



Innspillswebinar for Normens forskningsveileder

Thea Rølsåsen og Siw Tynes Johnsen
Sekretariatet for Normen
13.10.21

Kjøreregler

- Møteleder styrer ordet
- Vi setter mikrofonene deres på «mute» fra start
- Det foretas opptak av dette webinaret
- Presentasjonen legges ut på normen.no

Direktoratet for e-helse

Forside > Normen > Presentasjoner

Presentasjoner

Presentasjoner fra avholdte kurs og konferanser.

Webinarer 2020-2021

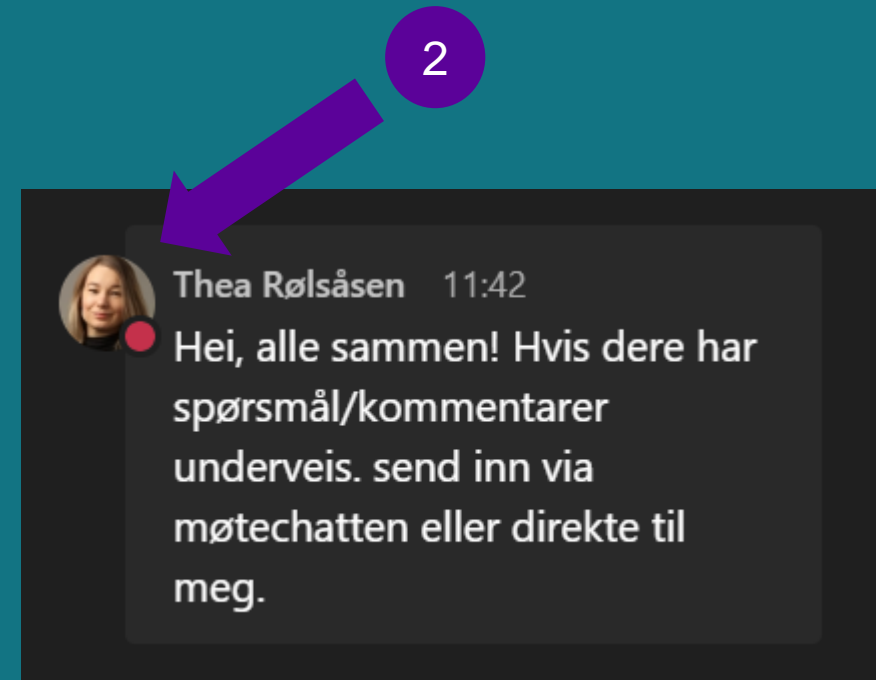
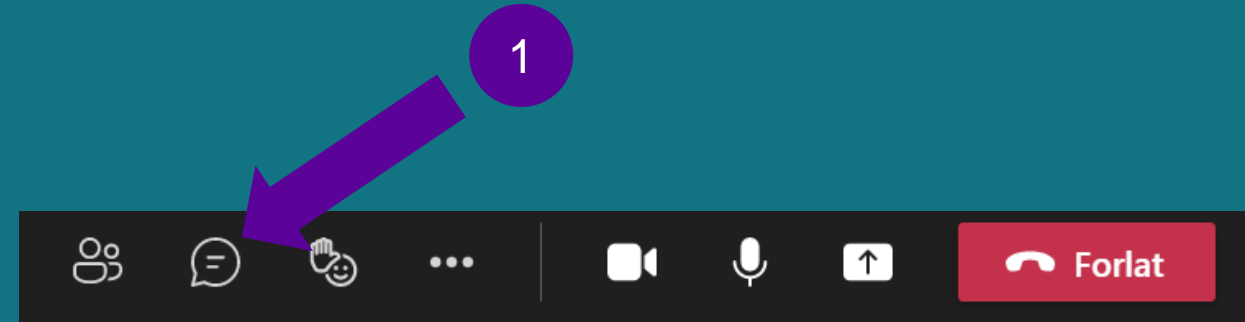
- Normkonferansen, 24. november 2020
- Introkurs Normen 12.15.2021
- Introkurs Normen og kurs for medisinsk teknisk personell 12.-13. februar 2020

Webinarer 2020-2021

TITTEL	FOREDRAGSHOLDER(E)
Webinar 19.05.21 Skytjenester og tjenesteutsetting (PDF)	Andre Meldal, Norsk helse
Lenke til opptak av webinaret 19.05.21	

