

	Definisjonar og stikkord		Dokument-id: D16181		
			Informasjon		
Organisasjon IKT-sikkerheit/Personvern/Forskning Forsking og innovasjon	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 3.00	Gyldig frå 17.06.2019	Rev. innan 17.06.2021
			EK-ansvarleg Mjanger, Guro		

1 Føremål og omfang

Dokumentet inneheld ei liste over sentrale omgrep og definisjonar som er relatert til forskning på/knytt til eit sjukehus.

Gjeld for: Administrerande direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, fagdirektør, prosjektleiar, prosjektmedarbeidar, seksjon for forskning og innovasjon, personvernombod.

A

Anonyme opplysningar

Opplysningar der personidentitet ikkje kan bli avslørt. Ein skal ikkje kunne identifisere enkeltpersonar, korkje i eit datamateriale gjennom namn og personnummer, indirekte gjennom bakgrunnsvariablar eller gjennom ei namneliste/koplingsnøkkel eller krypteringsformel og kode.

Anonymiserte opplysningar er ikkje personopplysningar og er ikkje regulert av personvernlovgjevinga. Om du skal forske på anonyme opplysningar, er løyve frå REK ikkje nødvendig. Men ein må hugse at dersom ein startar med personopplysningar som ein deretter anonymiserer også er ein personvernbehandling, og krev rettsleg grunnlag for å anonymisere.

[Datatilsynet - Anonymisering av personopplysninger](#)

[OUS - Hva er forskjellen på aidentifisert og anonymt?](#)

Anvendt klinisk forskning

Forskning som skapar grunnlag for direkte forbetring i diagnostikk, behandling og pleie av pasientar, og betre kostnadsutnytting av helsemidlane. Desse måla kan oppnåast ved

- Grunnforskning (årsaksforskning og biologisk og psykologisk basalforskning) kan karakteriserast som anvendt klinisk forskning
- Klinisk forskning. Sjå «klinisk forskning». Gullstandarden er den kontrollerte, randomiserte kliniske studien, ofte på store grupper med pasientar. Observasjonsstudiar, bruk av helseregister og medisinsk metodeutvikling er andre former for klinisk forskning.
- Helsetenesteforskning, som tar utgangspunkt i etablerte behandlingstilbod eller standardar og studerer behov, fordeling, organisering og ressursbruk for å bidra til auka effektivitet, kvalitet og rettferdigheit.

Kjelde: Norges forskingsråd

Aidentifiserte personopplysningar (herunder koplingsnøkkel)

Opplysningane er aidentifiserte dersom navn, personnummer eller andre personeintydige kjenneteikn er erstatta med eit nummer, ein kode, fiktive navn eller liknande, som viser til ei åtskilt liste med dei direkte personopplysningane (koplingsnøkkel). Viser til indirekte identifiserbare personopplysningar. Dette omgrepet er i personvernforordningen erstatta med pseudonymiserte personopplysningar. Ver oppmerksom på at aidentifiserte opplysningar er å forstå som personopplysningar uavhengig av kven som oppbevarar navnelista, og kvar og korleis den vert oppbevart.

[Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)

Avvik

Med avvik meinast eit kvart brot på Helse Førde sin policy og rutinar for behandling av personopplysing og informasjonstryggleik. Det er ei hending eller situasjon som bryt med gjeldande reglar. Mangel på oppfyljing av spesifiserte krav gitt i lovverk (helseforskningslova med forskrift eller personopplysningslova), protokoll, retningslinjer, rutinar med meir. Det er viktig med gode rutinar for å førebygge, avdekke og handtere avvik. Sjå avviksrapportering.

[Datatilsynet - Ordliste](#)

[UiT - Håndtering av uønskede hendelser og avvik](#)

B**Behandling av helse- og personopplysingar i forskning**

All bruk av helse- og personopplysingar, slik som innsamling, registrering, samanstilling, lagring, utlevering eller annan bruk av slike data der ein nyttar vitenskapleg metodikk inkludert statistiske metodar. Behandling av helse- og personopplysingar i forskning er av midlertidig art.

Behandlingsansvarleg (Dataansvarleg, Databehandlingsansvarleg)

I helsevesenet skal ein nytte begrepet Datansvarleg for å ikkje kome i konflikt med pasientbehandlingsansvarleg. Sjå definisjon for «dataansvarleg».

