

Veileder:

Bruk av sensitive personopplysninger i forskning

DEL I

TILRÅDING ELLER KONSESJON?

Versjon 2.0 – publisert 28.03.2017

Innhold

Bakgrunn	3
Målgruppe for veilederen	3
Ordliste	4
Hvilken lov gjelder for forskningsprosjektet?.....	5
Hovedregelen om konsesjon	5
Unntak fra konsesjonsplikt i personopplysningsforskriften § 7-27	6
Ordlyden i personopplysningsforskriften § 7-27.....	6
Hvem vurderer hva?.....	6
Hva er «behandling» av personopplysninger?	6
Hva er et forskningsprosjekt?.....	7
Prosjekter som ikke omfattes av fritaket fra konsesjonsplikt	7
«Stort omfang», «store datasett» og «lang varighet»	7
«Pseudonymisert eller aidentifisert på annen sikker måte».....	8
Frafallsanalyser.....	9
Om behov for etisk vurdering	9
Andre tilfeller hvor det er unntak fra konsesjon	9
Personvernombudets tilråding.....	10
Dersom det må søkes om konsesjon.....	11
Virksomheter som har personvernombud	11
Virksomheter som ikke har personvernombud	11
Hva må være med i en konsesjonssøknad?	11

Bakgrunn

Behandling av sensitive personopplysninger krever konsesjon fra Datatilsynet. Personopplysningsforskriften gjør imidlertid en rekke unntak fra konsesjonsplikten.

Et av unntakene fra konsesjonsplikten gjelder forskningsprosjekter som gjennomføres av virksomheter som har personvernombud¹. Dette er regulert i personopplysningsforskriften § 7-27. Bestemmelsen slår fast at forskningsprosjekter i stedet skal innhente tilråding fra personvernombudet.

Personopplysningsforskriften § 7-27 regulerer hvilke prosjekter personvernombudet har adgang til å tilråde forskningsprosjekter (tilrådingskompetanse). Vilkårene er skjønnsmessig utformet. Formålet med denne veilederen er å klargjøre Datatilsynets tolkning av § 7-27.

Dersom personvernombudet har tilrådingskompetanse, må ombudet vurdere om prosjektet oppfyller vilkårene i lov og forskrift og dermed kan tilrådes. Vurderingen skal tilsvare den som Datatilsynet gjør i konsesjonssaker. Vurderingen er kort beskrevet nedenfor under punkt 2.

Medisinsk og helsefaglig forskning krever forhåndsgodkjenning fra regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Slik forhåndsgodkjenning er tilstrekkelig og nødvendig behandlingsgrunnlag for behandling av helseopplysninger i slike prosjekter, jf. helseforskningsloven § 33.

Informasjon om grunnkravene for behandling av personopplysninger finnes i [forskningsveilederen del II](#). Vi understreker at denne veilederen ikke er revidert.

Målgruppe for veilederen

Veilederens målgruppe er forskere, forskningsstøtteavdelinger, personvernombud og andre som har behov for å vurdere om unntaket fra konsesjonsplikt i personopplysningsforskriften § 7-27 kommer til anvendelse.

¹ Personvernombudet skal være godkjent av Datatilsynet, jf. personopplysningsforskriften § 7-12.

Ordliste

Anonyme personopplysninger: Opplysninger som ikke kan knyttes til en enkeltperson. Anonyme opplysninger er ikke omfattet av personvernlovgivningen.

Aidentifiserte helseopplysninger: Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Bestemmelsen ble tolket slik at datasettet skulle være anonymt, men at det kunne eksistere en koblingsnøkkel. Begrepet fantes i helseregisterloven fra 2001, men ble ikke videreført i helseregisterloven fra 2014.

Behandling av personopplysninger: Enhver bruk av personopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter (personopplysningsloven § 2 nr. 2).

Behandlingsrettet helseregister: Pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner (pasientjournalloven § 2 bokstav d).

(Data)behandlingsansvarlig: Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes (personopplysningsloven § 2 nr. 4). I helseregisterloven er denne kalt databehandlingsansvarlig.

Helseopplysninger: Taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson (helseregisterloven § 2 bokstav a).

Helseregister: Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen (helseregisterloven § 2 bokstav d).

Konsesjon: Datatilsynets forhåndsgodkjenning av behandling av personopplysninger.

Medisinsk og helsefaglig forskning: Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom (helseforskningsloven § 4 bokstav a).

Personopplysning: Opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson (personopplysningsloven § 2 nr. 1).

