

NLA Høgskolen

# Rutiner for personvern i forskning

Internkontroll

## Enkeltvedtak

Rektor vedtar revidert versjon av *Rutiner for personvern i forskning ved NLA Høgskolen*, som trer i kraft 03.11.2020.



Sigbjørn Sødal

Rektor

## Innhold

1 Styrende del.....	3
Innledning.....	4
Formål.....	4
Lovlig grunnlag .....	4
NSD Personverntjenester .....	4
Oversikt over forskningsprosjekter .....	5
Krav og plikter som følge av behandling .....	5
Organisering og ansvarsfordeling.....	6
2 Gjennomførende del .....	9
Rutine for oppstart av forskningsprosjekter for ansatte.....	10
Rutine for oppstart av studentprosjekt.....	11
Rutine for studentprosjekt som ikke skal meldes til NSD .....	13
Rutine for informasjonsplikt og samtykke .....	14
Rutine for innsamling av personopplysninger ved opptak av lyd og video.....	15
Rutine for oppbevaring av data i forskningsprosjekt og studentprosjekt.....	16
Rutine for oppfylning av de registrertes rettigheter .....	17
Rutine for avslutning av forskningsprosjekt.....	18
3 Kontrollerende del.....	19
Rutiner for avvikshåndtering i forskningsprosjekter og studentprosjekter .....	20
Egenkontroll .....	21
Rutine for anonymisering av data ved avslutning av et forskningsprosjekt eller studentprosjekt...	22
4 Definisjoner og forklaringer.....	23

## 1 Styrende del

## Innledning

Forskning er en av hovedoppgavene til NLA Høgskolen som utdanningsinstitusjon, og drives innen alle høyskolens fagområder. Forskningsprosjekt vil kunne være forskerprosjekt eller studentprosjekt. Vitenskapelige ansatte og studenter vil i mange forskningsprosjekt samle inn og behandle personopplysninger.

Innsamling og behandling av personopplysninger i forskning er et inngrep i personvernet til enkeltpersoner. Personvern handler om retten til å ha kontroll over egne personopplysninger. Ethvert inngrep i personvernet skal være forholdsmessig. Personopplysninger skal ikke behandles i større grad enn nødvendig for å ivareta formålet med prosjektet. Ansatte og studenter skal alltid vurdere hvorvidt behandling av personopplysninger er nødvendig for å ivareta formålet med prosjektet.

## Formål

EUs personvernforordning (GDPR) og personopplysningsloven regulerer behandling av personopplysninger. Formålet med rutinene her er å overholde NLA Høgskolens forpliktelser etter personvernregelverket, samt ivareta de registrertes rettigheter og friheter. Dette er avgjørende for at NLA Høgskolen skal ha tillit som forskningsinstitusjon. All forskning der personopplysninger behandles omfattes av rutinene.

Rutinene er inndelt i en styrende, gjennomførende og kontrollerende del. Styrende dokumentasjon identifiserer ansvaret for og organisering av arbeidet med behandling av personopplysninger i forskning. Gjennomførende dokumentasjon er de konkrete rutinene som trengs i daglig drift, og kontrollerende dokumentasjon fastsetter rutiner for egenkontroll og avvikshåndtering.

## Lovlig grunnlag

GDPR artikkel 5 oppstiller grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger. Et grunnleggende prinsipp er at personopplysninger skal behandles på en lovlig måte, jf. GDPR artikkel 5 nr. 1. Forskningsprosjekter som samler inn og behandler personopplysninger skal alltid kunne vise til en lovbestemmelse. Behandling av personopplysninger er lovlig dersom den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger, jf. GDPR artikkel 6 nr. 1 bokstav a (for alminnelige personopplysninger) eller GDPR artikkel 9 nr. 2 bokstav a (for særlige kategorier av personopplysninger).

Et samtykke skal være frivillig, spesifikt, informert og skriftlig, jf. GDPR artikkel 4 nr. 11. Behandlingsansvarlig virksomhet skal dokumentere at den registrerte har samtykket til behandling av personopplysninger, jf. GDPR artikkel 7 nr. 1. De registrerte kan når som helst trekke samtykket tilbake, jf. GDPR artikkel 7 nr. 3.

Forskningsprosjekter ved NLA Høgskolen skal baseres på de registrertes samtykke. Mal fra NSD skal benyttes.

## NSD Personverntjenester

NLA Høgskolen er ansvarlig for og skal dokumentere at behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter er i tråd med regelverket, jf. GDPR artikkel 5 nr. 2.

NLA Høgskolen har inngått databehandleravtale med Norsk senter for forskningsdata (NSD) om personverntjenester i forskning. Alle forskningsprosjekt som behandler personopplysninger, skal meldes til NSD før oppstart.

