



# **Normens veileder i personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter**

**Pre-Normkonferansen**

**Samling for personvernombud, - rådgivere og - koordinatører**

20. november 2023

Marie Strand Schildmann og Ane M. Hessen Hjelle

# Veileder i personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter

- Revidert juni 2023
- Veilederen beskriver hvordan en prosjektleder kan gå frem for å planlegge og gjennomføre et prosjekt med forsknings- eller kvalitetsformål i samsvar med lovpålagte krav til personvern og informasjonssikkerhet
- Veilederen kan brukes uavhengig av tilgang til forskningsstøtte og personvernressurser
- Et tillegg til interne rutiner ved den enkelte institusjon



# Arbeidet med ny veileder

- Utviklet flytskjema med «steg-for-steg»-veiledning som et vedlegg til veilederen
- Arbeidsgruppe med kompetanse og god kjennskap til helse- og omsorgssektoren, blant annet med forskning, forskningsstøtte og helse- og personvernlovgivningen
- Et samarbeid med Sikt – kunnskapssektorens tjenesteleverandør
- Høring: Innspill og kvalitetssikring ved Datatilsynet, Helsedirektoratet, Helsedataservice, Statens legemiddelverk, REK/NEM og SKDE
- Dannet et godt grunnlag for revisjon av veilederen
- Veileder og flytskjema godkjent av Normens styringsgruppe, som har kommet med innspill underveis

# Utfordringsbildet – for prosjektleder og involverte

Ved oppstart av forsknings- og kvalitetsprosjekter i helse- og omsorgssektoren er det mange regler og instanser å forholde seg til. For en prosjektleder som har fokus på “komme i gang” kan dette fort bli en krevende øvelse.

*Hvordan går man egentlig frem for å sikre personvern og informasjonssikkerhet i prosjektet på en mest mulig effektiv måte?*

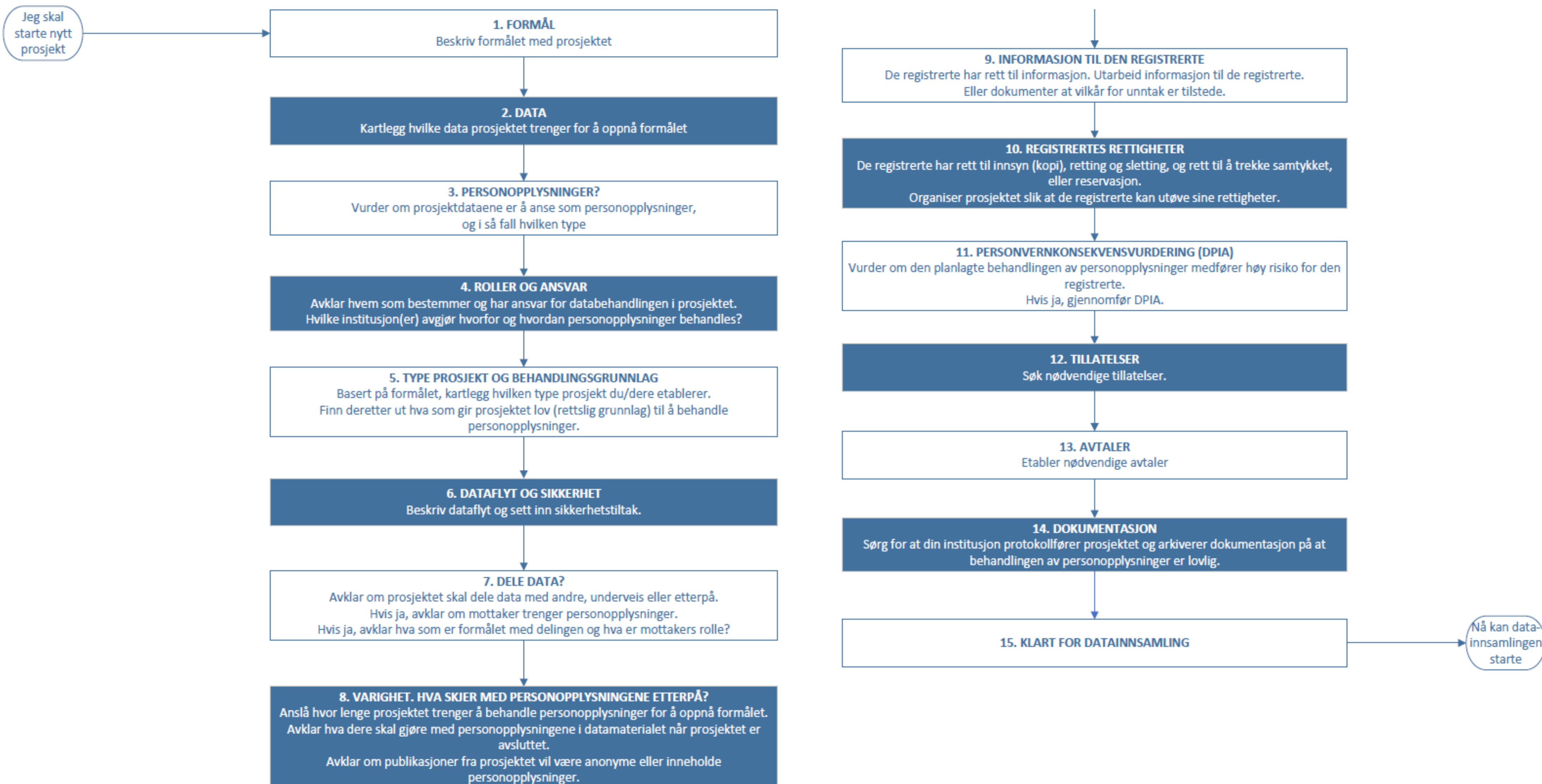
*Og hvorfor må man i det hele tatt følge så mange regler for å gjennomføre et prosjekt som kan besvare viktige samfunnsspørsmål og bør være i alles interesse?*

