


	1.1 Innledning	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

Ved Universitetet i Bergen behandles personopplysninger i universitetets administrative systemer og i forskning. Personopplysningsloven med forskrift stiller krav til hvordan slike opplysninger skal behandles. Medisinsk og helsefaglig forskning reguleres av helseforskningsloven, og følger [egne retningslinjer](#) som er felles med Helse Bergen.

I samsvar med forskrift til personopplysningsloven § 2-3 er universitetsledelsen behandlingsansvarlig for behandling av personopplysninger i forskning ved Universitetet i Bergen. Rektor og universitetsdirektøren har delegert behandlingsoppgaver til lederne for de organisatoriske enhetene. Behandling av personopplysninger i forskningssammenheng er et linjeansvar.

Rapportering av prosjekter etter personopplysningslovens bestemmelser gjøres av prosjektleder til instituttleder og til universitetets personvernombud for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD). Prosjekter skal meldes på eget skjema. Meldeskjemaet er lagt ut på NSD sin hjemmeside, og der finnes også en veiledning til skjemaet. Ansvarlig for at rapportering gjennomføres er leder for det institutt eller tilsvarende enhet som behandlingen utføres hos.

Den forsknings-/prosjektleder som har meldt behandling av personopplysninger til NSD skal være kontaktperson for behandling av personopplysninger som skjer i prosjektet eller den aktuelle forskningen.

For nærmere informasjon om rettigheter og plikter etter personopplysningsloven, se vedlegget Rettigheter og plikter.

Oversikt over internkontrollsystemet ved UiB:

Innledning og definisjoner

- 1.1. Innledning
- 1.2. Definisjoner og forklaringer

Overordnede mål og rammer


- 2.1. Overordnede rammer (ny)
- 2.2. Mål og strategidokument – Helseforskning og Personopplysninger (vedtatt 27.9.12)
- 2.3. Sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi for behandling av personopplysninger i forskning (fra 2005 – vil bli revidert)

Styrende del

- 3.1. Roller og ansvar – oversikt (ny)

Utførende del

- 4.1.A Oppstart av forskningsprosjekt som behandler personopplysninger – (ny)
- 4.1.B Oppstart studentoppgaver (ny)
- 4.2. Informasjonsskriv og samtykke (ny)
- 4.3. Oppbevaring av aktive forskningsdata (ny)
- 4.4. Oppfyllelse av de registrertes rettigheter (ny)
- 4.5. Endring av forskningsprosjekt (ny)
- 4.6. Avslutning av forskningsprosjekt (ny)
- 4.7. Utlevering av personopplysninger (ny)
- 4.8. Langtidsoppbevaring av forskningsdata (ny)

	1.1 Innledning	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

4.9. Retningslinjer om innsyn, retting, sletting og lagring (vedtatt 2005 – vil bli revidert)

4.10. Retningslinjer for systemeiere mv. (vedtatt 2005 – vil bli revidert)

Kontrollerende del


5.1. Rutine for oversikt og kontroll av forskningsprosjekt (ny)

5.2. Avvikshåndtering (ny)

Vedlegg

Samtykkeregler og –kompetanse (ny)


Rettigheter og plikter (ny)

	1.2 Begreper og definisjoner	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

Begreper og definisjoner

En kort forklaring om sentrale begreper knyttet til personvern og personopplysninger.

- **Personopplysning;** opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson
- **Behandling av personopplysninger;** enhver bruk av personopplysninger, f. eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon
- **Personregister;** registre, fortegnelser mv. der personopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen
- **Behandlingsansvarlig;** den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes
- **Databehandler;** den som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige
- **Registrert;** den som en personopplysning kan knyttes til
- **Samtykke;** En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv
- **Sensitive personopplysninger;** opplysninger om
 - rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
 - at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
 - helseforhold
 - seksuelle forhold
 - medlemskap i fagforeninger
- **Anonyme opplysninger;** opplysninger der navn fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson
- **Aidentifiserte personopplysninger;** personopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet
- **Helseopplysninger;** taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven §21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold, eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson
- **Pseudonyme helseopplysninger;** helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes
- **Aidentifiserte helseopplysninger;** helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet
- **Helseregister;** registre, fortegnelser mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen
- **Behandlingsrettet helseregister;** Journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger


