

Melding til Personvernombudet og Forskningsseksjonen - SSHF

Skal du melde en endring eller har du tilleggsopplysninger i en allerede meldt sak?

Bruk [Endringsmeldeskjema til personvernombudet i Sørlandet sykehus](#).

Jeg har lest nettsiden "Melderutine til personvernombud/Forskningsseksjonen"

[Melderutine til personvernombud/Forskningsseksjonen](#)

Ja

Nei

Nettsiden [Melderutine til personvernombud/Forskningsseksjonen](#) anbefales lest før en starter utfylling av dette søknadsskjemaet.

PERSONVERNKONSEKVENSVURDERING

Dersom følgende 7 påstander kan bekreftes, er ikke ytterligere DPIA-vurdering nødvendig

1. Data lagres på virksomhetens godkjente lagringsområder

Ja

Nei

2. Data lagres indirekte identifiserbart (kodet) med kodeliste lagret separat

Ja

Nei

3. Prosjektet er basert på samtykke eller dispensasjon med informasjon til den registrerte

Med «dispensasjon» forstås som regel Helsedirektoratets eller REKs lovhjemlede vedtak om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten. Med «prosjekter» forstås kvalitetsstudier med tilrådning fra PVO eller forskningsprosjekter med etisk forhåndsgodkjenning fra REK.

Ja

Nei

4. Prosjektet benytter seg kun av én type særlige (sensitive) kategorier av personopplysninger

Med «særlige kategorier av personopplysninger» forstås: Opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt genetiske opplysninger og biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, helseopplysninger eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering).

Merk at fødeland ikke å anse som opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse.

Ja

Nei

5. Prosjektet benytter IKKE genetiske opplysninger

Ja

Nei, prosjektet benytter genetiske opplysninger

6. Prosjektet utleverer IKKE opplysninger til virksomheter utenfor EU/EØS

Ja

Nei, prosjektet utleverer opplysninger til virksomheter utenfor EU/EØS

7. Prosjektet utleverer IKKE opplysninger til internasjonale organisasjoner

Ja

Nei, prosjektet utleverer opplysninger til internasjonale organisasjoner

Dersom ikke samtlige påstander kan bekreftes, eller du er usikker på flere av punktene, må du trolig gjennomføre en personvernkonsekvensvurdering av ditt prosjekt.

Ta kontakt med [personvernombudet](#) ved Sørlandet sykehus for en videre vurdering og veiledning til gjennomføring.

For mer informasjon, [se eHelsedirektoratets mal og veiledning](#).

Svarte du "Nei" på noen av de 7 spørsmålene?

Ja

Nei

Er det gjennomført personvernkonsekvensvurdering (DPIA)?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Svarte du "Nei" på noen av de 7 spørsmålene?»

Ja

Den er under utarbeidelse

Last opp personvernkonsekvensvurdering (DPIA):

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Er det gjennomført personvernkonsekvensvurdering (DPIA)?»

1. GRUNNLEGGENDE INFORMASJON

Prosjekttype

Helseforskning (REK)

Utlevering til helseforskning

Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat

Register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister (jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre)

Type helseforskning

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

Epidemiologisk studie

Registerstudier

Klinisk behandlingsstudie

Annen ikke-klinisk intervensjonsstudie (deltakerne er ikke pasienter)

Observasjonsstudie

Laboratoribasert studie

Annen helseforskning

Type klinisk studie

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Klinisk behandlingsstudie» er valgt i spørsmålet «Type helseforskning»

Klinisk utprøving av legemiddel (LM)

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MD)

Kliniske intervensjons- og observasjonsstudier (CIO)

Husk at kliniske studier skal registreres på [Kliniske studier - Sørlandet sykehus \(sshf.no\)](http://Kliniske studier - Sørlandet sykehus (sshf.no)) og i helsenorge.no. Ta kontakt med kliniskestudier@sshf.no.

