Forskningsavtaler og GDPR i helseforskning

Margrethe Lunde, lumarg@ous-hf.no

Oslo universitetssykehus

Juridisk rammeverk

- **Helseforskningsloven**: krever REK-godkjenning, samtykke, internkontroll
- **GDPR**: regulerer behandling av helseopplysninger
- **Personopplysningsloven**: norsk tilpasning av GDPR

Artikkel 5 prinsippene i GDPR

- OUS som behandlingsansvarlig institusjon har et selvstendig ansvar for at personvernprinsippene og regelverket følges.
- Ansvarlig for å følge personvernprinsippene:
  - lovlig, rettferdig og gjennomsiktig
  - Formålsbegrensning
  - Dataminimering
  - Riktighet
  - Lagringsbegrensning
  - Integritet, konfidensialitet og tilgjengelighet
  - Ansvarlighet

Roller ift GDPR

Behandlingsansvarlig art 4(7)

- Underlagt samtlige av pliktene etter GDPR – til forskjell fra databehandler

- Artikkel 5 (prinsippene)

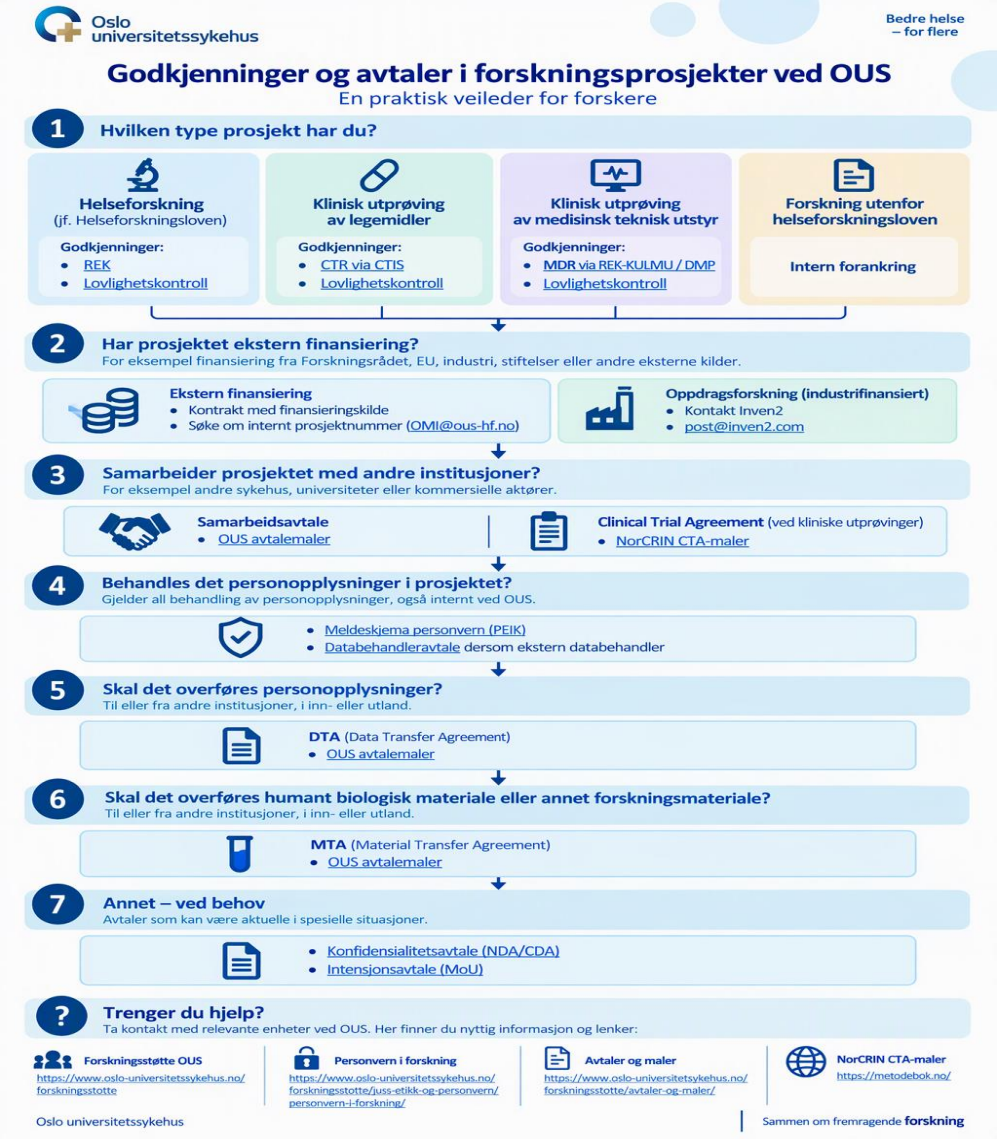
- Plikten til å inngå databehandleravtale
- Felles behandlingsansvar