Personvernombud: Et personvernombud er en ressursperson som styrker virksomhetens kunnskap og kompetanse om personvern. Personvernombudsordningen er en frivillig ordning administrert av Datatilsynet.

Pseudonymiserte helseopplysninger: Helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes. Begrepet fantes i helseregisterloven fra 2001, men ble ikke videreført i helseregisterloven fra 2014.

Registrert: Den som personopplysninger kan knyttes til.

Sensitive personopplysninger: Personopplysninger som etter sin art krever særlig vern. Omfatter opplysninger om (personopplysningsloven § 2 nr. 8):

- a) rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning,
- b) at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling,
- c) helseforhold,
- d) seksuelle forhold,
- e) medlemskap i fagforeninger.

Hvilken lov gjelder for forskningsprosjektet?

Personopplysningsloven er generell lov om behandling av personopplysninger. Forskningsprosjekter kan være særregulert i for eksempel helseforskningsloven og helseregisterloven. Personopplysningsloven vil da gjelde utfyllende.

Helseforskningsloven regulerer medisinsk og faglig forskning. Som nevnt så godkjennes slike prosjekter av REK.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. lovens § 3.

Personopplysningsloven regulerer derimot *samfunnsforskning* hvor det skal inngå helseopplysninger, og annen forskning som ikke er særregulert.

Hovedregelen om konsesjon

Hovedregelen er at behandling av sensitive personopplysninger krever konsesjon fra Datatilsynet. Dette følger av personopplysningsloven § 33 (og ved behandling av opplysninger i helsetjenesten av helseregisterloven § 7).

Konsesjon innebærer at Datatilsynet foretar en forhåndsvurdering og godkjenner behandlingen av personopplysninger.

Grunnkravene for behandling av personopplysninger følger av personopplysningsloven § 11 (og helseregisterloven § 6). Et sentralt krav er at det må foreligge behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven § 9 jf. § 8. Dette kan for eksempel være samtykke, eller at samfunnsnyttan klart overstiger ulempene behandlingen kan medføre for den enkelte.

Den endelige avgjørelsen av om det kan gis konsesjon skjer etter personopplysningsloven §§ 33-35. Det vurderes om behandlingen av personopplysningene medfører ulemper for den enkelte som ikke avhjelpes gjennom lovens regler eller ved fastsettelse av ytterligere vilkår for konsesjonen. Dersom personvernulempene ikke kan avhjelpes, kan prosjektet likevel godkjennes dersom ulempene oppveies av hensyn som taler for behandlingen.

Vurderingen omfatter alle sider av prosjektet som kan påvirke den enkeltes personvern. Dette kan for eksempel være antall registrerte, mengden personopplysninger, hvor sensitive opplysningene er, grad av identifikasjon, autentisering og autorisasjon, prosjektets varighet og antall personer som skal ha tilgang til opplysningene.

Unntak fra konsesjonsplikt i personopplysningsforskriften § 7-27

Som nevnt under punkt 1 kan enkelte forskningsprosjekter gjennomføres uten konsesjon, forutsatt at de er tilrådd av personvernombud. Personopplysningsforskriften § 7-27 regulerer hvilke forskningsprosjekter ombudet har kompetanse til å tilrå.

Ordlyden i personopplysningsforskriften § 7-27

«§ 7-27.Forskningsprosjekter

Behandling av personopplysninger i forbindelse med et forskningsprosjekt er unntatt fra konsesjonsplikt etter personopplysningslovens § 33 første ledd dersom prosjektet er tilrådd av personvernombud. Omfatter prosjektet medisinsk og helsefaglig forskning, skal det i tillegg være tilrådd av en regional forskningsetisk komité.

Forskningsprosjekter av stort omfang og lang varighet, samt forskning på store datasett som ikke er pseudonymisert eller aidentifisert på annen sikker måte, er ikke unntatt. Unntaket omfatter bare frafallsanalyser (analyser av fordelinger over utdanning, inntekt og ytelser m.m. blant fremmøtte og ikke-fremmøtte for å beregne betydningen av frafallet) i den grad de er basert på samtykke.»

Hvem vurderer hva?

Personvernombudet skal vurdere sin tilrådingskompetanse etter § 7-27. I tvilstilfeller bør man kontakte Datatilsynet, som kan veilede og eventuelt avgjøre spørsmålet.

