/dokumentarkiv/stoltenberg-ii/andre-dokumenter/hod/2010/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven/id599512/>

Personopplysninger

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



Anonyme opplysninger

Enkeltpersoner kan ikke identifiseres
(punkt 26 i fortalen til GDPR)

Helseopplysninger

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



Direkte identifiserbare

Indirekte identifiserbare
(ref.: helseregisterloven § 2 bokstav f)



- Statistikk
- Aggregerte opplysninger

► Behandlingsansvarlig/dataansvarlig

- Den som bestemmer formålet med og midlene for behandlingen (GDPR art. 4 nr. 7)
- Registerforvalter – dataansvarlig for et helseregister (Prop. 63 L (2019-2020) pkt. 2.8)

► Databehandler

- Den som behandler personopplysninger på vegne av den dataansvarlige (GDPR art. 4 nr. 8)

Tilgjengeliggjøring

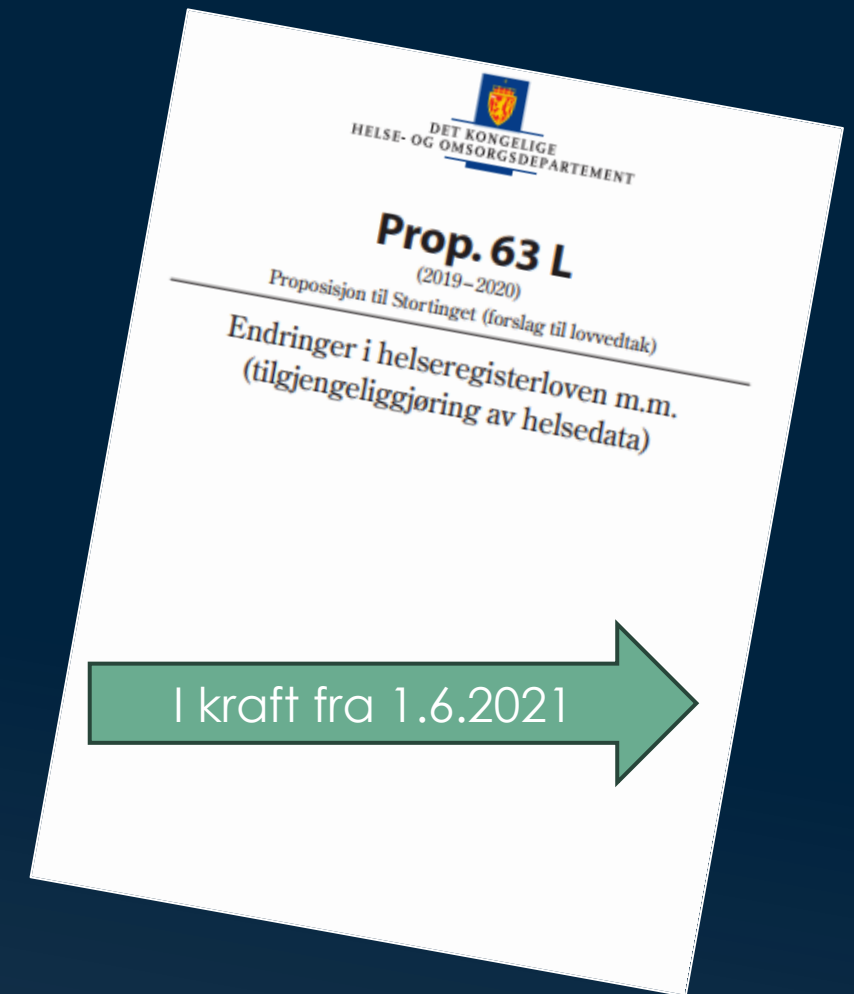
Våre verdier

Kvalitet – Trygghet – Respekt – Lagspill

Hvor finnes lovkravene?