Biobankmateriale

Vert brukt synonymt med humant biologisk materiale. Det kan t.d. vere blodprøver, spytt eller vevsprøver etc.

Breitt samtykke

Forskingdeltakarar kan samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysingar kan brukast til nærmare bestemte, breitt definerte forskingsføremål. Breitt samtykke krev jamnleg informasjon til prosjektdeltakar om prosjektet. Sjølv om ein har breitt samtykke til å bruke materialet må ein ha godkjenning frå REK/personvernombod for kvart prosjekt. Sjå også [Helseforskningsloven § 14. Breitt samtykke](#) og fortalepunkt i [Personopplysningsloven § 33. Overgangsregler](#).

C**CRISTIN Current Research Information SysTEm in Norway**

Er datasystemet og organisasjonen for det nasjonale registeret over forskingsaktivitet og forskingsresultat i Norge. Systemet er eit rapporteringssystem over forskingspublikasjonar, forskarkatalog, prosjekt, forskningseiningar og årsrapportering.

D**Dataansvarleg (=behandlingsansvarleg og databehandlingsansvarleg)**

I helseovgjeving framover vil «dataansvarleg» vert brukt i staden for «behandlingsansvarleg» for å unngå tvetydingar. Den institusjon/bedrift/anna juridisk person som bestemmer føremålet med behandlinga av personopplysingar, helseopplysingar og kva hjelpemiddel som skal brukast i behandlinga. Dataansvarleg skildrar ein formell posisjon og inneber krav til etterleving av ei rekke plikter i lova. Dataansvarleg i Helse Førde er administrerande direktør.

Dataansvarleg har m.a. plikt til å sørge for tilfredsstillande informasjonstryggleik ved behandling av helseopplysingar og andre personopplysingar. ([Ot.prp. nr. 52 \(2006-2007\)](#))

Referanse: 32.2 i prop. 56 og artikkel 4 nr. 7 i [Prop. 56 LS \(2017–2018\) Lov om behandling av personopplysninger og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning \(EU\) nr. 2016/679 i EØS-avtalen](#).
[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#))

Databehandlar

Ein databehandlar er ein person eller verksemd utanfor den behandlingsansvarlege sin organisasjon, som behandlar personopplysningar på vegne av den behandlingsansvarlege. Lova krev at denne relasjonen skal avtaleregulerast ([Datatilsynet - Veileder Databehandlaravtale](#)). Døme på databehandlar kan vere ekstern leverandør av spørjeskjema eller transkriberingsassistent.

Referanse: artikkel 4 nr 2 i personvernforordninga og side 250 32 §2b i [Prop. 56 LS \(2017–2018\) Lov om behandling av personopplysninger og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning \(EU\) nr. 2016/679 i EØS-avtalen](#).
[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#))

Databehandlaravtale

Dette er ei avtale mellom databehandlar og behandlingsansvarleg. Avtalen skal sikre at personopplysningar vert behandla i samsvar med regelverket og set ei klar ramme for korleis dataehandlaren skal behandle opplysingane.

Referanse: Artikkel 28 i [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)

Databehandling

Behandling av helse- og personopplysningar. Databehandlar er den som behandlar data på vegne av Helse Førde. Som regel er det Helse Vest IKT (HVIKT, Sjå [Tenesteavtale \(SLA\) med Helse Vest IKT](#)).

Datahandteringsplan

Ein datahandteringsplan er eit verktøy for handtering av forskingsdata. Planen skildrar korleis data skal handterast undervegs i prosjektperioden og etter at prosjektet er avslutta. Ein datahandteringsplan skal medverke til at forskingsdata kan handterast lovleg, strukturert og sikkert, og at forskingsdata, om mogleg, kan lagrast, gjenbrukast og forståast i framtida. [NSD - Hva er en datahåndteringsplan?](#)

Direkte identifiserbare personopplysningar

Personopplysningaer der det klart kjem framgår kven personen er, til dømes ved namn, fødselsnummer, biometriske opplysningar eller liknande.

E

Elements

Elektronisk saksbehandlings- og arkivsystem i Helse Førde.

Ekstern forskingsserver

Helseføretaket kan vere databehandlar for eit eksternt forskingsprosjekt, dersom prosjektleiar eller forskar er tilsett i helseføretaket, og det vert forska på opplysningar frå verksemda. I slike tilfelle skal "Ekstern forskingsserver", som er eit eige område på forskingsserveren til HVIKT, brukast til å lagre data. [Skjema for oppretting av sentralt lagringsområde for forskningsprosjekt](#).

