

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.
Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:
Vår ref.: 19/35863-11
Saksbehandler: Christine Dalebø Gjerdevik
Dato: 19.12.2019

Genetiske varianter og anonymitet

Helsedirektoratet viser til oppdragsbrevet med vedlegg som Helse Sør-Øst RHF (HSØ) sendte i e-post 20. september 2019 og til møtet mellom HSØ og Helsedirektoratet 9. oktober 2019. Vi viser videre til vår e-post sendt 10. oktober 2019 med oppsummering av møtet, til vår oversendelse av utkast i e-post 22. november, til deres tilbakemeldinger sendt i e-post 02. desember 2019 og til vår e-post til HSØ sendt 18. desember 2019.

1. Problemstillinger som besvares i dette brevet

I oppdragsbrevet ber HSØ om at Helsedirektoratet skal initiere og gjennomføre en juridisk utredning knyttet til opprettelsen av en anonym database over genetiske varianter og til videreutvikling av denne databasen. Oppdraget er nærmere beskrevet i vedlegget til oppdragsbrevet.

I møtet som ble avholdt mellom HSØ og Helsedirektoratet 9. oktober 2019 ble det enighet om at Helsedirektoratet i denne oversendelsen skal svare på spørsmål 1a og 1b i vedlegget, og på spørsmål 2 dersom vi ikke endrer vurderingen av anonymitet som ble gjort i vårt brev datert 28. november 2017.

Spørsmål 1a omhandler spørsmålet om en anonym frekvensdatabase fortsatt vil være anonym dersom det registreres opplysninger om variantens klassifisering.

I spørsmål 1b stilles det spørsmål ved om BigMeds vurdering av anonyme genetiske varianter utfordrer Helsedirektoratets tidligere vurdering av at en genetisk variant må være observert 4-5 ganger for at varianten skal kunne anses som anonym. Videre spør HSØ om frekvensdatabasen kan inneholde varianter som er observert færre enn 4-5 ganger dersom risikoen for personidentifisering er svært lav (omtalt som risikobasert anonymitet).

I spørsmål 2 spør HSØ om det vil være mulig å benytte en modell for overføring av opplysninger til databasen basert på individuell anrikning fra den enkelte leverandør til databasen innenfor lovverkets rammer dersom informasjonssikkerhetstiltak kan redusere risiko for personidentifisering til et akseptabelt nivå.

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Christine Dalebø Gjerdevik, tlf.:

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Videre var det enighet om at Helsedirektoratet skal se på vår tidligere vurdering av rettslig grunnlag for anonymisering av personopplysninger og på behovet for å opprette kvalitetsregistre for å levere opplysninger til frekvensregisteret. Begge disse vurderingene ble gjort i brev til Universitetet i Oslo, ved Eivind Hovig, datert 28. november 2018.

Helsedirektoratet ønsker også å vurdere spørsmål knyttet til anonymitet og reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

2. Oppsummering av Helsedirektoratets vurdering av anonyme opplysninger

Helsedirektoratets fullstendige vurdering av anonyme opplysninger fremkommer i det vedlagte notatet "Tolkede genetiske varianter og spørsmålet om anonymitet".

Hva som er en anonym opplysning må avgrenses mot hva som er en personopplysning, som er enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar person, jf. personvernforordningen art. 4 nr. 1. Det avgjørende er om opplysningen kan knyttes til en enkeltperson. Dersom det ikke er tilfellet, eller personopplysninger er blitt anonymisert på en slik måte at enkeltpersonen ikke lenger kan identifiseres, er opplysningen anonym. Personvernforordningen gjelder ikke for anonyme opplysninger.

Helsedirektoratet går bort fra den tidligere tolkningen som innebar at en genetisk variant måtte være observert 4-5 ganger eller flere for at den skal være anonym. I stedet må det gjøres en helhetlig vurdering av om opplysningen, eller samlingen av opplysninger, kan knyttes til en enkeltperson.

Vurderingen må være risikobasert og ta utgangspunkt i det enkelte formålet som opplysningene skal brukes til.

Risikoen for at en enkeltperson kan identifiseres må være *ubetydelig* for at en opplysning skal være anonym, jf. Breyer-dommen. Begrepet personopplysning skal dermed tolkes vidt, og det skal svært mye til for å anse en opplysning som anonym.

Helsedirektoratet anbefaler at den dataansvarlige etablerer rutiner for å sikre at vurderingen av om en tolket enkeltstående genetisk variant er en personopplysning eller en anonym opplysning gjøres på en måte som sikrer et riktig resultat.

Dersom en genetisk variant kategoriseres uriktig som en anonym opplysning, kan det få konsekvenser for både enkeltpersoner og for den dataansvarlige. For pasientene kan det for eksempel oppstå risiko for økonomisk tap, omdømmetap og ulovlig diskriminering. For dataansvarlig kan det for eksempel være konsekvenser i form av overtredelsesgebyr fra Datatilsynet som følge av brudd på personvernforordningen, omdømmetap, brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, brudd på reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 flg. og tapt tillit fra pasientene. Det er derfor viktig at det gjøres grundige vurderinger som minimerer risikoen for feilkategorisering.

Rutinene bør utarbeides av personer med tverrfaglig kompetanse innenfor for eksempel jus, genetik, informasjonssikkerhet og statistikk. Det avgjørende er at de har domenekunnskap.

3. Datatilsynets uttalelse om Helsedirektoratets vurdering av anonyme opplysninger

Datatilsynet har fått notatet om anonymitet til uttalelse. Som følge av tidsfristen for tilbakemeldinger, har ikke tilsynet hatt anledning til å vurdere notatet i detalj. Tilsynet har likevel kommet med nyttige tilbakemeldinger i brevet som følger som vedlegg nr. 2.

4. Modell for overføring av opplysninger til det anonyme genetiske frekvensregisteret – er det behov for et internt kvalitetsregister hos det enkelte helseforetak som skal utlevere opplysninger til frekvensregisteret?

Det fremkommer i brev fra Helsedirektoratet 29. november 2018 at Helsedirektoratet la til grunn at det ved de medisinskgenetiske avdelingene var opprettet interne kvalitetsregistre over genetiske varianter og at hjemmelsgrunnlaget for å anonymisere opplysningene da vil være helsepersonelloven § 23 nr. 3.

Denne forutsetningen innebærer ikke at det er stilt krav om opprettelse av interne kvalitetsregistre med hjemmel i pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26 for å kunne utlevere anonyme opplysninger til frekvensregisteret.

Helsepersonelloven § 23 nr. 3 er et unntak fra taushetsplikten som gjelder for alle helseopplysninger uansett om de utleveres fra laboratoriesystemet, elektronisk pasientjournal eller et internt kvalitetsregister. De juridiske vurderingene samt hjemmelsgrunnlag for anonymiseringsprosessen og utlevering av anonyme opplysninger, vil være uavhengig av hva slags behandlingsrettet helseregister helseopplysningene stammer fra.

