

 **HELGELANDSSYKEHUSET**
HELGELAANTEN SKIEMTJEGÆTIE



Hva du absolutt **MÅ** vite om personvern innen forskning

Seniorrådgiver / fung. personvernombud
Fred A. Mürer

Kvalitet

Respekt

Trygghet

Er det forsknings- eller kvalitetsprosjekt?

RL9909 Utgitt
Kategorisering av forskning og kvalitetssikring
Versjon: 1 Dokumentansvarlig: Herald Reiersen Godkjenner: Hanne Mathilde Frøyshov Gyldighetsområde: Helgelandssykehuset HF + Forskning + Forskning
Innhold Kommentar Egenskaper... Utskrift...

Ved forskning søker man å etablere ny viten, ikke evaluere eksisterende behandling.

Alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre skal meldes til Regional Etisk Komite (REK).

En kvalitetsstudie handler om å finne ut om beste praksis følges. Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å **kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de resultater som man forventer.** Dvs. forbedre effektiviteten og/eller kvaliteten på behandlingen. Kvalitetssikring er en del av helsetjenesten og faller i utgangpunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Slik kvalitetssikring trenger derfor ikke pasientsamtykke og forhåndsgodkjenning fra REK.

Hjelpespørsmål

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har laget en sjekklister som kan være til hjelp i vurderingen:

1. Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen lokalt?
2. Vil prosjektet måle praksis mot etablerte standarder?
3. Vil prosjektet på noen måte involvere pasienten utover det som er rutine i behandlingen?

Hvis svaret på 1 og 2 er “ja”, og 3 er “nei”, så er prosjektet trolig en **kvalitetsstudie** og skal meldes inn i henhold til rutine for kvalitetssikringsprosjekter. Hvis ikke er det sannsynligvis forskning.

Skal forskningsprosjektet behandle **personopplysninger**?

- Definisjon:

Alle opplysninger som alene eller sammen med andre opplysninger kan knyttes til en enkeltperson.

Art. 4

- Særlige kategorier av personopplysninger:

personopplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, genetiske opplysninger og biometriske opplysninger **helseopplysninger** eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering.

Art. 9

Behandling av personopplysninger er lovregulert, og må følge personvern- og helselovgivningen.

Personvernforordningen = GDPR

General Data Protection Regulation

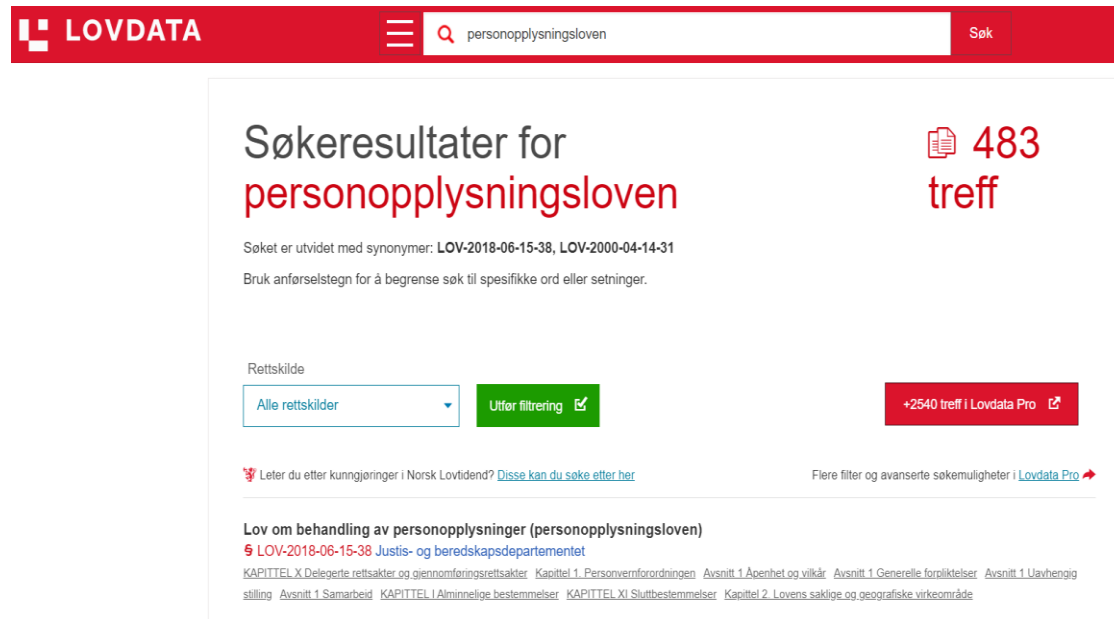
- EUs personvernforordning, som Norge tilsluttet seg i 2018
- En del av Lov om behandling av personopplysninger (Personopplysningsloven)
- Inneholder 99 artikler
 - art. 4 Definisjoner
 - art. 5 Prinsipper for behandling av personopplysninger
 - art. 6 Behandlingens lovlighet
 - art. 7 Vilkår for samtykke
 - art. 9 Behandling av særlige kategorier av personopplysninger
(i utgangspunktet forbudt, men en rekke unntak)



