

 **HELGELANDSSYKEHUSET**  
HELGELAANTEN SKIEMTJEGÄETIE



# Alt om personvern rettet mot forskning og kvalitet

Seniorrådgiver / fung. personvernombud

Fred A. Mürer

31.10.2023

Kvalitet

Respekt

Trygghet

# Noen prosedyrer

- [RL6909](#) Personvern og pasientrettigheter, Helse Nord
- [PR48144](#) Oppstart og forankring av forsknings-, kvalitets-, og innovasjonsprosjekter, HSYK
- [PR44649](#) Informert samtykke i forskning
- [PR48147](#) Forskningsdeltakers rettigheter



## 1. Personvern og pasientrettigheter

Dokumentsamlingen «Personvern og pasientrettigheter» er en del av Helse Nord's regional styringssystem for informasjonssikkerhet. [Oversikt over dokumentsamlingene er beskrevet 4.1.2 i dokumentet i «01 Styring av informasjonssikkerhet».](#)

Helse Nord sitt styringssystem for informasjonssikkerhet består av ulike nivåer, som nærmere i [«MS0318 Regionale sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi for informasjon Nord».](#)

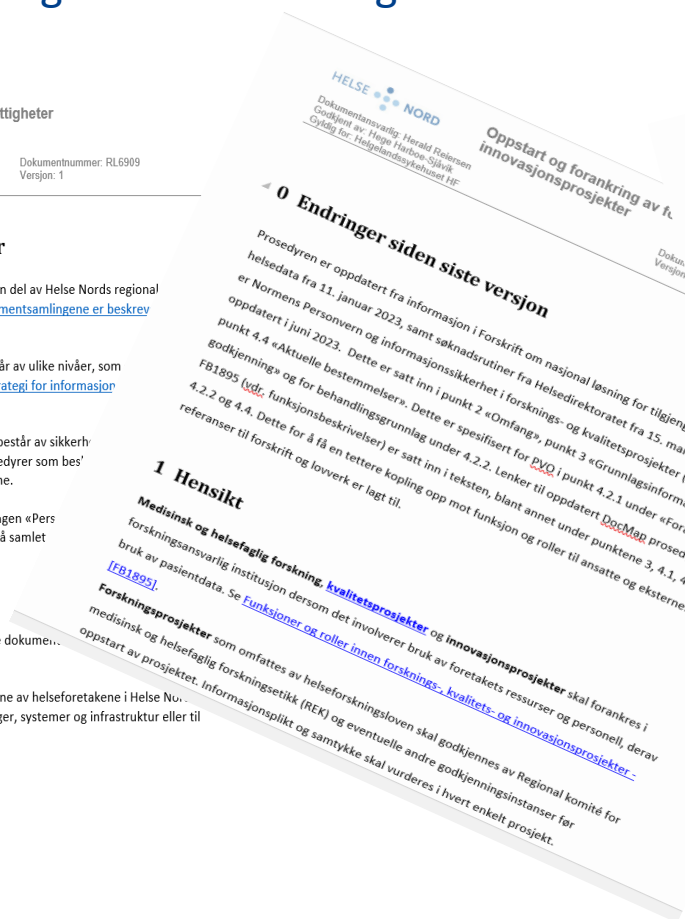
Dette kravdokumentet, «Personvern og pasientrettigheter», består av sikkerhet og sier noe om hva som skal sikres. Dokumentet viser til prosedyrer som bes' medarbeider og leder skal gå frem for å etterleve disse kravene.

Retningslinjene og prosedyrene som inngår i dokumentsamlingen «Personvern og pasientrettigheter» henger nøye sammen, og må derfor ses på samlet

## 2. Omfang

Sikkerhetskravene og retningslinjene som er beskrevet i dette dokumentet, gjelder for alle foretak og alle medarbeidere i foretaksgruppen.

Med medarbeider menes enhver som utfører oppdrag på vegne av helseforetakene i Helse Nord, som skal ha tilgang til Helse Nord's helse- og personopplysninger, systemer og infrastruktur eller til adgang regulerte områder.



## 0 Endringer siden siste versjon

Prosedyren er oppdatert fra informasjon i Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra 11. januar 2023, samt søknadsrutiner fra Helseinspektøren fra 15. mars 2023. I tillegg er Normens Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter (v.3.0) oppdatert i juni 2023. Dette er satt inn i punkt 2 «Omfang», punkt 3 «Grunnlagsinformasjon» samt i punkt 4.4 «Aktuelle bestemmelser». Dette er spesifisert for **PVQ** i punkt 4.2.1 under «Forankring og godkjenning» og for behandlingsgrunnlag under 4.2.2. Lenker til oppdatert **DocMap** prosedyre FB1895 (vdr. funksjonsbeskrivelser) er satt inn i teksten, blant annet under punktene 3, 4.1, 4.2., 4.2.2 og 4.4. Dette for å få en tettere kopling opp mot funksjon og roller til ansatte og eksterne. Nye referanser til forskrift og lovverk er lagt til.

## 1 Hensikt

**Medisinsk og helsefaglig forskning, kvalitetsprosjekter og innovasjonsprosjekter** skal forankres i forskningsansvarlig institusjon dersom det involverer bruk av foretakets ressurser og personell, derav bruk av pasientdata. Se [Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter](#). (FB1895).

**Forskningsprosjekter** som omfattes av helseforskningsloven skal godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelle andre godkjenningsinstanser før oppstart av prosjektet. Informasjonssikkerhet og samtykke skal vurderes i hvert enkelt prosjekt.



## 0 Endringer siden siste versjon

La til informasjon om å anonymisere pasientnavnet dersom det er nevnt i tittelen til journalarkivsystemet.

## 1 Hensikt

Formålet med denne prosedyren er å sikre de generelle rettighetene til deltakere i kvalitetsprosjekter, og da særlig relatert til informert samtykke og informasjon.

## 2 Omfang

Prosedyren gjelder alle forsknings- og kvalitetsprosjekter som baser seg på datainnsamling. Med «forskning/deltakere» menes alle som bidrar med personopplysninger til et forskningsprosjekt.

## 3 Grunnlagsinformasjon

Hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning er at deltakelse skal være basert på et gyldig samtykke. Dette gjelder også for deltakelse i kvalitetsprosjekter og innovasjonsprosjekter. Hva de samtykker til og hvilke konsekvenser det har å gi sitt samtykke, skal begrunnes og må forhandles godkjennes av Regional komité for forskningsetikk (REK).



## 1 Hensikt

Detalisk informasjon om forskningsprosjekter er som hovedregel basert på skriftlig samtykke. Enhver som har blitt informert og har samtykket til slik detalisk informasjon kan kreve innsyn, retting av uriktig registrerte opplysninger, trekke seg fra videre deltakelse eller tilbakekalle avgitt samtykke, herunder kreve sletting/reservasjon.

## 2 Omfang

Prosedyren gjelder alle forsknings- og kvalitetsprosjekter som baserer seg på samtykkebasert datainnsamling. Med «forskning/deltakere» menes alle som bidrar direkte eller indirekte med personopplysninger til et forskningsprosjekt.