Spørsmål og kommentarer underveis

- Bruk chatfunksjonen når som helst under webinarret til spørsmål eller kommentarer
- Send spørsmål eller kommentarer direkte til Thea om du ikke ønsker å skrive i møtechatten
- Vi svarer på spørsmål enten i plenum og/eller i chat
- Hvis du har spørsmål som ikke blir besvart under webinarret eller innspill du ønsker å komme med i etterkant, send oss en epost til sikkerhetsnormen@ehelse.no



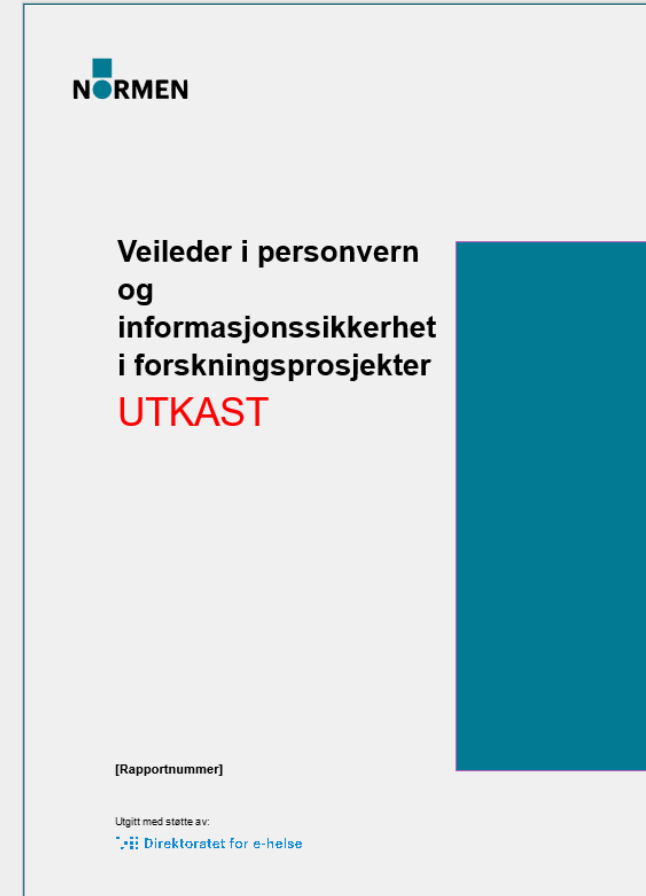
Agenda

- Normens veileder for forskning – revisjon og prosess
- En liten menti
- Innspill og spørsmål – ordet er fritt!



Forskning – innhold i pakken

- Veileder for forskning
- Faktaark 23 - Avtaler og tillatelser vedrørende forskning
- Faktaark 40 - Informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter



Bakgrunn for revisjonen

- Veilederen er fra 2013 og er ikke oppdatert etter siste versjon av Normen.
- Inneholder ikke personvern eller oppdaterte hjemler.
- Revisjon ble besluttet av Normens styringsgruppe i 2020.
- Målet er at veilederen skal være klar for publisering i januar 2021.



Målsetninger/prinsipper for veiledningsmaterieell i pakken

- Vise sammenhengene mellom ulike delprosesser
- Synliggjøre behovet for å veie ulike hensyn opp mot hverandre som en del av risikostyringen, for eksempel personvern og pasientsikkerhet
- Synliggjøre ledelsens ansvar og behov for beslutningsgrunnlag
- Ikke skrive mye om det samme mange steder
 - Unngå dobbeltarbeid både i arbeidet med veiledningsmateriellet og for virksomhetene som skal benytte materiellet i sine prosesser
- Sektorspesifikt og praktisk rettet
 - Ikke for teoretikerne, men for de som skal gjøre dette i praksis i sektoren