Oppgi din epostadresse

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning eller Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat» er valgt i spørsmålet «Prosjekttipe»

Navn - prosjektleder

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning eller Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat» er valgt i spørsmålet «Prosjekttipe»

Oppgi registerets kontaktperson

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister (jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre)» er valgt i spørsmålet «Prosjekttipe»

Arbeidssted

Oppgi prosjektets tittel

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning eller Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat eller Register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister (jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre)» er valgt i spørsmålet «Prosjekttipe»

Oppgi registerets tittel dersom det gjelder register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister

Stikktittel

Akronym/forkortelse (maks 20 tegn)

Beskriv formålet (hovedmål og delmål)

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat eller Register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister (jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre)» er valgt i spørsmålet «Prosjekttipe»

Prosjektbeskrivelse (kort)

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat eller Register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister (jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre)» er valgt i spørsmålet «Prosjekttipe»

Gi en kortfattet beskrivelse av registeret (NB: skal skrives på norsk). Bakgrunn, metoder, anvendte metoder, evt. preliminnære resultater. Praktisk info: Hvilke pasienter/personer skal inkluderes, behov for innsats fra SSHF-ansatte osv.

Er SSHF dataansvarlig virksomhet?

Med dataansvarlig menes den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Dette er vanligvis en virksomhet.

Ja

Nei

Angi hvilken virksomhet som er dataansvarlig

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Nei» er valgt i spørsmålet «Er SSHF dataansvarlig virksomhet?»

Multisenterstudie?

Ja
Nei

Last opp protokoll/prosjektbeskrivelse:

Godkjenninger/uttalelse fra Statens Legemiddelverk (SLV)

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Klinisk utprøving av legemiddel (LM)» er valgt i spørsmålet «Type klinisk studie»

Oppgi saksnummer fra REK/CTIS

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

På følgende format: 123456 / åååå-000000-00-00

Last opp REK-søknad eller CTIS-søknad

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

NB! Din originale søknad til REK, ikke en endringsmelding eller tilråding fra REK.

I REK-portalen, velg Skriv ut > Søknadsutskrift. Lagre som PDF.

Last opp REK-vedtak

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

Last opp andre REK-filer

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

Last opp andre REK-filer (2)

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Helseforskning (REK) eller Utlevering til helseforskning» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

Last opp registerets vedtekter

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Register med bredt formål eller medisinsk kvalitetsregister (jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre)» er valgt i spørsmålet «Prosjekttype»

Finansieringskilde

Hvis aktuelt

Er det gjort en realistisk vurdering av om nødvendige ressurser er tilgjengelig med tanke på pasienttilgang, utstyr og tid?

Ja
Nei

Planlagt oppstartsdato

Bruk samme dato som i REK-søknaden hvis aktuelt

Planlagt avslutningsdato

Bruk samme dato som i REK-søknaden hvis aktuelt

2. PLASSERING

Hvilken avdeling vil være ansvarlig for gjennomføringen av prosjektet/registeret?

Godkjenning fra avdelingsleder om at prosjektet kan gjennomføres på det aktuelle stedet

Avdelingsleder må bekrefte at avdeling er kjent med protokollen og at de stiller nødvendige ressurser til disposisjon.

Bruk dette [forankringsskjema](#).

Vil prosjektet/registeret involvere bidrag fra flere avdelinger internt i SSHF?

- Ja
- Nei

Hvilke avdelinger?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Vil prosjektet/registeret involvere bidrag fra flere avdelinger internt i SSHF?»

Jeg bekrefter at samarbeidet i prosjektet/registeret er godkjent av avdelingsleder i alle involverte avdelinger

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Vil prosjektet/registeret involvere bidrag fra flere avdelinger internt i SSHF?»

- Ja
- Nei

For prosjekter/registre som involverer flere avdelinger internt i SSHF, skal prosjektleder eller ansvarlig forsker påse at de samarbeidende avdelinger er tilstrekkelig informert og har godkjent egne bidrag jf. Forskningsprosedyren. Personvernombudet kan ikke vurdere meldingen før avdelingsleder i alle involverte avdelinger har godkjent sine bidrag.

3. RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGENE

3.2 SAMTYKKE

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?