**Når kommer prosedyren til anvendelse:**

- Ved henvendelse om innsyn i og/eller retting og sletting av data fra forskningsdeltaker i forskningsprosjekter
- Hvis forskningsdeltaker ønsker å trekke seg fra deltakelse i forskningsprosjekter.

## 3 Grunnlagsinformasjon

Hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning er at deltakelse skal være basert på et gyldig samtykke. Prosedyren [Informert samtykke i forskning \[PR44649\]](#) setter opp rammeverket for deltakelse i forskningsprosjekter.

Mal for informasjon og samtykke: <https://rekportalen.no>

# Personvern i forsknings-og kvalitetsprosjekter - Normen

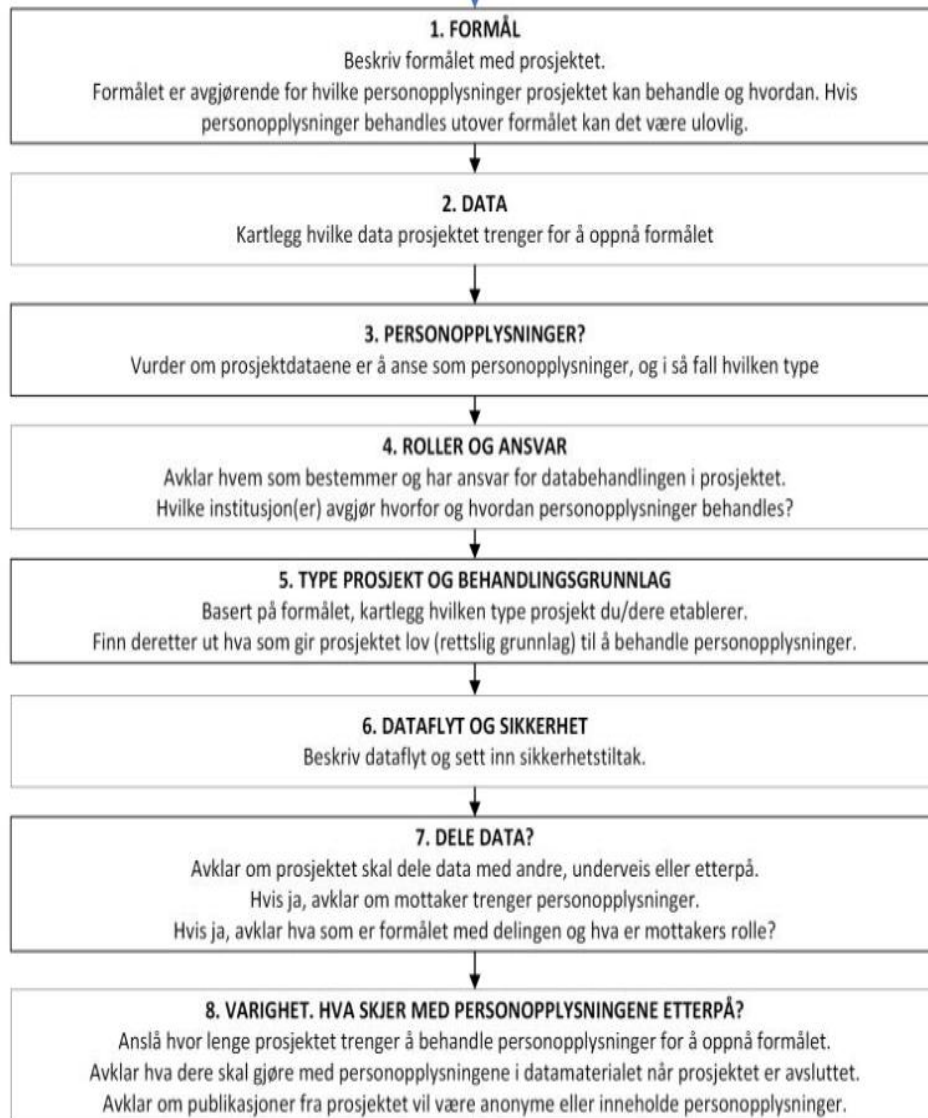


Veilederen **Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings-og kvalitetsprosjekter**,

gir den nødvendige informasjonen om personvern og behandling av personopplysninger.

<https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/Veileder-i-personvern-og-informasjonssikkerhet-i-forskningsprosjekter>

## Jeg skal starte nytt prosjekt



Formål:

Klart definert, nøyaktig, fullstendig, rimelig, spesifikt

Data:

Utvalg, datakilder, innhold og omfang

Alminnelige eller særlige personopplysninger?

Prosedyre FB1895 – Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

# Prosedyre FB1895 – Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter



## Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

Dokumentansvarlig: Herald Reiersen  
Godkjent av: Hege Harboe-Sjåvik  
Gyldig for: Helgelandssykehuset HF

Dokumentnummer: FB1895  
Versjon: 2

## 0. Endringer siden siste versjon

Prosedyren er oppdatert vedrørende dataansvarlig under 3.1.1, blant annet om organisering av personvernet og informasjonssikkerhet vedrørende opplæring og om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med ny forskrift, også for prosjektleder (3.1.6) med krav til opplæring og mer info fra forskriften/Normen og for prosjektmedarbeider (3.1.7). I tillegg er det lagt til ansvarsliste for Studiesykepleier (Nyopprettet). Det er lagt til ekstra tekst fra Normen om at Personvernombud (3.1.12) og Informasjonssikkerhetsansvarlig (3.1.13) må blant annet gi opplæring til ansatte. Det er oppdatert informasjon om rollen til Regional etisk komite (REK) fra Normen (3.2.1), Helsedirektoratet (HDIR) (3.2.5) og nyopprettet et avsnitt for Direktoratet for e-helse og tjenesten Helsedataservice (3.2.8) etter ny Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (fra 11 Jan 2023). Det er satt inn referanser (punkt 5) til Normen og ny forskrift.

## 1. Hensikt

Hensikten med denne oversikten er å klargjøre ansvar og roller relatert til all forsknings-, kvalitets- og innovasjonsaktivitet ved Helgelandssykehuset (HSYK).

## 2. Omfang

Prosedyren omfatter alle som er involvert i forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter ved Helgelandssykehuset – vitenskapelig eller administrativt, og deres eventuelle stedfortredere.

# GDPR Artikkel 39. *Personvernombudets oppgaver*

1. Personvernombudet skal minst ha følgende oppgaver:

- a. **informere og gi råd** til den behandlingsansvarlige eller databehandleren og de ansatte som utfører behandlingen, om de forpliktelsene de har i henhold til denne forordning, og i henhold til andre av Unionens eller medlemsstatenes bestemmelser om vern av personopplysninger,
- b. **kontrollere** overholdelsen av denne forordning, av andre av Unionens eller medlemsstatenes personvernregler og den behandlingsansvarliges eller databehandlerens personvernretningslinjer, herunder fordeling av ansvar, holdningsskapende tiltak og opplæring av personellet som er involvert i behandlingsaktivitetene, og tilhørende revisjoner,
- c. på anmodning **gi råd om vurderingen av personvernkonsekvenser og kontrollere gjennomføringen** av den i henhold til artikkel 35,
- d. **samarbeide med tilsynsmyndigheten**,
- e. fungere som **kontaktpunkt for tilsynsmyndigheten** ved spørsmål om behandlingen, herunder forhåndsdrøftingene nevnt i artikkel 36, og ved behov rådføre seg med tilsynsmyndigheten om eventuelle andre spørsmål.

