

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører (FHI, Helsedataservice, SSB mfl.)	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 15.09.2024/15.09.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.02	
Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre	
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79365	

Innhold

1	Hensikt	1
2	Omfang og målgruppe	1
3	Definisjoner	2
4	Ansvar	2
5	Fremgangsmåte	2
	Kommunikasjon med FHI, Helsedataservice, SSB eller annen ekstern dataleverandør	2
	Søknadsprosess til FHI, Helsedataservice, SSB eller annen ekstern dataleverandør	2
	Særlig om statistikkloven vs. REK-vedtak	3
	Kostnader	3
6	Avvik	3
7	Referanser	3
8	Forankring	3
9	Endringer siden forrige versjon	3

1 Hensikt

Prosedyren gir nødvendig og relevant informasjon om reglene som gjelder for bruk av personidentifiserbare data fra Folkehelseinstituttet (FHI), Statistisk sentralbyrå (SSB) og andre eksterne dataleverandører til forskningsprosjekter i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (HUS).

Hensikten med prosedyren er å sikre at bruk av personidentifiserbare data fra FHI, SSB og andre eksterne dataleverandører skjer i samsvar med de bestemmelser som følger av statistikkloven, helseregisterloven og annet relevant lovverk, og i henhold til eksterne dataleverandørers retningslinjer og de vilkår som følger av avtalen med dataleverandøren.

2 Omfang og målgruppe

Prosedyren omfatter alle forskningsprosjekter hvor det inngår personidentifiserbare data fra eksterne dataleverandører.

Målgruppen er prosjektledere/interne prosjektledere, prosjektmedarbeidere og ledere ved HUS.

3 Definisjoner

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#)

4 Ansvar

- Prosjektledere ved HUS som søker om og får tilgang til data fra FHI, SSB eller andre eksterne dataleverandører som ledd i gjennomføring av forsknings- og kvalitetsprosjekt skal være kjent med prosedyren og følge denne.
- Prosjektleder for det enkelte forsknings- eller kvalitetsprosjekt er ansvarlig for at prosedyren gjøres kjent blant alle prosjektmedarbeiderne, og at prosjektmedarbeiderne følger prosedyren.
- Nivå 2-ledere er ansvarlig for å sikre at det gjøres internkontroll med at prosedyren her blir fulgt, og at eventuelle brudd på rutinen håndteres som avvik.

5 Fremgangsmåte

Kommunikasjon med FHI, Helsedataservice, SSB eller annen ekstern dataleverandør

Kommunikasjon med ekstern dataleverandør skal fortrinnsvis skje skriftlig via prosjektleder eller forskningsmedarbeider som har fått delegert ansvar for kommunikasjonen, og skal arkiveres i sykehusets digitale arkivsystem, Elements.

Søknader og avtaler med ekstern dataleverandør skal på forhånd kvalitetssikres av jurist ved Forsking og innovasjon.

Søknadsprosess til FHI, Helsedataservice, SSB eller annen ekstern dataleverandør

Prosjektleder ved HUS som skal søke personidentifiserbare data fra eksterne dataleverandør, må tidlig i søknadsprosessen orientere seg om hvilke retningslinjer/vilkår som gjelder for å få tilgang til data.

De ulike eksterne dataleverandørene har utarbeidet detaljerte beskrivelser av fremgangsmåten ved søknad om og tilgjengeliggjøring av data til forskning, se nettsidene.

- Slik søker du om tilgang til data – FHI
- Helsedata.no – for forskning, helseanalyse, kvalitetsarbeid i helsetjenestene
- Forskningsinstitusjoner – SSB

Prosjektleder ved HUS skal sørge for at det er samsvar mellom dataene/variablene som er omfattet av godkjenningene for prosjektet, og de dataene som prosjektet søker om fra ekstern dataleverandør.

Ved uoverensstemmelser mellom søknad og avtale, skal jurist ved Forsking og innovasjon kontaktes for avklaring.

Prosjektleder ved HUS er ansvarlig for å overholde avtalen som er gjort mellom ekstern dataleverandør og prosjektet på vegne av HUS.

Ved uoverensstemmelser mellom søknad og avtale, skal jurist ved Forsking og innovasjon kontaktes for avklaring.

Særlig om statistikkloven vs. REK-vedtak

SSB kan stille *strengere vilkår* i avtalen enn det som fremgår av godkjenninger av prosjektet (REK-godkjenning, konsesjon fra Datatilsynet eller tilråding fra Personvernombud.)

Prosjektleder ved HUS er ansvarlig for å sette seg inn i vilkårene som fremgår av avtalen med SSB, her under hvem som skal få tilgang til data mv.

Kostnader

Eksterne dataleverandører, som FHI, helsedataservice og SSB fakturerer for arbeidet med søknaden, her under avklaringer/presiseringer og eventuelle endringer i prosjektet, og for tilretteleggingen og tilgjengeliggjøringen av dataene. Prisen vil blant annet være avhengig av størrelsen på datasettet, antall variabler og behov for bearbeiding av dataene, samt omfanget av kommunikasjon med prosjektleder/søker.

Prosjektleder ved HUS har ansvar for å oppgi kostnadssted for fakturering og betaling av påløpte kostnader.

6 Avvik

Avviksbehandling iverksettes ved sikkerhetsbrudd og/eller når behandling av personidentifiserbare data er utført i strid med vedtak fra REK, FHI, Helsedataservice, SSB m.fl., gjeldende regelverk, retningslinjer eller prosedyrer. Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#)

7 Referanser

Interne referanser

[1.3.1.2-01](#)

[Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#)

[1.3.1.2-05](#)

[Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#)

Eksterne referanser

8 Forankring

9 Endringer siden forrige versjon

Forenklet tittel.

Oppdatert formattering og interne referanser.

Forlenget gyldighet til 15.09.2025

