



Retningslinjer for vern og utveksling av personopplysninger og helseforskningsdata

Dokumenter: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig: Prorektor for forskning	Behandlet FI utvalg: 16.10.2018 Godkjent rektor: 19.10.2018 Revidert: 02.06.2020
Regulert av lovverk: Personopplysningsloven, helseforskningsloven, forskningsetikkloven		
Gjelder for: Prosjektleder, prosjektmedarbeider, dekan		Versjon: 2020.1

Formål

Formålet med rutinen er å sikre at oppstart av forskningsprosjektet er etisk forsvarlig i samsvar med helseforskningsloven, ivaretar personvernet i samsvar med personvernregelverket og gjennomføres i tråd med anerkjente forskningsetiske normer. Alle helseforskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes av Regionale etiske komiteer (REK) og NSD.

Aktiviteter

- Prosjektleder utarbeider en prosjektbeskrivelse og en datahåndteringsplan når dette er et krav. Alle prosjekter som mottar finansiering fra NFR eller EU må utarbeide en datahåndteringsplan.
- Prosjektleder informerer fakultetet om prosjektet. Fakultetet anses å være informert når det er tildelt FoU-tid til prosjektet, eller dekan på andre måter har godkjent prosjektet.
- Prosjektleder skal sjekke og sikre at prosjektleder selv, og prosjektets andre medarbeidere, har gjennomført opplæringstilbud i forskningsetikk. Kontakt Fagansvarlig for forskningsetikk og personvern ved HVL, og be om et møte dersom det er deltagere i prosjektet som ikke har gjennomført opplæringstilbud i forskningsetikk.
- Prosjektleder vurderer om prosjektet behandler personopplysninger og om prosjektet omfattes av helseforskningsloven. REK skal godkjenne helseforskningsprosjekter, generelle forskningsbiobanker og gir dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning. I tillegg må prosjektleder melde prosjektet til NSD for å få vurdert prosjektet i henhold til personvernregelverket og oppfylle HVL sitt krav om protokoll for behandling av personopplysninger. HVL har avtale med NSD at prosjektleder kan ha parallelle søknadsprosesser med REK og NSD.
- Prosjektleder fyller ut og sender søknadsskjema med prosjektbeskrivelse og vedlegg til REK og NSD. Vær oppmerksom på at REK har søknadsfrister. Hvis prosjektleder er i tvil om prosjektet skal forhåndsgodkjennes av REK kan det bes om en fremleggingsvurdering eller tas kontakt med REKs sekretariat eller en forskningsrådgiver.
- Prosjektleder avventer forhåndsgodkjenning fra REK og vurdering fra NSD før datainnsamling igangsettes.
- Prosjektleder skal sørge for at det foreligger en gyldig databehandleravtale dersom det benyttes eksterne databehandlere.
- Prosjektleder bestiller lagringsplass på HVL sin forskningsserver (retningslinje 304 *Oppbevaring av aktive forskningsdata*) og registrer gjennom dette hvilke type(r) person- og helseopplysninger som behandles.
- Prosjektleder registrerer prosjektet i [CRISTin prosjektdatabase](#).

Retningslinjer for vern og utveksling av personopplysninger og helseforskningsdata

Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig: Prorektor for forskning	Behandlet FI utvalg: 16.10.2018 Godkjent rektor: 19.10.2018 Revidert: 02.06.2020
Regulert av lovverk: Personopplysningsloven, helseforskningsloven, forskningsetikkloven		
Gjelder for: Prosjektleder, prosjektmedarbeider, dekan		Versjon: 2020.1

- Når overstående punkter er gjennomført, kan behandling av personopplysninger og helseforskningsdata, herunder innsamling, registrering, sammenstilling, analyse, utlevering og lagring på forskningsserveren, starte.
- Dersom prosjektet har medarbeidere som ikke er ansatt i høgskolen, skal det inngås *Samarbeidsavtale*. For tilgang til data på forskningsserveren, skal *Avtale med ikke-ansatt* inngås.

Når forskere ved HVL deltar i prosjekter der andre institusjoner er behandlingsansvarlige, skal de påse at de samme hensyn er ivaretatt ved behandlingsansvarlig institusjon. *Samarbeidsavtale* (når HVL ansatt er prosjektmedarbeider eller veileder med tilgang til personopplysninger) eller *databehandleravtale* (når HVL er databehandler) skal undertegnes og sendes post@hvl.no sammen med kopi av vurdering fra REK, NSD eller annen personverntjeneste /personvernombud.

Dokumentasjon.

Alle avtaler som inngås skal sendes til post@hvl.no.

Vedlegg og avtaler skal inkluderes i meldeskjema til NSD. Ved melding til NSD protokollføres alle behandlinger av personopplysninger i prosjektet.