

NOTAT

| | |
|---|---|
| Til: Grethe Line Syvertsen (prosjektleder) | Kopi til: Forskningsjef Hege Kersten (ST) Klinikkjef Frank Hvaal (ST) Randi Anette Ejme (ST) |
| Fra: Personvernombudet Espen Thunold | Ref. |
| Saksbehandler: Randi Dovland Andersen | P360: 22-33 |
| Dato: 27.01.23 | |

PERSONVERNOMBUDETS TILRÅDING

Behandling av personopplysninger for forskningsprosjektet "Vurdering av pasienter med mistenkt dyp venetrombose (DVT) ved hjelp av d-dimer, wells score og ultralyd – sammenligning mellom lege og student i avansert klinisk sykepleie (AKS)"

Prosjektbeskrivelse:

Formålet med prosjektet er å sammenligne vurderinger gjort av lege og AKS-sykepleier (Avansert Klinisk Sykepleie), for å undersøke om det er signifikante forskjeller mellom disse vurderingene. Man vil sammenligne resultater fra wells score, d-dimer og ultralydundersøkelse. Man vil inkludere pasienter som henvises til akuttmottaket mistenkt for dyp venetrombose (DVT), og deltakelse er samtykkebasert. Resultatene skal danne grunnlag for evt forbedringsarbeid internt og inngår i en mastergradsoppgave for RAE ved Universitetet i Sør-Øst Norge (USN). Det skal inkluderes 100 pasienter i studien, hvorav alle er planlagt inkludert fra STHF.

Prosjektperiode: 10.10.22-22.05.23

Koordinerende forskningsansvarlig institusjon: Sykehuset Telemark HF

Prosjektleder: Grethe Line Syvertsen

Deltakende senter: Universitetet i Sør-Øst Norge (USN)

Sakens dokumenter

- Internt meldeskjema, datert 25.12.22
- Prosjektbeskrivelse, datert 25.05.22
- Informasjons- og samtykkeskriv
- REK-svar på fremleggingsvurdering (ikke meldepliktig), datert 23.10.22
- Egenerklæring DPIA, datert 10.01.23
- Vurdering NSD (#475363)
- Godkjenning fra klinikkjef, datert 13.06.22
- Utkast til samarbeidsavtale, mottatt 27.12.22

Behandling av person-/helseopplysninger ved oppretting og bruk; behandlingsgrunnlag

Lokalt personvernombud skal på vegne av dataansvarlig vurdere prosjektet ut fra personvernkonsekvenser og om kravene til informasjonssikkerhet og internkontroll ivaretas. Dette følger av personvernforordningen art. 39 nr. 1 a) - c).

Det er et absolutt krav at det foreligger adgang til behandling av helseopplysninger (behandlingsgrunnlag jf. personvernforordningen art. 6 og art. 9 og i nasjonale lovbestemmelser).

Prosjektet er vurdert av SIKT som er STHF sin personvernrådgiver.

Personvernombudet i Sykehuset Telemark slutter seg til SIKT sin vurdering og konkluderer slik:

- Sykehuset Telemark er data- og forskningsansvarlig virksomhet.
- Det anses ikke å være en høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter som krever en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) jf. personvernforordningen art. 35.
- Det er et absolutt krav at det foreligger adgang til behandling av helseopplysninger (behandlingsgrunnlag jf. personvernforordningen art. 6 og art. 9 og i nasjonale lovbestemmelser). Prosjektet vurderes å ha behandlingsgrunnlag i personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a (den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål) og art 9 nr. 2 bokstav a (Den registrerte har gitt uttrykkelig samtykke til behandling av slike personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål). Supplerende rettsgrunnlag er helsepersonelloven §22 (bruk av opplysninger fra pasientjournalssystemer).
- Prosjektet slik det er beskrevet, følger prinsippene i personvernforordningen jf. art 5.1 a - e og krav til sikkerhet art. 32 (lovlighet, rettferdighet og åpenhet, formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, integritet og konfidensialitet samt lagringsbegrensning).

Behandlingen anses å være i samsvar med personvernregelverket så fremt den gjennomføres i tråd med det er som er dokumentert i innsendt dokumentasjon.