(Flere svar er mulig)

- Ja
- Nei - prosjektet/registeret har eller søker om dispensasjon fra REK
- Nei - prosjektet/registeret har eller søker om dispensasjon fra Helsedirektoratet
- Nei - registeret skal baseres på reservasjonsrett, jf forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2
- Nei - prosjektet har hjemmel i lov/forskrift
- Prosjektet er en delstudie under et register med bredt formål og det er allerede innhentet samtykke

Hvilke grupper skal det innhentes samtykke fra?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?»

(Flere svar er mulig)

- Voksne og barn over 16 år
- Barn under 12 år
- Barn mellom 12 og 16 år

Last opp samtykkeskriv til den registrerte:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Voksne og barn over 16 år» er valgt i spørsmålet «Hvilke grupper skal det innhentes samtykke fra?»

Last opp samtykkeskriv til barn under 12 år:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Barn under 12 år» er valgt i spørsmålet «Hvilke grupper skal det innhentes samtykke fra?»

Last opp samtykkeskriv til barn mellom 12 og 16 år:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Barn mellom 12 og 16 år» er valgt i spørsmålet «Hvilke grupper skal det innhentes samtykke fra?»

Last opp informasjonsskriv:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Nei - registeret skal baseres på reservasjonsrett, jf forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2» er valgt i spørsmålet «Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?»

Beskriv hvordan reservasjonsretten ivaretas:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Nei - registeret skal baseres på reservasjonsrett, jf forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2» er valgt i spørsmålet «Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?»

Vil de registrerte gis informasjon om studien?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Prosjektet er en delstudie under et register med bredt formål og det er allerede innhentet samtykke» er valgt i spørsmålet «Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?»

Ja

Nei

Last opp informasjonsskriv

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Vil de registrerte gis informasjon om studien?»

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte?

(Flere svar er mulig)

Ja

Prosjektet/registeret involverer ikke tredjeperson

Nei - prosjektet/registeret har eller søker om dispensasjon fra REK

Nei - prosjektet/registeret har eller søker om dispensasjon fra Helsedirektoratet

Nei - registeret skal baseres på reservasjonsrett, jf forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2

Nei - prosjektet har hjemmel i lov/forskrift

Prosjektet er en delstudie under et register med bredt formål og det er allerede innhentet samtykke

Fra hvilke andre enn den registrerte skal det innhentes samtykke?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte?»

Foresatt/verge

Pårørende

Annet

Last opp samtykke til foresatt/verge:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Foresatt/verge» er valgt i spørsmålet «Fra hvilke andre enn den registrerte skal det innhentes samtykke?»

Last opp samtykke til pårørende:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Pårørende» er valgt i spørsmålet «Fra hvilke andre enn den registrerte skal det innhentes samtykke?»

Oppgi hvilken annen gruppe det skal innhentes samtykke fra:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Fra hvilke andre enn den registrerte skal det innhentes samtykke?»

Last opp samtykke:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Fra hvilke andre enn den registrerte skal det innhentes samtykke?»

4. DETALJER OM DATABASEHANDLINGEN Følgende gjelder for innsamling, registrering og bruk av personopplysninger: Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med den planlagte databehandling. Opplysningene skal være korrekte og oppdaterte.

4.1 IKKE-SENSITIVE PERSONOPPLYSNINGER

Angi hvilke identifikasjonsopplysninger som skal innhentes:

Fødselsnummer (11 siffer)

Navn, adresse, fødselsdato

Epostadresse

Annet

Ingen identifikasjonsopplysninger skal innhentes

Angi hvilke andre identifikasjonsopplysninger som skal innhentes:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Angi hvilke identifikasjonsopplysninger som skal innhentes:»

Angi hvilke opplysninger om tredjepersoner (familie/slektninger) som skal innhentes:

Fødselsnummer (11 siffer)

Navn, adresse, fødselsdato

Epostadresse

Annet

Ingen opplysninger om tredjepersoner skal innhentes

Angi hvilke andre opplysninger om tredjepersoner som skal innhentes:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Angi hvilke opplysninger om tredjepersoner (familie/slektninger) som skal innhentes:»

Angi hvilke atferdsopplysninger som skal innhentes:

Eksempler på atferdsmønstre kan være hva du handler, hvor du fysisk beveger deg i løpet av en dag, hvilke tv-serier du ser på eller hva du søker etter på internett.