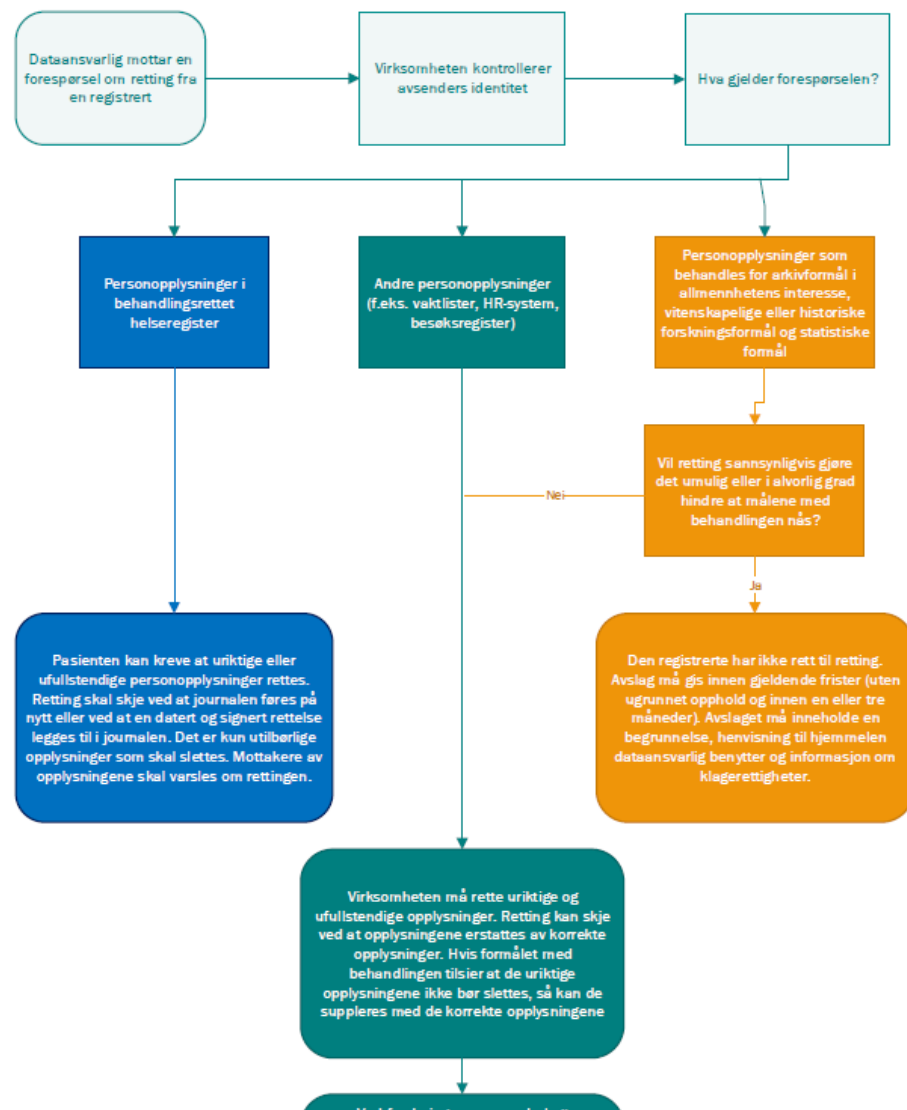
Hvordan
oppnår vi
dette?

Hovedendringer

- Oppdatering mot Normen 6.0 og relevant lovverk
 - Språklig oppdatering
 - Gjøre veilederen mer praktisk rettet, slik at veilederen følger kronologien i et forskningsprosjekt.
 - Balansert tilnærming mellom personvern, informasjonssikkerhet og pasientsikkerhet
 - Nyttige eksempler
 - Flytskjema
-
- I større grad henviser til annet veiledningsmaterieell enn å behandle noe to ganger.