Dersom personombudet har tilrådingskompetanse, er det ombudet som vurderer om prosjektet faktisk kan tilrådes. Denne vurderingen er den samme som Datatilsynet gjør i en konsesjonsvurdering, jf. punkt 2.

Forskningsinstitusjoner som ikke har eller er tilknyttet et personvernombud, må søke om konsesjon fra Datatilsynet på vanlig måte.

Forskningsprosjekter som gjelder medisinsk og helsefaglig forskning må søke om forhåndsgodkjenning fra REK.

Hva er «behandling» av personopplysninger?

Behandling av personopplysninger er definert som «enhver bruk av personopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter», jf. personopplysningsloven § 2 nr. 2 og helseregisterloven § 2 bokstav c.

I realiteten omfattes alle typer behandlinger av personopplysninger, uavhengig av om det gjøres manuelt eller elektronisk. Eksempler er uttrekk av personopplysninger fra registre, sammenstilling av opplysninger fra flere datakilder, lesing av journaler og lignende, med mer.

Hva er et forskningsprosjekt?

Etter sin ordlyd omfatter § 7-27 kun forskningsprosjekter. Dette innebærer at kvalitetssikringsprosjekter ikke er omfattet av unntaket fra konsesjonsplikt i § 7-27. Det kan tidvis være utfordrende å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring. Utgangspunktet for vurderingen må være hva som er formålet med prosjektet.

Helseforskningslovens definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning i § 4 kan være veiledende for hva som generelt anses som forskning. Her defineres forskning som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap» (om helse og sykdom).

Det er REK som har myndighet til å avgjøre grensen mellom medisinsk og helsefaglig forskning og kvalitetssikring.

Prosjekter som ikke omfattes av fritaket fra konsesjonsplikt

Personopplysningsforskriften § 7-27 andre ledd *første punktum* bestemmer at unntaket fra konsesjonsplikten ikke gjelder for forskningsprosjekter som er av «stort omfang og lang varighet» eller for forskning på «store datasett som ikke er pseudonymisert eller aidentifisert på annen sikker måte».

Videre er det særregler for frafallsanalyser i andre ledd *andre punktum*, jf. punkt 4.3.

«Stort omfang», «store datasett» og «lang varighet»

Innledning

På bakgrunn av sammenhengen i bestemmelsen og uttalelser i merknadene legger Datatilsynet til grunn at innholdet i «stort omfang» og «store datasett» i praksis er det samme. Tilleggsvilkåret «lang varighet» får derfor liten selvstendig betydning. Dersom datasettet er stort, har ikke personvernombudet tilråningskompetanse med mindre datasettet «er pseudonymisert eller aidentifisert på annen sikker måte».

Med andre ord krever behandling av store datasett hver enkeltpersoner er identifiserbare (direkte eller indirekte) konsesjon, uavhengig av prosjektets varighet.

Vurderingen av stort omfang/stort datasett

Vurderingen av om et prosjekt er av stort omfang eller om datasettet er stort, er skjønnsmessig. Det er derfor ikke mulig å gi en konkret angivelse av hvilke prosjekter/datasett som vil være omfattet.

I merknadene til personopplysningsforskriften § 7-27 er det uttalt at et forskningsprosjekt er av stort omfang dersom det omfatter flere enn 5 000 personer. Angivelsen av antall personer er imidlertid bare veiledende – et prosjekt med et mindre antall registrerte kan likevel være av stort omfang. Motsatt kan det forekomme at prosjekter med flere enn 5 000 personer likevel ikke er av stort omfang. I tillegg til antall registrerte, må man blant annet

vurdere *mengden* opplysninger som skal registreres om den enkelte og om opplysningene samlet sett gjør det særlig enkelt å identifisere enkeltpersoner.

Prosjektets omfang må videre vurderes kvalitativt, ikke bare i antall registrerte og antall opplysninger. Et viktig moment i vurderingen er om datasettet inneholder særlig sensitive personopplysninger, slik at prosjektet er inngripende overfor den enkelte som er registrert i datasettet. Dette synet finner støtte i merknadene til bestemmelsen, hvor det uttales at opplysningenes sensitivitet kan tilsi at Datatilsynet må foreta forhåndskontroll. Eksempler på særlig sensitive temaer og opplysninger er veneriske sykdommer, barnevern, psykiatri, incest, genetiske opplysninger, marginaliserte grupper og vold i nære relasjoner. Listen er ikke uttømmende.