EudraCT

European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials

Er ein europeisk database for alle kliniske studiar i EU frå 2004. Kliniske studiar er her definert som forskning på effekten av nye legemiddel eller nye behandlingsmetodar.

F

Føremål/mål med forskingsprosjektet

Det føremål som vart oppgitt i forskingsprotokollen og ev i søknad til regional etisk komite (REK), eller personvernombod då prosjektet vart søkt om og etablert.

Forskinsansvarleg

Den forskingsansvarlege har det overordna systemansvaret for alle forskingsprosjekt som føregår ved verksemda. Helse Førde har altså eit overordna ansvar for at aktuelt regelverk vert følgt i forskingsprosjekt og av dei forskarane som utfører prosjekt i/ved/for institusjonen.

Det er administrerande direktør i Helse Førde som har rolla som forskingsansvarleg. Oppgåver og mynde som følger rolla kan delegerast, men ikkje ansvaret. I Helse Førde har leiarar på nivå 2 (klinikkdirektørane og eventuelt i tillegg fagdirektøren der fleire klinikkar er involverte) fått myndeansvar delegert frå administrerande direktør. Dersom eigen verksemd ikkje er forskingsansvarleg institusjon for eit forskingsprosjekt, er prosjektet å rekne som eksternt.

Skjema: jfr [Utlevering av personopplysingar eller biobankmateriale til forskingsprosjekt utanfor eiga verksemd](#); [Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system](#)

Referanse: [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#) og [Ot.prp. nr. 74 \(2006-2007\)](#) kap 10.4.4.3

Forskinsbiobank

Ei samling humant biologisk materiale som vert brukt i eitt (eller fleire) forskingsprosjekt eller skal bli brukt til forskning.

Forskinsdata

I denne samheng vert forskingsdata forstått som helse- og/eller personopplysingar om, eller humant biologisk materiale, frå ein forskingsdeltakar.

Forskinsdeltakar

Den enkeltpersonen som forskingsopplysingar/biologiske materiale stammar frå. Forskinsdeltakarar har ei rekkje rettar etter personopplysings- og helseforskningslova. At personen har gitt informert samtykke er som hovudregel eit vilkår for at ein person kan bli forskingsdeltakar.

Forskinsprosjekt

Eit forskingsprosjekt skal vere skildra i ein forskingsprotokoll eller prosjektskisse. Eit forskingsprosjekt er tidsbegrensa og må ha forskingsansvarleg institusjon, prosjektleiar og bli definert med mål, metode og etisk utgreiing. Viser til [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#).

Forskinsserver

Eit eige lagringsområde for forskingsdata, der data kan bli oppbevart sikkert etter nærmare definerte rutinar.

G

General Data Protection Regulation (sjå også personvernforordninga)

Sjå [Personvernforordningen \(GDPR\) - Regjeringen.no](#)

Good clinical practice (GCP)

GCP er ein internasjonal etisk og vitenskapleg kvalitetsstandard for design, utføring, innsamling, dokumentasjon, lagring og rapportering av klinisk legemiddelutprøving (legemiddelstudie) til menneske. Alle som er involvert i ein studie er omfatta av GCP-reglane

H**Helseforskningslova**

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

Helseopplysing

Personopplysingar om ein person si fysiske eller psykiske helse, herunder yting av helsetenester som gir informasjon om personen sin helsetilstand. [Prop. 56 LS \(2017–2018\) Lov om behandling av personopplysninger og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning \(EU\) nr. 2016/679 i EØS-avtalen](#) artikkel 4 nr 15.

Helseregister

Register, forteikningar, mv. der helseopplysingar er lagra systematisk slik at opplysingar om den enkelte kan finnast igjen. [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#).

Humant biologisk materiale

Organ, del av organ, celler og vev og del av slikt materiale frå levande og døde menneske, (inkludert td. blodprøver, spyttprøver og urinprøver).

I**Indirekte identifiserbare personopplysingar**

Personopplysingar der namn, fødselsnummer og andre personeintydige kjenneteikn er fjerna, men der opplysingane likevel kan knytast til ein enkeltperson. Personopplysingar der personen kan bli identifisert indirekte er også indirekte identifiserbare opplysingar, til dømes gjennom ein kombinasjon av opplysingar som alder, kjønn, bustad, yrke osv.