2. Personvernombudet skal ved utførelsen av sine oppgaver ta **behørig hensyn til risikoene forbundet med behandlingsaktivitetene**, idet det tas hensyn til behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i.

# Personvernombud HSYK – Prosedyre FB1895

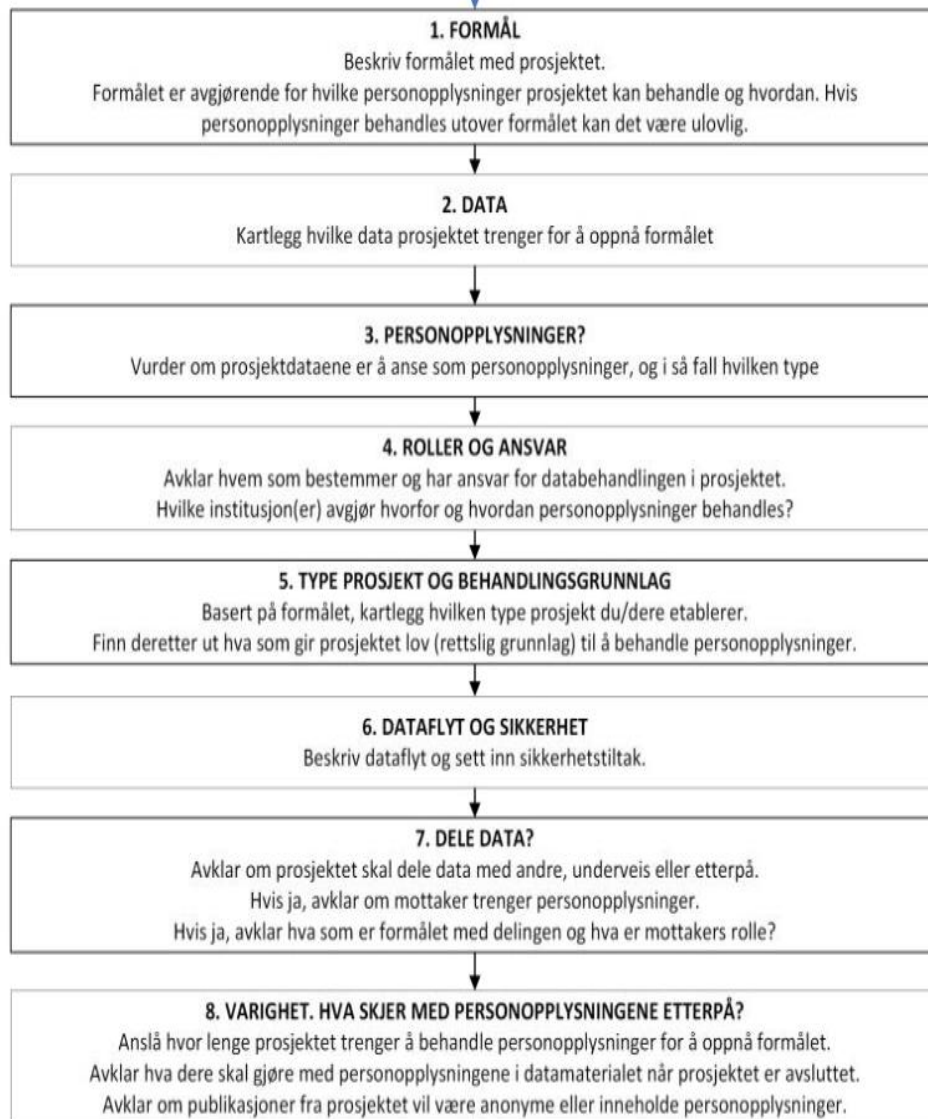
## Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

Personvernombudet skal kjenne til og følge rutinene for forsknings- og kvalitetsprosjekter, og relaterte lover, regler og rutiner for personvern og informasjonssikkerhet.

### Ansvar og oppgaver:

1. Vurdere forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter i forhold til lover og rutiner for behandling av personvern og informasjonssikkerhet (GDPR). Angi korrekt behandlingsgrunnlag for behandling av helse- og personopplysninger.
2. Motta meldeskjema for prosjekter i REDCap.
3. Vurdere og godkjenne innmeldt personvernkonsekvensvurdering, DPIA (*Data Protection Impact Assessment*) og gi en uttalelse om gjennomføring/konklusjon, der dette er påkrevd, (DPIA enten i REDCap eller prosjektets egen DPIA).
4. Avklare med [informasjonssikkerhetsgruppen](#) vedrørende behov for en databehandleravtale.
5. Skal i samarbeid med Forsknings- og innovasjonssjef produsere en totaloversikt over alle forskning- og kvalitetsprosjekter i Helgelandssykehuset.
6. Skal gi opplæring, råd og anbefalinger om personvern til dataansvarlig, bla. til dens ansatte innen forskning, kvalitet og innovasjon, samt kontrollere etterlevelse av regelverket. Opplæringen skal fokusere på virksomhetens sikkerhetsinstruks og området risikovurderingen peker ut som sentrale for den enkeltes medarbeider.
  - o Opplæring skal gis:
    - Før forskningsprosjektet starter
    - Når det kommer til nye medlemmer i forskningsprosjektet
    - Når det er påkrevet som følge av endringer i styringssystemet for informasjonssikkerhet og personvern
    - Når det er påkrevet som følge av gjennomført risikovurdering
    - Når det innføres nye regulatoriske krav innen informasjonssikkerhet
    - Ved avvik som avdekker et behov for opplæring.
7. Tilrår om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og dispensasjon fra taushetsplikten fra pasientjournalssystemer for intern kvalitetssikring; jfr. helsepersonellovens § 26 og pasientjournallovens § 6, også for opprettelse av medisinske kvalitetsregistre, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.
8. Opprette mapper for administrative dokumenter for kvalitetsprosjekter i sykehusets arkivsystem.

## Jeg skal starte nytt prosjekt



Formål:

Klart definert, nøyaktig, fullstendig, rimelig, spesifikt

Data:

Utvalg, datakilder, innhold og omfang

Alminnelige eller særlige personopplysninger?

Prosedyre FB1895 – Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter





# Behandlingsgrunnlag GDPR

- All behandling av personopplysninger reguleres av **EUs personvernforordning og den norske personopplysningsloven**. For noen formål (type prosjekt) vil helselover gjelde i tillegg. Hver behandling av personopplysninger må ha behandlingsgrunnlag i **personvernforordningen artikkel 6**, og oppfylle vilkår i **aktuelle lover og forskrifter**, for å være lovlig. I tillegg må behandling av særlige kategorier personopplysninger **oppfylle et av unntakene i artikkel 9**.

For hvert behandlingsgrunnlag i art. 6 og for hvert unntak i art. 9 er det kriterier som må være oppfylt for at det skal kunne brukes når personopplysninger behandles.