For å avgjøre om forskningsprosjektet er av stort omfang eller om datasettet er stort, må man altså foreta samlet vurdering av antall registrerte, mengden opplysninger, opplysningenes sensitivitet og andre forhold som kan ha betydning for den enkeltes personvern. Dette kan for eksempel være om de registrerte skal samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet.

I den samlede vurderingen vil også prosjektets varighet være en relevant omstendighet. Det følger av merknadene at et forskningsprosjekt har «lang varighet» når det varer lenger enn 15 år. Krav om forhåndskontroll inntreder dersom et prosjekt som ikke var antatt å ha varighet ut over 15 år overskrider tidsangivelsen. Konesjonsplikten kan altså ikke omgås ved å oppgi kortere varighet, for så å forlenge prosjektets varighet.

Når prosjektet er av et stort omfang, vil som nevnt vilkåret «lang varighet» ha liten selvstendig betydning. Når ordlyden oppstiller de kumulative vilkårene «stort omfang og lang varighet», er det først og fremst for å avgrense § 7-27 mot opprettelse av registre, som krever konsesjon fra Datatilsynet.

I tvilstilfeller vil hensynet bak § 7-27 være viktig. Unntak fra konsesjonsplikt er innført for å forenkle saksbehandlingen i saker som ikke byr på store personvernulempes. Det har ikke vært meningen å unnta inngripende forskningsprosjekter fra kravet om forhåndskontroll.

Et annet forhold er at et forskningsprosjekt kan være av en slik karakter at det bør vurderes av en ekstern og uavhengig tredjepart, ikke av et internt eller kommersielt personvernombud. Ekstern godkjenning kan styrke de registrertes og publikums tillit til at prosjektet – og forskningsinstitusjonen generelt – ivaretar deltakernes personvern.

«Pseudonymisert eller aidentifisert på annen sikker måte»

Dersom et datasett er pseudonymisert eller aidentifisert på en slik måte at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes, gjelder unntaket fra konsesjonsplikt selv om datasettet er stort eller prosjektet er av stort omfang.

Vi viser til definisjonene av «pseudonymisert» og «aidentifisert» ovenfor. Det skal mye til for at kravene er oppfylt. Vi understreker at verken forsker eller forskningsinstitusjonen kan oppbevare koblingsnøkkelen.

Frafallsanalyser

Frafallsanalyser er analyser av fordelingen over utdanning, inntekt, ytelser m.m. blant fremmøtte og ikke-fremmøtte for å beregne betydningen av frafallet.

Frafallsanalyser er bare omfattet av unntaket fra konsesjonsplikt dersom de er basert på samtykke. Årsaken til dette er at frafallsanalyser inkluderer personer som ikke har ønsket å delta i en studie. Når disse inkluderes i analyser, ofte med mange opplysninger om dem, reiser dette særlige personvernutfordringer som krever forhåndsvurdering fra Datatilsynet.

Om behov for etisk vurdering

Forskningsprosjekter som omhandler medisinsk og helsefaglig forskning skal forhåndsvurderes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. personopplysningsforskriften § 7-27 første ledd. Hva som er å regne som medisinsk og helsefaglig forskning er regulert i helseforskningsloven § 4 bokstav a.

Forhåndsgodkjenning fra REK gir tilstrekkelig og nødvendig behandlingsgrunnlag for prosjektet, jf. helseforskningsloven § 33. Det er derfor ikke nødvendig å sende melding til personvernombudet dersom prosjektet er forhåndsgodkjent av REK. Det kan likevel være hensiktsmessig at personvernombudet er involvert også i disse prosjektene. Dette kan også være et krav etter interne retningslinjer i den behandlingsansvarlige virksomheten.

Hva så med etisk vurdering av annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig?

Selv om det bare er medisinsk og helsefaglig forskning som kreves fremlagt for REK, betyr ikke dette at andre forskningsprosjekter er unntatt enhver form for etisk vurdering. I merknadene til § 7-27 uttales det at det forutsettes «særlig aktpågivenhet fra forskere innen andre samfunnsområder». Videre heter det i merknadene at det samtidig kreves at «personvernombudet har kjennskap til forskningsetikk og på eget initiativ forelegger prosjekter som oppfattes som forskningsetiske tvilsomme for en komité». Personvernombudene må derfor vurdere om andre forskningsprosjekter krever etisk vurdering, for eksempel fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

Andre tilfeller hvor det er unntak fra konsesjon

Det enkelte register kan inneholde bestemmelser om unntak fra konsesjonsplikt. Dette må vurderes etter en tolkning av det enkelte registers hjemmelsgrunnlag, for eksempel konsesjon eller forskrift. I de fleste tilfellene dreier dette seg om utlevering av aidentifiserte helseopplysninger.