Referanse: [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#) §2f

Informasjonstryggleik

Tiltak for å ivareta grunnleggande personvernomsyn. Den som behandlar personopplysingar skal gjennom planlagde og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillande informasjonstryggleik.

Informasjonstryggleik omfattar:

Sikring av konfidensialitet: At informasjonen er beskytta og ikkje vert kjend for uvedkomande.

Sikring av integritet: At informasjonen er korrekt og har riktig kvalitet og at informasjon ikkje vert endra utilsikta eller av uvedkomande.

Sikring av tilgjenge: At informasjonen er tilgjengeleg for autoriserte ved behov.

Sikring av robustheit: Organisasjonen og systema si evne til å gjenopprette normaltilstand (nytt etter personvernforordninga).

(Data)behandlingsansvarleg skal ha definert eit akseptabelt risikonivå for behandling av personopplysingar, og all behandling av personopplysingar må bli risikovurdert i forhold til dette nivået. Dataansvarleg skal gjennomføre eigna tekniske og organisatoriske tiltak for å opnå eit tryggleiksnivå som er eigna i forhold til risiko.

Innovasjon

Ei menneskeskapt endring av verdiskapande aktivitetar. Det omhandlar fornying, nyskaping, forandring, nye produkt, tenester eller produksjonsprosessar. Innovasjon er å bringe fram endringar i måten økonomiske goder eller andre verdiar vert produsert på.

Innsyn

Ein forskingsdeltakar har rett til å få vite kva opplysingar om vedkommande ei verksemd behandlar/har tilgang til. Ein forskingsdeltakar har også rett til å få opplysingar om kva tryggleikstiltak verksemda har rundt bruken av opplysingane, så lenge dette ikkje svekker tryggleiken. Ålmenta har, ved å vende seg til REK, rett til innsyn i kva forskingsprosjekt ein forskingsansvarleg eller prosjektleiar er eller har vore involvert i, og føremålet med prosjektet.

Internkontroll

Ein prosess, utført av ei verksemd sitt styre, leing og andre tilsette. Knytt til forskning er dette systematiske tiltak som fremjar god forskning og som sikrar at forskinga vert planlagt, organisert, gjennomført og avslutta i samsvar med aktuelt lovverk, anna relevant regelverk og Helse Førde sine eigne retningslinjer. Lovene som gjeld helseforskning og handtering av personopplysingar stiller krav til at Helse Førde har system for internkontroll og rutinar som gjør at føretaket oppfyller pliktene sine og at rettane til dei registrerte vert ivaretekne.

Internkontroll inneber at det skal utarbeidast normative skildringar, oversiktar og rutinar for forskingsverkemda. Internkontrollrutinane skal dokumenterast. Internkontrollsystemet skal ha klart definerte styrande og gjennomførande element, i tillegg til rutinar for kontroll, samt avdekking og lukking av avvik. Internkontroll inkluderer også etablering av rutinar og tekniske løysingar som sikrar forsvarleg datalagring og informasjonssikkerhet. Internkontrollrutinane skal dokumenterast.

[Forskningsansvarlig i hht. helseforskningsloven](#)

K**Klinisk forskning**

«Klinisk» vert definert av «Store norske leksikon», som «det som føregår ved sjukesenga», som omhandlar pasientbehandling og praktisk medisin. Slik forskning skal undersøke tryggleik og effektivitet til medisin, utstyr, diagnostiske produkt og behandlingsregimer retta på menneske.

Klinisk intervensjonsstudie

Ein klinisk studie som inkluderer forskingspersonar som mottar ingen, ein eller fleire intervensjonar, der føremålet er å undersøke biomedisinske eller helserelaterte utfall. Slike studiar skal bli registrert i [WHO - Primary Registries](#) eller i [ClinicalTrials](#) før oppstart.

Koplingsnøkkel

Sjå Aidentifiserte personopplysingar.

Kvalitetsprosjekt

Ein intern kvalitetskontroll av diagnostiske og/eller behandlingmessige metodar som har til føremål å forbetre diagnostisering og/eller behandling av pasientane.

