

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 2: Sentrale begreper	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Dato gyldig til: 10.10.2024	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 2.00	
Dok. eier: Marta Ebbing	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: Kleppe, Christer	Dok.id: D62496	

Innledning

I dette kapittelet er det listet opp de viktigste sentrale begrepene som benyttes i retningslinjen. Definisjonene er oppført i alfabetisk rekkefølge slik at de enkelt skal kunne brukes som oppslagsverk. Klikk deg inn på de begrepene du er usikker på. Test gjerne deg selv ved å tenke gjennom hva du tror definisjonen er før du leser den.

Anonyme opplysninger

Anonyme opplysninger er opplysninger som ikke omhandler en identifisert eller identifiserbar fysisk person, eller personopplysninger som er anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke er identifisert eller ikke lenger kan identifiseres, jf. [personvernforordningen fortale 26](#). Det foreligger ingen koblingsnøkkel. Forordningen gjelder ikke behandling av slike anonyme opplysninger, herunder for statistiske formål eller forskningsformål. Anonyme opplysninger er altså verken personopplysninger eller helseopplysninger.

Anonymisering

Anonymisering beskriver prosessen som fjerner de personlige identifikatorene, både direkte og indirekte, som kan føre til gjenkjenning av et individ. Når opplysningene er anonymisert, og enkeltpersoner ikke lenger er identifiserbare, vil de ikke lengre falle innenfor rammen av personvernforordningen og kan følgelig brukes fritt forutsatt at forskningen anses forsvarlig. Anonymisering kan imidlertid devaluere opplysningene på en slik måte at de ikke lenger er nyttige for mange formål. Før anonymisering gjennomføres, bør det derfor tas hensyn til hvilke formål opplysningene skal brukes til.

Behandling av personopplysninger

Begrepet «behandling» i personopplysningsloven innebærer alt man kan gjøre med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, for eksempel innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensnig, sletting eller tilintetgjøring [personvernforordningen artikkel 4 nr. 2](#).

Behandlingsgrunnlag

Behandlingsgrunnlag er det rettslige grunnlaget som åpner for at personopplysninger kan benyttes for et nærmere definert formål. Alle de mulige behandlingsgrunnlagene er uttømmende opplistet i personvernforordningen [artikkel \(artikkel\) 6](#) og i [artikkel 9](#). Uten rettslig grunnlag kan ikke personopplysninger brukes til forskning. De rettslige grunnlagene vil bli omtalt i kapittel 6.

Dataansvarlig/behandlingsansvarlig

I helseforskningsloven brukes begrepet «dataansvarlig», mens i personvernforordningen brukes begrepet «behandlingsansvarlig» om det samme. Bruken av begrepet «dataansvarlig» er for å unngå forveksling mellom «behandlingsansvarlig for helsehjelp» og «behandlingsansvarlig for personopplysninger». Heretter vil vi bruke betegnelsen «dataansvarlig» konsekvent.

«Dataansvarlig» er den institusjonen (f.eks. Universitetet i Bergen eller Helse Bergen) som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og virkemidlene (f.eks. tekniske og organisatoriske tiltak) for å behandle personopplysningene, jf. personvernforordningen [artikkel 4 nr. 7](#). Dataansvarlig for bruk av personopplysninger til vitenskapelige analyser er ofte den institusjonen hvor prosjektleder er ansatt. Ved oppdragsforskning vil dataansvarlig ofte være sponsor.

Der det er samarbeid mellom forskere ved forskjellige institusjoner må ansvaret for databehandlingen fordeles. For eksempel vil dataansvaret for noen deler av databehandlingen etter lov ligge til hvert enkelt sykehus når formålet er å yte, administrere eller dokumentere helsehjelp. Institusjonene vil da gjøre avtaler som avklarer dataansvar. For hjelp med å utarbeide slike avtaler kan man ta kontakt med institusjonens personvernombud og/eller foretaksjurist.

Databehandler

En databehandler er den som behandler personopplysninger på vegne av den dataansvarlige, men som ikke selv bestemmer formålet med databehandlingen eller virkemidlene for denne. Databehandler kan ikke lovlig bruke opplysningene til andre formål enn det som er bestemt i avtale med dataansvarlig. For eksempel er Helse Vest IKT databehandler for Helse Bergen på de fleste systemer.

