

 HELSE FØRDE Organisasjon Forsking og innovasjon Prosedyrar for forsking	Behandling av forskingsdata og dokumentering av forskingsprosjekt		Dokument-id: D16189	
			Retningslinje	
	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 3.04	Gyldig frå 08.08.2024 Rev. innan 08.08.2026
			EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel	

1 Føremål og omfang

Denne retningslina gjeld for behandling og oppbevaring av data i oppstart av prosjekt, bruk av aktive forskingsdata, tilgangskontroll og kva ein gjer med data etter prosjektslutt. Dokumentet skildrer også dokumenteringsrutinar.

Relevante administrative dokument for forskingsprosjektet skal arkiverast i Elements, som er det elektroniske saksarkivet til Helse Førde. Arkivverdige papir/dokument skal lagrast i fjernarkivet til Helse Førde etter prosjektslutt. Dokumenta skal vere tilgjengelege både for forskingsansvarleg/databehandlingsansvarleg institusjon og ved tilsyn frå tilsynsmyndigheiter.

Helse Førde sine rutiner byggjer på retningslinjer utarbeidd av ei arbeidsgruppe i Helse Vest. Retningslinjene finn du her: [Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale \(ARKIVERT\)](#). Denne prosedyren skildrer framgangsmåten for arkivering og ein generell «enkel» oversikt over kva dokument som skal arkiverast i eit forskingsprosjekt. Det er også laga eit informasjonsskriv, som alle prosjektleiarar skal få tilgang til. Informasjonsskrivet gjev opplysingar om kva ansvar prosjektleiar har for arkivering i ein forskingsprosess. [Prosjektleiar i forskingsprosjekt - rolle og ansvar](#).

Gjeld for: Administrerende direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, prosjektleiar, prosjektmedarbeidar

2 Ansvar

Forskinsansvarleg (Klinikk-/stabsdirektørar har fått delegert ansvar frå adm. direktør) skal sørge for at helseopplysingar og humant biobankmateriale skal handsamast forsvarleg, og berre er tilgjengeleg i nærare gitt tidsrom for medarbeidarar som skal gjennomføre godkjente forskingsprosjekt.

Aktive forskingsdata kan oppbevarast og brukast så lenge ei gyldig godkjenning frå REK/Personvernombod føreligg.

Forskinsdata skal som hovudregel ikkje oppbevarast lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Opplysingane skal då normalt slettast eller anonymiserast. I nokre tilfelle bør kopi oppbevarast av omsyn til OECD-retningslinjer¹ for tilgjengeleggjing av forskingsdata. Prosjektleiar må ta stilling, før oppstart av prosjektet, til kva som skal skje med data etter prosjektslutt. Helse Førde tilrår å oppbevare data i anonymisert form etter prosjektslutt, fordi ein då potensielt kan utnytte innsamla data i størst mogleg grad.

Den enkelte prosjektleiar er ansvarleg for at dei person- og helseopplysingane som inngår i eit forskingsprosjekt vert handsama forsvarleg (registrert, handtert og lagra etter krava i gjeldande lovverk og godkjenningar). Den enkelte prosjektleiar er også ansvarleg for at nødvendige avtalar ligg føre og at avtalane vert dokumenterte.

¹ "Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding", April 2007 [Lastet 20.11.2017] og OECD: "Making Open Science a Reality" 2015. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 25, OECD Publishing, Paris.

NFR-rapport: Forskningsrådets policy «Tilgjengeliggjøring av forskningsdata»

3 Framgangsmåte

3.1 Lagring og behandling av data i forskningsprosjekt

Alle personidentifiserbare personopplysingar skal oppbevarast på sikre tilgangsstyrte område på HV IKT sin forskningsserver. Dersom unntak frå dette skal Helse Førde IKT sikkerheitsansvarleg og HV IKT konsulterast. Prosjektleiars må før oppstart av prosjekt søke Helse Vest IKT om å få opprette eit område på forskningsserveren (søknadsskjema står på kundesenteret si side, her [Innsiden - Helse Vest IKT](#))

Alle godkjenningar (inkludert REK og vurderingar i høve personvern og datatryggleik) må vere i orden før prosjektstart.