Øvrig aktuell lovgivning

- Helsepersonelloven
- Helseregisterloven
- Pasientjournalloven
- Helseforskningsloven

Alle lover og forskrifter finnes på lovdata.no



LOVDATA

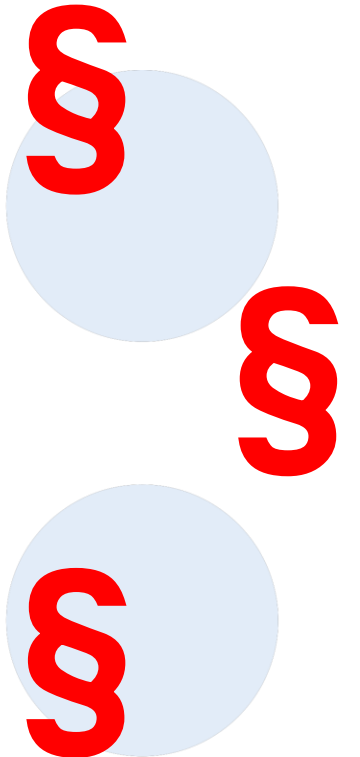
Søkeresultater for personopplysningsloven 483 treff

Søket er utvidet med synonymer: **LOV-2018-06-15-38, LOV-2000-04-14-31**
Bruk anførselstegn for å begrense søk til spesifikke ord eller setninger.

Rettskilde +2540 treff i Lovdata Pro

[Leter du etter kunngjøringer i Norsk Lovtidend? Disse kan du søke etter her](#) [Fiere filter og avanserte søkemuligheter i Lovdata Pro](#)

Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
§ LOV-2018-06-15-38 Justis- og beredskapsdepartementet
[KAPITTEL X Delegererte rettsakter og gjennomføringsrettsakter](#) [Kapittel 1 Personvernforordningen](#) [Avsnitt 1 Åpenhet og vilkår](#) [Avsnitt 1 Generelle forpliktelser](#) [Avsnitt 1 Uavhengig stilling](#) [Avsnitt 1 Samarbeid](#) [KAPITTEL I Alminnelige bestemmelser](#) [KAPITTEL XI Sluttbestemmelser](#) [Kapittel 2 Lovens saklige og geografiske virkeområde](#)



Noen prosedyrer

- [PR6909](#) Personvern og pasientrettigheter, Helse Nord
- [PR48144](#) Oppstart og forankring av forsknings-, kvalitets-, og innovasjonsprosjekter, HSYK

HELSE  NORD

04 Personvern og pasientrettigheter

Dokumentansvarlig: Ida-Kristin Martinussen
Godkjent av: Hilde Rolandsen
Gyldig for: Helse Nord

Dokumentnummer: RL6909
Versjon: 1

1. Personvern og pasientrettigheter

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

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

Dette kravdokumentet, «Personvern og pasientrettigheter», består av sikkerhetskrav som skal følges, og sier noe om hva som skal sikres. Dokumentet viser til prosedyrer som beskriver hvordan du som 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 helseforetak og alle medarbeidere i foretaksgruppen.

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

HELSE  NORD

Oppstart og forankring av forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

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

Dokumentnummer: PR48144
Versjon: 3.5

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 Helsedirektoratet 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 PVO 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. Informasjonspolitikk og samtykke skal vurderes i hvert enkelt prosjekt.

