## Endring siden forrige versjon

Oppdatert navn på tilgangsstyrt mappeområde til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Utlevering av opplysninger kan gjøres ved kryptert e-post og utlevering av opplysninger til eksterne mottakere skal benytte godkjente løsninger. Oppdatert lenke til DMP. Fjernet lenke til NSD. Fjernet setningen "Prosjektleder må ta kontakt med Sykehuspartner om sletting av datafil".

## Hensikt

Sikre at lagring av alle data som kan knyttes til enkeltpersoner utføres i henhold til lov/forskrift, slik REK-godkjenningen eller tilrådingen fra personvernombudet beskriver.

## Målgruppe

Forskere og helsepersonell i Sykehuset Østfold (SØ) som arbeider med helserelaterte kvalitets- eller forskningsprosjekter der personopplysninger inngår

## Fremgangsmåte

### Definisjoner

* *Medisinsk og helsefaglig forskning:* virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Reguleres av [Helseforskningsloven](http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/all/nl-20080620-044.html&emne=helseforskningslov). [Samtykke](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44/KAPITTEL_4#§13) er hovedregel.
* *Kvalitetsstudie:*Kvalitetsstudier omfatter alt fra intern kvalitetssikring som også ønskes publisert, til gjennomføring av studier som i tillegg til bruk av journalopplysninger, også samler inn flere opplysninger fra pasienten eller andre kilder. Samtykke er hovedregel.
* *Intern kvalitetssikring:*Prosjekter og registre som besluttes etablert av ledelse for å gjennomføre internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten som ytes pasientene – jf. [Helsepersonelloven § 26](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64/KAPITTEL_5#§26). Prosjektet har som målsetting å forbedre behandlingen av pasientene ved sykehuset. Ofte uten samtykke.
* *Personopplysninger:*enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet (jf. [Personopplysningsloven artikkel 4 nr. 1](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-1#gdpr/a4)).
* *Helseopplysninger:*Personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand (jf. [Personopplysningsloven artikkel 4 nr. 15](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-1#gdpr/a4)).
* *Forskningsansvarlig:* Institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven – ([jf. Helseforskningsloven § 4](https://lovdata.no/lov/2008-06-20-44/%C2%A74)).
* *Behandlingsansvarlig:*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 (jf. [Personopplysningsloven artikkel 4 nr. 7](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-1#gdpr/a4), og [Personopplysningsloven artikkel 24](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-4-1#gdpr/a24)).
* *Databehandler*: en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige (jf. [Personopplysningsloven artikkel 4 nr. 8](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-1#gdpr/a4)).
* *Prosjektleder:* en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter.

I teorien betyr dette at formell prosjektleder bør ha doktorgrad for å kunne oppfylle lovens krav. Ofte er det en prosjektutfører som gjør det praktiske arbeidet – gjerne med veiledning av en forskningskompetent person.

* *Pseudonymiserte, indirekte og direkte identifiserbare opplysninger*:
	+ *Psudonymiserte/ Indirekte identifiserbare*: Opplysningene er pseudonymisert dersom navn, personnummer eller andre personentydige kjennetegn er erstattet med et nummer, en kode, NPR-id, fiktive navn eller lignende, som viser til en atskilt liste med de direkte personopplysningene (koblingsnøkkel). Den eneste måten å identifisere enkeltpersoner i et pseudonymisert datamateriale skal være gjennom navnelisten/kodenøkkelen. Vær oppmerksom på at pseudonymiserte opplysninger anses som personopplysninger uavhengig av hvem som oppbevarer navnelisten, hvor og hvordan den oppbevares.
	+ *Direkte identifiserbare*: En person vil være direkte identifiserbar via navn, fødsels-/personnummer eller andre personentydige kjennetegn.
* *Anonyme data*: opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.
	+ OBS! Hvis det er anonyme data som er benyttet vil det ikke eksistere noen koblingsnøkkel. Hvis det finnes/benyttes koblingsnøkkel så er det avidentifiserte opplysninger (se over).
* *Koblingsnøkkel:* En koblingsnøkkel er en navneliste eller fil som muliggjør identifisering av enkeltpersoner i et datasett. Det å opprette en koblingsnøkkel innebærer å erstatte navn, personnummer, e-epostadresse eller andre personentydige kjennetegn i et datasett med en kode, et nummer, et fiktivt navn eller lignende, som viser til en atskilt liste der hver kode viser til navn. Koblingsnøkkelen må oppbevares separat fra selve datamaterialet for å sikre at utenforstående ikke får tilgang til koblingen mellom navn og kode. Ved Sykehuset Østfold skal koblingsnøkler oppbevares i Medinsight med mindre annen spesifikk tillatelse fra informasjonssikkerhetsleder og/eller personvernombudet foreligger.