Til orientering så vil notatet om anonyme opplysninger sendes til samtlige regionale helseforetak samt til landets medisinsk genetiske avdelinger.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
avdelingsdirektør

Christine Dalebø Gjerdevik
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 2

Kopi:

HELSE MIDT-NORGE RHF
HELSE NORD RHF
Helse- og omsorgsdepartementet
Helse Sør-Øst RHF
Helse Sør-Øst RHF

Torunn Berge
Øystein Krüger

Helse Sør-Øst RHF
HELSE VEST RHF

Ann-Margrethe Mydland

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR

TOLKEDE GENETISKE VARIANTER OG SPØRSMÅLET OM ANONYMITET

Innhold

TOLKEDE GENETISKE VARIANTER OG SPØRSMÅLET OM ANONYMITET.....	0
1. Kort om notatets formål	1
2. Presisering av Helsedirektoratets tolkningsmyndighet	1
3. Disposisjon	1
4. Personopplysninger og anonyme opplysninger.....	1
4.1. Definisjon av personopplysninger og anonyme opplysninger	1
4.2. Kort om helseopplysninger og genetiske opplysninger	2
5. Nærmere analyse av begrepet "personopplysning"	3
6. Det avgjørende for om en opplysning er en personopplysning eller en anonym opplysning, er om en person kan identifiseres	3
6.1. En helhetlig vurdering som må gjøres av dataansvarlig	3
6.2. Utgangspunktet for vurderingen er formålet opplysningene skal behandles for	4
6.3. Momenter som bør inngå i vurderingen.....	4
7. Hvor skal grensen mellom anonyme opplysninger og personopplysninger settes?	7
8. Om pasientsikkerhet og personvern.....	9
9. Spesielt om forhold knyttet til tolkede genetiske varianter	10
10. Oppsummering av konklusjoner og Helsedirektoratets anbefalinger	11
10.1. Oppsummering av konklusjoner	11
10.2. Helsedirektoratets anbefalinger	12
11. Rettslig grunnlag for anonymisering av personopplysninger	13

1. Kort om notatets formål

Formålet med dette notatet er å redegjøre for de rettslige rammene for vurderingen av om opplysninger er anonyme eller personopplysninger. Notatet følger som vedlegg til Helsedirektoratets svar på oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF. Det innebærer at noen spørsmål er besvart i svarbrevet, og ikke i dette notatet.

2. Presisering av Helsedirektoratets tolkningsmyndighet

I dette notatet drøftes spørsmålet om tolkede genetiske varianter er personopplysninger eller anonyme opplysninger. Spørsmålet må besvares med utgangspunkt i personvernforordningen. Det er personvernforordningens avgrensning av anonymitetsbegrepet som setter rammene for forståelsen av anonymitet i sektorlovgivningen.

Vi presiserer at det er Datatilsynet som har myndighet til å tolke personvernforordningen. Helsedirektoratets tolkningsmyndighet er begrenset til helselovene. Vår tolkning av personvernforordningen kan derfor ikke oppfattes som en autorativ tolkningsuttalelse, men kun som vår forståelse av gjeldende rett.

3. Disposisjon

Spørsmålet om en tolket genetisk variant er en personopplysning eller en anonym opplysning må vurderes på samme måte som når det vurderes om andre opplysninger er personopplysninger eller anonyme opplysninger. Vi begynner derfor med å redegjøre for forholdet mellom personopplysninger og anonyme opplysninger, før vi går nærmere inn på vurderingstemaene som må drøftes for å avgjøre om en opplysning er anonym eller om den er en personopplysning. Til slutt går vi inn på forhold som er særegne for genetiske varianter. Deretter oppsummerer vi våre konklusjoner og gir våre anbefalinger, før vi avslutningsvis kommenterer rettslig grunnlag for anonymiseringsprosessen.

4. Personopplysninger og anonyme opplysninger

4.1. Definisjon av personopplysninger og anonyme opplysninger

Personopplysninger er enhver opplysning om en *identifisert* eller *identifiserbar* fysisk person, jf. personvernforordningen art. 4 nr. 1. Personvernforordningen er inntatt i EØS-avtalen og gjort til norsk rett gjennom personopplysningsloven § 1.

En *identifiserbar* fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, for eksempel fødselsnummer, eller ved hjelp av ett eller flere elementer som er spesifikke for personens fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet, jf. personvernforordningen art. 4 nr. 1.

Personvernforordningen har ingen egen definisjon av anonyme opplysninger, men anonyme opplysninger omtales i fortalen. Fortalen er ikke bindende for medlemstatene, men gir veiledning til tolkningen av forordningens bestemmelser. I pkt. 26 fremkommer det at en opplysning er anonym dersom den "ikke kan knyttes" til en identifisert eller identifiserbar fysisk person. Opplysninger er også anonyme dersom personopplysninger er blitt "anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke lenger kan identifiseres." Personvernforordningen gjelder ikke for anonyme opplysninger.

Uttalelsene i fortalen må tolkes slik at anonyme opplysninger avgrenses mot personopplysninger. Det avgjørende er dermed om en tolket genetisk variant kan knyttes til en identifiserbar fysisk person.

For ordens skyld presiserer vi at pseudonyme opplysninger ikke er anonyme opplysninger. Pseudonymisering handler om å skjule den registrertes identitet, men det innebærer ikke nødvendigvis at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, jf. personvernforordningen art. 4 nr. 5.

4.2. Kort om helseopplysninger og genetiske opplysninger

I dette notatet er spørsmålet om tolkede genetiske varianter kan være anonyme. Vi viser derfor til definisjonene av helseopplysninger og genetiske opplysninger.

Helseopplysninger er ikke lenger definert i helselovgivningen, men i personvernforordningen art. 4 nr. 15 som:

personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand

Genetiske opplysninger er definert i personvernforordningen art. 4 nr. 13 som:

personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den aktuelle fysiske personens fysiologi eller helse, og som særlig er framkommet etter analysering av en biologisk prøve fra den aktuelle fysiske personen

I fortalen pkt. 34 er det presisert at dette er opplysninger som foreligger etter "analysering av en biologisk prøve fra den fysiske personen, særlig en kromosomanalyse eller en DNA- eller RNA-analyse, eller analysering av andre elementer som gjør det mulig å innhente tilsvarende opplysninger."

Verken den gamle personopplysningsloven eller personverndirektivet hadde en egen definisjon av genetiske opplysninger. Genetiske opplysninger ble derfor ansett for å være omfattet av helseopplysninger. Når genetiske opplysninger nå er særskilt definert, anerkjennes genetiske opplysningers særegne posisjon som opplysninger som kan gi informasjon om både helse og andre forhold ved personen.

En genetisk variant er en endring i en persons DNA-sekvens (mutasjon), sammenlignet med en referansesekvens. Når vi omtaler genetiske varianter i dette notatet, mener vi enkeltstående varianter som registreres individuelt og som ikke er koblet sammen.

En genetisk variant kan være en endring i en posisjon i et gen, tap av ett eller flere basepar, innsetting av ekstra sekvens (ett eller flere basepar), dupli/multiplisering av sekvens, rearrangering etc. En variant kan være en endring i ett enkelt basepar, men også omfatte et større område av personens DNA-sekvens.¹ Det er også variasjoner i kodon for ulike aminosyrer, særlig i tredje posisjon. Dette er også varianter.