3.1.1 Kort oppsummering av moment som ein skal ta stilling til i handtering og oppbevaring av personopplysingar (dette gjeld både helseforskning og forskning som ikkje er omfatta av helseforskningslova):

- Personidentifikasjon: Grad av personidentifikasjon skal ikkje vere større enn nødvendig for å oppfylle formålet (Jfr. [Veileder til helseforskningsloven](#) pkt. 4.3. og 4.5).
- Utlevering av helseopplysingar: Utlevering til eller frå samarbeidande institusjon skal ikkje skje utan at REK-godkjenning og signert datautleveringsavtale føreligg.
- Dersom både data og koplingsnøkkel vert lagra elektronisk, er det krav om at desse vert lagra på ulike område, og at koplingsnøgkelen må vere spesielt sikra. HVIKT har løysingar for dette. Ved lagring andre stader må det gjennomførast ei risikovurdering før slik lagring kan finne stad.
- Aidentifiserte helseopplysingar: Helseopplysingar som er aidentifisert skal ikkje utleverast til samarbeidspartnere saman med koplingsnøkkel, dvs. opplysingane skal vere anonyme på mottakar si hand.
- Koplingsnøkkel: Koplingsnøkkel skal oppbevarast med avgrensa tal personar med tilgang, tilgangsstyring ol separat frå helseopplysingane.
- Om data skal forskast vidare på etter prosjektslutt bør ein i søknad til REK oppgje at data skal anonymiserast etter avslutting av prosjektet.

3.1.2 I samarbeid med Helse Førde IKT sikkerheitsansvarleg og HV IKT har prosjektleiars følgjande plikter:

- Gjennomføre ROS-analysar (risiko- og sårbarheitsvurdering) knytt til behandling av indirekte personidentifiserbare opplysingar. Ein meir utvida personvernkonsekvensutgreiing (DPIA) skal utførast, dersom behandlinga av personopplysingar sannsynlegvis vil kunne gje høg risiko for personvernet, uavhengig av om det er helseforskning eller ikkje.
- Søke om å opprette tilgangsstyrt lagringsområde for prosjektet (forskningsserver).
- Dersom det er ynskje i prosjektet om å jobbe med data også utanfor sikker sone i Helse Førde, må det lagast separate system og retningslinjer innanfor kvart prosjekt, og i samråd med Helse Førde sin IKT sikkerheitsansvarleg.
- Dersom ein tredjepart også skal vere involvert i databehandling er det krevd ein eigen databehandlaravtale som regulerer dette.

Rekkefølge:

- A. Kontakt Helse Førde IKT sikkerheitsansvarleg v/IKT-avdelinga, som bistår med kontakt til HV IKT om moglegheit,
- B. Få førehandsgodkjenning for helseforskning frå REK, konsulter personvernombod og utfør tilrådingar.
- C. Få tilgang,
- D. Start datainnsamling

3.1.3 Mottak av data:

Korleis ein tek imot data har med data sin art å gjere. Det kan vere føremålstenleg at avsendar sender elektroniske data kryptert i ein minnepenn som rekommandert sending, eller som kryptert fil vedlagt e-post, og som lagrast kryptert og deretter overført til forskingsserver og slettast. Konsulter IT for andre sikre løysingar. Koplingsnøkkel og data skal sendast i ulike sendingar, evt. at passord vert sendt på SMS (vanlegvis til prosjektleiar, må definerast i prosjektet).

3.1.4 Lagring/handtering av papirbaserte forskingsdata/dokument

Papirbaserte forskingsdata, som ikkje er anonymiserte, skal lagrast i avlåste skap der berre personell underlagt organisasjonen sin instruksjonsmynde har tilgang, eller scannast og lagrast på sikkert område hjå HVIKT.