- **PVF (GDPR) Artikkel 5 Prinsipper for behandling av personopplysninger**
  - a. lovlighet, rettferdighet, åpenhet
  - b. formålsbegrensing
  - c. dataminimering
  - d. riktighet
  - e. lagringsbegrensing
  - f. integritet og konfidensialitet

# Behandlingsgrunnlag GDPR forts.

- **Art. 6 Behandlingens lovlighet**

1. Behandlingen er bare lovlig dersom og i den grad minst ett av følgende vilkår er oppfylt:
  - a) den registrerte har **samtykket** til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål
  - e) behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmenhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsvansvarlige er pålagt

- **Art.7 Vilkår for samtykke**

1. Dersom behandlingen bygger på samtykke, skal den behandlingsansvarlige kunne påvise at den registrerte har samtykket til behandling av personopplysninger om vedkommende.
3. Den registrerte skal ha rett til å trekke tilbake sitt samtykke til enhver tid. Dersom samtykket trekkes tilbake, skal det ikke påvirke lovligheten av behandlingen som bygger på samtykket før det trekkes tilbake. Før det gis samtykke, skal den registrerte opplyses om dette. Det skal være like enkelt å trekke tilbake som å gi samtykke.

# Behandlingsgrunnlag GDPR forts.

- **Art. 9 Behandling av særlige kategorier personopplysninger**

1. Behandling av personopplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt behandling av genetiske opplysninger og biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, **helseopplysninger** eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering, **er forbudt**.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse dersom et av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Den registrerte har gitt uttrykkelig **samtykke** til behandling av slike personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål, unntatt dersom det i unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett er fastsatt at den registrerte ikke kan oppheve forbudet nevnt i nr. 1.
- h) Behandlingen er nødvendig i forbindelse med forebyggende medisin eller arbeidsmedisin for å vurdere en arbeidstakers arbeidskapasitet, i forbindelse med **medisinsk diagnostikk, yting av helse- eller sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester** og -systemer på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett eller i henhold til en avtale med helsepersonell og med forbehold for vilkårene og garantiene nevnt i nr. 3.
- j) Behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til **vitenskapelig eller historisk forskning** eller for statistiske formål i samsvar med artikkel 89 nr. 1 på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett som skal stå i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

# Andre behandlingsgrunnlag

- Personopplysningsloven § 8 og 9

- § 8. **Behandling av personopplysninger for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål**

Personopplysninger kan behandles på grunnlag av personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e dersom det er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, **formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning** eller statistiske formål. Behandlingen skal være omfattet av nødvendige garantier i samsvar med Personvernforordningen artikkel 89 nr. 1.

- § 9. **Behandling av sørlige kategorier av personopplysninger uten samtykke for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål**

Personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9 nr. 1 kan behandles uten samtykke fra den registrerte dersom behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene for den enkelte. Behandlingen skal være omfattet av nødvendige garantier i samsvar med personvernforordningen artikkel 89 nr. 1.

# Behandlingsgrunnlag - annen helselovgivning

- **Helsepersonelloven**

- **§ 21 Hovedregel om taushetsplikt**

- Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

- **§ 29 Dispensasjon fra taushetsplikt**

- Departementet kan etter søknad bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 21, når:

- a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,
      - b. mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og
      - c. behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

- Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.
      - Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. Helseforskningslovens § 33.

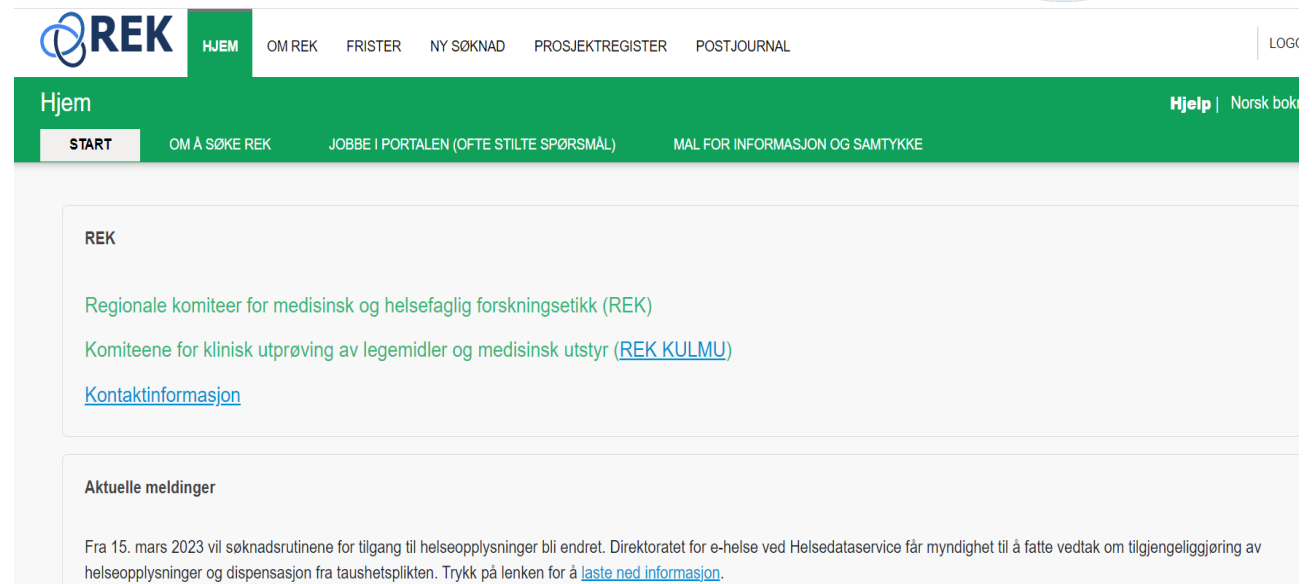
# Dispensasjon fra taushetsplikt - REK

- Regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

I helseforskning er det alltid krav om forskningsetisk godkjenning fra REK, og REK har vedtaksmyndighet for søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for tilgang til:

1. Helseopplysninger utelukkende fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer)
2. Helseopplysninger utelukkende fra helseregistre som ikke er omfattet av Direktoratet for e-helse sin vedtaksmyndighet.
3. Sammenstilling av helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer) og helseregistre som ikke er omfattet av Direktoratet for e-helse sin vedtaksmyndighet.

Søknad sendes ved innlogging i <https://rekportalen.no/>



The screenshot shows the homepage of the REK portal. The header features the REK logo and navigation links: HJEM, OM REK, FRISTER, NY SØKNAD, PROSJEKTEREGISTER, and POSTJOURNAL. A secondary navigation bar includes Hjem, Hjelp, and Norsk bok. The main content area is titled 'REK' and contains the following text: 'Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)', 'Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU)', and a link for 'Kontaktinformasjon'. Below this is a section for 'Aktuelle meldinger' with a notice dated 15. mars 2023 regarding changes to the application process for access to health information and dispensation from the duty of confidentiality, with a link to 'laste ned informasjon'.

# Dispensasjon fra taushetsplikt – Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice

• Følgende søknader skal sendes til Direktoratet for e-helse og tjenesten Helsedataservice:

• 1. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt og/eller tilgang til helseopplysninger fra følgende helseregistre:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret

2. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt og tilgang til helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer) og andre helseregistre, når de skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre nevnt over.