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 forsikringsøyemed
- ▶ § 19 e. Dispensasjon fra taushetsplikt
- ▶ § 19 g. Betaling for tilgjengeliggjøring
- ▶ § 19 h. Oversikt over tilgjengeliggjøring

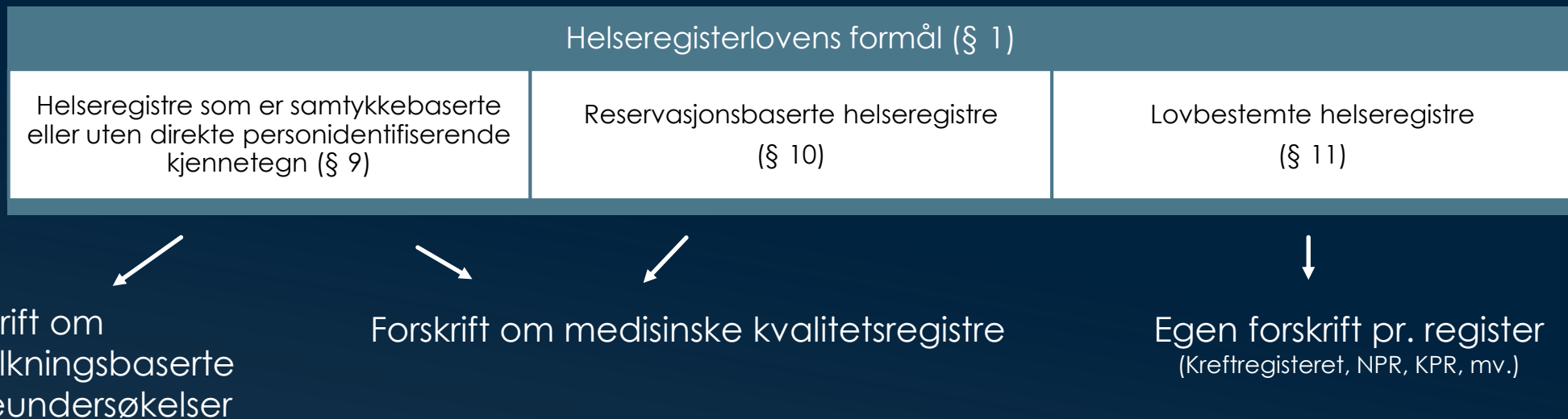


Plikt å tilgjengeliggjøre

- ▶ Dataansvarlig **skal** etter søknad tilgjengeliggjøre opplysningene
 - Hvis vilkårene etter helseregisterloven § 19 a er oppfylt
 - Kan ikke nektes av ressurs hensyn
- ▶ **Hvordan**
 - Må vurderes konkret i lys av tekniske mulighet hos dataansvarlig og mottaker

Formålskravet

- ▶ Formålet med bruken må være innenfor registerets formål
(hrl § 19 a bokstav a)



Uten hinder av taushetsplikten

(hrl § 19 a tredje ledd)

- ▶ Tilgjengeliggjøring kan bare skje når den registrerte har **samtykket**, tilgjengeliggjøringen omfattes av **andre unntak fra taushetsplikten**, eller det er gitt **dispensasjon**



Den som har opplysningene må
ha lov å gi de fra seg
(unntak fra taushetsplikt)

Den som mottar opplysningene
må ha lov til å behandle de
(behandlingsgrunnlag)

Krav til samtykke

(helseregisterloven § 2 bokstav e, helseforskningsloven § 13, personvernforordningen artikkel 4 nr. 11 og artikkel 7)

- ▶ frivillig
- ▶ spesifikt
- ▶ informert
- ▶ utvetydig viljesytring
- ▶ gitt ved en erklæring eller tydelig bekreftelse
- ▶ dokumenterbart
- ▶ mulig å trekke tilbake like lett som det ble gitt

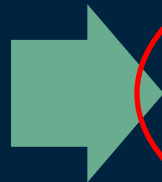
Unntak og dispensasjon fra taushetsplikt

- ▶ Indirekte identifiserbare helseopplysninger fra de lovbestemte helseregistrene
 - helseregisterloven § 19 b
- ▶ Opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler)
 - helsepersonelloven § 29
- ▶ Opplysninger fra helseregistre
 - helseregisterloven § 19 e
- ▶ Adgang til bredt samtykke
 - helseforskningsloven § 14
- ▶ Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger
 - helseforskningsloven § 15
- ▶ Bruk av biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten til forskning
 - helseforskningsloven § 28

Krav om behandlingsgrunnlag

(helseregisterloven § 19 a bokstav b)

Den som har opplysningene må
ha lov å gi de fra seg
(unntak fra taushetsplikt)



Den som mottar opplysningene
må ha lov til å behandle de
(behandlingsgrunnlag)

- ▶ **Mottaker** må godtgjøre at behandlingen omfattes av
 - ▶ Et av behandlingsgrunnlagene i forordningen artikkel 6
 - ▶ Et av unntakene fra forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger (bl.a. helseopplysninger) i artikkel 9
 - ▶ Nødvendig supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett

Personvernforordningen artikkel 6

- 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

Personvernforordningen artikkel 9

- a) Samtykke
- b) Behandlinger på arbeidsrettens, trygderettens og sosialrettens områder
- 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 folkehelsehensyn
- j) Arkiv, forskning og statistikk

Supplerende nasjonalt rettslig grunnlag

▶ Lov

- f.eks. helseregistre uten samtykke i hht. helseregisterloven § 11

▶ Forskrift

- f.eks. forskrift om medisinske kvalitetsregistre og forskrifter til lovbestemte helseregistre

▶ Lovhjemlede vedtak

- Vedtak om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikt

Etiske, medisinske og helsefaglige hensyn

(helseregisterloven § 19 a femte ledd)

- ▶ Dataansvarlig kan nekte tilgjengeliggjøring der det er betenkelig ut fra etiske, medisinske eller helsefaglige hensyn
- ▶ Krav om forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 33 <https://rekportalen.no/>)

Andre vilkår for tilgjengeliggjøring

(helseregisterloven § 19 a)

- ▶ **Dataminimering**
 - Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet
 - Graden av identifikasjon skal ikke være større enn nødvendig
- ▶ **Innenfor rammen av eventuelle samtykker og reservasjoner**
- ▶ **Informasjonssikkerhet**
 - Mottaker må ha gjort rede for tekniske og organisatoriske tiltak som settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten
- ▶ **Adgang til at den dataansvarlige kan sette som vilkår at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes rettigheter og interesser**
 - F.eks. om oppbevaringstid og sletting, tilganger mv.

Hvem som kan avgjøre hva



Prop. 63 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

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

§ 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 forsikringsøy

§ 19 e. Dispensasjon fra taushetsplikten

§ 19 f. Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopp

§ 19 g. Betaling for tilgjengeliggjøring

§ 19 h. Oversikt over tilgjengeliggjøring

§ 20. Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Dato	FOR-2023-01-11-48
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Ikrafttredelse	11.01.2023
Sist endret	FOR-2023-03-07-307 fra 15.03.2023
Hjemmel	LOV-1999-07-02-64-§29 , LOV-2014-06-20-43-§19e , LOV-2014-06-20-43-§20
Kunngjort	17.01.2023 kl. 14.35

Vedtaksmyndighet



- ▶ Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt
 - ▶ For opplysninger fra helseregistre som er inkludert i nasjonal løsning
 - ▶ For opplysninger fra pasientjournalssystemer og andre helseregistre når de skal sammenstilles med registeropplysninger omfattet av HDS sin vedtaksmyndighet
- ▶ Vedtak om tilgjengeliggjøring
 - ▶ For opplysninger fra registre som er inkludert i løsningen eller som skal sammenstilles med disse



- ▶ Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt når formålet er forskning
 - ▶ For opplysninger utelukkende fra pasientjournalssystemer
 - ▶ For opplysninger utelukkende fra registre utenfor Helsedataservice sin vedtaksmyndighet
 - ▶ For sammenstilling av opplysninger fra pasientjournalssystemer og helseregistre som ikke er omfattet av Helsedataservice sin myndighet
- ▶ For forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning



- ▶ Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt når formålet er statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap og utvikling av beslutningsstøtteverktøy
 - ▶ For opplysninger utelukkende fra pasientjournalssystemer
 - ▶ For opplysninger utelukkende fra registre utenfor Helsedataservice sin vedtaksmyndighet
 - ▶ For sammenstilling av opplysninger fra pasientjournalssystemer og helseregistre som ikke er omfattet av Helsedataservice sin myndighet

Registerforvaltere

- ▶ Den dataansvarlige for registre som **ikke er inkludert** i nasjonal løsning skal og kan tilgjengeliggjøre helsedata etter søknad
- ▶ For registre som **er inkludert** i nasjonal løsning
(forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 10)
 - ▶ Hovedregel: Helsedataservice har vedtaksmyndighet – Registerforvalterne kan bare tilgjengeliggjøre helsedata etter avgjørelser fra Helsedataservice
 - Gjelder også tilgjengeliggjøring innenfor registerforvalterens virksomhet
 - ▶ Unntak: Registerforvalter kan selv vedta og tilgjengeliggjøre
 - Data som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks
 - Data som registerforvalteren selv skal bruke til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, og som ikke skal sammenstilles med data fra andre registre