Forskningsprosjekt som samler inn og behandler anonyme opplysninger skal ikke meldes til NSD. Se rutine om anonyme data i forskningsprosjekt.

## Oversikt over forskningsprosjekter

NLA Høgskolen skal ha oversikt over forskningsprosjekter som behandler personopplysninger, jf. GDPR artikkel 30. Ansatte skal sørge for at NLA Høgskolen har oversikt over alle forskningsprosjekter som behandler personopplysninger, ved å melde prosjektet til NSD.

Meldingsarkivet hos NSD gir oversikt over alle behandlinger av personopplysninger til forskningsformål som er registrert via meldeskjema til NSD. I meldingsarkivet finnes beskrivelse og dokumentasjon vedrørende hvert forskningsprosjekt. Meldingsarkivet vil medvirke til at NLA Høgskolen kan føre internkontroll med at forskningsprosjektene utføres i samsvar med personvernregelverket.

## Krav og plikter som følge av behandling

Følgende lover regulerer behandling av personopplysninger i forskning. Listen er ikke uttømmende.

- Europaparlaments – og rådsforordning (EU) 2016/679 (GDPR)
- Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
- Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

## Organisering og ansvarsfordeling

### Rektor

Rektor har ansvaret for at kravene i GDPR etterleves, og for at det utarbeides rutiner om personvern i forskning.

### Pro-rektor for FoU

Pro-rektor for FoU er delegert ansvar for og myndighet til å implementere internkontroll i samsvar med det som fremgår av rutiner om personvern i forskning. Pro-rektor for FoU rapporterer til rektor og skal holde rektor informert om alle spørsmål som har betydning for personvernet i forskning ved NLA Høgskolen.

Pro-rektor for FoU sitt ansvarsområde er:

- Utarbeide og vedlikeholde NLA Høgskolens rutiner for personvern i forskning.
- Ansvarlig for vedlikehold av dokumentet *Rutiner for personvern i forskning ved NLA Høgskolen*.
- Se til at de til enhver tid gjeldende personvernregler og rutiner blir fulgt.
- Ansvar for at kontrollerende aktiviteter blir gjennomført.
- Gi beskjed om mislighold muntlig eller skriftlig, avhengig av misligholdets karakter.
- Sørge for at alle ansatte har kjennskap til *Rutiner for personvern i forskning ved NLA Høgskolen*.
- Sørge for at det organiseres kurs/opplæring for ansatte som behandler personopplysninger i eget forskningsprosjekt og/eller som veileder.
- Sørge for at det organiseres kurs/opplæring for FoU-administrasjonen og FoU-ansvarlige årlig eller ved behov.
- Sørge for at det organiseres opplæring for studenter som del av metodekurs og/eller praksisforberedelser.

### FoU-sekretariatet

FoU-sekretariatet skal:

- Kontrollere at prosjekter som skal behandle personopplysninger meldes til NSD før prosjektstart.
- Kontrollere at meldeplikten til NSD overholdes og at endringer meldes til NSD.
- Kontrollere at lovens grunnkrav og informantenes rettigheter ivaretas.
- Hvordan? FoU-sekretariatet skal årlig foreta stikkprøver fra ansattes FoU-rapporter og
  - sammenligne rapporterte prosjekter som behandler personopplysninger med NSDs meldingsarkiv
  - etterspørre om nødvendige tillatelser er innhentet
  - etterspørre om prosjekter som behandler personopplysninger er meldt til NSD før prosjektstart

- etterspørre om prosjektet blir gjennomført i henhold til opplysninger oppgitt i søknad, eller om endringsmelding er sendt til NSD
- Melde avvik til ledelsen og rydde opp i avviket.
- Gi innspill til ledelsens revisjon av internkontrollsystemet på bakgrunn av kontroller og avvikshåndtering.

### FoU-ansvarlig

FoU-ansvarlig ved hver avdeling skal:

- Melde mulige avvik til FoU-sekretariatet.

### Emneansvarlig

- Sørge for at studentene får opplæring i rutiner for personvern i forskning

### Prosjektleder/veileder

Prosjektleder er ansvarlig for at personvernet til de registrerte i prosjektet blir ivaretatt, og at rutinene for personvern i forskning ved NLA Høgskolen etterleves. For alle studentprosjekt under doktorgradsnivå er veileder prosjektleder.

### Den enkelte medarbeider

Den enkelte medarbeider har et selvstendig ansvar for å gjøre seg kjent med *Rutiner for personvern i forskning ved NLA Høgskolen*.

