

## Utlevering av personopplysninger

Gjelder for: Hele SiV  
Dokumenttype: Prosedyre  
Sist endret: 26.03.2024

### 1. HENSIKT

Prosedyren skal sikre

- at det foreligger et behandlingsgrunnlag før [personopplysninger](#) utleveres til eksterne virksomheter og eksterne forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter. Dette omfatter også [humant biologisk materiale](#).
- at bruk av elektronisk løsning for utlevering gjøres med tilfredsstillende sikkerhet.

Med eksterne prosjekter menes prosjekter der Sykehuset i Vestfold (SiV) **ikke** deltar.

Med [behandlingsgrunnlag](#) menes at all behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag for å være lov. Det betyr at virksomheten på forhånd må ha identifisert om det finnes et behandlingsgrunnlag. Hvis det mangler, er utleveringen ulovlig.

Prosedyren **omhandler ikke** lovregulert utlevering av personopplysninger for eksempel

- helsepersonells opplysningsrett/-plikt til annet helsepersonell/virksomheter og nasjonale helseregistre (eks. NPR, Kreftregisteret)
- pasient/pårørende/andre sin rett til innsyn i journalopplysninger

### Innholdsfortegnelse

1. HENSIKT .....	1
2. ANSVAR .....	2
3. FREMGANGSMÅTE .....	2
3.1 Henvendelser om utlevering til eksterne.....	2
3.2 Personvernombudets tilråding.....	2
3.3 Forespørsel om utlevering til eksternt prosjekt.....	3
3.4 Når eksterne ønsker direkte tilgang til SiV-EPJ .....	4
3.5 Kontroll av sikkerhet ved utleveringsløsning .....	4
4. GENERELT .....	4
5. INTERNE REFERANSER .....	5
6. EKSTERNE REFERANSER.....	5
7. VEDLEGG .....	5

## 2. ANSVAR

Administrerende direktør (dataansvarlig)  
Personvernombudet  
Fagdirektør  
Systemeiere/Registeransvarlige  
Ansatte

## 3. FREMGANGSMÅTE

### 3.1 Henvendelser om utlevering til eksterne

Eksterne skal sende skriftlig henvendelse til

Sykehuset i Vestfold, Postboks 2168, 3103 Tønsberg

Dersom forsendelsen **ikke** inneholder personopplysninger, kan den sendes til [post@siv.no](mailto:post@siv.no).

Ansatte som mottar direkte forespørsel på e-post, skal videresende saken til Dokumentseksjonen for registrering. Dersom e-posten inneholder personopplysninger, må dokumentene skrives ut og sendes i internpost. I motsatt fall, kan e-posten videresendes til [postog.dokumentsenteret@siv.no](mailto:postog.dokumentsenteret@siv.no).

### 3.2 Personvernombudets tilråding

Alle forespørsler om utlevering av personopplysninger og/eller humant biologisk materiale, skal vurderes av Personvernombudet i SiV<sup>1</sup> (PVO) og godkjennes av hhv fagdirektør eller systemeier før effektivering.

Dette gjelder ikke utlevering fra Diagnostikk- og behandlingsbiobank for Patologiavdelingen og fra Nasjonale medisinske kvalitetsregistre– se egen saksgang i pkt. 5,6 og 7 nedenfor.

1. PVO vurderer saken i henhold til personvernregelverket generelt og spesielt i forhold til behandlingsgrunnlag. Utarbeider en tilråding.
2. Tilrådingen sendes til fagdirektør/systemeier/registeransvarlig/biobankansvarlig avhengig av hvem som godkjenner utlevering. Kopi til aktuelle klinikksjef.
3. Det må foreligge godkjenning fra fagdirektør/systemeier/registeransvarlig/biobankansvarlig før utlevering kan skje.
4. Når utlevering er godkjent:  
Helseopplysninger (pasientjournal):
  - PVO sender e-post til dokumentseksjonen/journalarkivet vedlagt tilråding og godkjenning.
  - Journalarkivet sørger for utsending av etterspurte personopplysninger fra pasientjournalen til oppgitt postadresse og noterer i pasientjournalen at det er sendt opplysninger til eksternt prosjekt.
  - Dokumentseksjonen noterer dette i saken i sakarkivet (P360).
  - PVO avskriver saken i P360 og registrerer utleveringen i [sykehusets protokoll](#).

