

Retningslinjer for vern og utveksling av personopplysninger og helseforskningsdata		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig: Prorektor for forskning	Behandlet FI utvalg: 16.10.2018 Godkjent rektor: 20.10.2018 Revidert: 02.06.2020
Regulert av lovverk: Personopplysningsloven, helseforskningsloven, forskningsetikkloven		
Gjelder for: Behandlingsansvarlig, vitenskapelig ansatte, studenter		Versjon: 2020.1

Bakgrunn og formål

Formålet med retningslinjene er å verne fysiske personer i forbindelse med deltakelse i forskningsprosjekter som behandler personopplysninger og helseforskningsdata, jf. Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven som gjennomfører personvernforordningen (EU) 2016/679) og Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Retningslinjene skal også ivareta generelle forskningsetiske hensyn i tråd med Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven).

Personvernregelverket skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, og skal sikre personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger. Forskningsetikkloven vektlegger at all forskning skal foregå i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer. Både personopplysningsloven og forskningsetikkloven vektlegger institusjonens ansvar, i tillegg til at enhver som behandler personopplysninger (i dette tilfelle forskere og studenter), har et selvstendig ansvar for å overholde lover, retningslinjer og normer.

Institusjonen skal gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres forsvarlig, og sørge for at eventuelle avvik blir oppdaget og korrigert. Ved all behandling av personopplysninger skal personvernkonsekvenser vurderes og behandlingen protokollføres. Retningslinjene med rutiner er HVL sitt verktøy for å sikre dette.

Retningslinjene er delt inn i tre hovedelementer:

- Styrende elementer knyttet til ledelsessystem og ansvarsfordeling.
- Gjennomførende elementer, i hovedsak rettet mot ansatte og studenter. Her finnes beskrivelse av retningslinjer og rutiner som er tilpasset den enkeltes rolle/arbeidssituasjon.
- Kontrollerende elementer som bidrar til å fange opp og korrigere avvik. Det skal gjennomføres periodiske gjennomganger. Retningslinjer og rutiner oppdateres ved behov.

Retningslinjene representerer en felles rutinesamling for forskningsprosjekter som omfatter behandling av både personopplysninger og helseforskningsdata. Mens personopplysningsloven gjelder for all forskning som håndterer personopplysninger, finnes det særlige tilleggsrutiner som skal ivareta krav i helseforskningsloven. Rutinene som gjelder generelt for all forskning på personopplysninger er merket med A mens retningslinjer for forskning som faller inn under helseforskningsloven er merket med B.

Mer informasjon om personvern finnes hos [Norsk senter for forskningsdata](#) (NSD) og [Datatilsynet](#), samt i fagspesifikke forskningsetiske retningslinjer fra [De nasjonale forskningsetiske komiteene](#).

Retningslinjer for vern og utveksling av personopplysninger og helseforskningsdata		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig: Prorektor for forskning	Behandlet FI utvalg: 16.10.2018 Godkjent rektor: 20.10.2018 Revidert: 02.06.2020
Regulert av lovverk: Personopplysningsloven, helseforskningsloven, forskningsetikkloven		
Gjelder for: Behandlingsansvarlig, vitenskapelig ansatte, studenter		Versjon: 2020.1

Lovmessig grunnlag

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)
[Personopplysningsforskriften](#)

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)
[Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#)
[Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#)