### Personvernombud

Hensikten med personvernombudet er å styrke virksomhetens evne til å etterleve regelverk for behandling av personopplysninger. Personvernombudets rolle og oppgaver følger av personvernforordningen artiklene 37, 38 og 39. Sentrale gjøremål er å gi råd i egen organisasjon og å følge med på vår egen etterlevelse av personvernregelverket og NLAs egne retningslinjer for behandling av personopplysninger. Ombudet har også en viktig funksjon som kontaktperson for de som virksomheten behandler personopplysninger om. Personvernombudet har taushetsplikt.

### Norsk senter for forskningsdata (NSD)

NSD veileder forskere og studenter om forskning, personvern og meldeplikt.

- Kvalitetssikre hvert prosjekt iht. personvernregelverket
- Følger opp hvert prosjekt ved prosjektsslutt for å sikre at data er slettet, anonymisert eller lovlig arkivert.

### Kompetanse

#### Internkontrollen skal følges

Alle har plikt til å holde seg oppdatert på NLA Høgskolens internkontroll, og følge rutinen i sitt daglige arbeide. Internkontrollen er en del av arbeidsgivers instruksjon til arbeidstakeren, og skal følges.

#### Grunnopplæring



Avdelingsleder skal ved ansettelse sørge for at det gis en grunnopplæring i internkontrollsystemet, og at medarbeideren bekrefter at internkontrollen er gjennomgått og forstått. At dette er gjennomgått skal fremgå av sjekklisten for nyansettelser, og returneres administrasjonen etter fullført.

## 2 Gjennomførende del

## Rutine for oppstart av forskningsprosjekter for ansatte

### Formål

Forskningsprosjekt som skal behandle personopplysninger skal være godkjent av NSD før de kan starte. Rutinen er ment å sikre at forskningsprosjekter opprettes i henhold til personvernregelverket.

### Tidspunkt

Skal forskningsprosjektet behandle personopplysninger, må meldeskjema sendes til NSD senest 30 dager før datainnsamlingen har planlagt oppstart. Datainnsamlingen kan ikke starte før vurdering fra NSD er mottatt.

### Aktiviteter

- Forskningsprosjekter skal ha en prosjektleder. Prosjektleder må ha de nødvendige kvalifikasjoner for å sikre at de registrertes rettigheter ivaretas. Se rutine om de registrertes rettigheter.
- Det må være definert et formål og hvilke opplysninger som skal inngå i prosjektet.
- Prosjektleder har ansvar for å vurdere om innhenting av personopplysninger er nødvendig iht. prosjektets formål, problemstilling og nytteverdi.
- Det skal lages en prosjektbeskrivelse hvor det blant annet skal fremgå hva som er formålet med prosjektet, hvilke opplysninger som skal inngå i prosjektet og er nødvendige for å tjene dette formålet og hvordan prosjektet skal gjennomføres.
- Det skal utarbeides et samtykke-/informasjonsskriv med spørsmål om deltakelse i forskningsprosjektet. Mal på NSD sin nettside skal benyttes.
- Vitenskapelige ansatte som behandler personopplysninger, er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Taushetserklæring skal signeres av alle prosjektmedarbeidere. Publisering eller utlevering av personopplysninger skal baseres på den registrertes samtykke.
- Alle prosjektmedarbeidere skal ha gjennomført nødvendig opplæring i informasjonssikkerhet. Se Ledelsessystemet for informasjonssikkerhet.
- Dersom forskningsprosjektet omfatter medisinsk eller helsefaglig forskning, skal prosjektet fremlegges for REK for en forskningsetisk vurdering. Tilbakemelding fra REK skal vedlegges meldeskjema til NSD.
- Innsamling av personopplysninger kan starte når godkjenning fra NSD foreligger.
- Endringer underveis i prosjektet skal meldes til NSD.

### Dokumentasjon

Meldeskjema med vedlegg og signert taushetserklæring arkiveres i NSD sitt meldingsarkiv.

## Rutine for oppstart av studentprosjekt

### Formål

Studentprosjekt som skal samle inn og behandle personopplysninger skal være godkjent av NSD før de kan starte. Rutinen er ment å sikre at studentprosjekt opprettes i henhold til det til enhver tid gjeldende personvernregelverket.

Studentprosjekt som samler inn og behandler anonyme opplysninger, skal ikke meldes til NSD. Se egen rutine.

### Tidspunkt

Skal studentprosjektet behandle personopplysninger, må meldeskjema sendes til NSD senest 30 dager før datainnsamlingen har planlagt oppstart. Datainnsamlingen kan ikke starte før vurdering fra NSD er mottatt.

