



UiO • Det medisinske fakultet

**Ny personvernforordning
status fra
nettverk for personvern i forskning**



Hvem er med i nettverket?

- Jannicke Persen, UiT
- Beate Lambach, UiB
- Randi K. Devold, NTNU
- Katrine Ore, UiO

Nettverkets arbeidsform

- Epostutvekslinger om hvordan de fire medisinske fakultetene håndterer overgangen til GDPR
- Et skypemøte

Gammelt og nytt regelverk

Før juli 2018

- Personopplysningslov med forskrift
- Helseforskningsloven med forskrift
- Helseregisterloven (med forskrifter)

Krav til internkontroll

- Oversikt over prosjekter
- Databehandleravtale
- Samarbeidsavtaler
- ROS – analyser
- Sikker lagring

Etter juli 2018 – GDPR

- Ny personopplysningslov
- Helseforskningsloven med forskrift
- Helseregisterloven (med forskrifter)

Forskningsdeltakere har fått forsterket vern med bla innsynsrett, dataportabilitet

Krav til internkontroll

- Oversikt over prosjekter
- Databehandleravtale
- Samarbeidsavtaler
- ROS-analyser
- Sikker lagring
- DPIA - maler

GDPR

videreføring av etablerte tiltak

Alle universitetene har rutiner for forskning med bruk av personopplysninger

Internkontroll - rutiner

Helseforskningsloven

Kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning

- Prosjektleders oppgaver
- Formål beskrevet i protokoll
- Rutine for håndtering av forskningsdata
- § 4 Helseopplysninger (henviser nå til GDPR art 4 nr 15)
- Taushetsplikt
- § 32 hovedregel om behandling av helseopplysninger henviser til GDPR art 5

Personopplysningsloven

Rutiner for behandling av personopplysninger i forskning

- Forskers oppgaver
- Tydelig formålsangivelse
- Rutine for håndtering av forskningsdata
- Særskilte kategorier av opplysninger (tidl sensitive opplysninger). I tillegg kommer nå genetisk informasjon
- Taushetsplikt gis i annen lovgivning

Sikker lagring er beskrevet i rutinene

Identifiserbare data

Helseopplysninger skal oppbevares sikkert

- UiO har TSD
- UiB har SAFE
- NTNU tar i bruk NICE våren 2019
- UiT bruker UiOs TSD – utredes bruk av skytjeneste

- **Standard: Aidentifiserte data**
Nøkkelforvaltning adskilt fra forskningsfilen
- **Kommer: Informasjonssikkerhet**
Helse Midt og NTNU er i utviklingsfase av en portalløsning som skal hjelpe forskerne til å velge riktig sikkerhetsnivå og lagringsløsning for sine data. Portalen vil rute forskerne til allerede eksisterende lagringsløsninger både i regionen og ellers i landet.

Ansvar

Helseforskningsloven

Forskningsansvarlig

- Universitetsdirektør er forskningsansvarlig
- Ved UiT er Dekan forskningsansvarlig

- Ansvar er delegert fra universitetsdirektør til fakultetene

- Dekanen har delegert til instituttene som har delegert videre i faglig linje

- Ansvar for rutineutvikling ligger på sentralt hold ved alle de fire universitetene

- Lokale tilleggstrutiner for fagspesifikke behov

Personopplysningsloven

Behandlingsansvarlig

- Universitetsdirektør er behandlingsansvarlig

- Ansvar er delegert fra universitetsdirektør til fakultetene og instituttene

- Ansvar for rutineutvikling ligger på sentralt hold ved alle de fire universitetene

- Lokale tilleggstrutiner for god etterlevelse

Roller

Personvernombud

- Uavhengig instans i institusjonen
- Gir råd i personvernsaker til ledelse og ansatte
- Kontrollere
- Samarbeide med tilsynsmyndighet

Informasjonssikkerhetssjef

- Felles styringsmodell for UH-sektoren ble innført i 2017
- IT-sikkerhetssjef
- Behandlingsansvarliges daglige representant

Roller - eksterne

REK

- REK godkjenner prosjekter hjemlet i helseforskningsloven
- Prosjekter må **i tillegg** ha institusjonens aksept for at personvern og informasjonssikkerhet er ivaretatt
- UiOs behandlingsansvarlig vurderer prosjektene ved UiO

NSD

- **UiO, UiB og UiT kjøper personverntjenester fra NSD**
- NSD har **avtale** med universitetene som sikrer at forskningsprosjekter får en vurdering av personvern og informasjonssikkerhet
- Utfører DPIA for prosjekter
- NSD vurderer REK-prosjekter for enkelte universiteter
- **NTNU benytter ikke NSD.** Personvern i forskning vurderes på instituttnivå hvor beslutningsmyndighet også ligger. Forskere får bistand til DPIA fra forskningsrådgivere og fakultetets personvernkontakt

Oversikter over prosjekter

Helseforskningsloven

- Forskriften § 4b
- UiO har Helseforsk
- UiT har EUTRO
- UiB tar i bruk RETTE i løpet av 2019
- NTNU har instituttoversikter og arkiverer personvernsaker i ePhorte

Personopplysningsloven

- GDPR art 30
- NSD meldingsarkiv gir oversikt over forskning utenfor REKs mandat

Opplæringstiltak

Helseforskningsloven

- PIFF ved UiO/OUS
Kurset er obligatorisk for alle ansatte som er involvert i forskning
- Phd-utdanningen ved alle de fire fakultetene (eksempelvis INTRO1 og MEDMET1)
- UiB arbeider med å lage et e-læringskurs for helseforskningsloven og GDPR. Kurset skal være obligatorisk for alle ansatte som er involvert i forskning

Personopplysningsloven

- Påsikresiden e-læringskurs
- Alle fire fakultetene har avholdt møter for vitenskapelig ansatte om GDPR og hvordan forordningen påvirker forskningen
- Phd-utdanningen ved alle de fire fakultetene (eksempelvis INTRO1 og MEDMET1)
- Alle universitetene har opplæring av administrativt ansatte som veileder forskere i personvern

Etterlevelse av GDPR i samhandling med omverdenen

Helseforskningsloven

- Avtaler om forskningssamarbeid
- UiO har etablert avtaler om forskningsansvar med OUS og Ahus
- UiT har etablert avtaler om forskningsansvar med UNN
- UiB og NTNU er i dialog med sykehusene om samarbeidsavtaler

Personopplysningsloven

- Krav om databehandleravtale
- Krav om DPIA – behov felles maler

Databehandler – Behandler personopplysninger på vegne av behandlingsansvarlig.

Det inngås en databehandleravtale mellom behandlingsansvarlig og databehandler

Tilgrensende saksfelt

Forskningsetikk

- Forskningsetiske retningslinjer:
 - Krav om samtykke fra forskningsdeltakere til forskning
 - Krav om respekt for forskningsdeltakeres personlige autonomi

- ALLEA:
 - Researchers, research institutions and organisations ensure access to data is as open as possible, as closed as necessary
 - Prinsippet FAIR: Findable, Accessible, Interoperable and Re-usable

Eksternfinansiering

- Krav om datahåndteringsplan

- Krav om arkivering av forskningsdata

Hvor er vi?

