

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Dataansvar og databehandling	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 28.12.2022/28.12.2024	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 3.02	
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: Personvernombudet	Dok.id: D69449	

Innhold

1	Hensikt	1
2	Begreper og definisjoner	1
3	Ansvar	2
4	Rolleavklaring.....	2
4.1	Dataansvarlig.....	2
4.1.1	Bestemme formålet	2
4.1.2	Bestemme hvordan personopplysningene skal behandles.....	3
4.1.3	Eksempler.....	3
4.1.4	Selvstendig behandlingsansvar eller felles behandlingsansvar.....	4
4.2	Databehandler.....	4
5	Behandlingsgrunnlag: Rettslig grunnlag	4
6	Ansvar for å identifisere og informere om behandlingsgrunnlag	4
7	Oversikt over rettslig grunnlag som normalt vil kunne være aktuelle.....	5
7.1	Helseforskning (medisinsk og helsefaglig forskning).....	5
7.2	Forskning utenfor helseforskningsloven	5
7.3	Berettigede interesser.....	5
7.4	Lovpålagte oppgaver	5
7.4.1	Yte, administrere eller dokumentere helsehjelp	6
8	Særskilt om rettsvirkning av informert samtykke fra deltakere i forskningsprosjekter	6
9	Dokumentasjon.....	6
10	Her kan du få hjelp.....	6
11	Referanser.....	7
12	Endringer siden forrige versjon.....	7

1 Hensikt

Formålet med dette styrende dokumentet er å gjøre Helse Bergen HF og prosjektledere i stand til å ivareta krav om lovlighet og åpenhet som omtalt i [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Grunnvilkår for behandling av personopplysninger](#) ved planlegging og gjennomføring av forsknings- og kvalitetsprosjekter som innebærer behandling av personopplysninger.

2 Begreper og definisjoner

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#) og [Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 2: Sentrale begreper.](#)

3 Ansvar

Ansvarlig leder og prosjektledere i Helse Bergen HF.

4 Rolleavklaring

Personvernregelverket skiller mellom dataansvarlige og databehandlere. En nærmere beskrivelse av disse rollene er gjengitt under.

Datatilsynet har publisert informasjon som kan veilede ved rolleavklaringer på sine nettsider: [Behandlingsansvarlig og databehandler | Datatilsynet](#).

For mer informasjon om behandlingsgrunnlagene og andre personvernrelaterte utfordringer knyttet til kliniske utprøvinger se også [EDPB Opinion 3/2019 - Forholdet mellom Clinical Trial Regulation og GDPR](#).

Hvilken rolle den enkelte prosjektdeltakende virksomheten har, må avgjøres i det enkelte tilfellet basert på en konkret helhetsvurdering.

4.1 Dataansvarlig

Dataansvarlig skal bestemme formålet med databehandlingen og hvilke midler som skal benyttes, og er ansvarlig for å ha et lovlig rettsgrunnlag for databehandlingen.

Virksomheten som yter helsehjelp til pasienten er ansvarlig for informasjonsbehandling knyttet til ytelse, administrasjon og dokumentasjon av helsehjelpen. Dette gjelder uavhengig av om pasienten deltar i forsknings- eller kvalitetsprosjektet. Det må fastsettes et eget rettsgrunnlag for den databehandlingen som skjer i prosjektet.

Det er ikke alltid åpenbart hvem som er dataansvarlig i det enkelte prosjekt. I et prosjekt kan en eller flere virksomheter ha dataansvar for ulike deler av informasjonsbehandlingen og/eller ha felles dataansvar for deler av informasjonsbehandlingen. I noen tilfeller kan databehandlingen og hvem som er dataansvarlig fremgå direkte av en lov eller forskrift, mens det i andre tilfeller er opp til prosjektet å vurdere og beslutte ansvarsfordelingen. En dokumenterbar vurdering kan være nødvendig.

4.1.1 Bestemme formålet

Formålet med en databehandling kan følge direkte av lov, forskrift eller andre påbud. Hvem som er ansvarlig vil i disse tilfellene ofte fremgå av loven, enten direkte eller implisitt.

Formålet kan være gjennomføringen av et konkret forsknings- eller kvalitetsprosjekt, etableringen av et kvalitetsregister eller opprettelsen av en generell/tematisk biobank.