	1.2 Begreper og definisjoner	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

- **Administrative behandlinger;** behandlinger av personopplysninger for å administrere tilsattes, studenters og andres forhold til universitetet
- **Behandling som ledd i forskning;** forskeres, studenters og andres behandlinger av personopplysninger som er grunnet i forskning
- **Personvernombud for forskning;** har som hovedoppgave å påse at behandlingsansvarlig følger personopplysningslovens bestemmelser, bistå de registrerte med å ivareta deres rettigheter og føre en fortegnelse over behandlinger av personopplysninger. Personvernombud for behandlinger som ledd i forskning er Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).
- **Avvik;** Enhver håndtering av personopplysninger som ikke er i henhold til gjeldende regelverk, for eksempel manglende oppfyllelse av konsesjonsvilkår, retningslinjer og/eller prosedyrer, samt andre sikkerhetsbrudd.

Lovmessig grunnlag

Personopplysningsloven

Helseforskningsloven

	2.1 Overordnede rammer for helseforskning og behandling av personopplysninger i forskning ved Universitetet i Bergen	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

Grunnprinsipper

All behandling av personopplysninger i forskning og all medisinsk og helsefaglig forskning skal kun skje så langt:

- de til enhver tid gjeldende krav i lov (i hovedsak personopplysningsloven, helseforskningsloven og helseregisterloven), forskrift og interne reglement er oppfylt
- det er nødvendig for å oppfylle UiBs primæroppgaver: forskning, formidling og undervisning
- det er forskningsetisk forsvarlig
- det medfører et så lite inngrep ovenfor enkeltmenneskers personverninteresser som praktisk, teknisk og økonomisk mulig
- hensynene til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet er vurdert og ivaretatt

Overordnet ansvar og roller

Universitetsledelsen har overordnet ansvar for og skal ha oversikt over all helseforskning og all behandling av personopplysninger i forskning ved UiB, og oppfyllelsen av alle plikter som følger av det. Den rollen universitetsledelsen har her, betegnes som forskningsansvarlig (etter helseforskningsloven) og behandlingsansvarlig (etter personopplysningsloven).


- Universitetsdirektøren har oppgaver knyttet blant annet til informasjonssikkerhet og kontrollfunksjoner
- Hvert fakultet har oppgaver knyttet til fakultetets helseforskning og behandling av personopplysninger
- Hvert enkelt institutt har oppgaver knyttet til instituttets helseforskning og behandling av personopplysninger i forskning

Slike oppgaver er beskrevet i egne rutiner for styring, gjennomføring og kontroll (internkontrollsystem).

Andre relevante retningslinjer og rutiner:

- IKT-reglementet og Overordnet IKT-sikkerhetspolitikk ved UiB
- Felles internkontrollsystem med Helse Bergen for helseforskning

All forskning skal foregå i henhold til gjeldende lover, forskrifter og rutiner/prosedyrer. For helseforskning og behandling av personopplysninger i forskning ved UiB, stilles det særlige krav. Enhver håndtering av personopplysninger som ikke er i henhold til dette defineres som avvik.

	2.2 Mål og strategi for helsefaglig forskning og for behandling av personopplysninger i forskning	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		Vedtatt av universitetsstyret 27.09.12
Gjelder for: Alle		Versjon: 1.0

INNLEDNING

MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal planlegges, gjennomføres og rapporteres på en slik måte at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ivaretas, og slik at faglig forsvarlig standard overholdes.

BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER I FORSKNING

Forskeres, studenters og andres bruk av personopplysninger som er grunnet i forskning. Personopplysning er definert i personopplysningsloven § 2 nr 1. Med personopplysninger menes opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson.

Behandling av personopplysninger utført som et ledd i forskning skal kun skje som et nødvendig ledd i forskning, formidling eller undervisning.

Universitetet skal ikke bruke personopplysninger i forskning i større utstrekning enn hva som er forskningsetisk forsvarlig. For de enkelte registrerte så vel som for samfunnet som sådan, skal universitetets behandling av personopplysninger utgjøre et så lite inngrep ovenfor enkeltmenneskers personverninteresser som praktisk, teknisk og økonomisk mulig.