Databehandler art 4(8)

- Artikkel 28: Dersom en behandling skal utføres på vegne av en behandlingsansvarlig
- Behandling utført av en databehandler skal være underlagt en avtale eller et annet rettslig dokument

Forskningsavtaler – formål og utfordringer

- Klargjør ansvar og roller
- Regulerer eierskap, økonomi, IPR og konfidensialitet
- Sikrer samsvar med lovverk og etikk
- Partene vet ikke alltid hva de inngår avtale om
- Usikkert om resultat vil bli kommersiell suksess – og eventuelt hvilket resultat
- Hva er OUS sin interesse i samarbeidet?
- Kontroll - handlefrihet



Oslo universitetssykehus

Ulike typer studier og tilhørende avtaler

- **Oppdragstudier:** en industriell oppdragsgiver betaler for utførelse av et forskningsarbeid, f.eks. en legemiddelstudie, ved OUS. Slike avtaler skal håndteres av Inven2.
- **Samarbeidstudie**r: to eller flere parter dekker sine egen kostnader i.f.m. et forskningsarbeid, evt. at dette er helt eller delvis støttet av en offentlig instans som NFR, EU e.l., eller industrien, og slike støttemidler er fordelt mellom aktørene. Ansvar for innhold, oppnådde resultater i prosjektet m.m. påhviler samarbeidspartnerne i fellesskap.
- **Non-disclosure-avtaler :** Beskytter konfidensiell informasjon. Brukes ofte i.f.m. overføring av opplysninger om kommersialiserbare forskningsresultater.
- **Material/ Data transfer avtaler:** Regulerer overføring av data og/eller materiale.

Hva bør en forskningssavtale inneholde?

- Partsdefinisjon
- Formålet med samarbeidet
- Roller, ansvar og oppgavefordeling
- Organisering, ledelse og beslutningsstruktur
- Datahåndtering, , personvern og informasjonssikkerhet
- Økonomi og finansiering
- Rapportering og kvalitetsikring
- IPR
- Publisering og forfatterskap
- Konfidensialitet
- Mislighold og ansvar
- Tvisteløsning
- Varighet, oppsigelse og avslutning

Avtaleregulering av IP i samarbeidsstudier

- **IP** – vanlig betegnelse på de kommersialiserbare resultater som skapes innenfor rammene av en studie/prosjekt.
- **Foreground** – vanlig betegnelse på de resultater som skapes innenfor rammene av en studie/prosjekt
- **Background** - vanlig betegnelsen på den antatt kommersialiserbare teknologi og kunnskap en part eier, og som parten tar med seg inn i en studie/et prosjekt for å bruke det der. Oftest dreier det seg om etablert IPR i form av patenter eller patentsøknader, men det kan også være teknologi, metoder o.l. som er under utvikling og hvor det er potensiale for å etablere IPR eller kommersiell status.

Utlevering av personopplysninger til land innenfor EU

- GDPR har ingen begrensninger når det gjelder overføring av personopplysninger mellom behandlingsansvarlige institusjoner innenfor EU.
- Institusjonen kan dermed utlevere personopplysninger til en institusjon som har virksomhet innenfor EU under forutsetning av at det foreligger et gyldig behandlingsgrunnlag.
- Det bør tas inn en standardbestemmelse i avtalene mellom institusjoner som fokuserer på ivaretakelse av de registrertes rettigheter etter GDPR.

Utlevering av personopplysninger til land utenfor EU

Generelt:

- Hovedregelen er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av personopplysningene.

- Når personopplysninger overføres til et land som er etablert utenfor EU-området, og som ikke er underlagt GDPR, gjelder spesielle krav for overføringen slik at beskyttelsesnivået som gjelder i EU-området ikke undergraves.

- Overføringsgrunnlagene er regulert i kapittel V i GDPR. Dette er tilleggskrav som kommer i tillegg til alle de andre forpliktelsene etter GDPR.

- eHåndbok - Overføring av person- og helseopplysninger til tredjeland som ledd i helseforskning (ous-hf.no)

Aktuelle overføringsgrunnlag

- Beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå, art. 45

- Nødvendige garantier, art. 46

Standard personvernbestemmelser vedtatt av EU-kommisjonen

Standard Contractual Clauses (SCC) | European Commission (europa.eu)

- USA: hvis dataimportøren står på listen over godkjente virksomheter (dataprivacyframework.gov), kan det overføres personopplysninger til den som om det var en europeisk virksomhet.

Oslo universitetssykehus