Kvalitetsregister (medisinsk kvalitetsregister)

Eit kvalitetsregister, eller eit medisinsk kvalitetsregister, er ei nedteikning av opplysingar knytt til ei avgrensa pasientgruppe som kan fungere som kvalitetsindikatorar for helsetenesta. Registeret inneheld strukturert informasjon frå heile behandlingsforløpet for den enkelte pasient: Informasjon om utgreiing, behandling, oppfølging og resultat. Hovedføremålet med dei medisinske kvalitetsregistraer er å medverke

til betre kvalitet for pasienten, og minske uønska variasjon i helsetilbod og behandlings-/tenestekvalitet. Resultat fra registra skal brukast til kvalitetsforbetring, og vere ei kjelde til kvalitetssikring og forskning. [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#) regulerer oppretting og bruk av register, som inneheld personidentifiserbare opplysingar frå helse- og omsorgstenesta.

L

Langtidslagring av personopplysningar

Det generelle kravet er at personopplysningar ikkje skal lagrast lenger enn det som er naudsynt for å gjennomføre føremålet med behandlinga/prosjektet. Langtidslagring av personopplysningar inneber lagring av opplysingar etter prosjektslutt. Opplysingane kan oppbevarast hjå ein godkjent arkivinstitusjon, t.d. Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD). Dette må vere godkjent før oppstart av prosjektet.

M

Medisinsk og helsefagleg forskning

Helseforskningslova definerer dette som verksemd som vert utført med vitenskapleg metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sjukdom.

Multisenterstudie

Prosjekt som skjer ved fleire verksemder samtidig og etter same protokoll.

N

NEM Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

NEM er klageinstans for avgjerder gjort av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

P

Personopplysingslova

Ny personopplysingslov tredde i kraft 20. juli i ht innstilling i [Prop. 56 LS \(2017–2018\) Lov om behandling av personopplysninger og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning \(EU\) nr. 2016/679 i EØS-avtalen](#).
[Lovdata - Ny personopplysningslov](#).

Personopplysning

Personopplysning er ei opplysning eller vurdering som kan knytast til deg som enkeltperson, slik som til dømes namn, adresse, telefonnummer, e-postadresse, IP-adresse, bilnummer, bilete, fingeravtrykk, irismønster og fødselsnummer. Åtferdsmønster er også personopplysningar.

Referanse: Ny personvernforordning, artikkel 4 nr 1 og [Datatilsynet - Hva er en personopplysning?](#)

Personvernforordninga (GDPR)

EUs forordning for personvern, The General Data Protection Regulation (GDPR), vart vedtatt av Europaparlamentet og Rådet i EU i 2016. Føremålet er å sørge for en godt vern av personopplysningar, samtidig som personopplysningar skal kunne utvekslast fritt innanfor EU-/EØS-området. Ny [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#) som inkorporerer forordninga i norsk rett, tredde i kraft 20. juli 2018. Det betyr at vi får nye reglar for personvern i Norge. Det nye regelverket gir verksemder nye plikter og enkeltpersonar nye rettar. Meir informasjon: [Datatilsynet - Lover og regler](#); [Dette er nytt i ny personopplysingslov](#).

Personvernombod

Lovpålagt funksjon ifølge Personopplysningslova. Personvernombodet har som hovudoppgåve å gje råd og informere om vern av personopplysingar, samt kontrollere at lover, regler, interne retningslinjer og gjennomføringa av personkonsekvensvurderingar vert overheldt. Personvernombodet skal vere kontaktpunkt mot, og samarbeide med, Datatilsynet. Personvernombodet skal involverast i saker som angår vern av personopplysingar, og skal rådspørjast i samband med forskning. Det framkjem i lovverket at personvernombodet skal vere «uavhengig» og ikkje motta instruksar.

Referanse: [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#) §§9 og 10;

Personvernforordninga artikkel 38 og 39 ([Prop. 56 LS \(2017–2018\) Lov om behandling av personopplysninger og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning \(EU\) nr. 2016/679 i EØS-avtalen](#); [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)).

Sjå også [Roller og ansvar](#).

Prosjektavslutting

Prosjektavslutting skjer når forskingsdata skal anonymiserast, slettast eller langtidsoppbevarast.

Prosjektleiar

Ein fysisk person med ansvar for den daglege drifta av forskingsprosjektet, og som har dei nødvendige forskingskvalifikasjonane og erfaringane for å kunne oppfylle prosjektleiarers plikter etter helseforskningslova elle personopplysningslova.