I all sin forskningsvirksomhet skal universitetets ansatte og studenter etterleve følgende retningslinjer:

HOVEDPRINSIPPER

Myndigheter og Regelverk

Universitetets forskningsvirksomhet skal være i overensstemmelse med gjeldende lover og retningslinjer. Universitetet skal etter beste evne forsikre seg om at oppdragsgivere, underleverandører og samarbeidspartnere forholder seg på samme måte til gjeldende regelverk. Søknader og andre dokumenter som sendes til personvernombudet (NSD), REK og andre myndigheter skal være komplette og gjennomarbeidet i henhold til regelverkets krav og standarder

Konfidensialitet og sikkerhet

Dokumenter og andre opplysninger knyttet til forskningsprosjekter skal sikres mot tilgang fra uvedkommende. Dokumenter som ikke lenger er nødvendige for dokumentasjon av prosjektet, skal makuleres og/eller slettes. Originaldokumentasjon skal oppbevares innelåst. Adgangskontroll skal vurderes av hver enkelt enhet. Elektroniske systemer og lokaler som benyttes til forskningsaktiviteter skal tilfredsstillende kravene til oppbevaring av personidentifiserbare opplysninger stilt i personopplysningsloven med forskrift. Forskningsdata skal ikke hentes ut av disse systemene uten at det foreligger en skriftlig avtale om datautlevering.

Kompetanse

Universitetets prosjektmedarbeidere skal ha adekvat utdanning og erfaring for de forskningsoppgaver de får ansvaret for, og de skal få løpende veiledning og oppfølging. Begrenset erfaring kan kompenseres med utvidet veiledning og oppfølging. Universitetets forskere oppmuntres til å delta i faglige fora, interessegrupper og foreninger hvor universitetets forskning kan fremmes og presenteres og samtidig bli gjenstand for vurdering og kritikk. Universitetets ledelse plikter å sørge for kontinuerlig oppdatering og etterutdanning av forskere.

Arbeidsmiljø

Universitetets ledelse skal utvikle og vedlikeholde et godt forskningsmiljø med åpen kommunikasjon.

Avtaler med samarbeidspartnere

Ved forskningssamarbeid med andre institusjoner skal det foreligge en skriftlig avtale mellom universitetet og samarbeidspartner(e). Ved prosjekter av lengre varighet bør avtaler gjennomgås årlig med tanke på nødvendige endringer eller tillegg.

INTERNKONTROLL

- handler om å arbeide systematisk for at universitetet opptrer i samsvar med de lover og forskrifter som gjelder for virksomheten.
- er verktøyet for en forsvarlig gjennomføring av helseforskning og for å oppfylle kravene i personopplysningsloven.

Internkontroll

Universitetet skal ha et kvalitetssystem for overholdelse av lovverk som er relevant for UiBs helseforskning, herunder personvernlovgivningen. Kvalitetssystemet skal holdes oppdatert, med rutinemessig gjennomgang hvert 3. år. Medarbeidere skal læres opp i kvalitetssystemet etter behov, og ved endringer. Universitetet skal ha et system og en plan for å utføre interne kvalitetsrevisjoner av egne systemer og av forskningsprosjekter som gjennomføres i universitetets regi eller i samarbeid med andre institusjoner eller organisasjoner.

Universitetets løpende oversikt over helseforskningsprosjekter ivaretas av SPREK (REK-portalen) og ved at de ulike REKene sender universitetet kopi av innkomne søknader og vedtak truffet av REK. Kopi av vedtak og søknader legges i universitetets elektroniske saksbehandlersystem ePhorte eller annet egnet system.

Universitetet har inngått avtale med Norsk samfunnsviteskapelig datatjeneste (NSD) som personvernombud for UiB. Universitetets løpende oversikt over behandling av personopplysninger som ledd i forskning, ivaretas av NSDs internportal. Universitetet kan følge prosjektene fra begynnelse til slutt, via endringer, utvidelser og forlengelser, til hva som skjer med datamaterialet ved prosjektets slutt. Det kan også hentes ut informasjon om hvordan og hvilke personopplysninger som behandles, hvem som behandler opplysningene, hjemmelsgrunnlag, personvernombudets vurdering og anbefaling og konsesjon fra Datatilsynet. Portalen kan brukes ved stikkprøvekontroll på forskningsprosjekt og som hjelpemiddel når Datatilsynet gjennomfører etterkontroll i form av brevkontroll eller stedlig tilsyn.