Forskningsprosjekter som er forhåndsgodkjent av REK trenger normalt heller ikke konsesjon. Et eksempel hvor det likevel kreves konsesjon i tillegg til REK-godkjenning finnes i reseptregisterforskriften § 5-3 andre ledd. Her slås det fast at andre sammenstillinger enn de som fremkommer i første ledd (sammenstilling av opplysninger fra sentrale helseregistre), krever konsesjon fra Datatilsynet.

Personopplysningsloven § 33 fjerde ledd bestemmer at det ikke er konsesjonsplikt for behandling av personopplysninger i organ for stat eller kommune når behandlingen har hjemmel i egen lov.

Personvernombudets tilråding

Dersom personvernombudet kommer til at han eller hun har tilrådingskompetanse, må han eller hun vurdere om grunnkravene for behandling av personopplysninger er oppfylt. Disse følger av personopplysningsloven § 11. Mer informasjon finnes i forskningsveilederen del II. Vi oppsummerer likevel punktene her:

- Krav til behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven §§ 8 og 9.
- Personopplysninger kan bare brukes til uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den behandlingsansvarliges virksomhet.
- Personopplysninger kan ikke brukes til senere formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker.
- Personopplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen.
- Personopplysningene skal være korrekte og oppdatert, og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen, jf. personopplysningsloven §§ 27 og 28.

Tilrådingen må beskrive behandlingsgrunnlaget etter personopplysningsloven § 9 jf. § 8. Utgangspunktet er at den registrerte skal samtykke til behandlingen. Et annet behandlingsgrunnlag må begrunnes særskilt.

Videre må personvernombudet vurdere om behandlingen av personopplysninger kan volde ulemper for den enkelte som ikke avhjelpes gjennom bestemmelsene i kapitlene II-V og vilkår etter § 35. Vi presiserer at personvernombudet har adgang til å stille vilkår for sin tilråding. (Dersom forsker er uenig i vilkårene, må prosjektet søke om konsesjon). Når det foreligger ulemper for den enkelte, må det vurderes om ulempene blir oppveid av hensyn som taler for behandlingen. Dette følger av personopplysningsloven § 34.

Både ulemper, tiltak for å redusere disse og andre vurderinger må dokumenteres i tilrådingen. Det samme gjelder eventuelle vilkår som stilles for behandlingen.

Dersom det må søkes om konsesjon

Virksomheter som har personvernombud

Personvernombudet vil normalt bistå ved søknad om konsesjon for å behandle personopplysninger.

Virksomheter som ikke har personvernombud

Virksomheter som ikke har eller er tilknyttet personvernombud må selv søke om konsesjon.

Det finnes mer informasjon om krav ved behandling av personopplysninger i [forskningsveilederen del II](#).

Hva må være med i en konsesjonssøknad?

Man kan ta utgangspunkt i konsesjonsskjemaet på Datatilsynets hjemmesider når man skal søke om konsesjon. I de aller fleste tilfellene kreves det imidlertid flere opplysninger enn det etterspørres i konsesjonsskjemaet. Vi anbefaler derfor at det brukes et eget dokument hvor man, i tillegg til opplysningene i konsesjonsskjemaet, gir følgende informasjon:

- Prosjektbeskrivelse.
- Kopi av eventuell samtykkeerklæring og informasjonsskriv.
- Kopi av eventuell uttalelse fra etisk komité.
- Kopi av eventuell dispensasjon fra taushetsplikt.
- Kopi av variabelliste.
- Beskrivelse av tiltak som minimerer personvernrisikoen for den enkelte.
- Beskrivelse av sikkerhetstiltak

Hovedregelen for behandling av personopplysninger i et forskningsprosjekt er samtykke fra forskningsobjektet. Dersom forskningsprosjektet ikke skal innhente samtykke, må dette begrunnes særskilt. Det må redegjøres for alternativt behandlingsgrunnlag og hvorfor dette behandlingsgrunnlaget er oppfylt, jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Det må også redegjøres for hvordan informasjonsplikten skal ivaretas, jf. lovens kapittel III. Dersom man mener at et av unntakene fra informasjonsplikt kommer til anvendelse, jf. lovens § 23, må dette begrunnes.