### Ansvar

Administrerende direktør er forskningsansvarlig ved Sykehuset Østfold. Daglig ansvar er delegert til forskningssjefen. Avdelingssjef har overordnet ansvar for forskning i sin avdeling mens forskningssjefen har systemansvar for forskning.

### Utøvelse

*Oppstart av prosjekt*

* Før data samles inn, må prosjektleder melde prosjektet elektronisk i SØs [prosjektregister](http://web6-sohf.sykehuspartner.no/prosjekt_db/meldeskjema_v1.aspx), ”Nytt meldeskjema”. Nødvendige godkjenninger fra eksterne og interne instanser må foreligge før oppstart

[[REK - Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](https://rekportalen.no/#hjem/home)

personvernombudet ved SØ; [Direktoratet for medisinske produkter (DMP)](https://www.dmp.no/)].

*Gjennomføring av prosjekt*

* *All lagring av personopplysninger utenfor etablerte fagsystemer* skal gjøres i godkjente systemer.

En oversikt over godkjente registerstøtteløsninger i Helse Sør - Øst finnes her: [Godkjente registerløsninger](https://forskerstotte.no/home/register/valg-av-register)

* Unntaksvis kan avidentifiserte personopplysninger lagres i tilgangsstyrte mapper på O:\Sensitivt\Forskning etter godkjenning fra informasjonssikkerhetsleder. Søknad om opprettelse av mappe gjøres via forskningsavdelingen@so-hf.no.
* Søknad om bruk av Medinsight, Ledidi, TSD eller sendes til forskningsavdelingen@so-hf.no.
* *Behov for å lagre data med navn,* fødselsnummer eller andre direkte identifiserende opplysninger må kun skje unntaksvis, og må godkjennes særskilt av personvernombudet og informasjonssikkerhetsleder. Dataene skal avidentifiseres eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for direkte identifisering.
* *Koblingsnøkkelen*, dvs. listen som gjør det mulig å koble dataene med identiteten til den enkelte,skal lagres fysisk adskilt fra øvrige data og ha begrenset tilgang. Ved Sykehuset Østfold skal koblingsnøkler lagres i Medinsight med mindre spesifikk tillatelse til annet er gitt fra personvernombudet eller informasjonssikkerhetsleder.
* *Dersom data skal lagres hos ekstern part, må dette beskrives i søknaden til REK og godkjennes av personvernombudet.* Skal det benyttes databehandler i prosjektet (Fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige/dataansvarlige, jf. GDPR art. 4) må det inngås en *databehandleravtale* mellom SØ og den eksterne parten. Avtalen skal sikre at opplysningene er under den behandlingsansvarliges (SØs) kontroll og forutsetter at den eksterne oppfyller de krav til sikkerhet som stilles av den behandlingsansvarlige. Databehandleravtalen må signeres av de hos partene som har myndighet til å inngå avtaler med eksterne, og som har beslutningsmyndighet innenfor det området som reguleres av avtalen. Ved SØ vil dette være administrerende direktør.
* *Ved bruk av elektroniske verktøy* for innsamling av personopplysninger må verktøyet være risikovurdert av juridisk avdeling ved informasjonssikkerhetsleder. Dette gjelder uavhengig av om data er avidentifiserte eller med navn/ fødselsnummer. Verktøyet og fremgangsmåten for innsamling må være beskrevet og godkjent av personvernombudet og informasjonssikkerhetsleder. Overføring over internett forutsetter kryptering av forbindelsen eller dataene som overføres. Kryptering må ikke forveksles med pseudonymisering.
* *Elektronisk overføring av opplysninger* må gjøres gjennom forsendelse med kryptert minnepinne eller ved kryptert e-post. Se egen prosedyre for kryptering av dokumenter [Kryptering - dokumenter](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok48316.htm). Kryptert minnepinne kan bestilles hos Sykehuspartner.
* *Privat utstyr* må ikke brukes til lagring av data som kan knyttes til enkeltpersoner. Heller ikke ordinært universitets- eller høyskolenett.
* *Papirdokumenter*med personopplysninger (samtykkeskjema, pasientidentifikasjonsliste og lignende) skal oppbevares nedlåst i skuff eller skap på låst kontor.
* *Utlevering av personopplysninger* til eksterne mottakere skal benytte godkjente elektroniske løsninger som beskrevet i egen EK prosedyre [Helse- og personopplysninger - utlevering](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok38404.htm).