Hvis en variant er sjelden, eller innebærer en større endring i en persons DNA, er det etter vår vurdering en mulighet for at den kan bidra til å identifisere personen. En variant som er oppklippet og som innebærer endring i én posisjon i genet og ikke er knyttet til en bestemt (sjelden) diagnose eller fysiologisk egenskap vil etter vår vurdering i liten grad kunne bidra til å identifisere en person. Nedenfor redegjør vi for vurderingen som må gjøres for å avgjøre om en genetisk variant er en anonym opplysning eller en personopplysning.

¹ Se for eksempel databasen ClinVar, og hvordan ulike klassifiserte varianter beskrives der: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/docs/help/>.

5. Nærmere analyse av begrepet "personopplysning"

Artikkel 29-gruppen analyserte begrepet "personopplysning" i "Opinion 4/2007 on the concept of personal data"². Artikkel 29-gruppen var EUs rådgivende organ i personvernspørsmål under personverndirektivet. Artikkel 29-gruppen ble avviklet og erstattet av Personvernrådet da personvernforordningen fikk virkning 25. mai 2018. Uttalelsene har fremdeles betydning fordi definisjonen av personopplysninger er lik i personverndirektivet og personvernforordningen.

Ifølge Artikkel 29-gruppen består konseptet "personopplysning" av fire elementer: 1) enhver opplysning, 2) som kan knyttes til, 3) en identifisert eller identifiserbar, 4) fysisk person.

At enhver opplysning er omfattet, betyr at begrepet personopplysning skal tolkes vidt. Begrepet omfatter både objektivt konstaterbar informasjon og subjektive vurderinger som ikke nødvendigvis kan verifiseres som sanne. Formatet opplysningene fremkommer i er uten betydning.

At opplysningen må være knyttet til en person, betyr at den må omhandle en fysisk person og ikke et objekt. Opplysningen er knyttet til en person dersom den referer til identiteten, karakteristikk eller oppførselen til et individ, eller dersom opplysningen blir brukt til å bestemme eller påvirke hvordan en person blir behandlet eller evaluert.

Personen er identifisert hvis hun kan skilles fra andre medlemmer i en gruppe, for eksempel blant pasientene ved et sykehus.

Personen er identifiserbar dersom det er mulig å identifisere henne. Det er ikke et krav om at noen har forsøkt å identifisere henne. Personen kan være direkte identifiserbar, for eksempel fordi navn og fødselsnummer fremkommer i datasettet. Videre kan hun være indirekte identifiserbar ved at ett eller flere kriterier som er spesifikke for henne bidrar til identifisering, for eksempel kombinasjon av kjønn, yrke og grunnkrets. For å være identifiserbar er det tilstrekkelig at personen blir utpekt blant andre i en gruppe, uten at man nødvendigvis kan verifisere navn og fødselsnummer. Ved hjelp av IP-adresse kan man for eksempel følge enkeltpersoners handlinger på internett og ved hjelp av disse opplysningene lage profiler som tillegger personen visse egenskaper.

At opplysningen må omhandle en fysisk person, betyr at den må knyttes til en levende person og ikke til for eksempel en juridisk person eller en avdød person. Opplysninger om avdøde personer er ikke omfattet av personvernforordningen, med mindre informasjonen også knytter seg til en levende person, se uttalelser i fortalen pkt. 27. Genetiske opplysninger kan ofte også knyttes til personens slektninger. Det betyr at personvernforordningen kan få anvendelse på genetiske opplysninger om en død person.

I fortalen til personvernforordningen pkt. 27 åpnes det også for at det kan gis nasjonale regler om personopplysningsvern for avdøde personer. I Norge er det gjort i pasientjournallovens og helseregisterlovens regler for avdøde personer, se begge lovenes § 3, samt reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 flg.

6. Det avgjørende for om en opplysning er en personopplysning eller en anonym opplysning, er om en person kan identifiseres

6.1. En helhetlig vurdering som må gjøres av dataansvarlig

Personvernforordningen bygger på en risikobasert tilnærming til personopplysningsvern. For eksempel er det risikoen som behandlingen av personopplysninger medfører for enkeltpersoners

² WP 136, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf

rettigheter og friheter som er avgjørende for hvilke tekniske og organisatoriske tiltak den dataansvarlige må gjennomføre for å etterleve forordningen. Dette fremkommer blant annet i personvernforordningen art. 24, 25 og 32. Risikoen for enkeltpersoners rettigheter og friheter er også avgjørende for om dataansvarlig må gjøre en vurdering av personvernkonsekvensene etter art. 35 og eventuell forhåndsdrøftelse med Datatilsynet etter art. 36.

Den dataansvarlige er den som er ansvarlig for behandling av helseopplysninger etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 7, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav e. Begrepet er synonymt med begrepet "behandlingsansvarlig" i personvernforordningen. En behandlingsansvarlig er "en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes".

6.2. Utgangspunktet for vurderingen er formålet opplysningene skal behandles for

Det følger av fortalen til personvernforordningen pkt. 26 at det skal vurderes om både dataansvarlig eller "en annen person" kan identifisere enkeltpersoner. Det vil si at det må vurderes om både dataansvarlig og andre som kan få tilgang til opplysningene, kan identifisere enkeltpersonene.

Uttalelser i fortalen pkt. 26 gir veiledning om hvilke momenter som det må tas hensyn til når man skal avgjøre om en opplysning kan knyttes til en person. I fortalen fremkommer det at vurderingen bør ta hensyn til "alle midler som det med rimelighet kan tenkes at den behandlingsansvarlige eller en annen person kan ta i bruk for å identifisere vedkommende direkte eller indirekte, f.eks. utpeking."

Fortalen gir altså uttrykk for at det må gjøres en helhetlig vurdering av om opplysningen kan knyttes til en person eller ikke. Dette stemmer overens med personvernforordningens risikobaserte tilnærming til personopplysningsvern.

Vurderingen må ta utgangspunkt i formålet eller formålene som opplysningene skal behandles for. Med behandling menes enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, jf. personvernforordningen art. 4 nr. 2. Det kan for eksempel være innsamling, registrering, utlevering eller annen form for tilgjengeliggjøring eller sammenstilling.

At vurderingen skal ta utgangspunkt i det eller de formålene som opplysningene skal brukes for, er understreket flere steder i juridisk teori, for eksempel i "Re-identifiability of genomic data and the GDPR"³ og i "Scoping personal data: Towards a nuanced interpretation of the material scope of EU data protection law"⁴. I sistnevnte artikkel oppsummeres dette på følgende måte:

Ascertaining whether data is personal frequently depends on each individual processing's concrete context and characteristics.

6.3. Momenter som bør inngå i vurderingen

Den helhetlige vurderingen må omfatte alle midler som det med rimelighet kan tenkes å bli tatt i bruk for å identifisere enkeltpersoner, jf. fortalen pkt. 26. Midlene er ikke bare tekniske hjelpemidler, men alt som kan bidra til identifisering av enkeltpersoner. I dette kapitlet redegjør vi for momenter som bør inngå i vurderingen.

³ Masha Shabani, Luca Mareli, *Re-identifiability of genomic data and the GDPR*, EMBO Rep (2019)20:6.

⁴ Lorenzo Dalla Corte, *Scoping Personal Data: Towards a Nuanced Interpretation of the Material Scope of EU Data Protection Law*, European Journal of Law and Technology, vol. 10 nr. 1 (2019).