Signerte samtykke lagrast og oppbevarast som forklart i [Informasjons- og samtykkeskriv](#), kap 2.4.

3.1.5 Sjå egne prosedyrar for eventuell [Utlevering av personopplysingar eller biobankmateriale til forskingsprosjekt utanfor eiga verksemd \(ARKIVERT\)](#)

3.2 Tilgangsstyring

- Prosjektleiar har ansvar for å autorisere prosjektmedarbeidarar som skal ha tilgang til forskingsdata. Prosjektleiar skal ha oversikt over kven dei har gitt tilgang (eige skjema [Oversikt prosjektleiar for tilgangskontroll, Helse Førde](#)).
- Prosjektleiar har ansvar for nøkkelen som koplar personopplysingar med forskingsdata.
- Dersom ekstern forskingsmedarbeidar skal ha tilgang til forskningsdata, må [Mal for avtale med ikke-ansatt](#), som sikrar organisasjonen si instruksjonsmynde over vedkomande, underteiknast før slik tilgang kan gjevast. Teiepliktærklæring skal også underteiknast. Det gjeld også for studentar.
- Tilgangen til forskingsdata skal sterkt avgrensast etter at datainnsamling og kvalitetssikring er fullført (sjå sletterutinar under).

3.2.1 Prosjektmedarbeidarar kan etter endt datainnsamling søke tilgang til koplingsnøkkelen dersom hensikten er å:

- saksbehandle førespurnad etter «Oppfylld av dei registrerte sine rettar»
- kvalitetssikre data i den hensikt å rette uriktige registrerte eller mangelfulle personopplysingar
- gjennomføre samanstilling av registre det eksplisitt er gitt løyve til
- utføre arbeidsoppgåvene sine etter avslutting av forskingsprosjekt

Oppbevaring av humant biobankmateriale er spesielt regulert, sjå [Oppretting og bruk av forskingsbiobank](#).

3.3 Avslutting av prosjekt

Behandling av helse- og personopplysingar i forskning er av midlertidig art. Ved prosjektavslutting skal forskingsdata handsamast etter vedtak gjeven av REK/PVO, med mindre Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har godkjent fortsatt oppbevaring av forskingsdata, med tanke på seinare forskingsprosjekt eller oppfølgingsstudiar.

Prosjektleiar skal sjå til at følgjande er utført:

- Dersom behandling av forskningsdata har vore utført aidentifisert, vil anonymisering som hovudregel føregå ved at koplingsnøkkelen blir sletta gitt at det ikkje er mogleg å samanstille data som fører til identifikasjon.

- Dersom behandlinga ikkje har vore utført aidentifisert, må alle direkte og indirekte personidentifiserbare opplysingar fjernast fra forskningsdataene.
- Både ved anonymisering og sletting må prosjektleiar sørge for at eventuelle kopiar av forskningsdata blir handtert på tilsvarende måte.
- Ved avslutting av prosjektet må prosjektleiar levere sluttrapport til REK, til arkiv (Elements) og CRISTIN; eventuelt til personvernombod.
- Ved behov for fortsatt oppbevaring av forskningsdata etter prosjektavslutting, sjå kap. 3.4.

3.4 Langtidsoppbevaring av forskningsdata inkludert sletterutinar

Rutina gjeld sikring og sletting av data i Helse Førde HF. Data kan innehalde sensitiv informasjon og personidentifiserbar informasjon og vere gitt for ein tidsavgrensa periode. Rutina i Helse Førde HF skal bidra til at behandling og sletting av data vert gjennomført med tilstrekkeleg kvalitet, og at aktuelle tidsfristar vert haldne.

I tillegg til rutinene for sikring og sletting av data, gjeld også avtalar om informasjonstryggleik mellom Helse Førde HF og Helse Vest IKT ([IKT-hjelp \(Helse Førde\)](#)).

Retningslinene skildra her er inspirert av [Sikring og sletting av data knytt til Nasjonal helseatlasteneste i Helse Førde](#).