### Avslutning av prosjekt

*Arkivering*

* Personopplysninger skal kun oppbevares så lenge det er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. I godkjennelsen fra REK eller tilrådningen fra personvernombudet angis det hvor lenge opplysningene skal lagres.
* For legemiddelstudier skal Investigator’s Study File (ISF) oppbevares i 15 - 25 år etter at studien er avsluttet, tilgjengelig for audit og inspeksjon av myndighetene.
* For arkivering av helse- og personopplysninger på papir må nødvendig tillatelse fra REK/personvernombudet foreligge. Ta kontakt med dokumentasjonssenteret for avtale om lagring av forskningsdata. Det må fylles ut et [skjema](https://kvalitet.so-hf.no/docs/dok/DOK27540.doc) som skal klistres på esken(e) med forsknings- eller kvalitetssikringsmaterialet. Skjemaet beskriver hva forsknings-/kvalitetsarbeidsmaterialet består av, fysisk tilstand og når det kan kasseres, dvs. hvor lenge det er krav om oppbevaring. Dokumentasjonssenteret plasserer esken(e) i et sentralt arkiv.

*Sletting*

* Prosjektleder skal sørge for at forskningsdata blir slettet eller anonymisert avhengig av godkjenningen, og sørge for at dette gjøres på en hensiktsmessig, fullstendig og sikker måte. Slettingen skjer ved at lagringsmedia destrueres eller overskrives eller koblingsnøkler destrueres.

*Sende sluttmelding*

* Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK når prosjektet er avsluttet. Kopi sendes forskningsavdelingen.

#### Referanser

|  |  |
| --- | --- |
| [F/17-13](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok38404.htm) | [Helse- og personopplysninger - utlevering](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok38404.htm) |
| [F/17-17](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok48316.htm) | [Kryptering - dokumenter](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok48316.htm) |
| [A5.2.2/1.1-01](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok25042.htm) | [Arkivmateriale - avlevering til journalarkivet](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok25042.htm) |
| [A5.2.2/1.1-02](https://kvalitet.so-hf.no/docs/dok/DOK27540.doc) | [Avlevering av arkivmateriale. Mal for utskrift](https://kvalitet.so-hf.no/docs/dok/DOK27540.doc) |

|  |
| --- |
|  [Datatilsynet](https://www.datatilsynet.no/) |
|  [Personopplysningsloven - Artikkel 4 - definisjoner](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-1#gdpr/a4) |
|  [Helsepersonelloven § 26: Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64/KAPITTEL_5#§26) |
|  [Personopplysningsloven - Artikkel 24 - den behandlingsansvarliges ansvar](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-4-1#gdpr/a24) |
|  [Helseforskningsloven § 13: Hovedregel om samtykke](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44/KAPITTEL_4#§13) |
|  [Helseforskningsloven § 4: Definisjoner](https://lovdata.no/lov/2008-06-20-44/%C2%A74) |
|  [REK - Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](https://rekportalen.no/#hjem/home) |
|  [Legemiddelverket](http://www.legemiddelverket.no/) |
|  [Personopplysningsloven](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven) |
|  [Helseforskningsloven](http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/all/nl-20080620-044.html&emne=helseforskningslov) |
|  [Direktoratet for medisinske produkter (DMP)](https://www.dmp.no/) |
|  [Legemidler klinisk utprøving - avslutning og arkivering. NorCRIN](https://www.norcrin.no/documents/2013/05/avslutning-og-arkivering-av-kliniske-legemiddelutprovinger.pdf/?show_document) |

#### Vedlegg

|  |  |
| --- | --- |
|   |   |

#### Andre kilder/litteraturliste

**Slutt på Retningslinje**