

Ahus - Den registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter

Dokumentadministrator: Anna Kalis
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 22.08.2022
Revisjonsfrist: 21.08.2024

Revisjon: 1.1
ID: 34826

1. Hensikt

Prosedyren skal bidra til å sikre at enhver som er registrert i kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus skal få sine rettigheter ivaretatt.

2. Omfang

Prosedyren gjelder for alle som utfører forskning- eller kvalitetsprosjekter, samt oppretter og/eller bruker medisinske kvalitetsregistre ved Ahus. Prosjektledere, prosjektmedarbeidere, avdelingsledere og divisjonsdirektører må derfor kjenne til prosedyren.

3. Ansvar

Ahus ved adm. dir. utøver myndighet som forsknings- og dataansvarlig, og har ansvaret for at enhver som er registrert i kvalitets- og forskningsprosjekter får ivaretatt sine rettigheter. Det er imidlertid forsknings- og innovasjonsdirektøren som utøver denne myndigheten. Prosjektleder har imidlertid det daglige ansvaret for gjennomføringen av prosjektet, herunder at de registrertes rettigheter ivaretas både før, under og etter prosjektet, se også «Ahus – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id 15673, særlig punkt 2.5.

4. De registrertes rettigheter

4.1. Informasjonsplikten

I kvalitets- og forskningsprosjekter har den dataansvarlige en informasjonsplikt overfor de registrerte. Dette innebærer at den registrerte skal få informasjon som gjør at prosjektdeltakerne skal være rustet til å forstå hvordan deres personopplysninger behandles i kvalitets- og forskningsprosjektet, hvilken betydning og konsekvenser behandlingen kan ha for dem, samt hvilke rettigheter de kan gjøre gjeldende for å ivareta sine interesser. Informasjonsplikten er med andre ord en forutsetning for at de registrerte skal kunne utøve sine rettigheter. Hvor strenge krav det kan stilles til informasjonsplikten, beror på en vurdering av hvert enkelt kvalitets- og forskningsprosjekt.

Følgende informasjon skal gis til prosjektdeltakeren:

1. Hvem som er dataansvarlig og institusjonens kontaktopplysninger
2. Kontaktopplysninger til institusjonens personvernombud
3. Formålet med behandling av personopplysningene
4. Behandlingsgrunnlag/rettslig grunnlag for behandlingen
5. Hvilke personopplysninger som behandles
6. I kvalitets- og forskningsprosjekter basert på samtykke, skal det tydelig presiseres at samtykke fritt kan trekkes tilbake til enhver tid, se også «Ahus – Innhenting av samtykke i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id 34827
7. Hvor personopplysningene er innhentet fra, og om kilden eventuelt er offentlig
8. Hvem som er mottakere eller kategorier av mottakere personopplysningene skal utleveres til
9. Om den dataansvarlige skal overføre personopplysningene til mottakere i tredjeland eller internasjonale organisasjoner. I slike tilfeller skal prosjektdeltakere underrettes om opplysningene er tilstrekkelig beskyttet
10. Informasjon om retten til å kreve retting, sletting av personopplysninger, samt fremme innsigelser mot behandlingen
11. Hvor lenge personopplysningene skal lagres. Om tidspunkt ikke lar seg fastsette, skal prosjektdeltakerne informeres om hvilke kriterier som brukes for å beregne lagringstid
12. Klageadgang til Datatilsynet
13. Hvis det gjennomføres automatiserte avgjørelser, inkludert profilering, skal det begrunnes til prosjektdeltakerne, samt underrettes om eventuelle konsekvenser som følge av behandlingen

14. Nye formål med behandlingen og øvrige endringer i prosjektet
15. Informasjonen som gis ut, skal være kortfattet og lett tilgjengelig, på et klart og enkelt språk som gjør at den fremstår som forståelig for prosjektdeltakeren

4.2. Rett til innsyn

Ved innsynsbegjæringer har prosjektdeltakeren krav på følgende:

- Få bekreftelse på om vedkommendes personopplysninger behandles
- Tilbakemelding på innsynsbegjæring skal inneholde informasjon som nevnt under informasjonsplikten i punkt 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13

Krav til utlevering av opplysninger

- Skal kun utleveres til prosjektdeltaker, eller andre med gyldig fullmakt
- Det skal ikke utleveres opplysninger om andre enn prosjektdeltaker
- Dersom den registrerte anmoder flere kopier av personopplysningene som behandles, kan det kreves rimelig gebyr basert på administrasjonskostnadene

Det kan gjøres unntak fra krav om innsyn dersom innsynsbegjæringen åpenbart er grunnløs eller urimelig.

4.3. Retting

Prosjektdeltakere har krav på å få rettet opp opplysninger som er mangelfulle eller ikke er korrekte. Om opplysningene er utlevert, er dataansvarlig forpliktet til å underrette mottakeren om endringen.

