

		Medisinsk serviceklinikk			Prosedyre
Behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistre, Blodbankene i SSHF					Side 1 av 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-6		Godkjent dato: 11.04.2023	Gyldig til: 11.04.2025	Dato endret: 11.04.2023	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, SSA: Perm tapperom.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert ift bruk av kompetanseportalen og endret oppsett med referanser til lowverk. Leses som ny.

HENSIKT

Sikre korrekt behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistrene i SSHF.

OMFANG

Alle ansatte ved blodbankene i SSHF.

BAKGRUNN

Behandling av opplysninger som er registrert på blodgivere er lovregulert. Det grunnleggende personvern skal ivaretas. Det er flere ulike lover som er involvert når det kommer til oppbevaring av personopplysninger. Lovene finner man i sin helhet på www.lovdata.no. Her er gjort et uttrekk for å informere, forenkle og oppsummere.

- **Helseopplysning;** *personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand.*
- **Personopplysninger;** *enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet.*

Blodgiveren har rett til innsyn i de registrerte personopplysninger, og har rett til å begjære uriktige eller ufullstendige helseopplysninger rettet. Dette er nærmere beskrevet i [Rette- og sletterutiner av opplysninger som er registrert på blodgivere, ved skriftlig henvendelse, Blodbankene SSHF.](#)

Aktuelt fra blodforskriften

[§4-1. Etablering av blodgiverregister og formål.](#)


Blodbanker skal føre registre over blodgivere og helseopplysninger for disse (blodgiverregister). Formålet med blodgiverregistrene er å samle inn og innenfor forskriftens rammer behandle opplysninger om blod og blodgivere i Norge for å nå formålene som nevnt i § 1-1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra blodgiver til blodmottaker og omvendt.

Blodbankene i SSHF skal ha:

- *Nødvendig oversikt over giverkorpset, slik at vi kan kalle inn givere og skaffe til veie blod/blodprodukter til nødvendig pasientbehandling.*

DokumentID:D03589

Utarbeidet av: Lene Haugen Tryland, Avd,sjef ImTra SSK	Fagansvarlig: Ledere for Blodbankene i SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 11.04.2023 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl
--	---	---	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistre, Blodbankene i SSHF				Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-6	Utarbeidet av: Lene Haugen Tryland, Avd,sjef ImTra SSK	Fagansvarlig: Ledere for Blodbankene i SSHF	Godkjent dato: 11.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

- *Oversikt til å kunne administrere og dokumentere tapping, produksjon og utlevering av blodprodukter i henhold til gjeldende kvalitets- og sikkerhetskrav.*

Opplysninger registrert skal være begrenset til hva som er nødvendig for ivaretagelse av de to punktene over. Se presisering fra [Datatilsynet](#).

§4-5 Registrering av opplysninger i blodgiverregistre.

Blodgiverregistre skal med samtykke fra blodgiveren inneholde følgende opplysninger om personer som ønsker å gi, gir eller har gitt blod:

1. personopplysninger
2. administrative opplysninger
3. medisinske opplysninger

§4-6. Behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

Behandling av helseopplysninger kan skje manuelt eller ved hjelp av elektroniske hjelpemidler. Innenfor formålene i §4-1 og §1-1 kan opplysninger fra blodgiverregistre benyttes til utarbeiding av statistikk.

Opplysninger som nevnt i § 4-5 kan bare behandles dersom det er adgang til å behandle opplysningene etter denne forskriften, etter den registrertes samtykke, etter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, eller på andre grunnlag i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvernforordningen [artikkel 6](#) og [9](#).

Aktuelt fra personopplysningsloven/personvernforordningen:

Artikkel 1.Formål og mål

Forordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Den sikrer vern av grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger.

Artikkel 24.Den behandlingsansvarliges ansvar


Vi må sikre en forsvarlig behandling av personopplysninger ved at vi ivaretar den registrertes rettigheter og friheter, samtidig som man ivaretar virksomhetens mål ved behandlingen. Det må vurderes hvilke opplysninger vi trenger etter behandlingens art, omfang, formål og sammenheng, samt risikoene for fysiske personers rettigheter og friheter, og ut fra det gjennomfører egnede tekniske og organisatoriske tiltak.

Artikkel 32.Sikkerhet ved behandlingen

Den behandlingsansvarlige (*hos oss Adm.dir.*) og databehandleren (*hos oss Sykehuspartner*) skal gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen.

