

# REK-vurderinger etter GDPR

Anders Strand

Rådgiver, REK sør-øst C

[anders.strand@medisin.uio.no](mailto:anders.strand@medisin.uio.no)

# Plan

- Litt bakgrunnsinformasjon om REK, GDPR og fritak fra taushetsplikt for forskningsformål.
- Case til diskusjon; maskinlæringsprosjekt som bruker helseopplysninger, og fritak fra taushetsplikt.

- REK har ikke tilsynsmyndighet.
- REK skal forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter som faller under Helseforskningsloven, jfr. Helseforskningsloven §10:
  - *Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for godkjenning, blant annet om tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. (utdrag)*
- GDPR innebærer en klargjøring av ansvarsforhold. Forskningsansvarlig institusjon er behandlingsansvarlig.
- Jfr. GDPR Art.5 & Art.6 om prinsipper for behandling og behandlingens lovlighet

# Informasjon til forskningsdeltagere

- REK har utarbeidet maler for samtykkeskriv
- [https://helseforskning.etikkom.no/frister/malforinformasjonsskriv?p\\_dim=34672](https://helseforskning.etikkom.no/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672)
- Endringer av malene i lys av GDPR består i at samtykkeskrivene skal informere om (jfr. GDPR Art.13 & 15):
  - Lovlig behandlingsgrunnlag
  - Klagerett til Datatilsynet
  - Kontaktinformasjon til forskningsansvarlig institusjons personvernombud

# Fritak fra taushetsplikt for forskningsformål

- REK kan innvilge fritak fra taushetsplikt for helseopplysninger som skal brukes i forskning.
- Jfr. Helseforskningsloven §35, Helsepersonelloven §29, og GDPR art. 89.

# Fritak fra taushetsplikt for forskningsformål

- Helseforskningsloven §35

- REK kan gi medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter tilgang til helseopplysninger, uten hinder av taushetsplikt:

- *Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken, blant annet for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Reglene om taushetsplikt etter § 7 gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene. (utdrag)*

- Helsepersonelloven §29

- REK kan også gi andre typer forskningsprosjekter tilgang til helseopplysninger, uten hinder av taushetsplikt:

- *Departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gjøres tilgjengelige til bruk for forskning, og at opplysningene skal kunne tilgjengeliggjøres og brukes uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Reglene om taushetsplikt etter denne loven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene. Departementet kan sette vilkår for bruken av opplysningene for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.*
- *Departementet kan delegere myndigheten etter første ledd til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. (utdrag)*
- For delegering til REK se forskrift av 02.07.2009, for kvalitetssikring, se §26 og §29b.

- GDPR Artikkel 89

- **Garantier og unntak ved behandling for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål**

- *Når personopplysninger behandles for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, kan det i unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett fastsettes unntak fra rettighetene nevnt i artikkel 15, 16, 18 og 21, med forbehold for vilkårene og garantiene nevnt i nr. 1 i denne artikkel, i den grad det er sannsynlig at slike rettigheter vil gjøre det umulig eller i alvorlig grad vil hindre oppfyllelsen av de spesifikke formålene, og slike unntak er nødvendig for å oppfylle nevnte formål. (utdrag)*
- Dette inkluderer Art. 21: Rett til å protestere

# Dataminimering

- GDPR Art.5, 1c: *Personopplysninger skal være adekvate, relevante og **begrenset til det som er nødvendig** for formålene de behandles for*
- Helseforskningsloven §38: *Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er **nødvendig for å gjennomføre prosjektet**. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Hvis opplysninger ikke deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de anonymiseres eller slettes.*

(mine utdrag og uthevinger, for legemiddelutprøvinger gjelder oppbevaring i 15 år etter prosjektslutt)

