

	<b>Utlevering av data til ekstern part</b>		<b>Dokument-id: D23867</b>		
			<b>Retningslinje</b>		
<b>Organisasjon</b> IKT-sikkerheit/Personvern/Forskning Forsking og innovasjon	<b>Utarbeidd av</b> Anette Wolff	<b>Godkjent av</b> Kleiven, Anne Kristin	<b>Versjon</b> 1.00	<b>Gyldig frå</b> 17.06.2019	<b>Rev. innan</b> 17.06.2021
			<b>EK-ansvarleg</b> Mjanger, Guro		

## 1 Føremål og omfang

I dette dokumentet vert prosedyrar for kva ein må forholde seg til ved utlevering av data til ekstern part i forskingsprosjekt, skildra.

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

## 2 Framgangsmåte

Verksemda kan utlevere helse- og personopplysingar til ekstern verksemd, dersom den enkelte pasient har samtykka til deltaking i det aktuelle forskingsprosjektet, og prosjektet har løyve til å behandle opplysingane. Dersom forskingsprosjektet ikkje er samtykkebasert, må Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ha innvilga dispensasjon frå teieplikta (all forskning) og helsedirektoratet for kvalitetssikring, eller det må føreligge annan lovheimel.

Utlevering av biobankmateriale følger i hovudsak same reglar, men med nokre særtillegg, sjå [Utlevering av personopplysingar eller biobankmateriale til forskingsprosjekt utanfor eiga verksemd](#) for utdjupande informasjon.

Personar som ikkje er underlagt verksemda si instruksjonsmynde kan ikkje få tilgang til organisasjonen sine system med helse- og personopplysingar for sjølv å hente ut opplysingane.

### 2.1 Særlege reglar:

- Førespurnad om utlevering av helse- og personopplysingar må alltid bli retta skriftleg til verksemda v/klinikk-/stabsdirektør. Det skal fyllast ut eit internt skjema ([Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system](#)). Skjemaet skal handsamast av fagdirektør. Ved godkjenning av søknaden skal klinikk-/stabsdirektør oppnemne ein intern person, som tek seg av det praktiske med å ta ut etterspurde data; denne personen vert her kalla «intern prosjektmedarbeidar». Intern prosjekt-medarbeidar er også ansvarleg for dokumenteringa til saksarkivet. Prosjekt som omfattar fleire klinikkar skal godkjennast av fagdirektør.
- REK må stadfeste at forskingsinstitusjonen har etisk tillating til å behandle dei aktuelle helseopplysingane.
- Ekstern prosjektleiar må oversende kopi av informasjonsskriv og samtykkeerklæring til verksemda (usignert). (Dersom forskingsprosjektet ikkje er samtykkebasert, må kopi av dispensasjon frå teieplikta oversendast, saman med ein spesifikasjon av kva forskingsdata som det blir søkt om skal utleverast).
- Dersom opplysingane skal utleverast aidentifisert skal ikkje det lokale koplingsnummeret utleverast, men erstattast med eit nytt koplingsnummer. Dei utleverte koplingsnummera må oppbevarast saman med koplingsnøkkelen.
- Verksemda som utleverar opplysingar må forsikre seg om at desse vert forsvarleg oppbevarte etter at dei er utleverte.

- Utlevering av opplysingar i høve klinisk legemiddelutprøving i Helse Førde skal meldast til fagdirektør.
- Utlevering er handtering av personopplysingar og skal registrerast i oversikta over Helse Førde sine databehandlingsaktivitetar. Ref: personvernforordninga (artikkel 30), personopplysningslova (meldeskjema til PVO [Meldeskjema for behandling av personopplysingar](#); eProtokoll). PVO skal bli rådspurt for forskingsprosjekt ([Personopplysningsloven § 9. Behandling av særlege kategorier av personopplysninger uten samtykke for arkivformål...](#)).
- Ved utlevering til land utanfor EØS må prosjektleiar skriftleg forsikre seg om at utleveringa er i overenstemmelse med personvernforordninga kapittel 5 (art 44-49), personopplysningslova.
- Når Helse Førde er den utleverande part er Helse Førde ansvarleg for å samanstille helse- og personopplysingar, før utlevering kan finne stad. Dette kan også bli gjort av Helse Vest IKT etter avtale med Helse Førde.
- Ved utlevering til ekstern mottakar: Utlevering av aidentifiserte data (datafil + fil med koplingsnøkkel) på CD/DVD eller minnepenn skal gjennomførast slik: Sendast rekommandert, og i to sendingar: Nøkkelfil og data vert sendt kvar for seg. Informasjonen skal vere kryptert. Helse Vest IKT har godkjent ei webteneste (Crypho) som kan nyttast til dette føremålet. Tenesta vil erstatte CD/DVD/minnepennar og fax.
- Korleis sending av biobankmateriale skal gjennomførast må avklarast med aktuelle partar internt og eksternt.
- Ved brot på denne rutinen skal ein varsle PVO, IKT Sikkerheitsleiar eller IT-sjef for vurdering om avviket skal varslast vidare til Datatilsynet. Det er adm. direktør som tek den endelege avgjersla om å varsle Datatilsynet. Ansvar: Prosjektleiar, fagdirektør, klinikk-/stabsdirektør (den som oppdagar det).

## 2.2 Dokumentasjon og arkivering

- Førespurnad m/vedlegg og svar på førespurnad arkiverast i ansvarleg verksemd sitt saksarkiv. [Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale](#).
- Intern prosjektmedarbeidar i samarbeidsprosjekt eller prosjektleiar i prosjekt der Helse Førde er prosjektansvarleg har ansvar for dokumentering i Elements.
- REK-godkjenning skal arkiverast i Elements.
- Ansvar for arkivering ligg hjå prosjektleiar (evt. Intern prosjektkordinator ved multisenterstudiar).
- Koplingsnummer for utleverte data skal oppbevarast slik at identiteten kan finnast igjen.
- Dokumentering på sletting av data og/eller biomateriale (evt. deponering) etter avslutting av prosjekt.

### 3 Referansar

#### Interne referansar

- [ORG-IKT/PV/FOU.04.01-12](#) Utlevering av personopplysingar eller biobankmateriale til forskingsprosjekt utanfor eiga verksemd
- [ORG-IKT/PV/FOU.04.02-8](#) Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system
- [ORG-IKT/PV/FOU.04.02-10](#) Meldeskjema for behandling av personopplysingar
- [ORG-IKT/PV/FOU.04.02-17](#) Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale

#### Eksterne referansar

- [Personopplysningsloven § 9. Behandling av særlege kategorier av personopplysninger uten samtykke for arkivformål...](#)
- [Personopplysningsloven § 11. Behandling av personopplysninger om straffedommer og lovovertrædelser mv.](#)
- [Helseregisterloven § 13. Innmelding av helseopplysninger til helseregistre](#)
- [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)
- [Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#)
- [Forskrift om behandling av personopplysninger \(personopplysningsforskriften\)](#)
- EU-direktiv 95/46/EC (GDPR)