**Personvernombud (PVO)
skal involveres i alle
prosjekter som behandler
personopplysninger.**

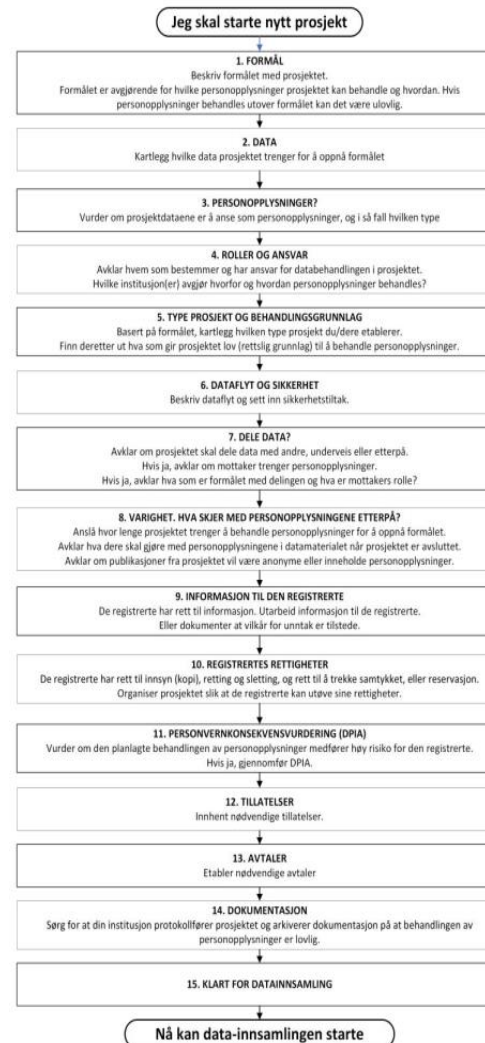


Alt om personvern innen forskning

NORMEN

Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter

Versjon 3.0
Juni 2023



ehelse.no/normen
normen.no

| HVA ER FORMÅLET MED PROSJEKTET? | VILKÅR FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER | BEHANDLINGSGRUNNLAG |
|--|--|--|
| <p>MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING (HELSEFORSKNING)</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>MERK: 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"> Behandlingen er nødvendig for forskningsformål Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter Behandlingen har hjemmel i norsk lov, se de mest aktuelle alternativene under: | <ul style="list-style-type: none"> Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3, og artikkel 6 nr. 2 bokstav j |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 1: 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"/> Alternativ 2: Helsedataservice har innvilget søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra et lovbestemt helseregister</p> | Helseregisterloven § 19b |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 3: REK har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre</p> | Helsepersonelloven § 29 |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 4: Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra ett eller flere helseregistre</p> | Helseregisterloven § 19e |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 5: 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.

Registrering av Forskningsprosjekter

- Alle forsknings-og kvalitetsprosjekter i HSYK skal registreres i databasen **REDCap**, gjøres etter evt. REK-godkjenning.



HELGELANDSSYKEHUSET
HELGELAANTEN SKIEMTJEGÆTIE

Kommunikasjon
Om oss
Administrerende direktør og sykehusledelsen
Brukerutvalget
Ledige stillinger
Om Helgelandssykehuset
Personvernombud
Styret
Helseforetak i Helse Nord
Prosjekter

Forside > Om oss > Personvernombud

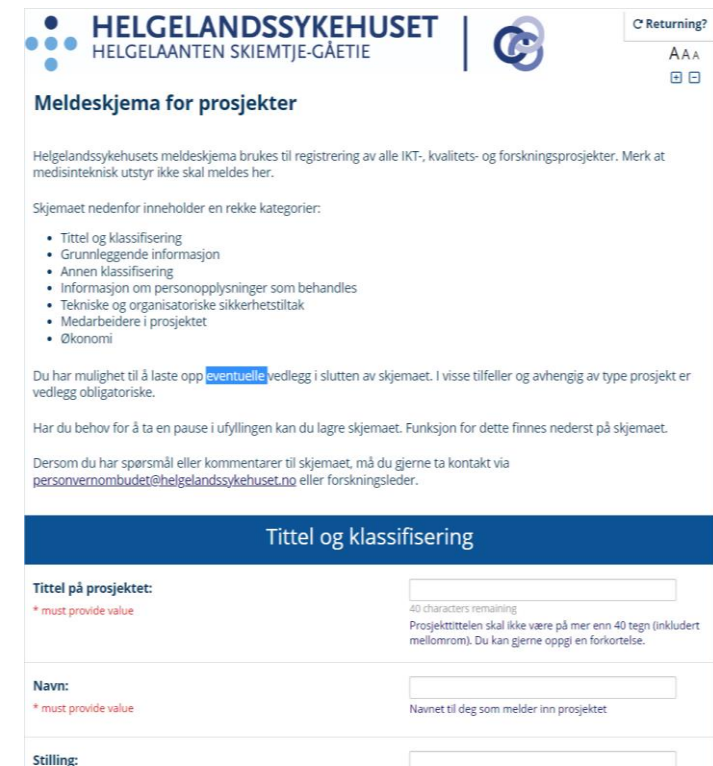
Personvernombud

Personvernombudet er foretakets rådgiver innenfor personvern og kan kontaktes av alle i foretaket.