Artikkel 33.Melding til tilsynsmyndigheten om brudd på personopplysningsikkerheten

Ved brudd på personopplysningsikkerheten skal den behandlingsansvarlige uten ugrunnet opphold og når det er mulig, senest 72 timer etter å ha fått kjennskap til det, melde bruddet til Datatilsynet, med

 SØRLANDET SYKEHUS	Behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistre, Blodbankene i SSHF				Side: 3 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-6	Utarbeidet av: Lene Haugen Tryland, Avd,sjef ImTra SSK	Fagansvarlig: Ledere for Blodbankene i SSHF	Godkjent dato: 11.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

mindre bruddet sannsynligvis ikke vil medføre en risiko for fysiske personers rettigheter og friheter. Dersom bruddet ikke meldes til tilsynsmyndigheten innen 72 timer, skal årsakene til forsinkelsen oppgis.

Aktuelt fra pasientjournalloven

[§ 6.Rett til å behandle helseopplysninger](#)

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen. Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

[§ 15.Taushetsplikt](#)

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven [§§ 21](#) flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

[§ 22.Informasjonsikkerhet](#)

Den dataansvarlige¹ og databehandleren skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32. Den dataansvarlige og databehandleren skal blant annet sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

[§23. Internkontroll](#)

1 og 2.ledd: Den dataansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og denne loven, jf. [forordningen artikkel 24](#).

Den dataansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den dataansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

UTFØRELSE


Registrering og behandling av personopplysninger

Aktuelle prosedyrer er bl.a. prosedyrer som omhandler innkalling av givere, registrering og godkjenning av nye givere, undersøkelse av nye givere og givere før tapping, oppfølging av patologiske prøvesvar og prosedyre for arkivering av dokumenter.

Opplysninger som registreres i blodbankens datasystem som fritekst eller OBS-kode skal kun inneholde sensitive opplysninger, dersom dette er nødvendig for å ivareta innkalling og godkjenning av giveren.

Opplysninger som det ikke er behov for å se i forbindelse med innkalling eller godkjenning av giver før tapping,

¹ «ansvarlig for behandling av helseopplysninger etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 7». Vi oppfatter at dette er synonymt med «behandlingsansvarlig».

 SØRLANDET SYKEHUS	Behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistre, Blodbankene i SSHF				Side: 4
					Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-6	Utarbeidet av: Lene Haugen Tryland, Avd,sjef ImTra SSK	Fagansvarlig: Ledere for Blodbankene i SSHF	Godkjent dato: 11.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

men som likevel skal registreres på giver, registreres i elektronisk eller papirbasert giverjournal, der det er tilgangsstyring.

Husk at giver har rett til innsyn i alle registrerte opplysninger og at en formulerer seg saklig og objektivt!

Oppbevaring av personopplysninger

- Dersom det ikke benyttes elektronisk spørreskjema, skal det fylles ut papirbasert spørreskjema ved registrering før blodgivning. Lagringstid for dette og andre papirbaserte sensitive opplysninger (eks. innhenting av journalopplysning) beskrives i overordnet prosedyre for arkivering. [Arkivering av dokumenter, Blodbankene SSHF.](#)
- Opplysninger som registreres i blodbankens datasystem som fritekst eller OBS-kode, skal holdes oppdaterte og fjernes fra synlig område (overføres til historikken) når de ikke lenger er relevante.

Utlevering av personopplysninger

Ønske om opplysninger i forbindelse med at giver vil registrere seg ved annen blodbank

- Muntlig forespørsel fra giveren selv er tilstrekkelig.
- Skriv ut informasjon om blodtype inkl. fenotyper og tappehistorikk som inneholder tappedatoer og type tappinger.
- Vær sikker på at opplysningene gis til rette person ved å be om legitimasjon ved personlig overlevering eller ved å sende dem til giveren i posten.
- Dokumenter i OBS-tekst forespørselen fra giver, bakgrunn for forespørselen og hvilke opplysninger som er levert giver.


Andre ønsker om innsyn i personopplysninger registrert i giverregister

- Blodgiver skal levere skriftlig begjæring om innsyn, med navn og fødselsnummer. Det må tydelig fremgå at det ønskes utskrift av personopplysninger registrert i giverregisteret.
- Skriv ut: Registrerte OBS-tekster, giverinformasjon, tappehistorikk, medisinsk informasjon og eventuell giverjournal (G200). Sjekk om giver har papirjournal i tillegg. Opplysningene leveres ut via blodbankens lege.
- Vær sikker på at opplysningene gis til rette person ved å be om legitimasjon ved personlig overlevering eller ved å sende dem til giveren i posten.
- Begjæringen arkiveres i giverjournal. Dokumenter i giverjournal eller OBS-tekst hvilke opplysninger som er levert giver.