#### Humant biologisk materiale (biobank utenom patologiavdelingen):

- PVO sender e-post til systemeier/biobankansvarlig vedlagt tilrådingen. Kopi til fagdirektør og klinikksjef.
- Systemeier/biobankansvarlig beslutter om og i så fall hva som kan utleveres, sørger for utsending og noterer i pasientjournalen hva som er utlevert. Ber samtidig om tilbakelevering der materialet kun er til utlån.
- PVO avskriver saken i P360.

5. Utlevering av humant biologisk materiale fra Diagnostikk- og behandlingsbiobank for

---

<sup>1</sup> <https://lovdata.no/lov/2018-06-15-38/gdpr/a38>

Patologiavdelingen (pkt. 1- 4 ovenfor gjelder ikke).

- Avdelingssjef patologi vurderer henvendelse i henhold til personvernregelverk.
- Avdelingssjef patologi vurderer både om det foreligger egnet materiale og om det anses ønskelig å utlevere materialet.
- Tilråding/utleveringsbrev arkiveres sammen med oversikt over utlånt materiale i P360. I utleveringsbrev informeres det om krav til tilbakelevering der materialet kun er til utlån.
- Det noteres i pasientjournal hva som er utlevert.
- Patologiavdelingen avskriver saken i P360.
- Retur av utlevert materiale følges opp av patologiavdelingen. Se prosedyren [Utlån av snitt og blokker til forskning, rutiner på patologiavdelingen](#))

6. Utlevering av data fra [Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese \(NorCP\)](#) (pkt. 1-4 ovenfor gjelder ikke).

- Leder NorCP vurderer henvendelse i henhold til personvernregelverk.
- Leder NorCP, samt to utvalgte medlemmer av NorCP fagråd vurderer både om det foreligger egnede data og om det anses ønskelig å utlevere data.
- Det noteres i oversendelsesbrevet hva som er utlevert.
- Leder NorCP avskriver saken i P360

7. Utlevering av data fra [Norsk gynekologisk endoskopiregister \(NGER\)](#) (pkt. 1-4 ovenfor gjelder ikke).

- Daglig leder for NGER vurderer henvendelse i henhold til personvernregelverket.
- Daglig leder for NGER og registerets fagråd vurderer om det foreligger egnet datamateriale, og om det er ønskelig å utlevere datamaterialet.
- Hva som er besluttet utlevert beskrives i svar på søknad om utlevering, og i oversendelsesbrevet.
- Daglig leder NGER avskriver saken i P360
- Daglig leder NGER underretter personvernombudet om saksnr. P360. Personvernombudet sørger for registrering i sykehusets [protokoll](#).

### 3.3 Forespørsel om utlevering til eksternt prosjekt

Ekstern prosjektleder/–medarbeider skal sende skriftlig forespørsel om utlevering av personopplysninger og/eller humant biologisk materiale til prosjektet vedlagt:

- Prosjektbeskrivelse/Protokoll
- Kopi av personvernkonsekvensvurdering (DPIA)
- Tilråding fra personvernombudet i virksomheten (prosjekteier)

Forskningsprosjekter må i tillegg fremlegge:

- Kopi av REK-vedtak
- Legemiddelstudier: kopi av SLV-vedtak (Statens Legemiddelverk)
- Kopi av informasjons-/samtykkeskriv til deltakere. Dersom prosjektet ikke er samtykkebasert, må kopi av vedtak om dispensasjon fra samtykkekravet vedlegges (fra REK eller Helsedirektoratet)

Dokumentene må inneholde informasjon om hvordan personopplysningene skal overføres, lagres/lagringstid, evt. overføres til tredjestater og anonymiseres/slettes.

Forespørselen sendes til:

Sykehuset i Vestfold, Postboks 2168, 3103 Tønsberg

Ansatte som mottar direkte forespørsel på e-post, skal videresende saken til Dokumentseksjonen for registrering. Dersom e-posten inneholder personopplysninger, må dokumentene skrives ut og sendes i internpost. I motsatt fall, kan e-posten videresendes til [postog.dokumentsenteret@siv.no](mailto:postog.dokumentsenteret@siv.no).

Dokumentseksjonen registrerer saken i P360 med personvernombudet som saksansvarlig.

I saker som gjelder utlevering fra Diagnostikk- og behandlingsbiobank for Patologiavdelingen, registreres avdelingssjef patologi som saksansvarlig. Kopi til personvernombudet for registrering i sykehusets [protokoll](#).