Registreringsskjema for forskningsprosjekter og kvalitetsprosjekter

Lovfestede oppgaver

<https://redcap.helsenord.no/redcap/surveys/?s=C49XPHKF9P>



HELGELANDSSYKEHUSET
HELGELAANTEN SKIEMTJEGÆTIE

Returning?
AAA

Meldeskjema for prosjekter

Helgelandssykehusets meldeskjema brukes til registrering av alle IKT-, kvalitets- og forskningsprosjekter. Merk at medisinteknisk utstyr ikke skal meldes her.

Skjemaet nedenfor inneholder en rekke kategorier:

- Tittel og klassifisering
- Grunnleggende informasjon
- Annen klassifisering
- Informasjon om personopplysninger som behandles
- Tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak
- Medarbeidere i prosjektet
- Økonomi

Du har mulighet til å laste opp eventuelle vedlegg i slutten av skjemaet. I visse tilfeller og avhengig av type prosjekt er vedlegg obligatoriske.

Har du behov for å ta en pause i utfyllingen kan du lagre skjemaet. Funksjon for dette finnes nederst på skjemaet.

Dersom du har spørsmål eller kommentarer til skjemaet, må du gjerne ta kontakt via personvernombudet@helgelandssykehuset.no eller forskningsleder.

Tittel og klassifisering

Tittel på prosjektet:
* must provide value
40 characters remaining
Prosjekttittelen skal ikke være på mer enn 40 tegn (inkludert mellomrom). Du kan gjerne oppgi en forkortelse.

Navn:
* must provide value
Navnet til deg som melder inn prosjektet

Stilling:

Registrering av Forskningsprosjekter

Gjennomføring av personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

Hvis behandlingen av personopplysninger medfører høy risiko for den registrerte, skal det utføres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA – Data Protection Impact Assessment)

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

Registrering og DPIA skal utføres av prosjektleder (ikke PVO eller forsknings-og innovasjonssjef).

PVO og informasjonssikkerhetsgruppen skal på bakgrunn av prosjektets dokumenter vurdere og godkjenne at prosjektets behandling av personopplysninger kan starte.

PVO på forskningssiden

Forside > Fag og forskning > Forskning og innovasjon



FORSKNING OG INNOVASJON TIL DET BESTE FOR PASIENTENE
PÅ HELGELAND

Forskning og innovasjon

Forskning er en av de fire hovedoppgavene ved Helgelandssykehuset. Forskningen skal ha høy kvalitet, høy nytteverdi, være brukerorientert, holde en høy etisk standard og være innovativ. Forskning og innovasjon skal integrert og prioritert del av det kliniske arbeidet.

Forside > Fag og forskning > Forskning og innovasjon > Forskning



Forskningsstrategi i Helgelandssykehuset

Forskning er en av de fire hovedoppgavene ved Helgelandssykehuset.

| Forskning | Innovasjon | Forskningsprosjekter | Innovasjonsprosjekter |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Forskningsstrategi | Innovasjonsstrategi og -ideer | Akuttmedisin | 3D-print teknologier |
| Hjelp og støtte til forskning | Hjelp og støtte til innovasjon | Farmasi | Helgelandssykehuset HF |
| Søk om forskningsmidler | Søk om innovasjonsmidler | Gynekologi og fødsel | Helserom Helgelandssykehuset HF |
| | | | Hjelpemiddel for forskning |

| | |
|---|---|
| Hvorfor forsker vi i Helgelandssykehuset? | ▼ |
| Etiske prinsipper | ▼ |
| Personvernombud | ▼ |
| Helgelandssykehuset HF - Strategi- og handlingsplan for Forskning og innovasjon | ▼ |
| Strategier og rapporter | ▼ |

Kontakt:

personvernombudet@helgelandssykehuset.no el.

fred.a.muerer@helgelandssykehuset.no

Tlf: 909 72265