

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 4: Organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 06.12.2023/06.12.2024	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.02	
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: Kleppe, Christer	Dok.id: D62499	

1 Innledning

I dette kapittelet går vi gjennom krav til forskningsansvarlig institusjon og til prosjektleder, med særlig fokus på behandling av personopplysninger og avslutning av prosjekter.

2 Forskningsansvarlig institusjon har ansvar for å:

- Legge til rette for at forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold.
- Legge til rette for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet.
- Ha løpende oversikt over medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.
- Sørge for at forskningsdata og humant biologisk materiale håndteres forsvarlig, blant annet ved å stille tilgjengelig utstyr, programvare og informasjonssystemer som er egnet for formålet.
- Intern forankring og godkjenning før oppstart.
- Utarbeide rutiner for håndtering av avvik.
- Gjennomføring av internkontroll.

Ansvar til forskningsansvarlig institusjon er utfyllende beskrevet i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning [§ 3](#) og [§ 4](#).

3 Prosjektleders plikter

- Involvere forskningsansvarlig institusjon i forkant av søknad og endringssøknader til REK, Helsedataservice eller andre aktuelle instanser.
- Send søknad til REK og/eller andre instanser ved etablering av forskningsprosjekter, eller ved endring til etablerte forskningsprosjekter.
- Involvere personvernombudet, foretaksjurist, informasjonssikkerhetsleder eller andre fagpersoner når det er nødvendig.
- Sørge for at prosjekt er registrert i virksomhetens oversikt over forsknings- og kvalitetsprosjekter [eProtokoll - registrering av kvalitets- og forskningsprosjekter](#).
- Påse at avtaler som er nødvendig for å sikre forsvarlig gjennomføring, blant annet med hensyn til ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern blir inngått.
- Være kjent med forskningsansvarlig institusjon sine rutiner og følge disse.
- Holde forskningsansvarlig institusjon orientert om forhold ved forskningsprosjektet som institusjonen må være kjent med.
- Vurdere om det er behov for å gjennomføre en personvernkonsekvensvurdering (DPIA).
- Rådføre seg med personvernombudet hvis det skal foretas en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) etter personvernforordningen.

- Utarbeide samtykkeskjema og tilhørende informasjonsskriv.
- Utarbeide datahåndteringsplan.
- Sørge for tilgangsstyring dersom det er behov for konfidensialitet ved behandling av personopplysninger i prosjektet.
- Sørge for at relevante og nødvendige dokumentasjonskrav ivaretas i prosjektet.
- Varsle om avvik straks disse blir kjent.

Veileder for studenter som skriver studentoppgaver og/eller ph.d.-kandidater skal utføre de oppgaver som ligger til prosjektleder.

4 Sikker behandling av helseopplysninger i forskning

- Personopplysninger til forskning skal behandles i samsvar med institusjonens sikkerhetsinstruks, i informasjonssystemer, utstyr og programvare som er risikovurdert og godkjent til bruk for personopplysninger for forskningsformål.
- Privat utstyr (hjemme-PC), private områder på PC eller privat minnepenn mv. skal ikke brukes til behandling av personopplysninger.
- Koblingsnøkkel med direkte personidentifiserende opplysninger (fødselsnummer mv.) og løpenummer/pseudonym skal oppbevares sikkert og adskilt fra øvrige personopplysninger.
- Hvis e-post skal benyttes til overføring av personopplysninger, skal dette skje i samsvar med institusjonens rutiner, bl.a. mht. krav til kryptering, passordhåndtering mv.
- Papirbaserte personopplysninger skal oppbevares pseudonymisert, dvs. at forskningsdata (for eksempel papirskjema med sensitive opplysninger) og identifiserende elementer (koblingsnøkkel med løpenummer og fødselsnummer) skal lagres hver for seg.
- Dersom papirbaserte data oppbevares på et kontor, skal dette være innlåst i et skap og kontoret låst

5 Lagringsbegrensning

Personopplysninger skal ikke lagres/behandles i en lengre periode enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Dersom personopplysninger skal lagres etter prosjektslutt, for eksempel for validering/kontroll, må dette være godkjent av REK. «*Prosjektslutt*» er det tidspunkt hvor du planlegger at alle analyser i prosjektet skal være overstått. Når data lagres for kontroll/validering, skal tilgangen til dataene være strengt begrenset og uten mulighet for endring.

6 Avslutning av prosjekter

- Prosjektleder skal ved prosjektslutt sørge for at personopplysninger anonymiseres eller slettes hvis det ikke er krav om at de lagres utover prosjektets slutt. REK kan gi tillatelse eller sette vilkår om lengre lagring utover prosjektets slutt.
- I legemiddelstudier skal data lagres for sikkerhetsformål i minst 25 år etter prosjektets slutt, eller inntil 30 år for avanserte terapier (somatisk celleterapi, vevs- eller genterapi).
- Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK når prosjektet er avsluttet og bekrefte av personopplysninger enten er slettet eller anonymisert.

- Når en prosjektmedarbeider går ut av prosjektgruppen skal prosjektleder forsikre seg om at de ikke lenger har tilgang til forskningsmaterialet (personopplysningene).
- Dersom personopplysningene skal lagres utover prosjektslutt må prosjektleder i samarbeid med forskningsansvarlig institusjon ta stilling til hvordan denne lagringen skal gjennomføres.
- Gjenbruk eller videre lagring av personopplysninger må avklares *før* prosjektslutt.
- Personvernforordningen åpner for videre bruk hvis opplysningene er pseudonymisert, og tekniske og organisatoriske tiltak er på plass. Gjenbruk av pseudonymiserte helseopplysninger vil kreve en ny godkjenning av REK, og ytterligere lagring av innsamlete data kan gjøre det nødvendig å etablere et helseregister.
- Kildedata eller andre forskningsdata kan i noen tilfeller være underlagt særskilte plikter mht. lagring, for eksempel ved klinisk utprøving av legemidler.