I noen tilfeller kan en institusjon ha flere roller, eller rollen kan endre seg underveis i prosjektet. F.eks. kan en institusjon opptre som databehandler for deler av databehandlingen i en studie, mens den er dataansvarlig for en annen del av databehandlingen.

Direkte identifiserende kjennetegn

Fødselsnummer/d-nummer, navn, adresse, telefonnummer, personlig e-postadresse, personlig nettsedsadresse, identifiserende fotografier/bildedata, identifiserende lydfiler eller annen unik, personentydig personlig informasjon.

Donor

Den som avgir humant biologisk materiale til bestemte formål.

Forskningsansvarlig

I helseforskningsloven henviser «forskningsansvarlig» til en institusjon (f.eks. Universitetet i Bergen eller Helse Bergen). Denne institusjonen har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven. Institusjonen skal sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling og avslutning av forskningsprosjektet. Ved større institusjoner er det utviklet retningslinjer for hvilke personer som til enhver tid skal sørge for at pliktene til forskningsansvarlig blir fulgt opp i konkrete prosjekter. Ved Universitetet i Bergen er disse oppgavene delegert til instituttleder, mens i Helse Berge er de delegert til nivå 2-leder.

Genetiske data

Genetiske data er opplysninger knyttet til de arvelige eller ervervede genetiske egenskapene til en fysisk person, som gir unike opplysninger om fysiologien eller helsen til den fysiske personen, og som særlig er basert på en analyse av en biologisk prøve fra den aktuelle fysiske personen, jf. personvernforordningen [artikkel 4 nr. 13](#). Fortalepunkt 34 forklarer videre at "analyse av biologisk prøve" spesielt omfatter kromosomal, deoksyribonukleinsyre (DNA) eller ribonukleinsyre (RNA) analyse, eller analyse av andre elementer som gjør det mulig å oppnå slik informasjon.

Helseopplysninger

Personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, inkludert bruk av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommende sin helsetilstand, jf. personvernforordningen [artikkel 4 nr. 15](#). Helseopplysninger er en form for personopplysninger.

Helseregister

I [helseregisterloven § 2 c](#) er helseregister definert som enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger.

«I regi av ...»

All medisinsk og helsefaglig forskning som skjer *i regi* av en norsk institusjon må søke REK-godkjenning. «*i regi av*» tolkes strengt ved at all medisinsk og helsefaglig forskning som gjøres av en person (forsker/student) med et ansettelsesforhold ved en norsk institusjon vil være søknadspliktig. Også ph.d.-kandidater som skal ta grad ved norsk institusjon omfattes av denne tolkningen.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger

I [helseregisterloven § 2 f](#) er indirekte identifiserbare helseopplysninger definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.

Medisinsk og helsefaglig forskning

I [helseforskningsloven § 4 første ledd](#) er medisinsk og helsefaglig forskning definert som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Det er verdt å merke seg at definisjonen er åpen for tolkning og skjønn. Hvordan disse begrepene skal tolkes er det ikke universell enighet om i REK-systemet. Det vært flere saker i det nasjonale klageorganet for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (NEM) som gjelder uenighet mellom forsker og REK om hvordan begrepene skal tolkes. Det er mulig å søke i NEM sine vedtak på deres [nettside](#). Det er bare medisinsk og helsefaglig forskning som skal søke REK. Ved usikkerhet om prosjektet er søknadspliktig bør man sende en fremleggelsesvurdering til REK.

Personopplysninger

Personopplysninger er alle opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en bestemt person direkte eller indirekte gjennom sammenstilling med informasjon fra andre kilder. Personvernforordningens definisjon er bred og innebærer at alle opplysninger som på en eller annen måte kan knyttes til en bestemt person regnes som personopplysninger, for eksempel: fødselsnummer, navn, adresse, e-postadresse, bilde, lydopptak og lignende. Opplysninger om atferdsmønstre regnes som personopplysninger fordi sammensetningen av opplysninger gjør det mulig å identifisere en person. Helseopplysninger er en form for personopplysninger.