Loggføring av atferd

Preferanser (ønsker, behov og liknende)

Annet

Ingen adferdsopplysninger skal innhentes

Oppgi hvilke andre adferdsopplysninger som skal innhentes:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Angi hvilke atferdsopplysninger som skal innhentes:»

4.2. SÆRLIGE KATEGORIER AV PERSONOPPLYSNINGER (jf. personvernforordningen art. 9 nr.1)

Prosjektet omfatter opplysninger om:

Helseforhold

Genetiske opplysninger

Rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion eller overbevisning

Biometriske opplysninger

Seksuelle forhold

At en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling

Fagforeningstilhørighet

Det innhentes ingen særlige kategorier av personopplysninger

4.3. INKLUSJON AV DELTAGERE

Omtrent hvor mange personer skal inkluderes i prosjektet/registeret?

Må skrives som et tall. Gi et anslag over totalt antall.

Databehandlingen omfatter opplysninger om (inkludert eventuell kontrollgruppe):

Pasienter ved SSHF

Pasienter ved andre sykehus/institusjoner

Pårørende

Ansatte i egen virksomhet

Barnehagebarn/elever/studententer

Friske frivillige

Medlemmer

Seleksjonsutvalgte

Tilfeldig utvalgte

Andre

Utdyp om andre grupper:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Andre» er valgt i spørsmålet «Databehandlingen omfatter opplysninger om (inkludert eventuell kontrollgruppe):»

Hvor innhentes personopplysningene fra?

Fra den registrerte selv

Annet

Beskriv hvor personopplysningene innhentes fra:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Hvor innhentes personopplysningene fra?»

Hvordan oppnås kontakt med de som skal inkluderes?

5. TILGANG OG UTLIVERING AV HELSEOPPLYSNINGER FRA JOURNALSYSTEMET TIL SSHF OG ANDRE HELSEREGISTRE

Skal det hentes ut journalopplysninger?

Ja

Nei

Gjøres oppslag i journal av ansatt som har lovlig grunnlag for oppslag og uthenting av opplysninger til prosjektet/registeret?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det hentes ut journalopplysninger?»

Ja

Nei

Personopplysninger som skal hentes fra journal eller andre helseregistre ved SSHF, forutsetter at den som henter opplysninger har et ansettelsesforhold til SSHF, eller på annen måte er under SSHF

instruksjonsmyndighet. Videre må det være gyldig grunnlag for oppslag og uthenting av person- og helseopplysninger.

Forenklet oversikt over hva som gir lovlig grunnlag for oppslag i journal:

Å yte selvstendig helsehjelp til pasient

Samtykke fra pasienten til konkrete formål, som omfatter

- konkret forskningsprosjekt
- opplæring

Intern kvalitetssikring

- besluttet av leder og dokumenterbart
- sykehushygienikerne, som har forskriftsregulert kvalitetsfunksjon

Innvilget dispensasjon fra

- Regional etisk komite for medisinsk og helsefaglig forskning
 - for forskningsformål
- Helsedirektoratet
 - for kvalitetssikringsformål

Angi hva du mener som gir lovlig grunnlag for de oppslag i journal som skal gjøres:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Nei» er valgt i spørsmålet «Gjøres oppslag i journal av ansatt som har lovlig grunnlag for oppslag og uthenting av opplysninger til prosjektet/registeret?»

5.1. TILGANG OG KOBLING MED ANDRE HELSEREGISTRE

Skal det hentes data fra eksterne nasjonale registre?

For eksempel Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret eller Dødsårsaksregisteret.

Ja

Nei

Angi navn på register eller system(er):

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det hentes data fra eksterne nasjonale registre?»

Skal det hentes journalopplysninger fra andre sykehus, fastlege, eller andre virksomheter?

Ja

Nei

Oppgi virksomhet(er):

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det hentes journalopplysninger fra andre sykehus, fastlege, eller andre virksomheter?»

Skal det hentes journalopplysninger fra labsystem, eller spesialistsystem?

Ja

Nei

Angi navn på register eller system(er):

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det hentes journalopplysninger fra labsystem, eller spesialistsystem?»