# Hva er nytt i veilederen?

- Veilederen tar utgangspunkt i prosjektleder, men er også nyttig for prosjektmedarbeider, personvernrådgiver, forskningsstøtte og ledere ved virksomheter som gjennomfører forskning og kvalitetssikring
- Veilederen omfatter alle former for forsknings- og kvalitetsprosjekter i helse- og omsorgssektoren, samt registre
- Et mer tydelig fokus på personvern og informasjonssikkerhet
- Avgrenser mot forskningsetikk og immaterialrett, f. eks forskningsetiske vurderinger etter helseforskningsloven, eierskap til resultater, forfatterskap og patentering
- Overføringsverdi til *forskning* utenfor helse- og omsorgssektoren



# Hva er nytt i veilederen? forts. (oversikt over veilederen illustrert ved hjelp av flytskjema)



# Hva er nytt i veilederen? forts.

- Går gjennom alle stegene i et typisk forsknings- eller kvalitetsprosjekt
- Hva prosjektleder bør vurdere og i hvilken rekkefølge
- Forklarer hvorfor det er viktig å gjennomføre de ulike vurderingene i hvert steg
- Flere eksempler og tips
- Viser til relevant veiledningsmateriale og maler fra Normen-veiledere og faktaark, Datatilsynet, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Sikt
- Oppdatert for endringer, f. eks Helsedataservice og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata
- Kan brukes som et oppslagsverk

# Hva er nytt i veilederen? forts.

- Tabell med prosjekttyper og behandlingsgrunnlag



# Flytskjema med «steg-for-steg»-veiledning

- Oppsummerer innholdet i veilederen
- Sjekkliste for planlegging og gjennomføring av et prosjekt
- Et godt verktøy for klinikere som forsker
- Et godt verktøy når flere virksomheter skal samarbeide om et prosjekt
- Både veilederen og flytskjema skal bidra til å sikre lik praksis og redusere dobbelt arbeid, f. eks:
  - Behandlingsgrunnlag
  - Personvernkonsekvensvurderinger (DPIA)

# Flytskjema med «steg-for-steg»-veiledning

## Dataflyt og sikkerhet

Beskriv dataflyt og sett inn sikkerhetstiltak.

Beskriv og vurder:

- Lag en konkret plan for hvordan prosjektet skal samle inn, analysere, koble, lagre, dele og sikre data. Illustrer gjerne i et flytskjema.
- Få med følgende i beskrivelse av dataflyt:
  - alle datakilder
  - alle enheter og kanaler dataene skal innom
  - om/hvordan data om enkeltpersoner fra ulike datakilder kobles
  - om personopplysninger lagres sammen med eller adskilt fra datasettet
  - hvor eventuell koblingsnøkkel lagres
  - hvem som får tilgang til personopplysninger (institusjon og rolle)
  - hvilke opplysninger de ulike mottakerne skal ha tilgang til og til hvilket tidspunkt
  - hvorfor de får tilgang
  - om publikasjoner vil inneholde anonyme eller personidentifiserende data
  - hvordan prosjektet avslutter behandlingen av personopplysninger (sletting, anonymisering eller viderebehandling).
- Beskriv og vurder sikkerhetstiltakene:
  - vurderes for hver enhet og kanal som dataene flyter gjennom
  - kan være tekniske og/eller organisatoriske
  - skal være egnet til å sikre dataene mot uautorisert deling, endring og sletting
  - må være bedre jo høyere personvernrisikoen er (se boks 11)