### Aktiviteter

- Studentprosjektet skal ha en prosjektleder. Veileder er prosjektleder for studentprosjekter. Prosjektleder skal ha de nødvendige kvalifikasjoner for å sikre at de registrertes rettigheter ivaretas.
- Studenter kan ikke selv være prosjektleder, men kan bistå som prosjektmedarbeider.
- Det må være definert et formål og hvilke opplysninger som skal inngå i prosjektet.
- Prosjektleder har ansvar for å vurdere om innhenting av personopplysninger er nødvendig iht. prosjektets formål, problemstilling og nytteverdi.
- Det skal lages en prosjektbeskrivelse. Her skal det blant annet fremgå hva som er formålet med prosjektet, hvilke opplysninger som skal inngå i prosjektet og som er nødvendige for å tjene formålet og hvordan prosjektet skal gjennomføres.
- Det skal utarbeides et samtykke-/informasjonsskriv med spørsmål om deltakelse i studentprosjektet. Mal på NSD sin nettside skal benyttes.
- Veiledere og studenter som behandler personopplysninger, er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Prosjektleder (veileder) er ansvarlig for at taushetserklæring skal signeres av alle prosjektmedarbeidere. Publisering eller utlevering av personopplysninger skal baseres på den registrertes samtykke.
- Alle prosjektmedarbeidere skal ha gjennomført nødvendig opplæring i informasjonssikkerhet. Se Ledelsessystemet for informasjonssikkerhet.
- Dersom forskningsprosjektet omfatter medisinsk eller helsefaglig forskning, skal prosjektet fremlegges for REK for en forskningsetisk vurdering. Tilbakemelding fra REK skal vedlegges meldeskjema til NSD.
- Innsamling av personopplysninger kan starte når godkjenning fra NSD foreligger.
- Endringer underveis i prosjektet skal meldes til NSD.

## Dokumentasjon

Meldeskjema med vedlegg og signert taushetserklæring arkiveres i NSD sitt meldingsarkiv.

## Rutine for studentprosjekt som ikke skal meldes til NSD

### Bakgrunn

Studentoppgaver som ikke behandler personopplysninger, skal ikke meldes til NSD. Håndtering av anonyme opplysninger er ikke underlagt meldeplikt.

### Tidspunkt

- Før oppstart skal det vurderes om det kan unngås at studentprosjekter på bachelornivå utløser meldeplikt, ved at opplysninger innhentes og behandles anonymt i prosjektet. Studentprosjekter som behandler anonyme data gjennom hele prosjektperioden, skal ikke meldes til NSD.

### Aktiviteter

- Eksempler på fremgangsmåter som kan vurderes:
  - Ved intervju og observasjon registreres data kun i form av notateter (ikke lydopptak). Det skal ikke registreres navn eller personidentifiserende bakgrunnsopplysninger i datamaterialet.
  - Spørreskjema innhentes i papirform, uten navn og indirekte identifiserende opplysninger.
  - Nettbaserte spørreskjema der IT-løsningen er fullstendig anonym (bl.a. at respondentenes e-post-/IP-adresse ikke på noe tidspunkt knyttes til spørreskjema), og at selve spørreskjemaet ikke inneholder spørsmål om identifiserende opplysninger. (De fleste nettbaserte spørreskjema innebærer registrering av e-post-/IP-adresse, og behandlingen vil da måtte meldes, selv om eventuelt bare tjenesteleverandøren har tilgang til disse opplysningene.)
  - Registerdata og journaldata kan brukes uten melding så lenge det kun er anonyme data som hentes ut. Opplysningene må ikke kunne tilbakeføres til enkeltpersoner på noen måte. Det finnes en rekke anonyme registerdata tilgjengelig på nett, bl.a. hos SSB og NS
- Dersom det er vanskelig å anonymisere materialet skal behandling av personopplysninger meldes til NSD.
- Dersom du er i tvil om et prosjekt er meldepliktig, kan du ta meldeplittesten på NSD sine nettsider.
- Er du usikker på om datamaterialet har blitt godt nok anonymisert, så ta kontakt med personvernombudet hos NLA Høgskolen.

## Rutine for informasjonsplikt og samtykke

### Formål

Rutinen skal sikre at krav til samtykke og NLA Høgskolens informasjonsplikt overfor de registrerte ivaretas, jf. GDPR artikkel 6, 9, 4 nr. 11 og 7.

### Tidspunkt

- Informasjons- og samtykkeskjema skal utarbeides før det sendes meldeskjema til NSD.

### Aktiviteter

- Informasjons- og samtykkeskjema skal utarbeides i henhold til NSD sine maler.
- Vitenskapelige ansatte/veileder/studenter skal i samtykke informere de registrerte om:
  - Navn og adresse på databehandlingsansvarlig og dennes representant
  - Formålet med prosjektet
  - Hvor opplysningene hentes fra
  - De registrertes rettigheter. Se rutine om de registrertes rettigheter.
- Samtykke skal være informert, frivillig, skriftlig og dokumenterbart. Samtykke oppfyller disse kravet når det bygger på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt.