Søknad sendes til Helsedataservice ved innlogging på <https://helsedata.no/>

# Lovgrunnlag – dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedataservice

- **Helseregisterloven § 19 – Utarbeidelse av statistikk**

- § 19 a Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

- § 19 b Unntak fra taushetsplikten for indirekte personidentifiserbare helseopplysninger

- § 19 c Sammenstilling

- § 19 e Dispensasjon fra taushetsplikten



# Dispensasjon fra taushetsplikt – Helsedirektoratet

---

Når formålet er **statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap og utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy** har Helsedirektoratet vedtaksmyndighet for søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for tilgang til:

1. Helseopplysninger utelukkende fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer)
2. Helseopplysninger utelukkende fra helseregistre som ikke er omfattet av Direktoratet for e-helse sin vedtaksmyndighet.
3. Sammenstilling av helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer) og helseregistre som ikke er omfattet av Direktoratet for e-helse sin vedtaksmyndighet.

Søknadskjema kan lastes opp fra Helsedirektoratets hjemmeside, nederst på informasjonssiden om taushetsplikt og opplysningsplikt,

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/taushetsplikt-og-opplysningsplikt>

Søknad sendes til [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no).

Lovgrunnlag: Helsepersonelloven § 29

# Behandlingsgrunnlag ved gjennomføring av kvalitetsprosjekter

## Spesialisthelsetjenesteloven

**§ 2-1 a, fjerde ledd:** De regionale helseforetakenes ansvar etter første ledd innebærer en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift.

**§3-4a:** Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

## Helsepersonelloven § 26 *Opplysninger til virksomhetens ledelse*

Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Den som yter helsehjelp, skal uten hinder av taushetsplikten i [§ 21](#) gi vedkommende virksomhets pasientadministrasjon pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data.

Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjonen.

## Pasientjournalloven § 6 *Rett til å behandle helseopplysninger*

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

HVA ER FORMÅLET MED PROSJEKTET?	VILKÅR FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER	BEHANDLINGSGRUNNLAG
<p><b>MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING (HELSEFORSKNING)</b></p> <p>Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk på mennesker, helseopplysninger eller humant biologisk materiale, for å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom</p> <p><b>MERK:</b> I helseforskning er det alltid et krav til forskningsetisk godkjenning fra REK. Vedtak om forskningsetisk godkjenningen fra REK utgjør imidlertid ikke et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger.</p>	<p>Behandlingen av personopplysninger skal oppfylle vilkår i EUs personvernforordning</p> <p><input type="checkbox"/> Den registrerte samtykker</p> <p>eller</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Behandlingen er nødvendig for forskningsformål</li> <li>Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter</li> <li>Behandlingen har hjemmel i norsk lov, se de mest aktuelle alternativene under:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a</li> </ul> <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3, og artikkel 6 nr. 2 bokstav j</li> </ul>
	<p><input type="checkbox"/> <b>Alternativ 1:</b> Tilsvarende krav som i personvernforordningen om at behandlingen må være nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, se punkter over</p>	Personopplysningsloven §§ 8 og 9
	<p><input type="checkbox"/> <b>Alternativ 2:</b> Helsedataservice har innvilget søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra et lovbestemt helseregister</p>	Helseregisterloven § 19b
	<p><input type="checkbox"/> <b>Alternativ 3:</b> REK har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre</p>	Helsepersonelloven § 29
	<p><input type="checkbox"/> <b>Alternativ 4:</b> Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra ett eller flere helseregistre</p>	Helseregisterloven § 19e
	<p><input type="checkbox"/> <b>Alternativ 5:</b> Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra helseregistre, samt opplysninger fra pasientjournal og andre behandlingsrettede helseregistre</p>	Helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19e

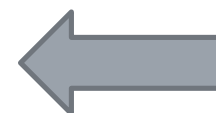
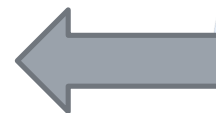
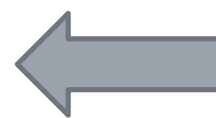
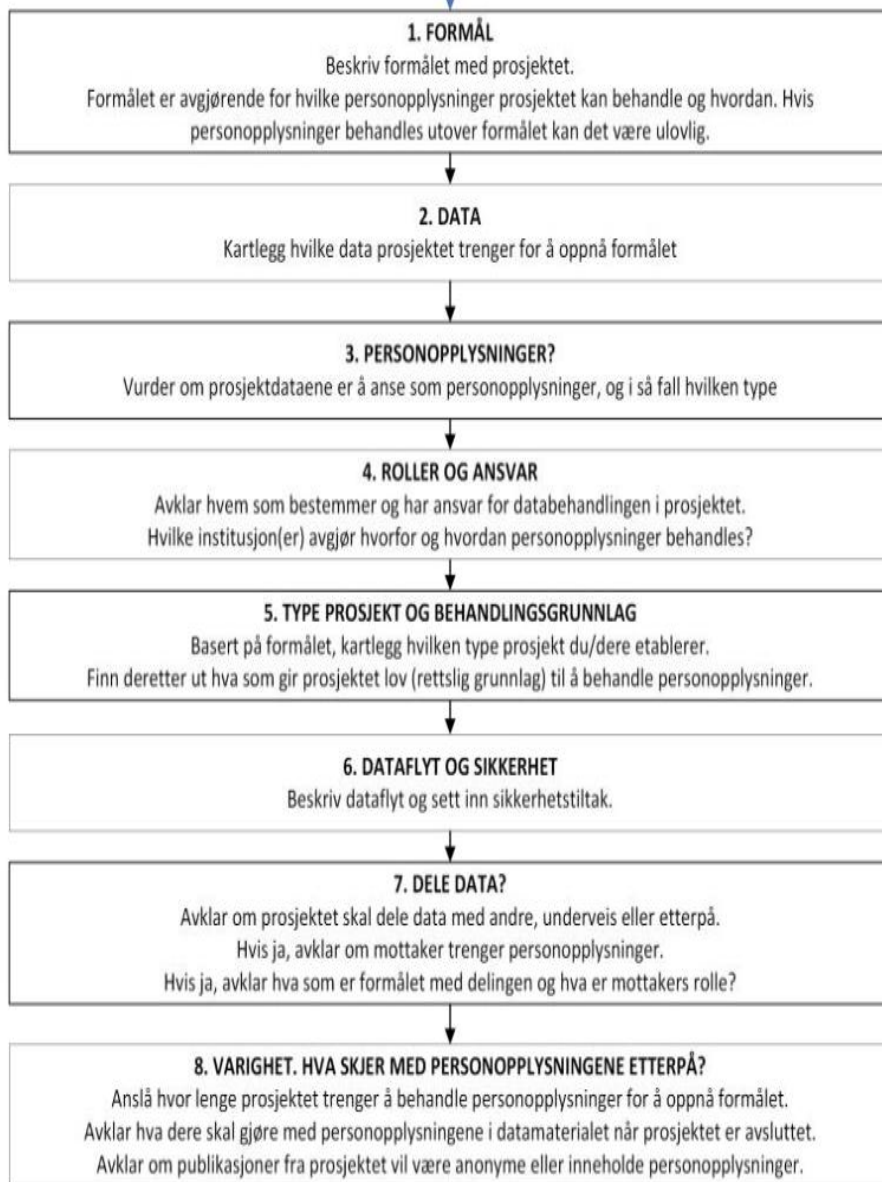
### Annen forskning på særlig kategorier personopplysninger

Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk, men til forskjell fra helseforskning er ikke formålet å fremskaffe kunnskap om sykdom og helse, f.eks. helsetjenesteforskning.