# REK vurderinger

- Maskinlæring som bruker helseopplysninger
- Eksempler
  - Bildediagnostikk, for eksempel diagnostisering basert på MRI eller ultralyd.
    - <https://stanfordmlgroup.github.io/projects/mrnet/>
  - Kreftdiagnostikk, for eksempel basert på data om genuttrykk
    - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27896977>
  - Natural Language Processing (NLP), for eksempel utvikling av teknologi for analyse av fritekst i journaler med formål om bedring av behandling, kvalitetssikring og forskning.
    - <https://nlp.stanford.edu/projects/glove/>
  - Gjenkjenning av sjeldne genetiske lidelser ved ansiktstrekanalyse
    - <https://www.newscientist.com/article/2189683-ai-can-identify-rare-genetic-disorders-by-the-shape-of-someones-face/>



# REK vurderinger

- REK vurderer følgende ved søknad om fritak fra taushetsplikt for bruk av helseopplysninger i forskning (jfr. Helseforskningsloven §35, §15, Helsepersonelloven §29):
  - Hvorvidt forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet, §15 & §35
  - Hvorvidt hensynet til deltagerens velferd og integritet er ivaretatt, §15 & §35
  - Hvorvidt det er vanskelig å innhente samtykke, §15

# REK vurderinger

- En del slike maskinlæringsprosjekter vil reise spørsmålet om prosjektets formål ligger under Helseforskningsloven eller ikke, og dermed krever forhåndsgodkjenning eller ikke.
- Uansett vil søker ofte be om fritak fra taushetsplikt begrunnet ved det store omfanget data/deltagere.
- Noen slike prosjekter kan ha teknologifirma som forskningsansvarlig, og REK bør vurdere hvorvidt institusjonen fyller kravene til behandlingsansvarlig.
- Dette er snakk om ny teknologi, og det kan være utfordrende å vurdere både nytte, personvern og ivaretagelse av deltageres integritet på forhånd.

# Til diskusjon

- Ved en større norsk institusjon ønsker de å utvikle automatisk språkanalyse spesifikt for journaltekst, med formål om å kunne gjøre automatisk tekstanalyse av fritekst i pasientjournaler.
  - Dette er gjort i stor grad for engelsk språk, men foreløpig ikke på journaltekst på norsk.
  - Journaltekst er spesiell, med stort innslag av latin og ufullstendige setninger, så det vil kreves skreddersydd teknologi.
  - Prosjektet har ikke som formål å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse direkte.
- Automatisk tekstanalyse vil kunne muliggjøre, forenkle og/eller forbedre pasientbehandling, kvalitetssikring og forskning.
  - Kan brukes til effektive tekst og innholdsøk.
  - Teknologien kan i fremtiden brukes til å sikre aidentifisering av journaltekst.
  - Fritekst fra journal nyttiggjøres i liten grad til disse formål per nå.
- Det er snakk om ikke-veiledet maskinlæring, og derfor trenger de spesielt mye data, dvs. de vil ha tilgang til alle journaler ved institusjonen.
  - Ved ikke-veiledet læring er det ingen fysiske personer som går igjennom journaltekstene for å etablere fortolkning eller fasit som teknologien skal matche. Dette er arbeidsbesparende, men krever typisk større mengder data.
- Det er altså snakk om store mengder sensitive data, og fritak fra taushetsplikt for behandling av disse.
  - Det vil være vanskelig å innhente samtykker for denne mengden data/deltagere.
  - Dataomfanget er begrunnet ved metoden og den potensielle fremtidige nytten av teknologien.
  - Risiko gjelder i hovedsak muligheten for at journaltekst kan komme på avveie.
- Til diskusjon:
  - Bør REK innvilge fritak fra taushetsplikt?
  - Bør REK i så fall sette vilkår, for eksempel at prosjektet skal utelate noen pasientgrupper, for eksempel barn?
  - Oppstår det andre personvern og integritetsutfordringer når det er snakk om maskinlæring sammenlignet med at fysiske personer skal ha direkte tilgang til journalene?
  - Hvilken informasjon bør inkluderes i en slik søknad for at REK skal kunne gjøre en informert vurdering?
  - Er det andre aspekter som bør tas med i vurderingen?

- **Helseforskningsloven**

- [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL\\_4](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_4)

- **Personopplysningsloven, inkludert personvernforordningen**

- [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/\\*#\\*](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/*#*)

- **Helsepersonelloven**

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