### Dokumentasjon

Informasjons- og samtykkeskjema arkiveres i Meldingsarkivet.

Signerte samtykkeerklæringer scannes, og scannet versjon lagres passordbeskyttet på eget område i OneDrive. Originalen destrueres.

## Rutine for innsamling av personopplysninger ved opptak av lyd og video

### Formål

Rutinen skal sikre at opptak av lyd og video der stemme eller bilde kan identifisere en person behandles forsvarlig, jf. GDPR artikkel 24 og artikkel 32, og at regler om innebygd personvern og personvern som standardinnstilling legges til grunn, jf. GDPR artikkel 25.

Det skal kun benyttes teknisk utstyr som er godkjent av NLA Høgskolen og som fremgår av rutinen her.

### Tidspunkt

Gjennom hele prosjektperioden.

### Aktiviteter

- Diktafoner kan lånes ut til studenter. Lydfiler kan redigeres og må lagres på passordbeskyttet område på OneDrive. Opptaket som er lagret på diktafonen skal så slettes.
- Lydopptak med smarttelefon er kun tillatt dersom diktafon-app i Nettskjema benyttes. Ved opptak av sensitive persondata må lydfilene overføres til TSD (Tjenester for sensitive data) 2.0 for sikker lagring.
- Enheter med nettforsindelse (mobiltelefon, nettbrett) kan ikke benyttes til opptak av bilder eller film. Filene kan redigeres og må lagres på passordbeskyttet område på OneDrive. Opptaket på opptaksmediet skal så slettes.



## Rutine for oppbevaring av data i forskningsprosjekt og studentprosjekt

### Formål

Rutinen skal sikre at personopplysninger behandles forsvarlig og kun er tilgjengelig i et nærmere angitt tidsrom til bruk for et lovlig formål.

### Tidspunkt

Personopplysninger kan oppbevares så lenge det er nødvendig for å tjene et lovlig formål og det foreligger godkjenning til dette fra NSD.

### Aktiviteter

- Data skal lagres aidentifisert, dvs. at forskningsdata og identifiserende elementer (koblingsnøkkel) skal lagres hver for seg.
- Lagres både data og koblingsnøkkel elektronisk, er det krav om disse lagres på forskjellige områder, og koblingsnøkkelen skal være spesielt sikret.
  - **Alminnelige personopplysninger** skal lagres på One-Drive, og koblingsnøkkelen skal krypteres/beskyttes med passord.
  - **Sensitive personopplysninger** skal lagres på TSD 2.0 (Tjenester for sensitive data), som NLA Høgskolen har inngått avtale med.
- Som hovedregel er det bare prosjektleder som skal ha tilgang på koblingsnøkkelen. Tilgang til koblingsnøkkelen for annet personell kan gis ved spesielle behov og i et avgrenset tidsrom (for eksempel for registrering av data).
- Prosjektleder autoriserer prosjektmedarbeidere som skal ha tilgang til aidentifiserte forskningsdata.
- Dersom prosjektet kan gjennomføres uten at det lagres personopplysninger (bare anonyme opplysninger), er det ikke adgang til å registrere opplysninger som kan identifisere prosjektdeltakeren.

### Dokumentasjon

Oversikt over hvem som har tilgang til opplysningene i det enkelte prosjekt oppbevares av prosjektleder.

## Rutine for oppfylning av de registrertes rettigheter

### Formål

Rutinen skal sikre at den registrertes rett til informasjon om og innsyn i sine personopplysninger, samt rett til retting og sletting av sine personopplysninger ivaretas, jf. GDPR kapittel III avsnitt 2.

Henvendelser om innsyn, retting og sletting av opplysninger fra de registrerte eller dennes verge skal være skriftlig, datert og undertegnet. Det er ikke nødvendig å oppgi noen begrunnelse for å be om innsyn, retting og sletting.

### Tidspunkt

Ved henvendelse om innsyn i og/eller retting og sletting av data fra en registrert som inngår i forskningsprosjektet, eller dersom en registrert ønsker å trekke seg fra deltakelse i forskningsprosjektet.

### Aktiviteter

- Prosjektleder saksbehandler innkomne henvendelser fortløpende. Krav om innsyn skal besvares uten ugrunnet opphold, og senest 30 dager etter at NLA Høgskolen mottok henvendelsen.
- Ved innsyn må det vurderes om innsyn skal begrenses eller avslås med en annen begrunnelse.
- Dersom den registrerte ikke lenger ønsker å delta i prosjektet skal dette respekteres.
- Ved avslag på krav om innsyn, retting og sletting må det opplyses til den registrerte at avgjørelsen kan påklages.