3.4.1 Ansvar og oppbevaringsplikt

- Aktive forskningsdata kan oppbevarast så lenge det ligg føre ei godkjenning frå REK når det gjeld helseforskningsprosjekt.
- Prosjektleiar må før oppstart av prosjektet, og i søknad til regional etisk komite (REK), ta stilling til kva som skal skje med data etter prosjektet er avslutta. Søknaden til REK skal innehalde opplysingar om korleis persondata blir samla inn, oppbevart og lagra i prosjektperioden og oppbevart/sletta etter prosjektperioden. Data kan vere t.d. elektroniske data i form av tekst, tabellar, figurar, lyd eller bilde, data på papir, biomateriale osv.
- Søknaden til REK skal også innehalde ei grundig risikovurdering i høve personvern, helseforskningslova og informasjonstryggleik. Dersom det ikkje er eit helseforskningsprosjekt bør forskningsetiske retningslinjer følgjast ([forskningsetikk.no](#)).
- Hovudregelen etter [Helseforskningsloven § 38. Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger](#) er at forskningsdata skal slettast etter prosjektslutt. Enkelte helseopplysningar, innsamla i samband med forskningsprosjekt, kan vere oppbevaringspliktige etter journalforskriften og/eller arkivlova. Fortsatt oppbevaring etter dette kriteriet krev at opplysingene kun lagrast i henholdsvis pasientjournalssystem og/eller verksemda sitt saksarkiv.

UNNTAK: Ved klinisk utprøving av legemiddel på menneske skal alle kjelldata vere tilgjengelege på kvart utprøvningsstad i minst 15 år/25 år etter at sluttrapport føreligg. Gjeld studiar som er godkjent etter ny forordning pr 31.01.22.

UNNTAK: Kjelldata eller andre forskningsdata og dokument må ikkje slettast dersom tilsynsmyndene har opne saker tilknytt forskningsprosjektet, eller dersom prosjektleiar eller medarbeidarar er under gransking i redelighetsutvalget for forskning. Ansvar for dette ligg hjå prosjektleiar.

3.4.2 Fortsatt oppbevaring, og bruk av anonymiserte data etter prosjektslutt

- Når det ikkje føreligg oppbevaringsplikt i medhold av lov eller forskrift, kan fortsatt oppbevaring av helseopplysingar til forskingsformål berre skje etter godkjenning frå REK. Dersom prosjektet ikkje fell innanfor helseforskningslova bruker HFD eksterne institusjonar, t.d. SIKT, til å vurdere det forskningsetiske i prosjekt, sjå difor på tilråding derifrå angående dette.
- Helse Førde oppfordrar prosjektleiar til å lagre data i anonymisert form til bruk i andre prosjekt seinare framfor sletting. Dette må i tilfelle vere bestemt og vurdert av prosjektleiar og godkjent av REK før oppstart av prosjektet. Dersom føremålet med den planlagte forskinga eller databehandling vert endra, må det sendast endringsmelding eller ny søknad til REK, alt etter kor omfattande endringa er.
- Når forskningsdata er under langtidsoppbevaring (passive data) skal tilgangen til forskningsdata vere sterkt avgrensa. Prosjektleiar er ansvarleg for at eventuelle kopiar av forskningsdata hjå prosjektmedarbeidarar vert sletta, slik at prosjektleiar har full kontroll med alle forskningsdata under langtidsoppbevaring.

Elektroniske anonymiserte data kan langtidsoppbevarast hjå eksterne verksemder som er godkjent for dette, som til dømes Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) eller Statistisk sentralbyrå (SSB).

- Dersom sletting av data er bestemt:

Sletting skjer ved fysisk sletting av data, det vil seie å øydelegge informasjon slik at ingen delar av informasjonen vert mogleg å gjenskape. Dette gjeld både informasjon som er lagra på det sikre lagringsområdet tildelt av HVIKT, tilsendt lagringsmedium, papir, lydfilar, videoar, bilete osv. Det er prosjektleiar som er ansvarleg for at data vert sletta slik det er bestemt.