Behandling av person-/helseopplysninger ved oppretting og bruk; nærmere om innhenting, bruk og sletting

Databehandlingen (fra tilsendt dokumentasjon):

- Det innhentes informert samtykke fra pasientene til å delta i forskningsprosjektet.
- Det innhentes opplysninger fra pasientens journal (kjønn, alder, høyde, vekt, blodprøvesvar), kliniske undersøkelser (ultralyd) og kliniske skåringssystemer (Wells skåre).
- Forskningsdataene registreres aidentifisert EpiData. Datafilen skal lagres på prosjektspesifikt område på O Sensitivt.
- Samtykker skal lagres innelåst på papir. Kodeliste skal lagres på O Sensitivt
- Koblingsnøkkel oppbevares lokalt ved Sykehuset Telemark og separat fra data.
- Det skal ikke utleveres personidentifiserbare opplysninger til land utenfor Norge eller EU/EØS (3. land).

Personvernombudet ved STHF **tilrår** at personopplysninger brukes i prosjektet som beskrevet i tilsendt dokumentasjon under disse forutsetningene:

1. Dataansvar, prosjektledelse og prosjektperiode i henhold til det som er meldt inn. *Sluttdato virker urealistisk og må oppdateres for å reflektere den perioden data behandles, ikke bare datainnsamlingsperioden. Det må sendes endringsmelding til NSD og til lokalt personvernombud.*
2. Behandling av personopplysninger i prosjektet skjer i samsvar med og innenfor det formål som er angitt i innsendt dokumentasjon.
3. Ved oppslag i pasientjournalen for forskningsformål skal egen forskerrolle benyttes. Den bestilles via Min Sykehuspartner. Ref. prosedyre i HELIKS 9915 (Prinsipper for tilgangsstyring i DIPS) punkt 4.16 og 14429 (Tildeling av manuelle roller) punkt 4.2.
4. Samarbeidsavtalen skal kvalitetssikres av Forskningsavdelingen og skal være signert før studiestart.
5. Det etableres samarbeidsavtaler med interne samarbeidspartnere ved STHF der det er behov for det.
6. Innsamlede data som STHF har ansvar for behandles i henhold til gjeldende lovverk, de godkjenningene som er gitt og sykehusets retningslinjer.

7. Lokal prosjektleder sørger for at sykehusets retningslinjer og prosedyrer for forskning og personvern/informasjonsikkerhet overholdes. Det vises spesielt til Heliksdokumentene 13637 (forskningsinstruksen), 14000 (forskning utenfor helseforskningsloven), 14486 (datahåndtering), 13619 (økonomistyring og oppfølging) og 14020 (forskningsetikk).
8. Lokal prosjektleder og alle lokale prosjektmedarbeidere har dokumentert kompetanse i personvern i forskning (gjennomgått eLæringskurset «PIFF – personvern og informasjonssikkerhet i forskning») og i Good Clinical Practice (GCP).
9. Data kan behandles frem til **22.05.23**. Ved databehandlingsperiodens utløp skal prosjektleder sende sluttmelding til personvernombud@sthf.no. Av dokumentasjonshensyn skal opplysninger som STHF har ansvar for oppbevares aidentifisert i 5 år etter prosjektslutt (både data og kodeliste/samtykker). Prosjektleder/forsker skal i oppbevaringsperioden ikke ha tilgang til data. Data skal deretter slettes eller anonymiseres, mens kodeliste og samtykker skal makuleres.

Personvernombudet informerer lokal prosjektleder, klinikkssjef og forskningssjef om tilrådingen.

Lokal prosjektleder er ansvarlig for å sende inn oppdaterte/signerte dokumenter før prosjektstart. **Databehandlingen kan ikke starte før disse er mottatt av personvernombudet.**

Endringer i noen av forutsetningene over eller spørsmål om tilrådingen bes sendt til epost personvernombud@sthf.no

Denne tilrådingen er elektronisk godkjent av personvernombudet.

Med hilsen

Espen Thunold
Personvernombud
Sykehuset Telemark HF

Randi Dovland Andersen
Personvernrådgiver