I vurderingen av om hvorvidt den enkelte virksomheten er ansvarlig for et prosjekt kan man skille mellom den som bestemmer det overordnede formålet og den som bestemmer formålet med deler av databehandlingen i et prosjekt. Det er mulig å begrense dataansvaret

til den delen av databehandlingen som den enkelte bestemmer formålet til, men ikke utover dette.

Elementer som kan tas i betraktning når en vurderer om en virksomhet har bestemt formålet med databehandlingen er: hvem som har tatt initiativet til prosjektet, hvem som har søkt om tilgang til personopplysningene i prosjektet, hvem som står ansvarlig for innsamlingen av personopplysninger, hvem må søke om regulatorisk godkjenning for prosjektet, hvem som har utarbeidet prosjektbeskrivelsen og hvem som finansierer prosjektet.

4.1.2 Bestemme hvordan personopplysningene skal behandles

For å være dataansvarlig skal virksomheten også ha fattet beslutninger knyttet til hvordan personopplysninger skal behandles i prosjektet. Dette innebærer blant annet momenter som: hvilke kategorier av personopplysninger som skal benyttes, hvilke kategorier av registrerte det skal behandles personopplysninger om, hvilken databehandlingsaktiviteter det skal gjøres relatert til prosjektet og midler som skal benyttes i behandlingen av personopplysninger.

Den eller de dataansvarlige kan imidlertid overlate noen beslutninger om hvordan databehandlingen skal skje til en eller flere databehandlere, uten at databehandlerne vil være å anse som dataansvarlige. Det kan være at databehandlere har bedre kompetanse til å fatte enkelte beslutninger knyttet til for eksempel tekniske forhold.

Avgjørelser knyttet til behandlingsgrunnlag, utlevering av opplysninger til tredjeparter og beslutninger om at og når opplysninger skal slettes ligger kun til behandlingsansvarlig.

4.1.3 Eksempler

Eksempel A: I de tilfeller hvor en industripart har skrevet en forskningsprotokoll, og ansatte fra Helse Bergen HF i liten eller ingen grad har mulighet til å influere denne, og prosjektet fullt ut er finansiert av industriparten, vil industriparten i de aller fleste tilfeller være å anse som dataansvarlig for prosjektets data, og Helse Bergen HF deres databehandler i prosjektet.

Eksempel B: Dersom en virksomhet skal ha tilgang til et datasett fra Helse Bergen HF, og Helse Bergen HF ikke har noen annen rolle i prosjektet enn å levere ut datasettet på forespørsel, vil den virksomheten som Helse Bergen HF utleverer opplysninger til vil være dataansvarlig for personopplysningene som behandles i prosjektet datasettet inngår i. Dette fordi den mottakende virksomheten alene har besluttet formålet med prosjektet. Helse Bergen HF vil selv være dataansvarlig for behandlingen av personopplysninger hos seg selv, herunder ansvarlig for å ha rettslig grunnlag for å utlevere opplysningene og eventuell dispensasjon fra taushetsplikten.

Eksempel C: To partnere samarbeider i et forskningsprosjekt, men har bestemt formålet og besluttet hvordan opplysninger skal behandles for separate og ulike arbeidspakker i prosjektet. De har begge bestemt formål og midler med databehandling i prosjektet, men uavhengig av hverandre. I et slikt tilfelle vil virksomhetene vanligvis være å anse som to selvstendig dataansvarlige.

Eksempel D: Flere virksomheter har i fellesskap planlagt og organisert et forskningsprosjekt, herunder skrevet forskningsprotokoll i fellesskap, i fellesskap besluttet hvilke opplysninger de trenger, hva og hvordan personopplysninger skal brukes i prosjektet, og hvilke midler de skal bruke i databehandlingen. I et slik tilfelle vil det trolig være snakk om flere (felles) dataansvarlige.

4.1.4 Selvstendig behandlingsansvar eller felles behandlingsansvar

Dersom flere parter er dataansvarlig i det samme prosjektet, kan de enten være selvstendige dataansvarlige eller ha et felles behandlingsansvar.