Det skal ikke mye til for at det er rimelig å anta at et middel kan brukes for å identifisere enkeltpersoner, noe som fremkommer blant annet i Breyer-dommen.⁵ I Breyer-dommen kom EU-domstolen til at det er to tilfeller hvor det ikke er rimelig å anta at midlene kan brukes for å identifisere enkeltpersoner. Det første tilfellet er dersom det er praktisk umulig å identifisere enkeltpersoner fordi identifisering krever uforholdsmessig innsats i form av tid, kostnader eller menneskelige ressurser. Det andre tilfellet er dersom det er forbud i lov mot å bruke midlene til å identifisere enkeltpersoner.

Spørsmålet i Breyer-dommen var om en dynamisk IP-adresse kan anses som en personopplysning når tilleggsinformasjonen som er nødvendig for å identifisere den fysiske personen oppbevares hos internettleverandøren og ikke hos tilbyderen av nettstedet som eieren av IP-adressen har besøkt. Dommen har derfor ikke direkte overføringsverdi til genetiske opplysninger, men de generelle uttalelsene i dommen må likevel tillegges vekt.

For å fastslå om midler med rimelighet kan tenkes å bli tatt i bruk for å identifisere en person skal det "tas hensyn til alle objektive faktorer" som kan bidra til identifisering, jf. pkt. 26. De objektive faktorene kan for eksempel være "kostnadene for og tiden som er nødvendig for å foreta identifikasjonen, idet det tas hensyn til teknologien som er tilgjengelig på behandlingstidspunktet, samt den teknologiske utvikling."

Oppramsingen i fortalen er ikke uttømmende. Det avgjørende er å vurdere alle objektive momenter som det er rimelig å antas at kan bidra til identifisering av enkeltpersoner.

Ett av momentene er kostnadene knyttet til identifisering av enkeltpersoner. Det er vanskelig å si eksakt hvor store kostnadene må være før de kan medføre at opplysningene ikke kan knyttes til en person. Vi antar likevel at dette vil henge sammen med hvilke opplysninger det er snakk om og hvilken motivasjon som kan ligge bak et ønske om identifisering. Det samme gjelder for tidsbruken det vil innebære å identifisere enkeltpersoner.

Artikkel 29-gruppen understreker i "Opinion 4/2007 on the concept of personal data" at kostnader knyttet til identifisering ikke er det eneste som må vurderes. I tillegg må man vurdere formålet med bruken av opplysningene, hvordan behandlingen av opplysningene skal gjennomføres, hvilke fordeler dataansvarlig oppnår ved behandlingen, hvilke risikoer behandlingen kan medføre for personene og risikoen for at organisatoriske og tekniske tiltak ikke etterleves eller på annen måte brytes. Uttalelsene tilsier at planlagte tekniske og organisatoriske tiltak kan ha betydning for avgjørelsen av om opplysningene er anonyme opplysninger eller personopplysninger.

Her ser vi igjen at formålet med behandlingen av opplysningene har stor betydning for vurderingen fordi forskjellige formål kan innebære ulike tekniske og organisatoriske tiltak. For eksempel kan tilgangsstyring til opplysningene, informasjonssikkerhetstiltak og forbud mot å prøve å identifisere enkeltpersoner (for eksempel i interne rutiner) være momenter som tilsier at opplysningene ikke kan knyttes til enkeltpersoner.

Dersom de samme opplysningene skal gjøres allment tilgjengelig, for eksempel på Internett, vil ikke lenger den dataansvarlige ha kontroll over hvordan eller hvor lenge opplysningene vil bli behandlet. Det kan medføre at konklusjonen blir at opplysningene er personopplysninger. For deling av genetiske varianter kan dette innebære at konklusjonene blir forskjellige dersom opplysningene for

⁵ C-582/14. Dommens uttalelser gjelder det nå opphevede personverndirektivet. Dommen kan fremdeles tillegges vekt fordi anonyme opplysninger og personopplysninger omtales likt i både personverndirektivet og personvernforordningen.

eksempel 1) skal deles i en open access-database, eller 2) kun skal deles med norske medisinsk genetiske avdelinger.

Dersom det skal behandles flere opplysninger om den samme personen, vil summen av opplysninger og typen opplysninger ha betydning for risikoen for identifisering. Det samme vil gjelde dersom det skal registreres flere opplysninger i tilknytning til en genetisk variant, slik som tidspunkt for analyse, hvilket laboratorium som har gjort analysen og andre tekniske data.

Når det gjelder risikoen for enkeltpersoner, er det viktig å være oppmerksom at det kan få store konsekvenser for enkeltpersoner dersom opplysninger uriktig kategoriseres som anonyme opplysninger. Ikke bare fratras enkeltpersonene urettmessig sine rettigheter etter personvernforordningen, men uriktig kategorisering kan også gi tap av personlig integritet, økonomiske tap og ulike former for diskriminering, herunder genetisk diskriminering.

Videre vil uriktig kategorisering av genetiske varianter kunne innebære brudd på reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 flg. Dersom opplysningene deles som følge av pålegg fra helseforetaket, vil det også kunne innebære brudd på foretakets plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan overholde sine lovpålagte plikter, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Et annet viktig moment er tilgangen til andre opplysninger som kan bidra til å identifisere enkeltpersoner. Det kan for eksempel være opplysninger som er publisert i open access-databaser, opplysninger som er publisert på Internett eller opplysninger i slektsforskningsdatabaser.

Også kunnskapen som er nødvendig for å identifisere enkeltpersoner er et moment som må vurderes. Dersom identifisering krever spesialkunnskaper, kan det tilsi at opplysningene ikke kan knyttes til en enkeltperson. Samtidig vil vi peke på at stadig enklere tilgjengelig teknologi og tilgjengelige opplysninger kan medføre at behovet for kunnskap ikke lenger er like stort.

Tilgjengelig teknologi som kan brukes for å identifisere enkeltpersoner er ett av momentene som trekkes frem i fortalen. Ifølge Artikkel 29-gruppen skal det tas utgangspunkt i "state of the art"-teknologien som er tilgjengelig på vurderingstidspunktet.

Det er imidlertid ikke tilstrekkelig å ta utgangspunkt i tilgjengelig teknologi på tidspunktet for vurderingen. Både fortalen og Artikkel 29-gruppen understreker at det skal tas hensyn til påregnelig teknologisk utvikling i hele tidsrommet opplysningene skal behandles, uavhengig av om det er en måned, ett år eller 10 år. Dermed er det viktig å fastsette hvor lenge opplysningene skal behandles før behandlingen starter.

Dersom opplysningene skal behandles i lang tid, er det nødvendig å gjenta vurderingen av risikoen for identifisering av enkeltpersoner med jevne mellomrom. Dette er understreket av Artikkel 29-gruppen i "Opinion 4/2007 on the concept of personal data".

Vurdering av opplysningers eventuelle anonymitet er dermed ikke en statisk øvelse som kun skal gjøres én gang. Vurderingen er dynamisk. Ny teknologi og flere tilgjengelige opplysninger kan medføre at opplysninger som en gang ble vurdert som anonyme, ikke lenger er det. Dersom det skal etableres tekniske systemer for behandlingen av opplysningene, er det viktig at systemet kan tilpasse seg endrede forhold, for eksempel at opplysningene går fra å være anonyme til å være personopplysninger.