Referanse: [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5. Prosjektleders plikter](#)

Pseudonyme personopplysingar

Personopplysingar der identiteten er kryptert eller skjult på anna vis, men der det likevel er mogleg å følge kvar person over tid utan at identiteten vert avslørt.

R

REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).

REK er delt inn i regionale avdelingar, REK Vest har ansvar for Vest-Norge. REK godkjenner medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant biologisk materiale eller helseopplysingar, inkl. pilotstudiar og utprøvande behandling. Etter innføring av ny personopplysningslov 1. juli 2018 fell REK sitt mynde for forhandsgodkjenning for å behandle personopplysingar vekk, men REK kan rådgje og har framleis mynde over unntak frå teieplikta og samtykkeregelen.

REK sine heimesider: [Helseforskning - REK](#).

S

Saksarkiv

Verksemda sitt formelle saksarkiv, der alle formelle brev, notat, saker og liknande skal arkiverast . I Helse Førde er dette Elements.

Samtykke

Samtykke er ei frivillig, uttrykkeleg, informert og dokumenterbar erklæring frå ein person om å delta i eit forskingsprosjekt og at han/ho godtek behandlinga av opplysingar om seg sjølv. Personar som deltek i forskning skal ha avgitt eit slikt samtykke. Unntaksvis kan data samlast inn utan samtykke. Dette må i såfall vere heimla i lova og søkjast godkjent hos aktuelle instansar.

Før personen gir eit samtykke, skal personen ha fått informasjon om føremålet med behandlinga av personopplysingane, kven som er ansvarleg for behandlinga, om opplysingane vert utlevert og i såfall til

kven. Personen skal også bli informert om når opplysingane vil bli anonymisert/sletta, og om korleis personen kan nytte seg av rettane sine til innsyn, retting og sletting. I tillegg må personen vere eksplisitt informert om at det er frivillig å gje samtykke.

Sensitive personopplysingar

Sensitive personopplysingar er i [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#) § 2 nr. 8 definert som opplysingar om rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning (bokstav a), at ein person har vore mistenkt, sikta, tiltalt eller dømt for ein straffbar handling (bokstav b), helseforhold (bokstav c), seksuelle forhold (bokstav d) og medlemskap i fagforeiningar (bokstav e). Personopplysningslova § 9 stiller ytterlegere krav til behandling av slike opplysingar. Sensitive personopplysingar kan handsamast ved samtykke frå den registrerte eller ved lovbestemt adgang til slik behandling, jf. bokstav a og b.

SLV Statens legemiddelverk.

Godkjenner legemiddelutprøving, har tilsynsmynde og gjennomfører inspeksjonar.

T

Teieplikt

Konfidensialitet for personopplysingar ein er gjort kjent med gjennom stillinga si i verksemda. Det er eit brot på teieplikta, dersom opplysingar ein er gjort kjent med gjennomstillinga si i verksemda vert brukt i ei annan stilling eller verksemd, eller på annan måte vert gjort kjent for andre enn dei som er underlagt databehandlingsansvarlege sitt instruksjonsmynde, og har behov for opplysingane. Teieplikta inneber også ei plikt til å forhindre at uvedkomande får tilgang til personopplysingar.

Det er likevel ikkje å rekne som eit brot på teieplikta, dersom den enkelte deltakar i eit forskingsprosjekt har blitt informert om, og har samtykka til, at eksterne samarbeidspartnarar kan få opplysingane, eller REK har innvilga dispensasjon frå teieplikta for det aktuelle prosjektet. For opplysingar som nyttast til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse og omsorgstenesta kan eventuelt helsedirektoratet gje dispensasjon frå teieplikta.

U

Utlevering av opplysingar

Gjere person/helseopplysingane kjent for andre personar/instansar enn dei som er med i prosjektet/verksemda. Krev godkjenning frå fagdirektør i verksemda. I høve behandling av helseopplysingar (og andre «særlige kategorier» til vitenskaplege eller statistiske føremål, (inkludert utlevering), er det rådføringsplikt med personvernombod. Jfr [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#) §§9 og 10. Jfr. [Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system](#)

Referansar

Dette oppdaterte internkontrollsystemet er inspirert av andre kontrollsystem i sjukehussektoren og UH-sektoren; særleg Universitetet i Stavanger, Høgskulen på Vestlandet, Universitetet i Oslo, Helse Fonna og Universitetssjukehuset i Tromsø.

Referansar for informasjon teke andre stader frå vert oppgitt for kvart stikkord.