4.4. Rett til sletting

Sletting skal skje når:

- Det ikke lenger er nødvendig å oppbevare opplysningene for å oppnå formålet med behandlingen
- Prosjektdeltakeren har trukket tilbake samtykke, og det ikke foreligger annet behandlingsgrunnlag
- Prosjektdeltakeren har protestert på behandlingen og fått medhold i sin innsigelse
- Behandlingen av opplysningene er i strid med gjeldende regelverk
- Det er nødvendig for å overholde nasjonale og EU-rettslige forpliktelser
- Om opplysningene som skal slettes, tidligere er utlevert, skal mottaker underrettes. I tillegg må også lenker, kopier og reproduksjoner slettes

Hvis en sletting skulle vise seg å være umulig, eller krever uforholdsmessig stor innsats, kan det vurderes om sletteplikten frafaller. Et eksempel på dette kan være opplysninger som har inngått i analyser som er publisert.

Relevante unntak fra sletteplikten fremgår av personvernforordningen art. 17 nr. 3.

4.5. Dataportabilitet

Dataportabilitet innebærer at prosjektdeltakeren skal få utlevert eller ta med seg sine opplysninger fra en virksomhet til en annen, i strukturert, alminnelig og maskinlesbart format. Det stilles følgende vilkår for at dataportabilitet kan gjennomføres:

- Utlevering eller overføring må skje på grunnlag av samtykke eller avtale
- Gjelder kun opplysninger prosjektdeltakeren selv har gitt
- Prosjektdeltakere har ikke rett til utlevering av forskningsresultater, basert på opplysningene de har gitt

Omfatter ikke behandling av data som ikke er automatisert, dvs. ikke der opplysningene kun er på papir

4.6. Automatiserte individuelle avgjørelser, herunder profilering

Hovedregelen er at avgjørelser som alene er basert på automatisk behandling, herunder profilering, ikke skal forekomme.

Automatiserte avgjørelser kan likevel tillates i tilfeller der:

1. Det er nødvendig for å inngå eller gjennomføre avtale med prosjektdeltakerne
2. Det foreligger uttrykkelig og gyldig samtykke fra prosjektdeltaker
3. Det foreligger lovhjemmel i nasjonal rett eller EU-rett, og iverksatt tilstrekkelige tiltak for at personvernet ivaretas

Ved tilfeller som faller under punkt 1 og 2 skal det gjennomføres tiltak for å verne om prosjektdeltakerens interesser, f. eks. skal det være mulighet til å komme med synspunkter og protestere mot behandlingen. Merk også at det i personvernforordningens fortale uttales at automatiske avgjørelser ikke bør omhandle barn.

5. Andre sentrale regler vedrørende de registrertes rettigheter

5.1. Tidsfrister

Prosjektleder har ansvaret for at tidsfrister overholdes ved henvendelser fra prosjektdeltakere. Ved krav fra prosjektdeltakere som gjelder en eller flere av rettighetene nevnt over, skal forespørselen uten «ugrunnet opphold» og senest innen 30 dager, vurderes, eventuelt gjennomføres og det skal gis tilbakemelding til prosjektdeltakeren. Dersom det er stor pågang av henvendelser og man ikke har tilstrekkelig kapasitet til å foreta en vurdering av det aktuelle kravet, skal prosjektdeltaker underrettes og gis begrunnelse. I slike tilfeller kan tidsfristen utvides til to måneder.

5.2. Unntak fra de registrertes rettigheter

Relevante unntak fra de registrertes rettigheter i tillegg til de ovennevnte fremkommer av blant annet personopplysningsloven §§ 16 og 17, jf. helseforskningsloven § 42.

I tilfeller der et av unntakene fra rettighetene kommer til bruk, skal dataansvarlig uten «ugrunnet opphold» og senest innen 30 dager gi en skriftlig begrunnelse for hvorfor den aktuelle forespørselen ikke kan gjennomføres. Det må uttrykkelig stå i begrunnelsen hvilken lovhjemmel unntaket fremgår av.

5.3. Tilgangsstyring

Dataansvarlig må sørge for at opplysninger i kvalitets- og forskningsprosjekter ikke er tilgjengelige for uvedkommende. Oppstår det tvil ved en henvendelse, skal det bes om identifikasjon.

5.4. Behandling av avvik

Brudd på informasjonsplikten eller øvrige rettigheter, utgjør et avvik og må meldes inn, se «Ahus – Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik», EQS id 34153.

6. Kildehenvisninger og nyttige lenker

Helseregisterloven kapittel 4

Helseforskningsloven kapittel 8

Personopplysningsloven kapittel 4

Personvernforordningen kapittel 3

Datatilsynets samleside for virksomhetens plikter:

<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/>

Datatilsynets samleside for de registrertes rettigheter:

<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/den-registrertes-rettigheter/>

Datatilsynet – Forskning, helse og rettigheter:

<https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/forskning-helse-og-velferd/>

Relaterte vedlegg:

[Oversikt over deltagere som vil benytte den registrertes rettigheter](#)