6.3.1. Hvilken betydning har risikoen for tilfeldig gjenkjenning av helsepersonell?

Når helsepersonell skal utlevere anonyme opplysninger etter helsepersonelloven § 23 nr. 3 oppstår det spørsmål om risikoen for tilfeldig gjenkjenning av enkeltpersoner i det utleverte datasettet kan innebære at opplysningene ikke er anonyme. Tilfeldig gjenkjenning er en form for re-identifisering.

Reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 flg. innebærer at helsepersonell skal forhindre at andre får kunnskap om en pasients helsetilstand og at helsepersonellet ikke kan tilegne seg opplysninger om en pasient uten at de ha tjenstlig behov for det.

Spørsmålet er om reglene om taushetsplikt innebærer et slikt forbud i lov mot å identifisere enkeltpersoner at risikoen for identifisering må anses som ubetydelig, jf. vurderingstemaet som er oppstilt i Breyer-dommen.

I denne vurderingen legger vi til grunn at risikoen for tilfeldig gjenkjenning er det eneste momentet som kan medføre at opplysningene ikke er anonyme.

Når helsepersonell utleverer anonyme opplysninger, særlig i små datasett, vil det være en risiko for at de kan gjenkjenne enkeltpersoner fra arbeidet med utleveringen, eller har ytt helsehjelp til. Dersom det skulle skje, mener Helsedirektoratet at reglene om taushetsplikt innebærer at helsepersonellet ikke kan dele sin mistanke med noen eller gjøre oppslag i pasientjournalen for å verifisere sin mistanke. Dette tilsier at risikoen for identifisering må anses som ubetydelig.

Videre vil det i de aller fleste tilfellene dreie seg opplysninger som helsepersonellet allerede kjenner til, slik at konsekvensene for pasientene vil være svært små. Det kan likevel ikke utelukkes at helsepersonellet kan få nye opplysninger gjennom tilfeldig gjenkjenning. Dette bør det tas hensyn til i vurderingen.

Etter dette er Helsedirektoratets konklusjon at risikoen for at helsepersonell tilfeldig kan gjenkjenne enkeltpersoner ikke alene kan medføre at opplysninger er personopplysninger.

7. Hvor skal grensen mellom anonyme opplysninger og personopplysninger settes?

Når grensen mellom anonyme opplysninger og personopplysninger skal fastsettes etter en helhetlig vurdering av det enkelte formål, er det ikke mulig å oppstille faste rammer for når en opplysning er anonym. Helsedirektoratet kan derfor ikke lenger si at så lenge en tolket genetisk variant er observert 4-5 ganger eller flere vil den alltid være anonym, slik vi konkluderte i vårt brev datert 28. november 2017.

I stedet må den dataansvarlige gjøre en helhetlig og risikobasert vurdering av om opplysningen er en personopplysning eller en anonym opplysning. Det avgjørende er å fastsette hvilken risiko for identifisering som kan aksepteres for at man kan si at opplysningene er anonyme. Det akseptable risikonivået må fastsettes med utgangspunkt i kravene i personvernforordningen.

Som nevnt ovenfor sier fortalen til personvernforordningen at anonyme opplysninger er opplysninger som ikke kan knyttes til enkeltperson. At opplysningene ikke skal kunne knyttes til en enkeltperson tilsier at det skal svært mye til for at en opplysning skal anses som anonym, altså at risikoen for identifisering må være svært lav.

Artikkel 29-gruppen mente at personverndirektivet satte en veldig høy standard for å anse opplysninger som anonyme, se uttalelser i "Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques".⁶

⁶ WP 126.

Ordlyden i fortalen til personverndirektivet er likelydende med ordlyden i fortalen til personvernforordningen.

Samtidig har Artikkel 29-gruppen kommet til at ikke enhver hypotetisk mulighet til å identifisere en person medfører at opplysningen er en personopplysning, jf. "Opinion 4/2007 on the concept of personal data". Det tilsier at risikoen for identifisering må være objektiv konstaterbar.

I norsk rett er grensen mellom anonyme opplysninger og personopplysninger omtalt flere steder, blant annet i forarbeidene til helseregisterloven og pasientjournalloven, Prop. 72 L (2013-2014). På s. 157 drøftes helsepersonells adgang til å utlevere anonyme opplysninger fordi de ikke er omfattet av taushetsplikten. Når det gjelder kravet om at en anonym opplysning ikke skal kunne knyttes til en enkeltperson, uttaler departementet at det er et "strengt krav om at identifikasjon ikke skal være mulig, verken direkte eller indirekte, for at kravet til anonymitet skal være oppfylt. Det åpnes imidlertid for tolkning. Se punkt 21.1.4."

I kapittel 21.1.4 i proposisjonen beskrives gjeldende rett på tidspunktet da forarbeidene ble skrevet. I kapittelet vises det til uttalelsene i Artikkel 29-gruppens "Opinion 4/2007 on the concept of personal data", og uttalelsen om at kun en hypotetisk mulighet for å skille ut en person ikke er tilstrekkelig til å anse opplysningen som personopplysninger.

Grensen mellom anonyme opplysninger og personopplysninger er også omtalt på s. 13 i rundskrivet "Informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten":⁷

Den nedre grensen for når en opplysning kan anses for å være anonym må vurderes konkret. Mengden og arten av opplysninger (variabler) om samme person er av betydning ved vurderingen av om opplysningene er anonyme. Det er likevel klart at ikke enhver teoretisk mulighet å identifisere enkeltpersoner er nok til at opplysningene ikke er anonyme. I vurderingen av om opplysningene er anonyme eller ikke, må en se hen til om det er en reell sannsynlighet for identifikasjon, og ikke om identifikasjon kun er hypotetisk mulig. Man må ta utgangspunkt i de tilgjengelige hjelpemidlene det er rimelig å ta i bruk for identifikasjon. Dersom innsatsen som skal til for å knytte en person til et sett av opplysninger er store eller krever metoder som er svært arbeidskrevende, kostbare eller avhengig av særskilt kompetanse, vil det ikke være en personopplysning.

Også departementets uttalelse kan tolkes som at risikoen for identifisering må være objektiv konstaterbar, men at den må være svært lav for at opplysningene skal anses som anonyme opplysninger. Departementet skriver om tilgjengelige hjelpemidler, men vi understreker at vurderingen må ta hensyn til teknologisk utvikling i hele perioden opplysningene skal behandles.

Som nevnt ovenfor, har EU-domstolen vurdert forholdet mellom personopplysninger og anonyme opplysninger i Breyer-dommen. Domstolen kom til at det ikke er rimelig å anta at midler kan bli brukt til å identifisere enkeltpersoner dersom det var forbud i lov mot å bruke midlene til identifisering eller dersom det var praktisk umulig fordi identifisering krever uforholdsmessig innsats i form av tid, kostnader eller menneskelige ressurser. Det avgjørende var at dersom ett av disse forholdene gjør seg gjeldende, fremstår risikoen for identifisering som ubetydelig, jf. premiss 46. I slike tilfeller vil opplysningene ikke være personopplysninger.

⁷ Rundskriv I-3/2019.

Etter dette må risikoen for at en enkeltperson kan identifiseres være *ubetydelig* for at en opplysning skal være anonym. Personvernforordningen legger dermed opp til en vid tolkning av begrepet personopplysning og det skal svært mye til for å anse en opplysning som anonym.

