

Hvilke krav stiller Folkehelseinstituttet ved søknad om data fra helseregistrene?

Kari Jansdotter Husabø, Seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet

5.3.2019

Helseregistre ved FHI

MFR



Medisinsk fødselsregister (MFR) gir oversikt over alle fødsler i Norge.

Reseptregisteret



Reseptregisteret inneholder oversikt over alle reseptbelagte legemidler som utleveres fra apotek.

Hjerte- og karregisteret



Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, et register over sykdommer i hjerte og blodårene.

MSIS

folkehelseinstituttet
MSIS-melding

Side 1: Sykdom MSIS, Nasjonalt Smittesporingsregister
Side 2: Sykdom MSIS, Nasjonalt Smittesporingsregister
Side 3: Sykdom MSIS, Nasjonalt Smittesporingsregister
Side 4: Sykdom MSIS, Nasjonalt Smittesporingsregister

Normale melding om smittsom sykdom

Etternavn: _____
Fornavn: _____

Postboks (STI melding): _____
Utdeling: _____ Land: _____

Sted: _____
Pasientens adresse: _____
Postnummer og postkoden: _____

Artstyp smittesom sykdom

Bredtspredte Smittesporingsregister
 Smittesporingsregister Smittesporingsregister
 Smittesporingsregister Smittesporingsregister
 Smittesporingsregister Smittesporingsregister
 Smittesporingsregister Smittesporingsregister

Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), overvåker smittsomme sykdommer i Norge.

SYSVAK



Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK har oversikt over vaksiner og vaksinedekningen i Norge.

Dødsårsaksregisteret



Dødsårsaksregisteret (DÅR) - overvåkning av dødsårsaker over tid.

NORM
RAVN
NOIS
Abortregisteret

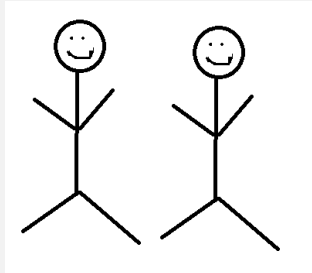
Befolkningsbaserte helseundersøkelser ved FHI

Mor- og barnundersøkelsen



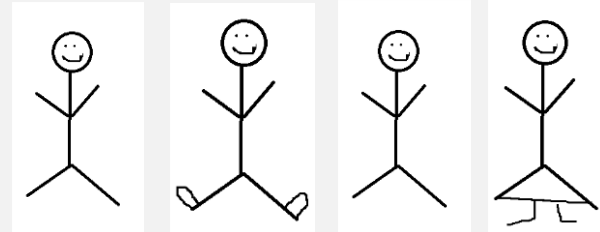
114 500 barn, 95 000 mødre og 75 000 fedre deltar. Gravide kvinner rekruttert mellom 1999 og 2008.

Nasjonalt tvillingregister



Etablert i 2009 fra tidligere studier. Inkluderer informasjon om 35 000 tvillinger

Landsomfattende helseundersøkelser



Samling fylkesbasert og landsomfattende helseundersøkelser

Helseregistre (utenfor FHI)

NPR (Helsedirektoratet)



Norsk pasientregister (NPR) har informasjon om behandling i spesialisthelsetjenesten

KPR (Helsedirektoratet)



Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Inneholder opplysninger fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Forsvarets helseregister



Forsvarets helseregister har helseinformasjon om alle rulleførte og ansatte i Forsvaret.

Kreftregisteret



Kreftregisteret har informasjon om all kreft i Norge. Insidensregister og kvalitetsregistre.

Bivirkningsregisteret (kommer)

Legemiddelverket er dataansvarlig. Har informasjon om alle legemiddelbivirkninger.

Hva kan man søke om tilgang til?

- Statistikk (fra helseregistrene)
 - Vanligvis anonymt -> da gjelder ikke personvernlovgivningen
- Forskningsfil (mikrodata)
 - Hvert individ kan følges (via prosjektspesifikt løpenummer)
 - Fra én datakilde eller for kobling med andre datakilder
 - Indirekte identifiserbare opplysninger
 - Sjelden mulig å sikre et aidentifisert eller anonymt datasett
- > personvernlovgivningen gjelder

Hva er nytt?

Ved søknad om data etter ny personopplysningslov (og GDPR)

Før:

- Datatilsynet eller REK stadfestet prosjektets behandlingsgrunnlag og vurderte konsekvensene for personvernet og satte evt vilkår
- FHI kunne legge Datatilsynets/REKs vurderinger til grunn ved søknadsbehandling

Nå:

- Dataansvarlig/behandlingsansvarlig for prosjektet stadfester prosjektets behandlingsgrunnlag og vurderer konsekvensene for personvernet og gjennomfører evt. tiltak
- FHI legger dataansvarliges vurderinger til grunn
- Gråsoner: Hva er registerforvalter sitt ansvar og hva er prosjektet sitt ansvar ved søknad om data?