I annen forskning er det ikke krav om forskningsetisk godkjenning fra REK. Reglene om behandling av personopplysninger vil imidlertid være de samme som ved helseforskning. Tabellen kan derfor brukes til å finne riktig behandlingsgrunnlag.

<https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/Veileder-i-personvern-og-informasjonsikkerhet-i-forskningsprosjekter/Tabell%20flytskjema%20forskning%20PDF.pdf>

## Jeg skal starte nytt prosjekt



# Dataflyt og sikkerhet / Deling av data

---

- For å få en oversikt over dataflyten i prosjektet bør det lages en konkret plan for hvordan prosjektet skal samle inn, analysere, koble, lagre, dele og sikre personopplysninger. For mange kan det være nyttig å illustrere dataflyten i et flytskjema, evt. i en databehandlingsplan. Kontakt informasjonssikkerhetsgruppen [informasjonssikkerhet@helgelandssykehuset.no](mailto:informasjonssikkerhet@helgelandssykehuset.no)
- Før oppstart av prosjektet, må det også avklares om prosjektet skal dele data med andre, underveis eller etterpå. Dette gjelder alle former for deling av data.

Eksempel: Prosjektleder samler inn dataene til prosjektet. For hver person disse dataene deles med for prosjektformålet eller andre formål, internt eller eksternt, må det klargjøres hvilke mottakere som deles med, hva deres rolle er, og hva som er formålet med delingen.

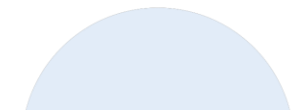
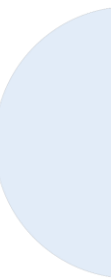
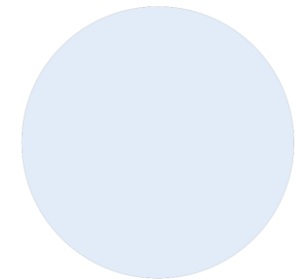
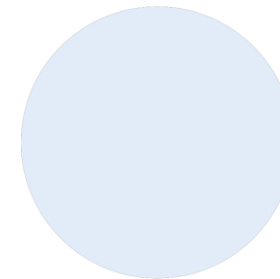
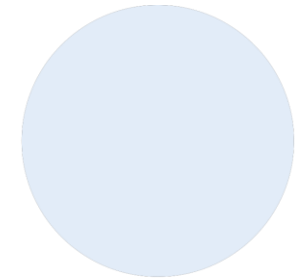
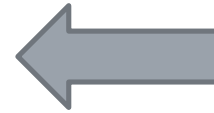
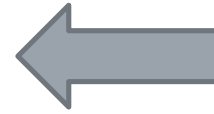
PVO og informasjonssikkerhetsgruppen kan avklare behov for en databehandleravtale og evt. en dataoverføringsavtale

jfr også prosedyre [AV0992](#) Mal for avtale om overføring av personopplysninger

# Varighet av behandling av personopplysninger

- Angi hvor lenge det er nødvendig å behandle personopplysninger for å oppnå prosjektets formål.
- Personopplysninger skal ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for formålet, jfr PVF art. 5 om lagringsbegrensing
- Ved planlegging av sluttdato ta imidlertid høyde for uplanlagte hendelser og forsinkelser, og at det kan ta tid å innhente tillatelser, få på plass avtaler, rekruttere projektdeltakere, få tilgang til data og publisere.
- **Sletting:**  
**jfr Helseforskningslovens § 38 Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger**
- 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.
- Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lenger tid enn det som følger av første ledd. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår.

Prosedyre [PR48151](#) Anonymisering eller sletting av forskningsdata



# Informasjon til den/de registrerte

Når personopplysninger behandles i et prosjekt, er hovedregelen at de registrerte har rett på informasjon om denne behandlingen.

- **Når?**

- Form
- Innhold
- Tidspunkt

Mal for informasjon og samtykke: <https://rekportalen.no>

- **Unntak fra retten til informasjon**

- Den registrerte har allerede fått informasjonen
- Det er umulig eller krever uforholdsmessig stor innsats å informere
- Informasjon vil sannsynligvis ødelegge for formålet (forskning/kvalitetssikring)
- Dataansvarlig er lovpålagt å behandle personopplysningene
- Det er utilrådelig å informere, av hensyn til den registrertes helse eller forhold til nærpersoner

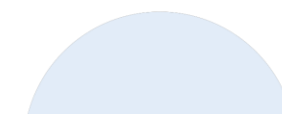
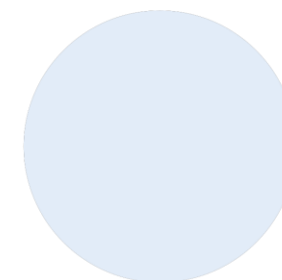
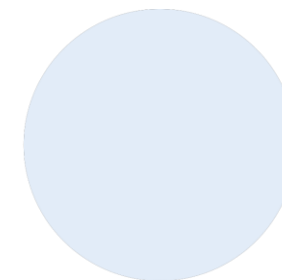
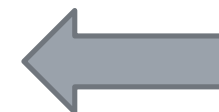
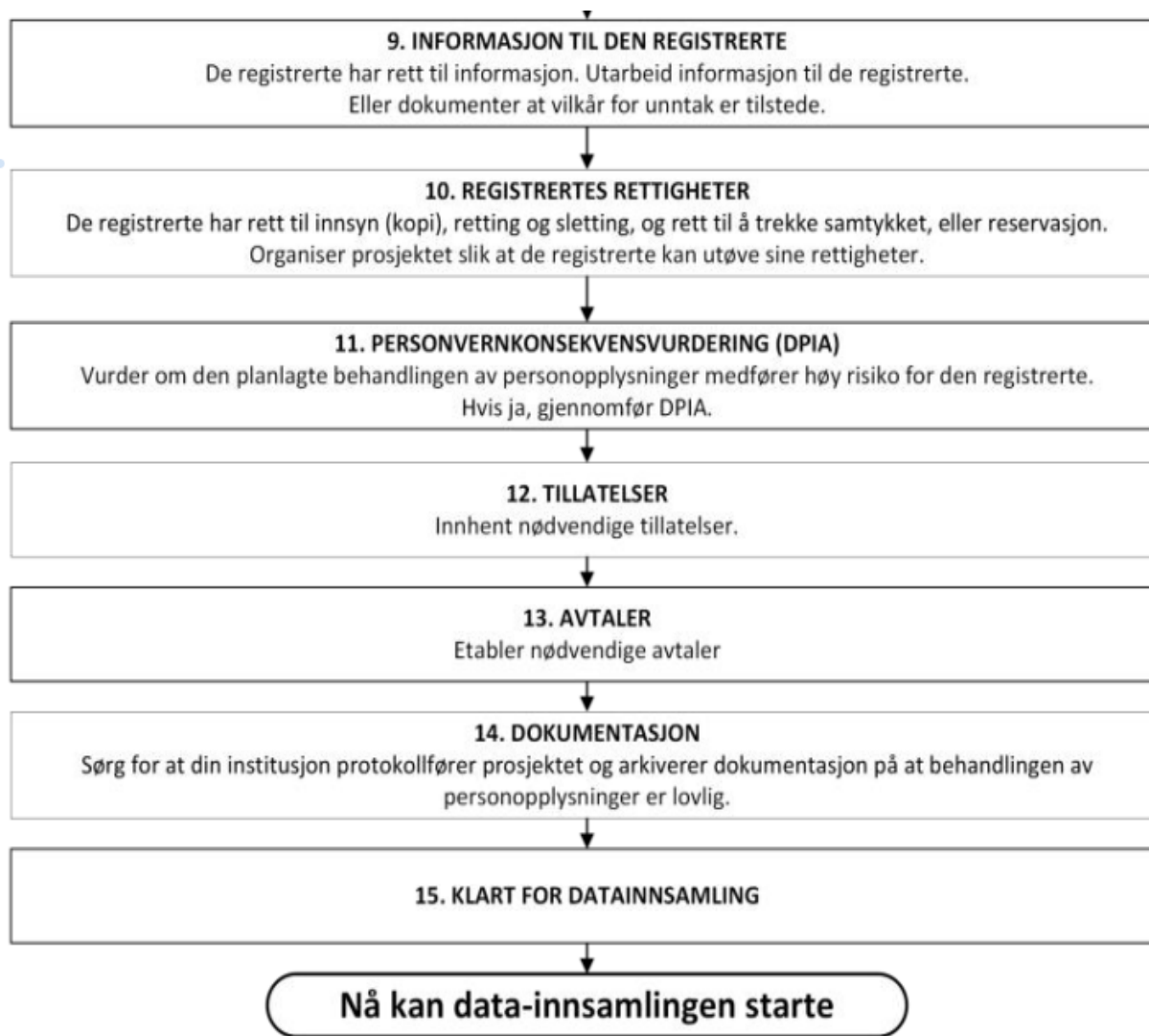