I et prosjekt hvor hver part gjennomfører selvstendige og uavhengige behandlinger og fatter selvstendige og uavhengige beslutninger knyttet til formål og hvordan personopplysninger skal behandles, vil partene anses som selvstendig dataansvarlige. I så fall har partene selvstendig ansvar for å etterleve personvernreglene og ansvar som følger med rollen som dataansvarlig. Dette er blant annet tilfellet i eksemplene B og C ovenfor i punkt 3.1.3.

Dersom flere parter i fellesskap bestemmer formål og midler for databehandlingen, vil de kunne anses som felles dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 26. Felles dataansvar innebærer at partene i fellesskap, og på den måten de fordeler ansvaret seg imellom, er ansvarlige for å etterleve personvernregelverket og ansvar som følger med rollen som dataansvarlig. Dette er blant annet tilfellet i eksempel D ovenfor i punkt 3.1.3.

4.2 Databehandler

En databehandler er en part som selv ikke er dataansvarlig, men som utfører en databehandling på instruks fra en eller flere dataansvarlige. Den som er databehandler skal kun utføre den databehandlingen som dataansvarlig har fastsatt, og på den måten som dataansvarlig har gitt instruks om. Et eksempel på et databehandlertilfelle er eksempel A ovenfor i punkt 3.1.3.

5 Behandlingsgrunnlag: Rettslig grunnlag

All databehandling krever et rettslig grunnlag, et såkalt behandlingsgrunnlag, se [personvernforordningen artikkel 6](#) nummer 1 bokstav a til f. Hovedregelen er at databehandling av særlige kategorier av personopplysninger er forbudt.

Behandling av særlige kategorier personopplysninger er kun lovlig dersom et av vilkårene i [personvernforordningen artikkel 9](#) nummer 2 bokstav a til j er oppfylt, i tillegg til at man har et rettslig grunnlag etter artikkel 6.

6 Ansvar for å identifisere og informere om behandlingsgrunnlag

Dersom Helse Bergen HF er *dataansvarlig* for databehandlingen i prosjektet skal prosjektleder identifisere, fastsette og dokumentere hvilke behandlingsgrunnlag som gir grunnlag for å behandle personopplysninger i tilknytning til prosjektet.

Dersom Helse Bergen HF er *databehandler* i prosjektet skal intern prosjektleder skaffe informasjon fra den eller de dataansvarlige om hvilke rettslige grunnlag databehandlingen i prosjektet har, slik at Helse Bergen HF kan sikre at pasienter får korrekt informasjon i forbindelse med inklusjon i prosjektet.

Prosjektleder i Helse Bergen HF skal sørge for at deltakerne (pasienter og brukere, evt. ansatte) i prosjektet får informasjon om hvilke formål og hvilke rettslige grunnlag prosjektdeltakernes opplysninger benyttes for. Informasjon skal inkludere informasjon om alle virksomhetene som behandler opplysninger om prosjektdeltakerne i forbindelse med gjennomføringen av prosjektet. Informasjon skal inkluderes i samtykke- og informasjonsskriv.

7 Oversikt over rettslig grunnlag som normalt vil kunne være aktuelle

7.1 Helseforskning (medisinsk og helsefaglig forskning)

For behandling av personopplysninger i forbindelse med helseforskning vil ofte det mest relevante rettsgrunnlaget være personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav e og artikkel 9 nummer 2 bokstav i og/eller j, sammenholdt med [helseforskningsloven](#) § 10. Dette gjelder vanligvis både når pasientene gir samtykke til prosjektdeltakelse og når REK har fattet vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten.

7.2 Forskning utenfor helseforskningsloven

For behandling av personopplysninger i forbindelse med forskning og innovasjoner utenfor helseforskningsloven vil ofte det mest relevante rettsgrunnlaget være personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav e og eventuelt artikkel 9 nummer 2 bokstav j dersom det skal behandles særlige kategorier av personopplysninger, sammenholdt med [personopplysningsloven](#) §§ 8–10.

7.3 Berettigede interesser

Dersom man skal behandle personopplysninger for et formål som det ikke finnes lovhjemmel til å behandle i nasjonal lovgivning, kan et mulig behandlingsgrunnlag være personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav f og artikkel 9 nummer 2 bokstav j. Det er krav til å dokumentere interesseavveiningen mellom virksomhetens berettigede interesser og individets interesser.