Husk:

- Du må følge lagringsguide og retningslinjer for informasjonssikkerhet ved din institusjon.
- Beskrivelsen av dataflyt og vurderingen av sikkerhetstiltak må være god og riktig. Det kan være hensiktsmessig (og i noen tilfeller nødvendig), å be om bistand fra IT-ressurser fra din institusjon for å sikre dette, særlig når dataflyten er kompleks og/eller innebærer høy risiko.
- Rådfør deg med din institusjon hvis du er usikker eller prosjektet bruker nytt utstyr/løsning/leverandør som ikke er godkjent ved din institusjon.
- Prosjektleder må sørge for at det finnes en løpende oversikt over hvilke navngitte personer som til enhver tid har tilgang til hvilke personopplysninger og hvorfor slik tilgang er nødvendig. Husk å oppdatere tilganger ved endringer i prosjektgruppen.
- Du må sørge for at det er samsvar mellom dataflyten i prosjektet og den informasjonen du gir til den registrerte og REK, Helsedataservice, Helsedirektoratet, SLV mv.

Se også [Normens faktaark om lagringstid og sletting](#) og [Normens veileder om risiko](#)

## Avtaler

Etabler nødvendige avtaler

Vurder:

- Vurder hvilke avtaler prosjektet må ha for behandling av personopplysninger, basert på kartleggingen av ansvar og datadeling (se boks 4 og 7 over):
  - Avtale om felles dataansvar - når din institusjon er felles dataansvarlig sammen med en eller flere institusjoner
  - Databehandleravtale med leverandør - når din institusjon er dataansvarlig og bruker databehandler
  - Databehandleravtale med dataansvarlig - når din institusjon er databehandler
- Sjekk om din institusjon pålegger prosjektet å inngå andre typer avtaler i tillegg, f.eks.:
  - Avtale om utlevering av personopplysninger til ny dataansvarlig/nytt formål (uten felles dataansvar)
  - Avtale om utlevering av humant biologisk materiale - din institusjon skal utlevere eller motta humant biologisk materiale
  - Samarbeidsavtale – regulerer avtalepartenes rettigheter og plikter vedrørende andre forhold ved prosjektet, som finansiering, oppgavefordeling, publiseringspoeng, rettigheter til forskningsresultater og data mv.
- Følg prosedyrer og maler for avtaleinngåelse ved din institusjon.

Husk:

- Hvis prosjektet kun bruker leverandører i tråd med lagringsguiden ved din institusjon, kan du gå ut fra at institusjonens avtaler med databehandlere er dekkende. Bruker prosjektet leverandører som ikke står på listen, må du be din institusjon inngå prosjektspesifikk databehandleravtale.
- Rådfør deg med din institusjon hvis du er usikker på hvilke avtaler som bør inngås i prosjektet.
- Avtale om felles dataansvar/databehandler må inngås før behandling av personopplysninger starter.
- En samarbeidsavtale som ikke regulerer behandlingen av personopplysninger er ikke tilstrekkelig, hvis partene har tilgang til personopplysninger.
- Deling av humant biologisk materiale innebærer ofte behandling av personopplysninger. Materialet kan være merket med et ID-nummer eller det skal foretas analyser som gir helseopplysninger. Da kan det være nødvendig med avtaler som også dekker behandling av personopplysninger.

Tips:

- Direktoratet for e-helse har utgitt mal for standard databehandleravtale med veileder: [Standard databehandleravtale med veileder - ehelse](#)



# Webinar og kurs

- Vi har webinar og kurs om veilederen og flytskjema med «steg-for-steg»-veiledning, se: [Normens arrangementer, kurs og webinarer – ehelse](#)
- Lenke til veilederen: [Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter – ehelse](#)
- Ta gjerne kontakt dersom du har spørsmål!

[marie.strand.schildmann@ehelse.no](mailto:marie.strand.schildmann@ehelse.no)

[ane.hessen.hjelle@ehelse.no](mailto:ane.hessen.hjelle@ehelse.no)