FHI forholder seg til krav i forskriftene, helseregisterloven, personopplysningsloven (inkl. GDPR) og evt. samtykke ved søknadsbehandling

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Behandlingsgrunnlag

- Søker må dokumentere prosjektets behandlingsgrunnlag, samt evt. supplerende rettsgrunnlag (bokstav både jf. GDPR artikkel 6 nr.1 og artikkel 9 nr.2)
- FHI vurderer om behandlingsgrunnlaget «er rimelig»
- FHI forutsetter at dataansvarlig institusjon har gjort en vurdering av hva som er prosjektets sterkeste behandlingsgrunnlag

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Formålsbegrensning
 - Formålet med prosjektet må komme tydelig fram
 - Formålet skal være
 - spesifikt, uttrykkelig og berettiget
 - i tråd med forskriften til helseregisteret/helseundersøkelsen
 - innenfor rammene av evt. samtykke

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Dataminimering
 - Opplysningene skal være **relevant og nødvendig** for prosjektet
 - Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig
 - Søker må dokumentere hvilke variabler/informasjon det søkes om, inkl. detaljeringsgrad
 - For alle datakilder (ved kobling)
 - Informasjon om hvorfor variabelen er nødvendig må fremkomme, spesielt for variabler som øker graden av personidentifikasjon eller som ansees som spesielt sensitiv
 - FHI gjør en overordnet vurdering av om opplysningene synes å være relevant og nødvendig
 - OBS. Pseudonyme registre har en strengere tolkning mht. hvilke opplysninger som kan utleveres. Det må påregnes dialog. Spesielt identifiserende opplysninger kan ikke inngå

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Lagringsbegrensning
 - Søker skal oppgi prosjektslutt
 - FHI vurderer om prosjektslutt «er rimelig» i forhold til planlagt behandling
 - Opplysninger fra FHIs helseregistre skal i utgangspunktet slettes ved prosjektslutt
 - Opplysninger fra helseundersøkelsene skal enten slettes eller tilbakeføres (i tråd med kontrakt/vedtak)

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Integritet og konfidensialitet

- Søker må dokumentere hvordan opplysningene skal behandles:

- Hvor og hvordan skal opplysningene lagres og behandles?

- Hvordan vil tilgang styres, og hvem skal ha tilgang?

- Ved databehandler: FHI forutsetter databehandleravtale.

- FHI vurderer om utleveringen fremstår som sikker

- FHI godkjenner ikke sikkerhetstiltakene, dataansvarlig for prosjektet er ansvarlig

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Unntak fra taushetsplikten

- Opplysningene i helseregistrene og helseundersøkelsene er taushetsbelagte
- Søker må sende inn:
 - Samtykketekst/informasjonskriv og informasjon om hvordan samtykket er innhentet, eller
 - Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten jf. helseforskningsloven eller helsepersonelloven (+ kopi av søknaden)
- FHI vurderer om planlagt prosjekt er innenfor rammene av samtykket eller dispensasjonen fra taushetsplikten (for opplysningene fra FHI)

Hva krever FHI?

Ved søknad om data fra helseregistrene/helseundersøkelsene

- Prosjektet må være etisk ubetenkelig
- De fleste prosjekter er medisinsk og helsefaglig forskning
 - har forhåndsgodkjenning fra REK
 - de etiske vurderingene er allerede gjennomført

Hva er søker sitt ansvar?

- FHI forutsetter at dataansvarlig for prosjektet:
 - Følger alle krav i personopplysningsloven, EUs personvernforordning, helseregisterloven og evt. helseforskningsloven etc.
 - Vurderer om det er behov for personvernkonsekvensvurdering (DPIA) og evt. forhåndsdrøftelse med Datatilsynet, og gjennomfører i tråd med vurderingene
 - Følger vilkår i kontrakt/vedtak fra FHI
- FHI ønsker informasjon om følgende prosjektendringer etter utlevering:
 - Ny dataansvarlig institusjon eller prosjektleder
 - Forlenget prosjektslutt
 - Hvis det er ønske om å bruke opplysningene i andre prosjekt skal det godkjennes av FHI

Hva er en god søknad?

Sett fra registerforvalters ståsted

- Søknadsskjema er fullstendig utfylt og nødvendige dokumenter vedlagt
 - Ved godkjenninger skal både søknad og vedtak legges ved
- Søknaden har ikke motstridende informasjon
- Formål og prosjektbeskrivelse (protokoll, gjerne med dato og versjonsnr.)
- Informasjon om hvilke opplysninger skal inngå:
 - Fra hvilke datakilder (og hvem er ansvarlig for datakilden)
 - Variabellister
- Utvalg (studie- og evt. kontrollpopulasjon) er tydelig beskrevet
 - På en slik måte at det er klart fra hvilken datakilde og basert på hvilken informasjon utvalget skal defineres
- Dataflyt i prosjektet – med flytskjema

Fremtiden ved søknad om data

Helsedataprogrammet

- Felles søknadsskjema for alle helseregistrene (fra september 2019?)
- På sikt felles saksbehandling
- Informasjon tilgjengelig på helsedata.no

