

Tabell type prosjekt og behandlingsgrunnlag

Tilhører Normens veileder «Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter»

| HVA ER FORMÅLET MED PROSJEKTET? | VILKÅR FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER | BEHANDLINGSGRUNNLAG |
|---|--|---|
| <p>MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING (HELSEFORSKNING)</p> <p>Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk på mennesker, helseopplysninger eller humant biologisk materiale, for å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom</p> <p>MERK: I helseforskning er det alltid et krav til forskningsetisk godkjenning fra REK. Vedtak om forskningsetisk godkjenningen fra REK utgjør imidlertid ikke et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger.</p> | <p>Behandlingen av personopplysninger skal oppfylle vilkår i EUs personvernforordning</p> <p><input type="checkbox"/> Den registrerte samtykker</p> <p>eller</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen er nødvendig for forskningsformål • Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter • Behandlingen har hjemmel i norsk lov, se de mest aktuelle alternativene under: | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3, og artikkel 6 nr. 2 bokstav j |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 1: Tilsvarende krav som i personvernforordningen om at behandlingen må være nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, se punkter over</p> | Personopplysningsloven §§ 8 og 9 |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 2: Helsedataservice har innvilget søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra et lovbestemt helseregister</p> | Helseregisterloven § 19b |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 3: REK har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre</p> | Helsepersonelloven § 29 |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 4: Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra ett eller flere helseregistre</p> | Helseregisterloven § 19e |
| | <p><input type="checkbox"/> Alternativ 5: Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra helseregistre, samt opplysninger fra pasientjournal og andre behandlingsrettede helseregistre</p> | Helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19e |
| <p>ANNEN FORSKNING PÅ SÆRLIGE KATEGORIER PERSONOPPLYSNINGER</p> <p>Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk, men til forskjell fra helseforskning er ikke formålet å fremskaffe kunnskap om sykdom og helse, f. eks helsetjenesteforskning.</p> <p><u>I annen forskning er det ikke et krav til forskningsetisk godkjenning fra REK. Reglene om behandling av personopplysninger vil imidlertid være de samme som ved helseforskning, og du kan derfor bruke tabellen over for å finne frem til riktig behandlingsgrunnlag.</u></p> | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>FORSKNING PÅ ALMINNELIGE PERSONOPPLYSNINGER</p> <p>Helseforskning eller annen forskning der det kun behandles personopplysninger i alminnelig kategori</p> | <p>Behandlingen av personopplysninger skal oppfylle vilkår i EUs personvernforordning:</p> <p><input type="checkbox"/> Den registrerte samtykker</p> <p>eller</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nødvendig for forskningsformål • Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter • Behandlingen har hjemmel i norsk lov, som her gjengir de to ovennevnte vilkårene fra personvernforordningen | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3 • Personopplysningsloven § 8 |
| <p>ALL FORSKNING PÅ PERSONOPPLYSNINGER OM STRAFFEDOMMER OG LOVOVERTREDELSE</p> <p>Helseforskning eller annen forskning der det behandles personopplysninger om straffedommer og lovovertridelser</p> | <p>Behandlingen av personopplysninger skal ha hjemmel i EUs personvernforordning:</p> <p><input type="checkbox"/> Den registrerte samtykker</p> <p>eller</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nødvendig for forskningsformål • Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter • Behandlingen har hjemmel i norsk lov | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a, jf. personopplysningsloven § 11 og artikkel 10 <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3, og artikkel 9 nr. 2 bokstav j • Personopplysningsloven §§ 8, 9 og 11 første ledd |
| <p>KVALITETSSIKRING PÅ TVERS AV VIRKSOMHETER</p> <p>Prosjekter, undersøkelser, evalueringer ol. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater, med helseopplysninger fra ulike virksomheters behandlingsrettede helseregistre eller andre helseregistre</p> | <p>Behandlingen av personopplysninger skal ha hjemmel i EUs personvernforordning:</p> <p><input type="checkbox"/> Den registrerte samtykker</p> <p>eller</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse din virksomhet er pålagt, herunder ytelse og forvaltning av helse- og sosialtjenester • Behandlingen har hjemmel i norsk lov: <p><input type="checkbox"/> Virksomheten har en lovpålagt plikt til å sørge for kvalitetssikring i spesialist- eller primærhelsetjenesten, i tillegg til et av de mest aktuelle alternativene under:</p> <p><input type="checkbox"/> Alternativ 1: Helsedataservice har innvilget søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra et lovbestemt helseregister</p> <p><input type="checkbox"/> Alternativ 2: Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra ett eller flere helseregistre som Helsedataservice har vedtaksmyndighet for</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel. 6 nr. 1 bokstav c og nr. 3, og artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h og i, og nr. 3. <p>og</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, fjerde ledd <i>eller</i> helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 <p>Helseregisterloven § 19b</p> <p>Helseregisterloven § 19e</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <input type="checkbox"/> Alternativ 3: Helsedirektoratet har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre | Helsepersonelloven § 29 |