8. Om pasientsikkerhet og personvern

Selv om begrepet personopplysning skal tolkes vidt, har Artikkel 29-gruppen uttalt at dette ikke gjelder uten grenser.⁸ Formålet med reglene om personopplysningsvern er å beskytte enkeltpersoners rettigheter og friheter, og da særlig retten til personvern. Det er ikke meningen at reglene skal gjelde utover personvernforordningens saklige virkeområde eller for anonyme opplysninger. Artikkel 29-gruppen understreker samtidig at det er viktig å unngå urimelig innskrenkning av begrepet personopplysning.

Denne balansegangen kan være utfordrende å gjennomføre i praksis. Det er derfor en risiko for at opplysninger uriktig kategoriseres som personopplysninger for å være sikker på at man ikke bryter personvernforordningen.

I helsetjenesten kan uriktig kategorisering kunne gjøre det unødvendig vanskelig å dele opplysninger mellom helsepersonell og helseforetak. Dersom ikke nødvendige opplysninger kan deles, kan det lede til at pasienter ikke mottar forsvarlig helsehjelp. Vi viser i denne sammenhengen til Helse- og omsorgsdepartementets drøftelse om pasientsikkerhet og personvern ved ytelse av helsehjelp i rundskrivet "Informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten".⁹ Her fremkommer det blant annet at:

Forholdet mellom pasientsikkerhet og den enkeltes personvern er balansert på et overordnet nivå i regelverket.

Departementet mener at regelverket ikke er til hinder for å gi helsepersonell som skal behandle en pasient, adgang til alle nødvendige helseopplysninger om den de skal behandle. I tilfeller der dette ikke har grunnlag i lov eller forskrift, er det nødvendig å innhente pasientens samtykke. Feilaktig tolkning av personvernkravene og helselovgivningen kan få negative konsekvenser for den enkelte pasients helsehjelp. Det er derfor viktig å sikre god forholdsmessighet mellom hensynet til personvern og hensynet til pasientsikkerhet.

I mange tilfeller er det nødvendig å dele opplysninger mellom helsepersonell og helseforetak for å yte forsvarlig helsehjelp og sørge for god pasientsikkerhet. Det er likevel ikke adgang til å utvide anonymitetsbegrepet lenger enn det som følger av gjeldende rett.. Det er kun opplysninger som ikke har behov for det vernet som personvernforordningen oppstiller, som er anonyme.

Vi understreker at det er mulig å dele personopplysninger mellom helseforetak, forutsatt at det foreligger blant annet rettslig grunnlag og tekniske løsninger for deling. Slik kan både pasientenes rett til personopplysningsvern og foretakenes plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp oppfylles, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Alternativer for rettslig grunnlag for deling drøftes i et brev til landets medisinske genetiske avdelinger. Brevet sendes før jul 2019. Som ledd i Helsedirektoratets oppdrag om persontilpasset medisin utreder vi behovet for regelverksendringer for deling av genetiske varianter som er personopplysninger når det ikke foreligger hjemmel i gjeldende rett.

⁸ WP 136 s. 25.

⁹ [I-3/2019](#).

9. Spesielt om forhold knyttet til tolkede genetiske varianter

Som nevnt ovenfor, har Helsedirektoratet tidligere kommet til at en genetisk variant er anonym når den kan knyttes til én av fire til fem individer.

Basert på drøftelsen som er gjort ovenfor, finner vi grunn til å endre vår tidligere konklusjon. Hvorvidt en tolket genetisk variant er anonym, må avgjøres etter en helhetlig vurdering.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) og forskningsprosjektet BigMed har publisert et sammendrag hvor de konkluderer med at genetiske varianter er anonyme forutsatt at de ikke publiseres sammen med personidentifiserende opplysninger.¹⁰ Artikkelen som sammendraget bygger på er imidlertid ikke publisert. Helsedirektoratet har derfor ikke grunnlag til å vurdere sammendraget og konklusjonen.

Risikoen for identifisering av enkeltpersoner basert på anonymiserte genetiske varianter er imidlertid omtalt i andre juridiske artikler, som for eksempel i "Re-identifiability of genomic data and the GDPR".¹¹ Artikkelen behandler spørsmålet om genetiske opplysninger alltid er identifiserende opplysninger, eller om det er mulig å oppnå irreversibel aidentifisering slik at individene ikke kan re-identifiseres. Med re-identifisering menes identifisering av enkeltpersoner i et datasett som er (forsøkt) anonymisert.

Forfatterne tar utgangspunkt i at genetiske opplysningers spesielle karakteristikk er en nøkkelfaktor for å vurdere sjansene for re-identifisering og konsekvensene for enkeltpersonene. Karakteristikkene omfatter blant annet hvilken type genetiske opplysninger det er snakk om (for eksempel kimbane eller tumor), hvor mange personer eller prøver som inngår i datasettet (sample size) og hvor sjelden den genetiske varianten er, er nøkkelfaktorer for å vurdere sjansene for re-identifisering og konsekvensene for enkeltpersonene.

Forfatterne peker også på andre nøkkelfaktorer i vurderingen, slik som de institusjonelle rammene som behandlingen skjer innenfor, på hvilket steg man er i behandlingen (f.eks. innsamling eller analyser), tilgangen til datasett som kan bidra til identifisering og insentivene for å identifisere enkeltpersoner. Forfatterne mener at risikoen for identifisering øker dersom opplysningene er fritt tilgjengelige.

Forfatterne konkluderer med at identifisering av genetiske opplysninger avhenger av flere faktorer, som spesifikke karakteristikk i datasettet, konteksten behandlingen skjer i, tilgjengelig teknologi, ekspertise og insentiver for å identifisere samt hvilke tiltak som er iverksatt for å begrense mulighetene for identifisering. Dette innebærer at arbeid med å anonymisere genetiske opplysninger er en dynamisk øvelse, og anonymitet kan ikke anses for å være oppnådd en gang for alle. I stedet må den dataansvarlige vurdere datasettet på nytt. Videre konkluderer de med at personvernforordningen legger stor vekt på kontekstuelle faktorer ved vurderingen av om genetiske opplysninger er anonyme.

Forfatterne kommer altså til at det må gjøres helhetlige vurderinger av om genetiske opplysninger er identifiserende eller anonyme. Riktignok vurderer de genetiske opplysninger generelt, og ikke tolkede genetiske varianter spesielt, men direktoratet mener at konklusjonen må være den samme for genetiske varianter. Vi mener at det ikke kan konkluderes med at alle tolkede genetiske varianter alltid er anonyme, selv om de ikke registreres sammen med personidentifiserende opplysninger.

¹⁰ <https://bigmed.no/projects/classified-variants-anonymous>

¹¹ Masha Shabani, Luca Mareli, "Re-identifiability of genomic data and the GDPR", EMBO Rep (2019)20:6.

I stedet må det gjøres en helhetlig vurdering av den enkelte varianten for det enkelte formålet den skal brukes for. Risikoen for identifisering av pasienten varianten er påvist hos, må være *ubetydelig*. Helhetsvurderingen må også omfatte betydningen av den genetiske variantens klassifisering.