### Dokumentasjon

Oversikt over hvem som har tilgang til personopplysninger i det enkelte prosjekt oppbevares av prosjektleder.

## Rutine for avslutning av forskningsprosjekt

### Formål

Behandling av personopplysninger til bruk for forskning er en aktivitet av midlertidig art. Når videre lagring av personopplysninger ikke lengre er nødvendig for å ivareta formålet med prosjektet, skal dataene slettes eller anonymiseres.

### Tidspunkt

Ved prosjektavslutning.

### Aktiviteter

Før avslutning av prosjektet skal prosjektleder vurdere om personopplysninger skal slettes, anonymiseres eller arkiveres iht. godkjenning fra NSD.

- Alle personopplysninger som ikke skal oppbevares etter prosjektslutt skal slettes.
- Personopplysninger som skal oppbevares etter prosjektslutt skal anonymiseres.
  - For eksempel ved at koblingsnøkkel for aidentifiserte opplysninger destrueres.
  - Se rutine for anonymisering av data.
- Personopplysninger som skal tas vare på etter prosjektslutt blir forsvarlig oppbevart. NSD tilbyr lagring av data etter at prosjektet er avsluttet.

### Dokumentasjon

- Sluttrapport/sluttmelding
- Dokumentasjonen arkiveres i ansvarlig virksomhet sitt sakarkiv.

### 3 Kontrollerende del

## Rutiner for avvikshåndtering i forskningsprosjekter og studentprosjekter

### Formål

Rutinen skal sikre at avvik i forbindelse med behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter og studentprosjekter meldes iht. NLA Høgskolens avvikssystem.

### Tidspunkt

Løpende aktivitet.

### Aktiviteter

- Når avvik oppstår skal disse meldes i henhold til NLA Høgskolens avvikssystem, dokumenteres og lukkes.

### Dokumentasjon

Avviksmeldinger og hva som er gjort for å lukke avvikene lagres i henhold til virksomhetens avvikssystem.

## Egenkontroll

### Formål

Rutinen skal sikre at NLA Høgskolen kan dokumentere at behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter og studentprosjekter er i samsvar med personvernregelverket, jf. GDPR artikkel 5 nr. 2 og artikkel 24. Egenkontroll skal gjennomgås på nytt og oppdateres ved behov.

### Tidspunkt

Regelmessig aktivitet.

### Aktiviteter

Et utvalg av forskningsprosjekter skal kontrolleres jevnlig.

- **Kontroll med oppstart:** Meldingsarkivet brukes for å kontrollere at alle forskningsprosjekter er meldt til NSD.
- **Kontroll med gjennomføring:** Et utvalg av forskningsprosjekter kontrolleres for om prosjektet gjennomføres iht. NLA Høgskolens rutiner, opplysninger som er gitt i meldeskjema til NSD eller endringsmelding eller DPIA (Vurdering av personvernkonsekvenser).
- **Kontroll med avslutning:** Meldingsarkivets oversikt over meldte prosjekter brukes til å identifisere forskningsprosjekter som er avsluttet. Ansvarlig kontrollerer om rutine for avslutning av forskningsprosjekt er fulgt. Det kontrolleres at personopplysninger som er oppbevart elektronisk og/eller i andre arkiv er slettet eller at anonymisering er utført.

### Dokumentasjon

## Rutine for anonymisering av data ved avslutning av et forskningsprosjekt eller studentprosjekt

### Formål

Rutinen skal sikre at forskningsprosjekt eller studentprosjekt avsluttes på riktig måte. Når et forskningsprosjekt eller studentprosjekt er avsluttet, skal data slettes eller anonymiseres. Dato for sletting/anonymisering skal fremgå av tilrådning fra NSD.

### Tidspunkt

Ved avslutning av forskningsprosjekt eller studentprosjekt.

### Aktiviteter

- Anonymisering betyr at alle data som gjør det mulig å identifisere prosjektdeltakeren må slettes. I utgangspunktet gjøres dette ved at prosjektleder sletter koblingsnøkkelen, dvs. der fødselsnummer, navn, adresse og andre identifiserende opplysninger er registrert.
- I noen tilfeller vil det kunne være mulig å identifisere prosjektdeltakere selv om koblingsnøkkelen er slettet, dvs. at datamaterialet inneholder indirekte identifiserbare opplysninger. Dette kan for eksempel skje når datamaterialet er lite, når stedstilhørighet er registrert for en sjelden sykdom, når eksakt alder er oppgitt og lignende. I slike tilfeller kreves det tiltak for at datamaterialet skal kunne bli reelt anonymt.
- Eksempler på måter å anonymisere datamaterialet på:
  - Alder grupperes i stedet for å angi eksakt alder (0-15 år, 15 –25 år osv.)
  - Yrker grupperes i kategorier som for eksempel antall år med utdanning i stedet for yrkestittel, transport i stedet for taxisjåfør osv.
  - Kommunenavn kategoriseres til for eksempel Vestlandet.
- Dersom det er vanskelig å anonymisere materialet skal opplysningene slettes.
- Er du usikker på om datamaterialet har blitt godt nok anonymisert, så ta kontakt med personvernombudet på NLA Høgskolen.