Påminning om at sletting skal finne stad, vert gjort gjennom eit notat med forfallsdato i saksarkivet (Elements). Påminninga skal gå til prosjektleiar og ansvarleg klinikk-/stabs-direktør. Forfallsdato er lagt til dato mot slutten av tidsperioden ein har tillating frå REK for lagring og behandling av dei tidsavgrensa dataene.

KVITTERINGSPROSEDYRAR:

Erklæring av sletting av det tidsavgrensa datasettet ([Sletterutinar - erklæring](#)), samt ei liste over alle som har, eller har hatt, tilgang til datakjelda ([Oversikt prosjektleiar for tilgangskontroll, Helse Førde](#)) vert arkivert av prosjektleiar i Elements. Ei stadfesting på forsvarleg sletting av datasettet vil berre vere gyldig når det ligg føre erklæring frå samtlege brukarar av datasettet om at informasjonen er sletta. [Erklæring frå personar i Helse Førde med tilgang til sikkert område, ved oppretting av tilgang til eit prosjekt og datasett som høyrer til prosjektet](#), samt erklæring frå Helse Vest IKT.

3.5 Kva skal dokumenterast, kor og korleis?

Ved oppstart av prosjekt skal prosjektleiar opprette ny mappe i Elements, med skjerming av mappa etter §13 i offentleglova. Det skal nyttast ein standard måte å gje namn til mappa på, slik at mappa er lett å finne att, og det er skal vere lett å identifisere kva mapper som inneheld forskingsprosjektopplysingar. Namn: FoU + tittel på prosjekt (eller akronym om det vert brukt) + prosjektleiar fornamn og etternamn.

Oppretting av Elements-mappe skal skje når prosjektplan er initiert/skrevet og prosjektleiar er klar til å søke REK, personvernombodet og forankre prosjektet i Helse Førde ([Prosjektleiar i forskingsprosjekt - rolle og ansvar](#))

Alle som handterer personopplysingar må sende inn det følgjande meldeskjemaet til personvernombudet [Meldeskjema for behandling av personopplysingar](#).

Dette skal lagrast og dokumenterast (dersom det ikkje står noko skal det dokumenterast i Elements)	Utfyllande informasjon
Nye prosjekt: Opprett mappe i ELEMENTS NAMN Elements: FoU + tittel på prosjekt (eller akronym), samt prosjektleiar fornamn og etternamn	Prosjektnamn, samtykkeskriv, informasjonsskriv, REKnr, ansvarleg avdeling, dato for kassasjon/sletting/arkivering evt om nokon ber om innsyn
All sakskorrespondanse	
Sjekkliste forskning	Signerast av prosjektleiar og klinikk-/stabsdirektør
Prosjektskisse/protokoll	Dokumenter også evt endringar undervegs
Søknader og godkjenningar inkl. finansiering	(kvalitetsregister, konsesjonar, meldingar, tilslag, avslag,..)
Budsjett	
Eksterne søknader/papir	Andre avtalar: t.d. databehandlaravtalar Helse Vest IKT, rapportar
Erklæringar frå tilsette/ikkje-tilsette	
Interne godkjenningar	Registrering av forskingsbiobank, signert sjekkliste, inspeksjon, statusskjema, signering ved klinikk-/stabsdirektør etc evt. inspeksjon frå td Legemiddelverket
Oversikt over tilgangar	Kven som har tilgang til forskingsdata i det enkelte prosjekt skal oppbevarast av prosjektleiar og arkiverast i Elements Opplysingane skal alltid vere tilgjengelege for forskingsansvarleg institusjon
Utlevering av data	Eigne rutinar og skjema (men lagre i Elements)
Avslutning av prosjektet: Forskar må avslutte saka i Elements	Dokumentasjon på sletting. Kan legge inn frist i Elements. Eigne sletterutinar og kvitteringsprotokollar. Rapport til CRISTIN
Dokumentasjon i multisenterstudie der Helse Førde er med	Avtale mellom Helse Førde og den andre part, prosjektskisse for Helse Førde sin del, REKnr + godkjenningar + samtykkeskriv
Avtale om langtidsoppbevaring	
eProtokoll -melding for personopplysingshandtering	Alle som skal behandle personopplysingar, identifiserbare data eller anonymiserte data, skal sende inn eProtokoll-skjemaet.
Signerte samtykkeerklæringar (ikkje i Elements)	Dokumenterer at forsøksdeltakarane godkjenner bruk av deira helsedata skal arkiverast, enten i fysisk arkiv eller elektronisk arkiv (Elektronisk: saman med kodenøkkel på sikra område)