Genetiske varianters sykdomsgivende egenskaper klassifiseres ofte i et system fra 1 til 5, hvor 1 er godartet og 5 er sikker sykdomsgivende. Vi antar at klassifisering alene ikke vil lede til at en genetisk variant er en personopplysning, men vi anbefaler at dette inngår i helhetsvurderingen fordi særlige forhold ved enkelte genetiske varianter kan lede til motsatt resultat. Vi viser til vurderingen klassifiseringens betydning i vårt brev til HSØ datert 28. november 2017.

Avslutningsvis peker vi på betydningen av bioteknologiloven § 5-8 første ledd for det tilfellet at en genetisk variant likevel er en personopplysning.

Bioteknologiloven § 5-8 første ledd lyder som følger:

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

Bioteknologiloven § 5-1 andre ledd bokstav b omfatter genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.

Bestemmelsen oppstiller forbud mot å bruke opplysninger fra genetiske opplysninger fra helsetjenesten utenfor helsetjenesten. I merknaden til bestemmelsen i forarbeidene til bioteknologiloven (Ot. prp. nr. 64 (2002-2003)) er det uttalt at:

Forbudet innebærer at andre enn den personen som har fått utført en genetisk undersøkelse ikke kan få adgang til opplysninger om undersøkelsesresultatet. Dette innebærer et forbud mot bruk av opplysninger om en persons arveanlegg for offentlige myndigheter, nåværende og fremtidige arbeidsgivere, utdanningsinstitusjoner, kredittinstitusjoner, pensjonskasser, forsikringsselskap eller andre institusjoner og lignende som har ønske om å få utlevert helseopplysninger. Fordi opplysninger om arveanlegg ikke skal brukes til utvelgelse eller utelukkelse av personer, skal opplysninger om barns, biologiske- eller adoptivforeldres arveanlegg ikke brukes i forbindelse med adopsjon

Formålet med bestemmelsen er å forhindre at de genetiske prediktive opplysningene blir brukt utenfor helsetjenesten. Helsedirektoratet forstår det slik at den ikke oppstiller et slikt forbud mot bruk av opplysninger til identifisering som EU-domstolen forutsetter i CJEU C-582/14 ("Breyer-dommen"), men det vil innebære et brudd på § 5-8 dersom en genetisk variant med prediktiv informasjon som ikke er anonym publiseres i en åpen database.

10. Oppsummering av konklusjoner og Helsedirektoratets anbefalinger

10.1. Oppsummering av konklusjoner

Drøftelsen i dette notatet viser at spørsmålet om en opplysning er en personopplysning eller en anonym opplysning ikke kan fastsettes en gang for alle eller innenfor faste rammer.

I stedet må den dataansvarlige gjøre en helhetlig, risikobasert, vurdering med utgangspunkt i det eller de formålene opplysningene skal brukes til. Resultatet av vurderingen blir ikke nødvendigvis lik dersom opplysningene skal deles mellom en begrenset krets av mennesker som dersom de skal gjøres allment tilgjengelig på Internett. Risikoen for identifisering må være ubetydelig for at opplysningen skal være anonym.

Vurderingen er dynamisk, noe som innebærer at den må omfatte hele tidsperioden opplysningene skal behandles. Dersom opplysningene skal behandles over lang tid, må vurderingen gjentas ved jevne mellomrom. Det samme gjelder dersom det skjer utvikling av betydning for opplysningenes anonymitet, for eksempel teknologisk utvikling eller tilgang til opplysninger.

Sammenlignet med den tidligere oppfatningen av at en enkeltstående genetisk variant er anonym dersom den er registrert 4-5 ganger eller flere, innebærer tolkningen vi har kommet til at den dataansvarlige må gjøre konkrete vurderinger av blant annet risiko i hvert enkelt tilfelle.

10.2. Helsedirektoratets anbefalinger

Den dataansvarlige bør etablere rutiner for å sikre at vurderingen av om en tolket enkeltstående genetisk variant er en personopplysning eller en anonym opplysning gjøres på en måte som sikrer et riktig resultat.

Dersom en variant kategoriseres uriktig som en anonym opplysning, kan det få konsekvenser for både enkeltpersoner og for den dataansvarlige. For pasientene kan det for eksempel oppstå risiko for økonomisk tap, omdømmetap og ulovlig diskriminering. For dataansvarlig kan det for eksempel være konsekvenser i form av overtredelsesgebyr fra Datatilsynet som følge av brudd på personvernforordningen, omdømmetap, brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, brudd på reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 flg. og tapt tillit fra pasientene. Det er derfor viktig at det gjøres grundige vurderinger som minimerer risikoen for feilkategorisering.

Rutinene bør utarbeides av personer med tverrfaglig kompetanse innenfor for eksempel jus, genetik (medisinsk genetik og befolkningsgenetik), informasjonssikkerhet og statistikk. Det avgjørende er at personene har domenekunnskap.

Det må fremkomme i rutinen at vurderingen av om en opplysning er en personopplysning eller en anonym opplysning, må fastslås etter en helhetlig vurdering av blant annet:

- Formålet med bruken av de enkeltstående genetiske variantene
- Kostnadene knyttet til identifisering
- State of the art-teknologi og påregnelig teknologisk utvikling som kan bidra til identifisering
- Hvor lang tid det trolig vil ta å identifisere enkeltpersoner
- Kunnskaper som kreves for å identifisere enkeltpersoner
- Tilgjengelige kilder som kan bidra til identifisering
- Hvor lenge opplysningene skal brukes
- Mengden opplysninger som skal registreres
- Hvilken type opplysninger det dreier seg om og konsekvensene for de registrerte
- Tiltak for å begrense tilgangen til opplysningene

Den risikobaserte vurderingen må konkludere med at risikoen for å identifisere enkeltpersonene er *ubetydelig*.

Dersom dataansvarlig konkluderer med at en opplysning er anonym, bør dette testes nærmere før behandlingen starter. Dette må gjenspeiles i interne rutiner. Datatilsynet anbefaler at man gjennomfører en motivert inntrenger-test (motivated intruder test) for å teste risikoen for å identifisere enkeltpersoner dersom en inntrenger skulle prøve på det. Den motiverte inntrenger skal vurderes som en person/organisasjon som uten forutgående kunnskaper prøver å identifisere individer i et anonymisert datasett. Selv om vedkommende ikke har forutgående kunnskaper, skal

hun betraktes som tilstrekkelig kompetent. Testen er nærmere beskrevet i veilederen "Anonymisering av personopplysninger".¹²

Ved etablering av en database som systematisk skal behandle anonyme opplysninger, er det viktig å sørge for at systemet kan tilpasses utviklingen av midler som kan bidra til identifisering. Det kan for eksempel være at det åpnes for at nye tekniske løsninger kan bygges inn, eller at systemet også kan fungere dersom de anonyme opplysningene ikke lenger kan anses som anonyme.

Dataansvarlig må også være oppmerksom på ønsket om å gjenbruke opplysningene til nye formål etter at de er gjort anonyme og at opplysninger ikke nødvendigvis er anonyme for alle formål. Det innebærer en risiko for at det utleveres og/eller behandles opplysninger som i realiteten er personopplysninger. Risikoen må avhjelpes i rutiner, for eksempel ved å klargjøre at en vurdering av anonymitet ikke nødvendigvis er den samme for alle formål og at det må gjøres ny vurdering av anonymitet dersom opplysningene skal brukes til andre formål enn det eller de formålene som er lagt til grunn i den opprinnelige vurderingen.