# Den registrertes rettigheter

- Når prosjektet behandler personopplysninger, har de registrerte flere personvernrettigheter: • • •
  - Informasjon
  - Innsyn
  - Retting og sletting av egne personopplysninger
  - Dataportabilitet: Rett til å få utlevert personopplysningene sine og å lagre disse på en privat enhet til videre og personlig bruk.
  - Rett til å protestere mot behandlingen av personopplysninger
  - Rett til å kreve begrensning av behandlingen

Normens veileder for rettigheter ved behandling av helse og personopplysninger.

<https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/veileder-for-rettigheter-ved-behandling-av-helse-og-personopplysninger>



# Personvernkonsekvensvurdering

## DPIA (Data Protection Impact Assessment)

Hvis behandlingen av personopplysninger medfører sannsynlig **høy risiko** for den registrertes rettigheter og friheter, skal det utføres en personvernkonsekvensvurdering.

Det er omtalt nærmere i **PVF artikkel 35 Vurdering av personvernkonsekvenser**

Noen stikkord om høy risiko:

- Hvis databehandlingen har sensitive personopplysninger eller opplysninger av svært personlig karakter
- Hvis personopplysninger behandles i stor skala
- Sammenstilling av datasett
- Personopplysninger om sårbare registrerte, f.eks. pasienter, barn/unge.

Dersom det er usikkert om det er nødvendig å gjennomføre DPIA, skal det gjøres.

# Personvernkonsekvensvurdering

## DPIA (Data Protection Impact Assessment)

Når er det ikke nødvendig for å utføre DPIA:

Dersom databehandlingen *ikke* medfører høy risiko kan den dataansvarlige beslutte at det ikke skal gjennomføres DPIA. Denne beslutningen skal dokumenteres.

Eksempler på behandlinger som kan være unntatt fra kravet om DPIA er:

1. Dersom databehandlingen sannsynligvis ikke vil medføre en høy risiko, eller
2. Dersom databehandlingens art, omfang, sammenheng og formål er veldig lik en databehandling det allerede er gjennomført en vurdering av personvernkonsekvenser for, eller
3. Dersom databehandlingen er kontrollert av en tilsynsmyndighet før mai 2018 på særskilte betingelser, og at disse ikke har endret seg (f.eks. konsesjon fra Datatilsynet), eller
4. Dersom behandlingsgrunnlaget er
  - «nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse» eller «utføres i allmennhetens interesse» (artikkel 6 nr. 1 c eller e), og
  - har et hjemmelsgrunnlag i annen lovgiving (f.eks. helsepersonelloven), og
  - en DPIA allerede er gjennomført som ledd i utarbeidelse av rettsgrunnlaget, unntatt hvis lovgiver har bestemt at det er nødvendig å gjennomføre DPIA forut for databehandlingen.

## DPIA forts.

DPIA skal minst inneholde:

- a) en systematisk beskrivelse av behandlingsaktivitetene
- b) beskrivelse av formålet med behandlingen
- c) vurdering om behandlingsaktivitetene er nødvendige og står i rimelig forhold til formålet
- d) vurdering av risikoene for personvernet til den registrerte
- e) planlagte risikoreduserende tiltak for personvernet

I HSYK-REDCap ledes man til DPIA hvis prosjektet innebærer behandling av personopplysninger.

Prosedyrer:

HN RHF: [PR54703](#) Gjennomføring av personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

