

Korea Health Industry Development Institute
Hyesun Lee

Deres ref.:
Vår ref.: 16/27844-2
Saksbehandler: Kari Steig
Dato: 24.08.2016

Vedrørende spørsmål om lovverk som regulerer helseforskning og bruk av anonymisert pasientdata - Big data

Vi viser til mottatt e-post om ovennevnte.

Helseforskning og forskning på helseopplysninger, reguleres i Norge av Helseforskningsloven. Lenke til loven finner du her: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>

Forskning på helseopplysninger, reguleres av lovens kapittel 7. Forutsetningen er selvsagt at dataene som det skal forskes på, faller innunder definisjonen «helseopplysning». Definisjonen av «helseopplysning» finnes bl.a. i helsepersonelloven § 21 og helseregisterloven § 2 første ledd bokstav a)¹.

En helseopplysning, defineres som: «taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson». Helsepersonelloven § 21 er: «Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.»²

Ved forskning på aggregerte data og «big data», vil opplysningene i mange tilfelle ikke kunne knyttes til enkeltpersoner og er anonyme. Anonyme opplysninger anses ikke som helseopplysninger. Dersom man kun forsker på anonyme opplysninger, faller prosjektet utenfor helseforskningsloven. Det trengs med andre ord ingen særskilt godkjenning for å forske på anonyme opplysninger.

Reglene for når en helseopplysning er anonym, er strenge – det er ikke tilstrekkelig at direkte personidentifiserbare opplysninger som navn og personnummer er fjernet. Enkeltpersoner må heller ikke kunne identifiseres indirekte ved sammenstilling av de ulike variablene i datasettet.

Hva som nærmere ligger i vurderingen av når en helseopplysning anses som anonym har Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med vedtakelsen av ny helseregisterloven uttalt:

¹ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43>

² <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>

«Det er et strengt krav om at identifikasjon ikke skal være mulig, verken direkte eller indirekte, for at kravet til anonymitet skal være oppfylt. Det åpnes imidlertid for tolkning. Artikkel 29-gruppen³ presiserer at der det kun er en hypotetisk mulighet for å skille ut en person, så er ikke det nok til at vedkommende kan betraktes som identifiserbar. Hvis muligheten enten ikke eksisterer eller er forsvinnende liten med hensyn til «alle de hjelpemidler, der med rimelighet kan tænkes bragt i anvendelse af den registeransvarlige eller af enhver anden person», skal personen ikke betraktes som identifiserbar og opplysningene heller ikke betraktes som personopplysninger. Kriteriet om «alle de hjelpemidler, der med rimelighet kan tænkes bragt i anvendelse enten af den registeransvarlige eller af enhver anden person», knyttes opp til en helhetsvurdering.

Artikkel 29-gruppen legger videre opp til at det må foretas en dynamisk vurdering der det tas hensyn til nyeste teknologi på tidspunktet for behandlingen av opplysningene og mulighetene for utvikling i perioden. Identifikasjon trenger ikke nødvendigvis å være mulig på vurderingstidspunktet.»⁴

Om helseopplysningene som skal inngå i et forskningsprosjekt kan anses som anonyme, vil være en konkret vurdering i det enkelte tilfelle.

Er «big data» opplysningene helseopplysninger, skal man søke Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) om godkjenning til å igangsette forskningsprosjektet⁵. Du kan finne mer informasjon om dette organet her: https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/forside?_ikbLanguageCode=n

Håper dette besvarer din henvendelse. Har du ytterligere spørsmål er det bare å ta kontakt tilbake.

Vennlig hilsen

Gunhild J. Røstadsand e.f.
seniorrådgiver

Kari Steig
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

³ En uavhengig og rådgivende gruppe i EU som utpekes av medlemslandenes tilsynsmyndigheter etter personverndirektivet. Datatilsynet er observatør i artikkel 29-gruppen. Gruppen har publisert en rekke uttalelser, hvor aktuelle problemstillinger drøftes og direktivet tolkes.

⁴ Prop.72L (2013-2014) punkt 21.1.4 s. 152-153

⁵ Helseforskningsloven § 9