### Dokumentasjon

### Sluttmelding

## 4 Definisjoner og forklaringer

<b>Anonyme opplysninger</b>	Personopplysninger hvor personidentitet ikke kan utledes, verken direkte, indirekte eller via en koblingsnøkkel.
<b>Behandling av personopplysninger</b>	Enhver bruk av personopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, anonymisering og utlevering eller kombinasjon av disse.  Behandling av personopplysninger kan ikke starte før prosjektet er godkjent av NSD.
<b>Behandlingsgrunnlag</b>	Et rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger. Enhver behandling av personopplysninger krever et rettslig grunnlag.
<b>Behandlingsansvarlig</b>	Se databehandlingsansvarlig
<b>Databehandler</b>	En person eller virksomhet utenfor databehandlingsansvarlig virksomhet som behandler personopplysninger på vegne av databehandlingsansvarlig. Det skal foreligge en databehandleravtale som regulerer forholdet til databehandlingsansvarlig. Se databehandlingsansvarlig, databehandleravtale.
<b>Databehandleravtale</b>	En avtale som sikrer at de registrertes rettigheter kan ivaretas når behandlingen av personopplysninger utføres av en databehandler på vegne av den databehandlingsansvarlige.
<b>Databehandlingsansvarlig</b>	Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og som skal sikre at de registrertes rettigheter ivaretas. Gjennomføringen av forskningsprosjekter forutsetter at NLA Høgskolen er behandlingsansvarlig.
<b>Datatilsynet</b>	Et norsk, uavhengig forvaltningsorgan administrativt underordnet Kommunal- og moderniseringsdepartementet. Datatilsynets oppgave er å overvåke overholdelse av personopplysningsloven.
<b>Direkte identifiserbare personopplysninger</b>	Personopplysninger der det klart fremgår hvem personen er, for eksempel ved navn, fødselsnummer eller lignende
<b>Forholdsmessighet</b>	Enhver behandling av personopplysninger må være nødvendig og relevant for formålet som søkes oppfylt i behandlingen. Personopplysninger kan ikke behandles i større grad enn hva som er nødvendig (mht. tid, art, omfang, tilgjengelighet mv). Det skal kunne legges frem dokumentasjon i det enkelte forskningsprosjekt på at behandlingen av personopplysninger er nødvendig.



<b>Formålet med forskningsprosjektet</b>	Det formål som ble oppgitt til NSD da prosjektet ble omsøkt og etablert.
<b>Indirekte identifiserbare personopplysninger</b>	Personopplysninger der personen kan gjenkjennes indirekte, for eksempel gjennom en kombinasjon av opplysninger slik som alder, kjønn, bosted, yrke eller annet.
<b>Informasjonssikkerhet</b>	Opprettholdelse av et adekvat nivå av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet i virksomhetens informasjonssystemer. NLA Høgskolen har definert et akseptabelt risikonivå for behandling av personopplysninger i Ledelsessystemet, og all slik behandling må risikovurderes i forhold til dette nivået.  Se konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet
<b>Informasjonsplikt</b>	De registrerte har rett til informasjon om hvordan opplysningene brukes.
<b>Innebygget personvern</b>	Den som behandler personopplysninger skal søke å ivareta personvernet i alle deler av behandlingen.
<b>Innsyn</b>	Den registrerte har rett til å få vite hvilke opplysninger som behandles om seg selv.
<b>Integritet</b>	Den som behandler personopplysninger må sikre at informasjonen er korrekt og har riktig kvalitet, og at den ikke kan endres av uautoriserte. Se informasjonssikkerhet.
<b>Internkontroll</b>	Planlagte og systematiske tiltak for å sikre at databehandlingsansvarlig ivaretar sine lovpålagte forpliktelser.
<b>Koblingsnøkkel</b>	En liste som har opplysninger som muliggjør re-identifisering av aidentifiserte opplysninger. Når denne er slettet skal det ikke med rimelige midler være mulig å identifisere den registrerte.
<b>Konfidensialitet</b>	Den som behandler personopplysninger må sikre at informasjonen beskyttes, slik at den ikke tilfaller uvedkommende. Se informasjonssikkerhet.
<b>Langtids-oppbevaring av personopplysninger</b>	Personopplysninger som ikke er anonyme kan bare lagres i den grad det er nødvendig for formålet med forskningsprosjektet. Når formålet med prosjektet er oppfylt, skal opplysningene slettes eller anonymiseres.
<b>Medisinsk og helsefaglig forskning</b>	
<b>NEM</b>	
<b>NSD</b>	
<b>Personopplysning</b>	Enhver opplysning som kan knyttes til en enkeltperson.  Se direkte identifiserbare personopplysninger, indirekte identifiserbare personopplysninger, anonyme opplysninger, aidentifiserte personopplysninger