1 Innledning	7		
1.1 Bakgrunn - Tilfredsstillende personvern og informasjonssikkerhet er forutsetninger for kvalitet og tillit	7		
1.2 Tema - Formålet med forskningsveilederen	7		
1.2.1 En hjelp til nødvendig planlegging	7		
1.3 Om Normen	8		
1.4 Relevant regelverk, og annet viktig veiledningsmaterieell	8		
1.4.1 Relevante regelverk	8		
1.4.2 Veiledningsmaterieell	8		
2 Virksomhetens ansvar og plikter	9		
2.1.1 Internkontroll	9		
2.1.2 Tildeling av roller og myndighet	9		
2.1.3 Risikostyring og risikovurderinger	11		
2.1.4 Normens krav til informasjonssikkerhet	12		
2.1.5 Opplæring av ansatte/forskere om virksomhetens rutiner for personvern og informasjonssikkerhet (Normen kap. 5.1)	12		
2.1.6 Tydelige rutiner for involvering av personvernombudet	13		
3 Den registrertes perspektiv i hovedfokus	14		
3.1 Hvorfor den registrertes perspektiv er nødvendig og hvordan det er verdifullt i planleggingen av prosjektet	14		
3.1.1 Personvernprinsippene	14		
3.1.2 Behandlingsgrunnlag	15		
3.1.3 Den registrertes rettigheter	16		
4 Planleggingsfasen	19		
4.1 Forankring hos egen ledelse/helseforetaket	19		
4.2 Interne retningslinjer for hvordan prosjekter skal organiseres og dokumenteres i virksomheten	19		
4.2.1 Hvorfor?	19		
4.3 Utform prosjektbeskrivelse/ forskningsprotokoll	19		
4.3.1 Prosjekttype og formål avklares og beskrives	20		
4.3.2 Ansvar og roller avklares og beskrives	21		
4.3.3 Samarbeid og avhengigheter kartlegges og beskrives	21		
4.4 Vurdering av personvern	22		
4.4.1 Hva skal vurderes?	22		
4.4.2 Hvem skal gjøre vurderingen?	24		
4.4.3 Involver personvernombudet i virksomheten	24		
4.4.4 Sett deg inn i virksomhetens rutiner for behandling og lagring av personopplysninger	24		
4.4.5 Beskriv dataflyt/ eventuelt utform Datahåndteringsplan (DMP)	24		
4.4.6 Behov for personvernkonsekvensvurdering (DPIA)	25		
4.5 Innhent andre nødvendige godkjenninger – avhengig av type prosjekt og formål	26		
4.5.1 Helseforskning/REK	26		
4.5.2 Intern kvalitetssikring	27		
4.5.3 Kvalitetssikring på tvers av helseforetak	27		
4.5.4 Forskning på biologisk materiale	27		
4.5.5 Klinisk utprøving av medisinsk eller annet utstyr	27		
4.5.6 Legemiddelutprøving	28		
4.5.7 Forskning på registeropplysninger	28		
4.5.8 Opprettelse av register for konkret forskningsformål	28		
4.5.9 Opprettelse av register (permanent eller langvarig) til andre og udefinerte forskningsformål	28		
5 Gjennomføringsfasen	30		
5.1 Alltid i tråd med prosjektbeskrivelse, godkjenninger og vurderinger	30		
5.2 Endringer underveis i prosjektet	30		
5.2.1 Vurderinger må alltid gjøres før endringen gjennomføres	30		
5.2.2 Den registrertes perspektiv – endringer innebærer ofte vilkår	30		
6 Avslutningsfasen	32		
6.1 Publisering	32		
6.2 Arkivering	32		
6.2.1 Krav fra REK, NFR eller andre	32		
6.3 Lagring til bruk til i nye prosjekter/nye forskningsformål	33		
6.4 Sletting	33		
6.5 Anonymisering	33		
6.5.1 Vanlige risikofaktorer ved anonymisering av helse- og personopplysninger	34		
6.5.2 Er anonymisering mulig? Ble det tatt stilling til dette i planleggingsfasen?	35		
7 Vedlegg 1: Sjekkliste for prosjektleder (oppdateres fra gammel veileder)	36		
8 Vedlegg 2: Flytskjemaer for forskning (under utarbeidelse)	36		
9 Vedlegg 2: Eksempel på utfylt personvernkonsekvensvurdering	36		

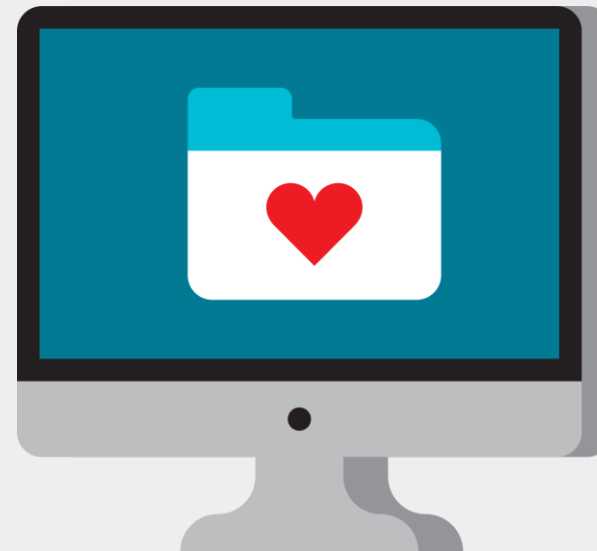




Innspill og spørsmål – ordet er fritt!

Ta gjerne kontakt om du har innspill til Normens veiledningsmaterie!!

- Hva trenger du innenfor personvernrettighetene?
- Hva trenger du på Normens andre områder?
- Hva kan vi bidra med?



sikkerhetsnormen@ehelse.no

Bli med på kurs og webinarer med Normen i høst!

- Om Normens veileder i informasjonssikkerhet og personvern - medisinsk utstyr
- Direktoratet for e-helse presenterer forslag til ny mal for personvernkonsekvensvurdering (DPIA)
- «Vi bygger et styringssystem - et erfaringsforedrag» – med gjest fra Statens legemiddelverk
- Om nytt faktaark om personvernprinsippene
- Gjennomgang av agenda til neste styringsgruppemøte i Normen
- Heldagskurs: Intro til Normen

Følg med på normen.no, sosiale medier og Normens nyhetsbrev!



Takk for oss!