Skal det hentes journalopplysninger fra internt kvalitetsregister?

Ja

Nei

Oppgi navn og internt saksnummer til register eller system(er):

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det hentes journalopplysninger fra internt kvalitetsregister?»

Skal det hentes journalopplysninger fra register med bredt formål eller kvalitetsregister med konsesjon/tilrådning fra Personvernombudet?

Ja

Nei

Angi navn på register eller system(er):

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal det hentes journalopplysninger fra register med bredt formål eller kvalitetsregister med konsesjon/tilrådning fra Personvernombudet?»

5.2. TILGANG TIL GENERELL BIOBANK

Skal prosjektet ha tilgang til humant biologisk materiale fra en generell forskningsbiobank?

Ja

Nei

Eableres det en ny forskningsbiobank i tilknytning til dette prosjektet?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal prosjektet ha tilgang til humant biologisk materiale fra en generell forskningsbiobank?»

Ja

Nei

Oppgi rek-referanse til forskningsbiobanken:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Skal prosjektet ha tilgang til humant biologisk materiale fra en generell forskningsbiobank?»

Hvis prosjektet/registeret er tilknyttet flere generelle forskningsbiobanker, oppgi rek-referansene til samtlige.

Søknad må sendes til ansvarshavende for biobanken for tilgang og utlevering.

6. UTLEVERING AV OPPLYSNINGENE

Utlevering er et selvstendig formål, og utgangspunktet for enhver konkret utlevering er samtykke så fremt ikke annet hjemmelsgrunnlag foreligger (grunnlag i lov/forskrift). Samtykket må eksplisitt beskrive muligheten for at opplysningene utleveres. Dersom ikke samtykke foreligger og det ikke finnes annet hjemmelsgrunnlag, må man kunne fremvise dispensasjon fra taushetsplikten gitt av REK (for forskning) eller Helsedirektoratet (for kvalitetssikring).

Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere?

- Ja
- Nei

Oppgi virksomhetens navn:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere?»

Er virksomheten innenfor EU/EØS?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere?»

- Ja
- Nei

Oppgi overføringsgrunnlag (avtalegrunnlaget for utleveringen)

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Nei» er valgt i spørsmålet «Er virksomheten innenfor EU/EØS?»

Overføring av person- og helseopplysninger til tredjeland som ledd i helseforskning forutsetter:

- At aktuell overføring inngår i opprinnelig REK-godkjenning eller er meldt inn som endring i prosjekt til REK
- At prosjektet og planlagt overføring er meldt inn i meldeskjema til personvernombudet
- At det foreligger en godkjenning fra personvernombudet
- At det foreligger et gyldig behandlings- og overføringsgrunnlag
- At overføringen følger sikkerhetsgodkjent overføringsmetode
- Inven2-utarbeidet samarbeidsavtale
- GDPR art. 46 og underskrevet Standard Contractual Clauses (SCC) mottaker og vurdering av nødvendige garantier
- GDPR art. 49-unntak for særlige situasjoner

Hva blir overført?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere?»

- Informasjon med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- Indirekte identifiserbare opplysninger
- Anonyme opplysninger

Merk at kun opplysninger som det er umulig å knytte til enkeltpersoner er anonyme. Opplysninger der identifisering av enkeltpersoner er vanskeliggjort, for eksempel ved at man erstatter navn og fødselsnummer med en kode, er indirekte identifiserbare opplysninger. Indirekte identifiserbare opplysninger regnes som personopplysninger, og behandlingen av dem reguleres av personvernforordningen, personopplysningsloven og helseforskningsloven.

Hvordan oversendes informasjonen?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere?»

- Kryptert minnepinne sendt pr. post
- Personlig overlevering

Annet (forklar):

Forklar hvordan informasjonen oversendes:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet (forklar):» er valgt i spørsmålet «Hvordan oversendes informasjonen?»

7. LAGRING OG BEHANDLING AV OPPLYSNINGER

7.1. HVOR LAGRES OPPLYSNINGENE?

Angi hvor opplysningene skal lagres:

(Flere svar er mulig).