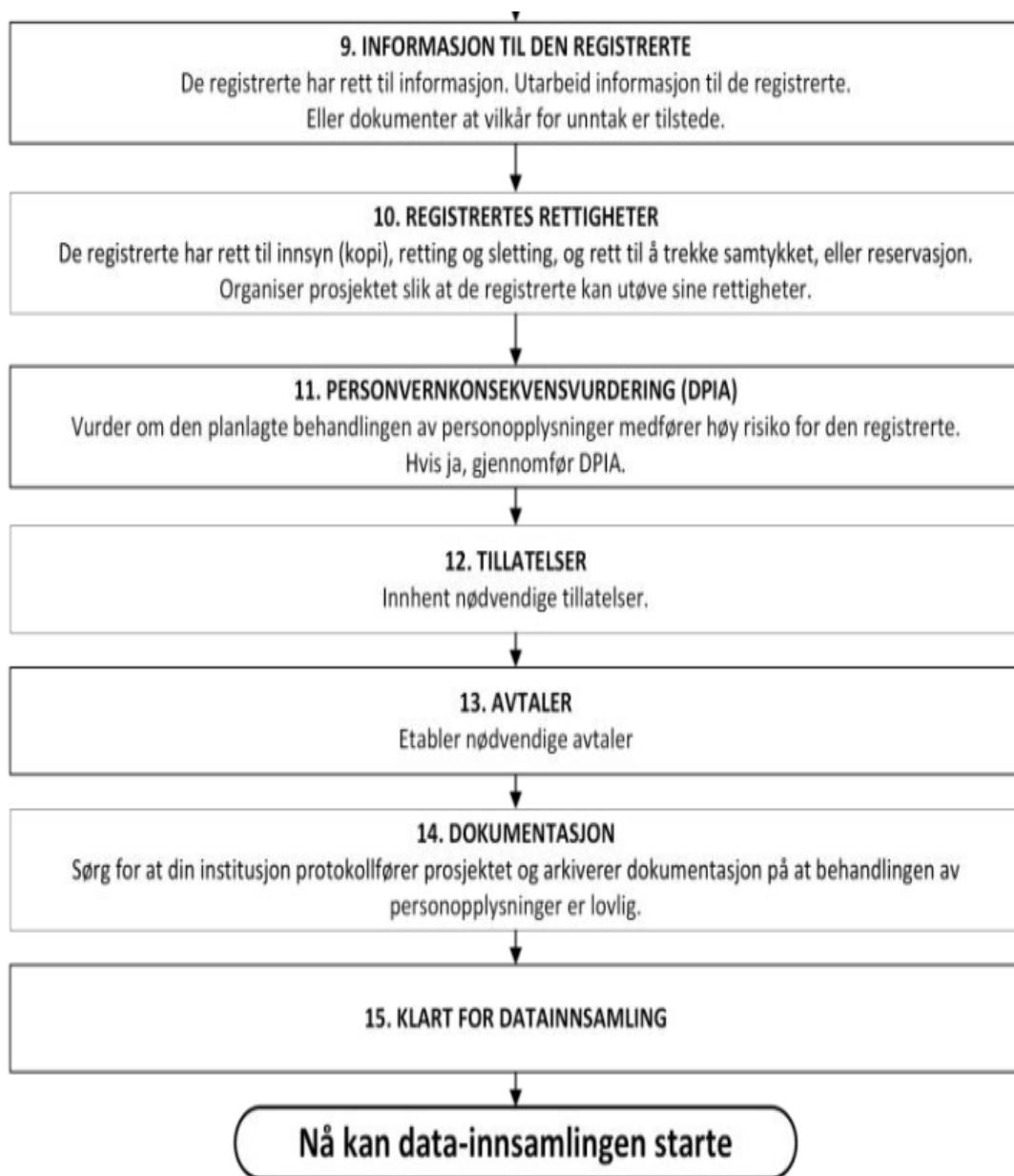
NLSH: [PR45901](#) Gjennomføring av personvernkonsekvensvurdering ved NLSH

Datatilsynets veileder om DPIA:

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

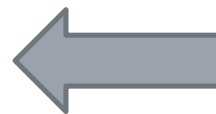
Veiledning og mail for DPIA Direktoratet for ehelse:

<https://www.ehelse.no/horinger/ny-veileder-mal-for-personvernkonsekvensvurdering-dpia-med-veiledning-til-utfylling>



Se veilederen kap. 14 Tillatelser

Se veilederen kap. 15 Nødvendige avtaler, samt [PR48144](#) Oppstart og forankring av forsknings-, kvalitets-, og innovasjonsprosjekter



# Dokumentasjon

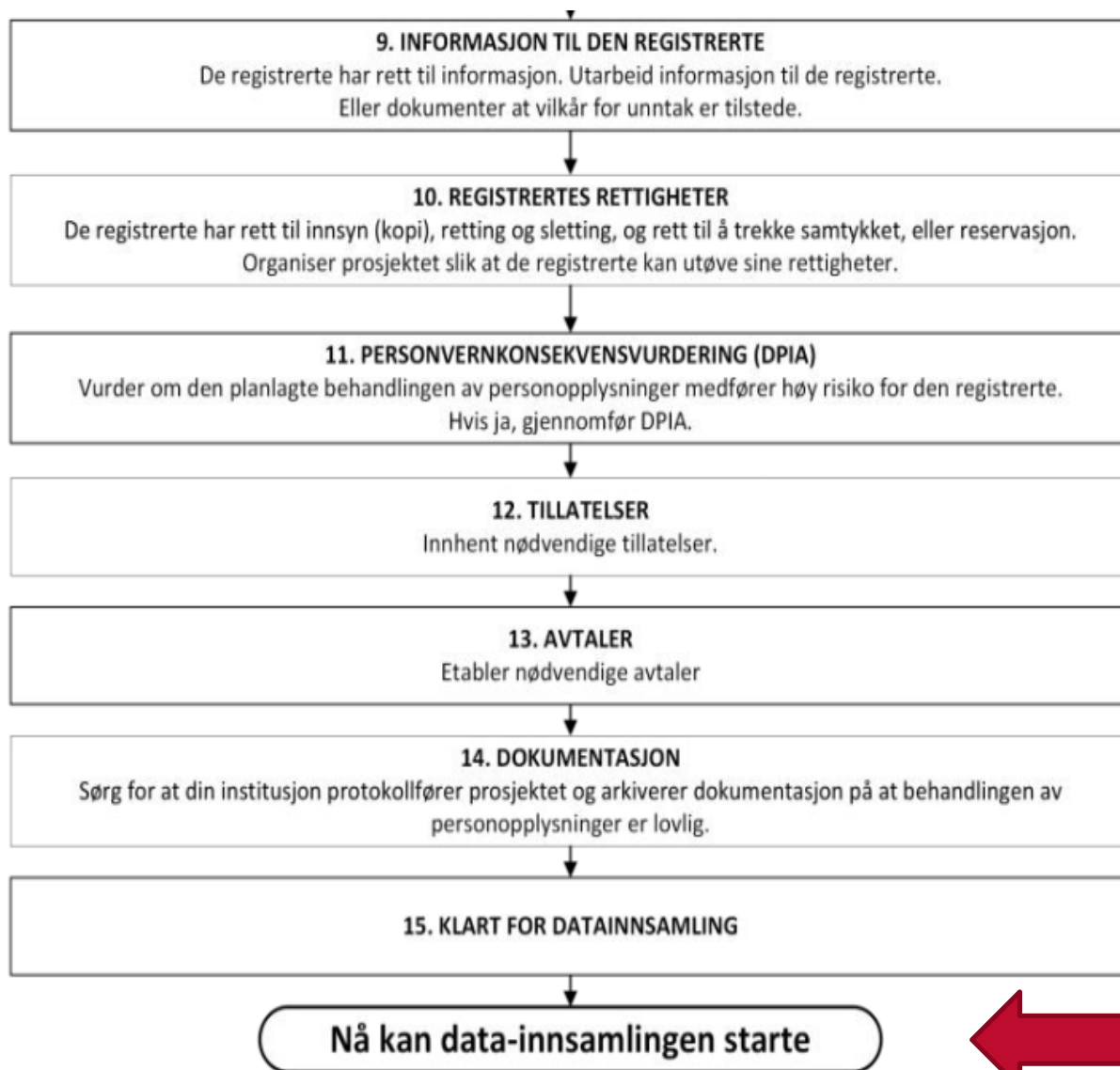
---

Mappe for administrative prosjektdokumenter opprettes i sak/arkivsystemet Elements:

- Forskningsprosjekter - Forskning og innovasjonssjef
- Kvalitetsprosjekter - PVO

Jfr. Prosedyre [PR58033](#) Registering av forsknings- og kvalitetsprosjekter





Lykke til med prosjektet!!