I saker som gjelder utlevering fra Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP), sendes søknad om utlevering av data [elektronisk](#) til NorCP. Kopi av søknaden sendes til post- og dokumentcenteret for registrering i sakarkivet med leder NorCP som saksansvarlig. Kopi lagres også lokalt ved NorCP. Kopi til personvernombudet for registrering i sykehusets [protokoll](#).

I saker som gjelder utlevering fra Norsk gynekologisk endoskopiregister (NGER), sendes søknad om utlevering av data elektronisk til [NGER@siv.no](mailto:NGER@siv.no). Kopi av søknaden sendes til post- og dokumentcenteret for registrering i sakarkivet med leder NGER som saksansvarlig. Kopi lagres også lokalt ved NGER. Kopi til personvernombudet for registrering i sykehusets [protokoll](#).

### 3.4 Når eksterne ønsker direkte tilgang til SiV-EPJ

Journalarkivet kan ikke bistå med å hente ut spesifikke opplysninger fra . Det krever bistand/ressurser fra klinikken/enheten og følger denne saksgangen:

- PVO fremlegger saken for enhetsledelsen vedlagt saksdokumentene
- Klinikken-/Enhetsledelsen beslutter å avse ressurser for bistand med oppslag (ansatt og PC).
- Den ansatte benytter grønnlysfunksjon for oppslag i hver enkelt EPJ. Begrunner med utlevering til eksternt prosjekt: saksnr. XX/DDDDD. Finner frem aktuelle dokumenter og lar ekstern prosjektmedarbeider lese dokumentene mens den ansatte sitter ved siden av. Den ansatte lukker pasientjournalen straks opplysningene er notert av den eksterne.
- Den eksterne sørger for aidentifisering og sikker overføring av dataene til egen virksomhet.
- Klinikken/enheten kontakter [ikt@siv.no](mailto:ikt@siv.no) for hjelp med loggsjekk.

### 3.5 Kontroll av sikkerhet ved utleveringsløsning

Ved utlevering av personopplysninger er det mottakende virksomhet som i hovedsak er ansvarlig for at nødvendig sikkerhet er etablert. Ved elektronisk utlevering, vil likevel helseforetaket ha et ansvar for å påse at utleveringen gjøres uten at uvedkommende får tilgang til opplysningene. Normalt vil følgende måtte være på plass;

- Kryptering av den elektroniske overføringen, slik at ikke uvedkommende kan avlytte forbindelse.
- Pålogging med sertifikat for å få tilgang til nettside hvor opplysninger registreres, herfra er det mottakende juridiske enhet som overtar ansvaret
- Kontroll med at det ikke ligger igjen usikrede kopier på virksomhetens maskin som ble brukt for registrering på ekstern nettside.
- Utlevering kan også gjøres med krypterte meldinger.

Kontakt [ikt@siv.no](mailto:ikt@siv.no) ved spørsmål om godkjente IKT-løsninger for sikker digital overføring av personopplysninger.

## 4. GENERELT

### Behandling av personopplysninger

For at [behandling](#) av personopplysninger skal være lovlig, kreves det et [behandlingsgrunnlag](#) f. eks.:

- [Samtykke](#)
- at det er nødvendig for å oppfylle en [avtale](#)
- at det er nødvendig for å oppfylle en [rettslig plikt](#) (eks. utlevere til Kreftregisteret)
- at det er nødvendig for å beskytte [vitale interesser](#) (liv og død)
- at det er nødvendig for å utføre en oppgave i [offentlig interesse / utøve offentlig myndighet](#)
- at det er nødvendig for å ivareta legitime interesser - [interesseavveining](#)

I utgangspunktet er det forbudt å behandle [sensitive personopplysninger](#) f. eks. helseopplysninger. Behandlingen kan likevel være lovlig når nærmere angitte [vilkår](#) er oppfylt.

Kontakt [personvernombud@siv.no](mailto:personvernombud@siv.no) for råd og veiledning.

## 5. INTERNE REFERANSER

[2.3.4.6.5.4.2](#)      [Utlån av snitt og blokker til forskning, rutiner på patologiavdelingen](#)

## 6. EKSTERNE REFERANSER

[Helsepersonelloven](#)  
[Helseforskningsloven.](#)  
[Helseregisterloven](#)  
[Pasientjournalloven](#)  
[Personopplysningsloven](#)  
[Lov om behandlingsbiobanker \(behandlingsbiobankloven\) - Lovdata](#)

## 7. VEDLEGG