- Sikkert område (O:\Sensitiv\)
- Medinsight
- TSD
- Viedoc
- Datalagringsområde i Forskningsportalen
- På papir
- På video, tape eller lydopptak
- Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk)

Bestilling av lagringsplass:

Forsknings- og kvalitetsregistre må være registrert hos Personvernombudet før mappeopprettelse kan bestilles. Bestillingen må sendes inn av prosjektleder, som så blir eier av mappen. Saksnummer vil si internt arkivnummer fra Public360. Dette vil fremgå av Personvernombudets tilråding.

Bestilling av lagringsplass:

Forsknings- og kvalitetsregistre må være registrert hos Personvernombudet før mappeopprettelse kan bestilles. Bestillingen må sendes inn av prosjektleder, som så blir eier av mappen. Saksnummer vil si internt arkivnummer fra Public360. Dette vil fremgå av Personvernombudets tilråding.

Forklar hvordan papir skal sikres mot uvedkomne:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «På papir» er valgt i spørsmålet «Angi hvor opplysningene skal lagres:»

Beskriv hvordan video, tape eller annet opptak skal sikres, og om personen kan identifiseres

Dette elementet vises kun dersom alternativet «På video, tape eller lydopptak» er valgt i spørsmålet «Angi hvor opplysningene skal lagres:»

Til informasjon! Lagringsområdene listet over er de sikkerhetsmessig godkjente lagringsområdene ved SSHF. Ønskes andre lagringsområder må disse meldes som et nytt IKT-behov i henhold til prosedyren Melding og behandling av nye og endrede IKT-behov. En løsning kan ikke tas i bruk før denne prosedyren er fulgt.

Forklar hvilken annen lagringsløsning (for eksempel andre virksomheters nettverk)

som skal benyttes:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk)» er valgt i spørsmålet «Angi hvor opplysningene skal lagres:»

7.2. GJENFINNING AV OPPLYSNINGENE

Hvordan gjenfinnes opplysningene?

Bruk av direkte identifisering som fødselsnummer og navn skal som hovedregel unngås.

Opplysningene lagres indirekte identifiserbart (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)

Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ (det vil si uten kodeliste)

Hvor skal kodelisten/navnelisten lagres?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Opplysningene lagres indirekte identifiserbart (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)» er valgt i spørsmålet «Hvordan gjenfinnes opplysningene?»

I en mappe på o:\sensitiv\forskning, adskilt fra øvrige data

I Medinsight

Annet

Ingen tilgang til kodeliste - oppbevares hos utleverende virksomhet

Hvilket annet sted skal kodelisten/navnelisten lagres?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Annet» er valgt i spørsmålet «Hvor skal kodelisten/navnelisten lagres?»

Begrunn hvorfor opplysningene skal lagres direkte identifiserbart:

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ (det vil si uten kodeliste)» er valgt i spørsmålet «Hvordan gjenfinnes opplysningene?»

7.3. VARIGHET LAGRING

Angi om data skal slettes eller anonymiseres?!

Data skal slettes

Data skal anonymiseres

Hvordan skal dataen anonymiseres?

Dette elementet vises kun dersom alternativet «Data skal anonymiseres» er valgt i spørsmålet «Angi om data skal slettes eller anonymiseres?! »

Planlagt dato for sletting/anonymisering

EVENTUELL ANNEN INFORMASJON:

Obs!

Kontrollér størrelsen på vedleggene dine. Hvis summen av størrelsen på vedleggene dine overstiger 30 megabyte, vil ikke meldingen din bli oversendt til Personvernombudet.

Dette problemet er meldt inn til Nettskjema, og vil forhåpentligvis bli løst etter hvert.

a) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

b) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

c) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

d) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

e) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

f) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

g) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

h) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

h) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

i) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

j) Hvis annen relevant dokumentasjon, last opp her:

Til informasjon! Skjemaet er nå klart for innsending. Trykk Send hvis du er ferdig med utfyllingen. Skulle du ønske å endre eller tilføye noe, kan du gjøre dette via en lenke øverst på kvitteringen som automatisk sendes til epostadressen du oppga innledningvis.

Kommentar

Kommentar til søknaden.