Vær oppmerksom på at opplysninger som isolert sett fremstår som anonyme kan potensielt knyttes til enkeltpersoner gjennom sammenstilling med informasjon fra andre kilder. Dette kan særlig være en problemstilling dersom datasettet er lite. Økt tilgang på informasjon via internett og liknende, og bedre verktøy for analyse gjør at det bør utvises varsomhet med å anta at data er anonyme.

Personvernkonsekvensvurdering (DPIA) (artikkel 35)

Dersom det er sannsynlig at en type behandling vil medføre en høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter, skal den dataansvarlige før behandlingen kan starte foreta en vurdering av hvilke konsekvenser den planlagte behandlingen vil ha for vernet av personopplysninger (se kapittel 7). Det er mulig å gjøre én DPIA for flere lignende databehandlingsaktiviteter.

Pseudonyme opplysninger

Pseudonyme opplysninger er opplysninger som har vært gjenstand for pseudonymisering. De tilsvarer indirekte identifiserbare helseopplysninger, [jf. helseregisterloven § 2 f](#). Pseudonyme opplysninger er fortsatt personopplysninger underlagt bestemmelser i helseforskningsloven og personvernforordningen, og må ikke forveksles med anonyme opplysninger.

Pseudonymisering

Pseudonymisering er en prosess som gjøre det vanskeligere å knytte data til identifiserbare enkeltpersoner. Dette kan f.eks. gjøres ved at direkte identifiserende kjennetegn skilles ut i en egen liste som oppbevares separat fra det øvrige datasettet, med en nøkkel (kalt koblingsnøkkel) som gjør det mulig å re-identifisere deltakere. Pseudonymisering innebærer at sannsynligheten for utilsiktet og uønsket individidentifisering reduseres.

Prosjektleder

Prosjektleder er den som har ansvaret for den daglige driften av helseforskningsprosjekter. Prosjektleder må ikke forveksles med dataansvarlig eller databehandler. Prosjektleder opptrer på vegne av forskningsansvarlig og er en fysisk person som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektleders plikter etter loven, jf. [helseforskningsloven § 4 f](#). Som hovedregel kreves det minst ph.d.-grad for å være prosjektleder. Det er bare én prosjektleder etter helseforskningsloven.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er hjemlet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven. De syv regionale komiteene er satt sammen av personer med ulike fagbakgrunn, lekrepresentanter og representanter for pasientforeninger. Komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for fire år om gangen. Komiteens viktigste oppgave er å behandle søknader om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekt.

Samtykke

Samtykke er definert i [helseforskningsloven §§ 13 og 14](#) og i helseregisterloven [§ 2 e](#). Med *samtykke* menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke.

Samtykke som innhentes til deltakelse i vitenskapelig forskning vil normalt ikke være å regne som et samtykke etter personvernforordningen [artikkel 6 nr. 1 bokstav a](#) og [artikkel 9 nr. 2 bokstav a](#) ettersom retten til å kreve sletting når samtykke trekkes er snevrere i helseforskningsloven enn i personvernforordningen.

Med *bredt samtykke* menes at forskningsdeltakere kan samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål, jf. helseforskningsloven [§ 14](#). Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

Særlige kategorier personopplysninger

Særlige kategorier personopplysninger tilsvarende det som tidligere ble kalt sensitive personopplysninger. Særlige kategorier personopplysninger er ifølge personvernforordningen:

- opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse
- opplysninger om politisk oppfatning
- opplysninger om religion
- opplysninger om filosofisk overbevisning
- opplysninger om fagforeningsmedlemskap
- genetiske opplysninger
- biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person
- helseopplysninger
- opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering
- opplysninger om straffedommer og lovovertridelser

Opplysninger som i seg selv ikke er sensitive kan gjennom kobling til nye datasett, ved nye analyseteknikker eller lignende likevel avsløre sensitiv informasjon. For eksempel kan metadata om kommunikasjon avsløre informasjon om noens helseforhold, hvilket gjør det til en sensitiv opplysning. Informasjon om ektefelle kan si noe om seksuelle forhold. Det er viktig å rådføre seg med personvernombudet dersom man er i tvil om opplysningene er sensitive.