

Internkontroll, roller og ansvar i helseforskning, avtaler og GDPR

Margrethe Mohr Lunde
lumarg@ous-hf.no

Hvorfor internkontroll?

Det korte svaret: fordi OUS er pålagt det.

Og for å gjøre tiltak som minimerer risikoen for å havne her:

Norge | Kreftstudien Norwait

De var ansvarlige for kreftstudien som gikk galt. Nå får de krass kritikk av Helsetilsynet.

To helseforetak og en prosjektleder brøt helseforskningsloven under kreftstudien Norwait, mener Helsetilsynet.



OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS



Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig



Helseforskningsloven § 5 om forsvarlighet:

«Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Forskningen skal være basert på

- *respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd.*
- *Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.*
- *Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.»*

Helseforskningsloven § 6 om hovedkrav til organisering av forskning

«Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter.»

Ulike typer studier og typetilfeller

- **Oppdragstudier:** en industriell oppdragsgiver betaler for utførelse av et forskningsarbeid, f.eks. en legemiddelstudie, ved OUS. Slike avtaler skal håndteres av Inven2.
- **Samarbeidstudier:** 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.
- **Material/ Data transfer avtaler:** overlevering til eller mottak av fysisk materiale /data til/fra en annen part, der man oppfatter at det kan være nødvendig å begrense bruken av slikt materiale på mottagerens hånd.
- Databehandleravtaler

Hva bør en avtale inneholde?

- Partsdefinisjon
- Rammene for forskningsarbeidet som skal utføres
- Fordeling av ansvar og oppgaver
- Organisering, ledelse, beslutningsstruktur
- Datahåndtering
 - Innenfor GDPR?
- Økonomi
- Krav til rapportering, monitorering & audit
- IPR & publisering
- Konfidensialitet
- Mislighold
- Varighet, oppsigelse og avslutning
- Signatur – et gjengangerspørsmål

GDPR art 5. Prinsipper for behandling av personopplysninger

- Lovlig, rettferdig og gjennomiktig
- Formålsbegrensning
- Dataminimering
- Riktighet
- Lagringsbegrensning
- Integritet og konfidensialitet
- Ansvarlighet

Roller ift GDPR

- **Behandlingsansvarlig**

- GDPR artikkel 4(7)
- Underlagt samtlige av pliktene etter GDPR – til forskjell fra databehandler
- Artikkel 5
- Plikten til å inngå databehandleravtale

- **Databehandler**

- GDPR artikkel 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

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 ivaretagelse 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 \(ous-hf.no\)](https://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.