Til slutt understreker vi at også anonyme opplysninger kan innebære risikoer for enkeltpersoner, slik Artikkel 29-gruppen har påpekt i "Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques", s. 4:

Finally, data controllers should consider that an anonymised dataset can still present residual risks to data subjects. Indeed, on the one hand, anonymisation and re-identification are active fields of research and new discoveries are regularly published, and on the other hand even anonymised data, like statistics, may be used to enrich existing profiles of individuals, thus creating new data protection issues. Thus, anonymisation should not be regarded as a one-off exercise and the attending risks should be reassessed regularly by data controllers.

11. Rettslig grunnlag for anonymisering av personopplysninger

HSØ har stilt spørsmål ved om det er nødvendig med rettslig grunnlag for anonymisering av personopplysninger når opplysningene kommer fra et forskningsprosjekt hvor det er avgitt bredt samtykke og når det anonyme frekvensregisteret skal brukes til forskning.

I Artikkel 29-gruppens "Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques" uttales det følgende om anonymisering av personopplysninger:

"Anonymisation constitutes a further processing of personal data; as such, it must satisfy the requirement of compatibility by having regard to the legal grounds and circumstances of the further processing."

Her fremkommer det tydelig at anonymisering av personopplysninger er en selvstendig behandling av personopplysninger. Det samme er lagt til grunn i Datatilsynets veileder "Anonymisering av personopplysninger", s. 7.

At anonymisering av personopplysninger er en selvstendig behandling av personopplysninger innebærer at anonymiseringen må ha et formål som er forenlig med det opprinnelige formålet som personopplysningene med behandlet for, og at anonymiseringen må ha et rettslig grunnlag.

I et brev til Universitetet i Oslo, ved Eivind Hovig, datert 28. november 2018 har Helsedirektoratet redegjort for rettslig grunnlag for anonymisering av personopplysninger for utlevering til det nasjonale frekvensregisteret fra både forskningsprosjekter og fra helseforetakenes interne

¹² <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/informasjonsikkerhet-internkontroll/hvordan-anonymisere-personopplysninger/>

kvalitetsregistre. Vi har kommet til at det ikke er nødvendig å gjøre en ny vurdering av hvilke rettslige grunnlag som er aktuelle.

Vi bemerker at det er forskjell på anonymisering som gjøres for å gjennomføre analyser i et forskningsprosjekt, og anonymisering som gjøres for å utlevere opplysninger til et annet formål enn forskningsprosjektet som forskningsdeltakerne har samtykket til. Førstnevnte kan innfortolkes i samtykket til å behandle personopplysninger i forskningsprosjektet. Sistnevnte kan ikke nødvendigvis det.

Vi bemerker også at det i Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten¹³ fremkommer at det nasjonale anonyme frekvensregisteret skal brukes i pasientbehandling og til kvalitetssikring av tjenesten (se anbefaling C1 (s. 32-33)). Frekvensregisteret skal derfor uansett ikke utelukkende brukes til forskningsformål.

¹³ [Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten.](#)

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres referanse

Vår referanse
19/03854-2/CGN

Dato
17.12.2019

Anonymitetsbegrepet

Datatilsynet har mottatt Helsedirektoratets vurdering av anonymitetsbegrepet. Vi har ikke anledning innen tidsfristen til å gjennomgå og vurdere tolkningen i detalj, men vi ønsker likevel å knytte noen merknader til vurderingene.

Vi støtter direktoratets vurdering av at fortolkningsansvaret for personvernforordningen ligger hos Datatilsynet. Ansvarlighetsprinsippet innebærer imidlertid at vurderingene av konkrete behandlinger eller behandlingstypers lovlighet må gjøres av den behandlingsansvarlige (dataansvarlige). En overordnet vurdering for en bransje/type behandling som dette notatet omhandler, vil kunne ha stor nytteverdi, og Datatilsynet ser det som positivt at OUS har sørget for denne vurderingen.

Den rettslige presentasjonen av definisjonen av personopplysninger i punkt 3.1 og 4 og av genetiske opplysninger i punkt 3.2 fremstår som riktig, og vi har ingen merknader til dette. Videre støtter vi premisset som legges i punkt 5 om at personvernregelverket skal fortolkes ut fra en risikobasert tilnærming til den aktuelle behandlingen.

Datatilsynet har ikke tatt stilling til Breyer-dommens overføringsverdi til behandlinger som omfatter mer inngripende behandlinger, men er enig i at momentene som kommer frem av dommen har relevans i vurderingen av om opplysninger skal anses personidentifiserbare. Som Helsedirektoratet også påpeker, er det en mulighet for at utfallet av en lignende vurdering kan komme annerledes ut for mer sensitive opplysninger, jf. også vurderingen over om at forståelsen av regelverkets krav kan bero på en vurdering av risiko.

Vi støtter presiseringen Helsedirektoratet gjør av de alvorlige konsekvensene en feilfortolkning av anonymitet eller ikke kan ha, og at det også må tas i betraktning hvilke fremtidige metoder som kan bli tilgjengelige for identifisering.

Datatilsynet har ikke gått inn i vurderingen av om gjengjening fra tilfeldig helsepersonell kan medføre at opplysninger ikke kan anses anonyme, jf. notatets punkt 5.3.1. Direktoratets vurdering av opplysningers anonymitet i punkt 6 synes å være basert på relevante rettskilder. Vi presiserer igjen at konsekvensene av en feiltolkning kan være store,

og at det i mange tilfeller vil være mindre risiko i å definere en behandling som identifiserbar og dermed ta høyde for at det behandles personopplysninger.

Vi støtter vurderingene som gjøres overordnet i kapittel 8, hvor det konkluderes med at det ikke er mulig å sette en fast grense for antall individers felles kjennetegn for å regne de som identifiserbare eller ikke. Dette må også bero på en konkret vurdering av den aktuelle behandlingen.

Presentasjonen av den kontekstuelle behandlingen har vi ikke tatt stilling til i denne omgangen. Vi er enige at kontekst er relevant, men er enige i direktoratets konklusjon om at det ikke kan sies at genetiske tolkede varianter alltid er anonyme uten personidentifiserende opplysninger. Svaret må etter Datatilsynets oppfatning bero på en konkret vurdering.

Vi har ikke tatt stilling til vurderingen av om mottakerkretsen kan innvirke på konklusjonen om opplysninger er anonyme eller ikke. Vi vil imidlertid påpeke at en slik konklusjon har betydelig risiko i seg, i og med at anonyme opplysninger kan deles «fritt», og at det også er vide unntak for bruk av opplysninger til nye formål som f.eks. forskning i forordningen. En feiltolkning av anonymitet kan som tidligere fremhevet få meget uheldige konsekvenser. Vi er derfor meget positive til direktoratets anbefalinger om testing av faktisk anonymitet før en behandling starter.

Det er også en poeng for Datatilsynet å fremheve at opplysninger som er «på grensa» til anonymitet trolig innebærer lav risiko ved behandlingen – selv om de anses som identifiserbare.

Med vennlig hilsen



Camilla Nervik
seksjonssjef