- Dokumenttypene som er vist til i rapporten + ev. anna dokumentasjon som forskar meiner er arkivverdig, skal arkiverast i saksbehandlingssystemet (Elements). Sjå pkt. 3.3.
- Ved avslutning av forskingsprosjektet skal ev. kasser med papirdokumentasjon merkast og leverast til fjernarkiv for vidare lagring, og det skal bestillast sletting av materiale på server (IKT).

- I aktiv prosjektfase skal dokument i papirform lagrast i låsbare skap. Etter prosjektslutt skal det oppbevarast i fysisk arkiv i Helse Førde, eller det skal scannast og oppbevarast saman med evt. kodenøkkel til prosjektet (lagring av samtykkeskjema må følge REK-godkjenning/personhandteringsgodkjenning).
- Følgande skal registerast og lagrast i [CRISTIN](#): REKnr (skjer automatisk når prosjektet er REK-godkjent), dokumentasjon i form av artiklar eller andre rapportar, nye prosjekt som ikkje treng REK-godkjenning.

3.6 Kven har ansvar for at dokument blir arkivert?

- Prosjektleder har ansvar for at arkivverdig dokumentasjon vert arkivert i henhold til reglar og dette internkontrollsystemet for forskning
- Avdelingssjef der prosjektleder er tilsett har ansvar for å informere forskarar om deira plikt til å arkivere

4 Referansar

Interne referansar

ORG-IKT/PV.04-8	Lagring av elektronisk informasjon i Helse Førde
ORG.FOI.01-10	Informasjons- og samtykkeskriv
ORG.FOI.01-16	Oppretting og bruk av forskingsbiobank
ORG.FOI.01-19	Sikring og sletting av data knytt til Nasjonal helseatlasteneste i Helse Førde
ORG.FOI.03-3	Prosjektleder i forskningsprosjekt - rolle og ansvar
ORG.FOI.03-5	Melde behandling av personopplysningar
ORG.FOI.03-8	Oversikt prosjektleder for tilgangskontroll, Helse Førde
ORG.FOI.03-9	Sletterutinar - erklæring
ORG.FOI.03-10	Erklæring frå personar i Helse Førde med tilgang til sikkert område, ved oppretting av tilgang til eit prosjekt og datasett som høyrer til prosjektet
ORG.FOI.03-12	SJEKKLISTE FOR FORSKINGSPROSJEKT I HELSE FØRDE
ORG.FOI.04-4	Mal for avtale med ikke-ansatt

Eksterne referansar

[IKT- hjelp/tryggleik](#)
[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 5-3.Stansing av klinisk utprøving](#)
[Innsiden - Helse Vest IKT](#)
[Veileder til helseforskningsloven](#)
[Helseforskningsloven § 38. Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger](#)
[CRISTIN](#)
[Personopplysningsloven § 13. Forskrifter om overføring av personopplysninger til tredjestater eller internasjonale organisasjoner](#)
[Personopplysningsloven § 14. Forskrifter om forhåndsdrøfting og forhåndsgodkjenning](#)
[Personopplysningsloven § 28. Foreldelse](#)
[Forvaltningslova § 11a. \(saksbehandlingstid, foreløpig svar\)](#)
[Helseforskningsloven § 27. Krav til oppbevaring og behandling](#)