



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: Veileder/prosjektleder, student, 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 vurderes av NSD.

Aktiviteter

- Prosjektbeskrivelse skal være utarbeidet og godkjent av veileder før oppstart.
- Veileder skal ha gjennomført grunnleggende opplæringstilbud i forskningsetikk. Veileder har ansvar for at student overholder nødvendige forskningsetiske retningslinjer og normer. Veileder kontakter Fagansvarlig for forskningsetikk og personvern ved HVL, og ber om et møte dersom egen vurderingen tilsier behov for opplæring i forskningsetikk.
- Veileder og student vurderer nødvendigheten av å behandle personopplysninger og helseforskningsdata i prosjektet. REK skal forhåndsgodkjenne helseforskningsprosjekter, generelle forskningsbiobanker og dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning. I tillegg må veileder/student 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 prosjekt kan ha parallelle søknadsprosesser med REK og NSD.
- Når det samles helseopplysninger i prosjektet har veileder ansvar for at det sendes søknad med prosjektbeskrivelse og vedlegg til REK. Vær oppmerksom på at REK har søknadsfrister. Dersom det er tvil om prosjektet skal forhåndsgodkjennes av REK kan det bes om en fremleggingsvurdering, tas kontakt med REKs sekretariat eller en forskningsrådgiver.
- Veileder skal sørge for at det foreligger en gyldig databehandleravtale dersom det benyttes eksterne databehandlere.
- Studenten avventer forhåndsgodkjenning fra REK og vurdering fra NSD før datainnsamling igangsettes.
- Veileder skal sørge for at [særlige kategorier](#)¹ personopplysninger lagres på HVL sin forskningsserver (retningslinje 304 *Oppbevaring av aktive forskningsdata*). Ved innsending av søknad om lagringsplass registreres det samtidig hvilke type(r) personopplysninger og helseforskningsdata som behandles.
- Når overstående punkter er gjennomført, kan behandling av personopplysninger og helseforskningsdata, herunder innsamling, registrering, sammenstilling, analyse, utlevering og lagring på forskningsserveren, starte.

¹ opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning, fagforeningsmedlemskap, genetiske opplysninger, biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere noen, helseopplysninger, om seksuelle forhold, seksuell legning, straffedommer og lovovertrædelser (art. 9 og 10 i forordningen)



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: Veileder/prosjektleder, student, dekan		Versjon: 2020.1

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