Beskrivelse av hvordan virksomheten ivaretar informasjonssikkerheten

Blodbankene i SSHF ivaretar informasjonssikkerheten (ref. krav i [Personvernforordningens artikkel 32](#) og [Pasientjournalloven §22](#)) ved å ha følgende prosedyrer:

- Alle ansatte har signert for taushetsplikt. Integret i arbeidsavtale.
- Det er etablert rutiner for tildeling av bruker-ID og passord. [Introduksjon av nyansatte - huskeliste for ledere.](#) Lokasjonene har system for rutinemessig gjennomgang av systemtilgangene. Tilganger er spesifisert etter behov. IT-sikkerhet for å ivareta personvernet skal være en del av opplæringen av nyansatte og intern undervisning i avdelingen [Rutiner ved årsskifte Systemforvalter Prosang, Blodbankene SSHF](#) og [Administrasjon av brukere av Prosang, Blodbankene SSHF.](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistre, Blodbankene i SSHF				Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-6	Utarbeidet av: Lene Haugen Tryland, Avd,sjef ImTra SSK	Fagansvarlig: Ledere for Blodbankene i SSHF	Godkjent dato: 11.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

- Alle ansatte har en unik signatur, slik at en i de enkelte systemer kan spore tilbake til hvem som har registrert, eller hatt tilgang til opplysninger. Man skal derfor ikke under noen omstendighet låne eller benytte andres bruker-ID og/eller passord.
- Alle ansatte skal følge SSHFs prosedyrer for personvern og informasjonssikkerhet. Dette ivaretas ved sertifisering i Kompetanseportalen (SSHF- Alle medarbeidere/ Personvern og informasjonssikkerhet). Risikovurdering av blodbankenes IT-system Prosang og IT-sikkerhet ved avdelingene/enhetene ved behov.
- Retting og sletting av opplysninger som er registrert på blodgivere ([Rette- og sletterutiner av opplysninger som er registrert på blodgivere, ved skriftlig henvendelse, Blodbankene SSHF](#))
- Lokaler, utstyr:
 - Personopplysninger skal oppbevares slik at kun autoriserte personer har tilgang. Dokumenter med sensitive opplysninger skal oppbevares i låste skap/skuffer.
 - Rom hvor det oppbevares personopplysninger skal låses når det ikke er autorisert personale tilstede.
 - Personale skal ikke forlate datautstyr «pålogget».
- At virksomhetens aktiviteter samsvarer med kravene i regelverket kontrolleres ved internrevisjoner og tas opp ved Ledelsens gjennomgang under «endringer i lovverk».
- Studenter i praksis/hospitering er underlagt samme regler som sykehusets ansatte.

Meldeplikt²

Brudd på personvernet skal meldes iht. personvernforordningen artikkel 33 nr. 1. Meld avvik i foretakets avvikssystem. Der er det mulig å huke av for «Meldt til» Datatilsynet. Ved alvorlige avvik, kontakt straks foretakets personvernombud. Når et avvik huket av på «Personvern og IT-informasjonssikkerhet» vil det automatisk gå et varsel til informasjonssikkerhetssjef som samhandler med Personvernombud om hendelsen.

Kryssreferanser

[I.6.3.-5](#)

[I.6.9.1-5](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.KVAL HAND.5-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.LAB DATA.6-8](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.LAB DATA.6-9](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.LAB DATA.6-13](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL-1](#)

[II.MSK.Lab](#)

[SSA.BB.2.2-5](#)

[Introduksjon av nyansatte - huskeliste for ledere](#)

[Styringssystem for Informasjonssikkerhet og personvern](#)

[Kontroll med registreringer - LV SSHF](#)

[Administrasjon av brukere av Prosang, Blodbankene SSHF](#)


[Rette- og sletterutiner av opplysninger som er registrert på blodgivere, ved skriftlig henvendelse, Blodbankene SSHF](#)

[Rutiner ved årsskifte Systemforvalter Prosang, Blodbankene SSHF](#)

[Arkivering av dokumenter, Blodbankene SSHF.](#)

[Overføring av blodgiveropplysninger til annen blodbank, Blodbanken SSA](#)

² Blodbanken hadde tidligere meldeplikt til Datatilsynet iht. «gammel» Personopplysningsloven §31. Denne paragrafen finnes ikke lenger. Datatilsynet sier: «I den nye personopplysningsloven med personvernforordning er ordningen med meldeplikt fjernet helt. Det er dermed ingen behandlinger som skal meldes til Datatilsynet via meldeskjema lenger».

 SØRLANDET SYKEHUS	Behandling av helse- og personopplysninger i blodgiverregistre, Blodbankene i SSHF				Side: 6 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-6	Utarbeidet av: Lene Haugen Tryland, Avd,sjef ImTra SSK	Fagansvarlig: Ledere for Blodbankene i SSHF	Godkjent dato: 11.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

[II.MSK.ImTra.12-1](#)

[Risikovurdering av informasjonssikkerhet og oppbevaring av sensitive opplysninger, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser

[1.31 Pasientjournalloven](#)

[2.12 Blodforskriften](#)

[2.37 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

[1.23 Helseregisterloven](#)

[1.34 Personopplysningsloven](#)

[2.58 Pasientjournalforskriften](#)