7.4 Lovpålagte oppgaver

I noen tilfeller må man som del av et prosjekt behandle personopplysninger på bakgrunn av lovpålagte oppgaver.

Behandlingsgrunnlaget for behandling av personopplysninger i forbindelse med en lovpålagt oppgave er personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav c og (ofte) artikkel 9 nummer 2 bokstav i, sammenholdt med lovhjemmelen som pålegger aktiviteten. For eksempel er det krav om at man for å sikre pålitelighet og sikkerhet i kliniske studier skal

rapportere Serious Adverse Events/ Adverse Events, dette følger av [forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) kapittel 7.

Behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger i kvalitetsprosjekter finner man i personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav c og artikkel 9 nummer 2 bokstav h og/eller i, sammenholdt med [helsepersonelloven](#) § 26 (se også [helsepersonelloven](#) § 16).

7.4.1 Yte, administrere eller dokumentere helsehjelp

I forbindelse med ytelse, administrasjon eller dokumentasjon av helsehjelp behandler man personopplysninger. Behandlingsgrunnlaget finner man i personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav c og artikkel 9 nummer 2 bokstav h, sammenholdt med hjemler i spesiallovgivningen, for eksempel i [spesialisthelsetjenesteloven](#), [pasientjournalloven](#), [pasientjournalforskriften](#), [helsepersonelloven](#) eller lignende.

8 Særskilt om rettsvirkning av informert samtykke fra deltakere i forskningsprosjekter

I medisinsk- og helsefaglig forskning skal det som utgangspunkt innhentes samtykke, se [helseforskningsloven](#) § 13. Se også rutine for informasjonsplikt og samtykke. Kravet om samtykke sikrer frivillighet og brukermedvirkning, og innebærer at taushetsbelagte opplysninger kan gjøres tilgjengelig til bruk for prosjektet.

Rettsvirkningen av et samtykke som er gitt i henhold til reglene i helseforskningsloven eller helseregisterloven sammenfaller ikke med rettsvirkningen avgitt i henhold til kravene i [personvernforordningen artikkel 7](#), se blant annet [helseforskningsloven](#) § 16.

Av denne grunn skal personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a som hovedregel ikke oppgis som rettsgrunnlag for databehandling i forskning. Bare unntaksvis er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a egnet til å stifte rettslig grunnlag. Dersom samtykke benyttes som rettslig grunnlag må dataansvarlig uten forbehold kunne slette opplysningene dersom samtykket trekkes tilbake.

9 Dokumentasjon

Prosjektleder skal sørge for at vurderingene knyttet til rettslig grunnlag dokumenteres i sakarkivet.

10 Her kan du få hjelp

Veiledning til hvordan foreta en beslutning knyttet til rolleavklaring og videre behandling av personopplysninger finner du i dette dokumentet med tilhørende lenker.

Det er utarbeidet en [mal for egenvurdering av roller i prosjekt](#).

Ved spørsmål knyttet til vurderingen og veiledning til å fatte beslutning, kan personvernombudet eller jurist i Seksjon for forskning og innovasjon kontaktes.
Kontaktpunkt: forskning@helse-bergen.no og personvernombudet@helse-bergen.no

11 Referanser

Interne referanser

1.3.1-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen
1.3.1-05	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 2: Sentrale begreper
1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.10-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Grunnvilkår for behandling av personopplysninger
1.3.1.11-11	MAL: Egenevaluering av roller i prosjekt
1.3.1.13-06	301 A Behandling av personopplysninger i interne kvalitetsforbedringsprosjekter
22.1.1-01	Grunnleggende prinsipper

Eksterne referanser

1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger (GDPR)
1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning
1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.
1.17.6 Personopplysningsforskriften - Forskrift om behandling av personopplysninger
1.17.2 Pasientjournalloven - Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp
1.19.5 Spesialisthelsetjenesteloven - Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
1.17.5.3.2.2 GDPR Artikkel 6. Behandlingens lovlighet
1.17.5.3.2.3 GDPR Artikkel 7. Vilkår for samtykke
1.17.5.3.2.5 GDPR Artikkel 9. Behandling av særlige kategorier av personopplysninger
1.17.5.3.2.6 GDPR Artikkel 10. Behandling av personopplysninger om straffedommer og lovovertridelser
1.13.8 Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker

12 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert tittel og referanser.