<b>Personvernombud</b>	Funksjon med delegert myndighet fra Datatilsynet som har som hovedoppgaver å sikre at den databehandlingsansvarlige følger personvernlovgivningen.
<b>Prosjektavslutning</b>	Inntreffer når data skal anonymiseres eller slettes. Dato for prosjektslutt skal oppgis i meldeskjema til NSD. Prosjektet skal ikke ha lengre varighet enn hva som er nødvendig for formålet med prosjektet. Dersom prosjektet ikke er avsluttet innen oppgitt dato, må det sendes endringsmelding til NSD.
<b>Prosjektleder</b>	En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige kvalifikasjonene for å sikre at prosjektet gjennomføres i henhold til godkjenning fra NSD og NLA Høgskolen sine interne rutiner.
<b>Prosjektmedarbeider</b>	Enhver som er involvert i prosjektet (vitenskapelige ansatte, veiledere og studenter). Alle medarbeidere i forskningsprosjekter skal ha signert taushetsplikt og ha gjennomgått nødvendig opplæring i informasjonsikkerhet.
<b>Prosjektdeltaker</b>	Den som har samtykket til deltakelse i forskningsprosjekt.
<b>Pseudonyme personopplysninger</b>	Personopplysninger der identiteten er skjult, men der det likevel er mulig å følge hver person uten at identiteten røpes. Dette gjøres gjennom kryptering av koblingsnøkkelen, og 3. part oppbevarer krypteringsnøkkelen.
<b>Registrerte</b>	Det enkeltindivid (den personen) hvis opplysninger brukes for forskningsformål. Den registrerte har en rekke rettigheter etter personopplysningsloven.
<b>REK</b>	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.
<b>Sakarkiv</b>	Virksomhetens formelle sakarkiv, der alle formelle brev, notat og sluttrapporter tilknyttet saker skal arkiveres enten de er elektronisk eller på papir.
<b>Samtykke</b>	Registrerte skal ha avgitt et informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke til å delta i forskningsprosjekt dersom ikke annet er bestemt i lov.  Før det gis et slikt samtykke, skal den registrerte ha fått informasjon om formålet med behandlingen av personopplysningene, hvem som er ansvarlig for behandlingen, hvis opplysningene blir utlevert i så fall til hvem, når opplysningene vil bli anonymisert/slettet, samt informasjon om hvordan registrerte kan benytte seg av sine rettigheter til innsyn, retting og sletting. I tillegg

	må den registrerte være eksplisitt informert om at det er helt frivillig å avgi samtykke.
<b>Sensitive personopplysninger</b>	Opplysninger om rasemessig eller etnisk bakgrunn, politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning, at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling, helseforhold, seksuelle forhold eller medlemskap i fagforeninger. Sensitive opplysninger har et særlig rettsvern.
<b>Taushetsplikt</b>	<p>Konfidensialitet for personopplysninger som man er gjort kjent med gjennom sin stilling i virksomheten.</p> <p>Det er brudd på taushetsplikten dersom opplysninger man er gjort kjent med gjennom sin stilling i virksomheten benyttes i annen stilling eller virksomhet, eller på annen måte gjøres kjent for andre enn dem som er underlagt databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet og har tjenestlig behov for opplysningene.</p> <p>Taushetsplikten innebærer også en plikt til å forhindre at uvedkommende får tilgang til personopplysninger. Det er også straffbart å tilegne seg taushetsbelagte opplysninger man ikke har et tjenestlig behov for.</p>
<b>Tilgjengelighet</b>	Den som behandler personopplysninger, må sikre at informasjonen er tilgjengelig slik at opplysningene kan brukes til det godkjente formålet.
<b>Utlevering av opplysninger</b>	<p>Gjøre opplysningene kjent for personer eller virksomheter utenfor NLA Høgskolen, uten at tilgangen er regulert gjennom databehandleravtale. Urettmessige utleveringer uten tilstrekkelig behandlingsgrunnlag skal meldes til personvernombudet og Datatilsynet.</p> <p>Se behandlingsgrunnlag, Datatilsynet, personvernombudet</p>