| | <input type="checkbox"/> Alternativ 4: Helsedataservice har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger fra helseregistre, samt pasientjournal og andre behandlingsrettede helseregistre | Helseregisterloven § 19e og helsepersonelloven § 29 |
| INTERN KVALITETSSIKRING Prosjekter, undersøkelser, evalueringer ol. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater internt i virksomheten, med helseopplysninger fra virksomhetens behandlingsrettede helseregistre, eller virksomheter med felles behandlingsrettede helseregistre | Behandlingen av personopplysninger skal oppfylle vilkår i EUs personvernforordning: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse • Behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse din virksomhet er pålagt, herunder ytelse og forvaltning av helse- og sosialtjenester • Behandlingen har hjemmel i norsk lov: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Virksomheten har en lovpålagt plikt til å sørge for kvalitetssikring i spesialist- eller primærhelsetjenesten <input type="checkbox"/> Behandlingen for formål om intern kvalitetssikring er forankret i virksomhetens ledelse <p>MERK: Selv om det ikke er et krav til samtykke fra de registrerte for å behandle personopplysninger ved intern kvalitetssikring, vil det kunne være tilfeller der det likevel er naturlig å innhente dette eller gi dem mulighet til å reservere seg, f.eks. der pasientene selv bidrar med opplysninger til kvalitetssikringen i form av intervju/spørreskjema el.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c og nr. 3, og artikkel 9 nr. 2 bokstav h og nr. 3. • Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, fjerde ledd <i>eller</i> helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og helsepersonelloven § 26, pasientjournalloven § 6 |
| ETABLERING AV MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE Formålet er å løpende dokumentere resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp i et medisinske kvalitetsregistre, som gjennom statistikker, analyser og forskning danner grunnlag for: <ul style="list-style-type: none"> - Kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten - Planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen | Behandlingen av personopplysninger skal oppfylle vilkår i EUs personvernforordning: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse • Behandlingen er nødvendig for statistikk- og forskningsformål • Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter • Behandlingen har hjemmel i norsk lov: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Det medisinske kvalitetsregisteret etableres i tråd med vilkårene som følger av forskrift om medisinske kvalitetsregistre | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav j • Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriftens § 1-4 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>ETABLERING AV BEFOLKNINGSBASERTE HELSEUNDERSØKELSER</p> <p>Undersøkelser av helseforhold i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller representativt utvalg av befolkningen, der det samles inn helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale</p> | <p>Behandlingen av personopplysninger skal ha hjemmel i EUs personvernforordning:</p> <p><input type="checkbox"/> Den registrerte samtykker</p> <p>eller</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser, allmenne folkehelsehensyn eller arkiv- forsknings – og statistikkformål • Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter • Behandlingen har hjemmel i norsk lov: <p><input type="checkbox"/> Det medisinske kvalitetsregisteret etableres i tråd med vilkårene som følger av forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og nr. 3, og artikkel 9 nr. 2 bokstav j • Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-1 |
| <p>VIDEREFØRING AV BEFOLKNINGSBASERTE HELSEUNDERSØKELSER ETABLERT FØR 2018</p> | <p>Behandlingen av personopplysninger skal ha hjemmel i EUs personvernforordning:</p> <p><input type="checkbox"/> Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser, allmenne folkehelsehensyn eller arkiv- forsknings – og statistikkformål • Prosjektet gjør nødvendige tiltak for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter • Behandlingen har hjemmel i norsk lov: <p><input type="checkbox"/> Behandlingen av personopplysninger og humant biologisk materiale skjer i samsvar med deltakernes opprinnelige samtykke, undersøkelsens formål og øvrige vilkår i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Personvernforordningen artikkel 6 nr.1 bokstav e og nr. 3, og artikkel 9 nr. 2 bokstav j • Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 6-1 |