ANSVARSFORHOLD

Rektor

har et overordnet ansvar ved universitetet for overholdelse av helseforskningsloven og personopplysningsloven med forskrifter og for allokering av nødvendige ressurser til kvalitets- og kvalitetsforbedringsarbeid.

Rektor kan delegere oppgaver til universitetsdirektøren som kan viderelegere oppgaver til fakultetsnivå. Den enkelte fakultetsleder kan delegere oppgaver videre til instituttnivå. Rektor fatter vedtak om delegasjoner knyttet til oppfyllelse av helseforskningsloven og personopplysningsloven. Dette fremgår av vedlegg til det felles internkontrollsystemet for medisinsk og helsefaglig forskning.

Rektor skal legge til rette for åpenhet rundt universitetets forskning.

Den enkelte dekan, og direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret har et overordnet ansvar for kvalitet og overholdelse av regelverk i sin enhet, samt for nødvendige kvalitetsforbedringer.

Instituttledere

har ansvaret for at nødvendige prosedyrer, rutiner og andre kvalitetsdokumenter er på plass for arbeidsoppgavene ved eget institutt, samt at disse er iverksatt og oppdatert.

Universitetsdirektøren

har administrativt ansvar for etablering og vedlikehold av universitetets kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning samt for behandling av personopplysninger, og er dokumentstyringsansvarlig for dokumentene i kvalitetssystemet.

IT-direktøren

har ansvar for drift av universitetets datasystemer og for vedlikehold av de rutiner som er tilknyttet datasystemene.¹

Internrevisjon

Det skal gjennomføres jevnlig intern revisjon etter universitetets Retningslinje for internrevisjon.

Alle ansatte og studenter ved universitetet

har ansvar for kvaliteten av sitt eget arbeid, og for å melde behov for opplæring og kompetansebygging til sin nærmeste leder. Det skal foreligge skriftlige rutiner for ansvar og oppgaver som stiller lovpålagte krav til kvalifikasjoner, så som prosjektleder og ansvarshavende for biobank.

¹ Jf Overordnet sikkerhetspolitikk ved UiB

**SIKKERHETSMÅL OG SIKKERHETSSTRATEGI
FOR
BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER I FORSKNING
VED
UNIVERSITETET I BERGEN**

1. INNLEDNING

Dette dokumentet gjelder elektronisk og manuell behandling av personopplysninger som ledd i forskning ved Universitetet i Bergen. Dokumentet supplerer de krav og retningslinjer som er vedtatt i "Overordnet IKT-sikkerhetspolicy ved UiB" når det gjelder behandling av personopplysninger.

Målgruppe er alle tilsatte, studenter og andre som behandler personopplysninger som ledd i forskning ved Universitetet i Bergen

2. MÅL FOR ARBEIDET MED BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER I FORSKNING

Universitetet i Bergen har et mål om å trygge behandling av personopplysninger gjennom å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet og oppfylle de til enhver tid gjeldende krav i lov (personopplysningsloven, helseregisterloven), forskrift og interne retningslinjer.

3. ANSVARFORHOLD OG ROLLER

3.1. Behandlingsansvarlig

Behandling av personopplysninger i forskningssammenheng er et linjeansvar.

I samsvar med forskrift til personopplysningsloven § 2-3 er **universitetsdirektøren** behandlingsansvarlig for bruk av personopplysninger i forskning ved Universitetet i Bergen.

3.2. Operative behandlingsoppgaver

Universitetsdirektøren har delegert operative behandlingsoppgaver for personopplysninger i forskningssammenheng til **lederne** for de organisatoriske enhetene.

Operative behandlingsoppgaver er blant annet etablering og oppfølging av rutiner, sikringstiltak, avviksbehandling og opplæring av medarbeiderne innenfor sin organisatoriske enhet.

Den forsknings-/prosjektleder som har meldt bruk av personopplysninger til universitetets personvernombud for forskning (NSD), skal vurdere sikringstiltak i forhold til behandlingen av personopplysningene, og være kontaktperson for de behandlinger av personopplysninger som skjer i prosjektet eller den aktuelle forskningen.

IT-direktøren har overordnet ansvar for IKT-sikkerheten ved UiB.

4. STRATEGI FOR ARBEIDET MED PERSONOPPLYSNINGER I FORSKNING

4.1. Kvalitetssystem

For å nå målet skal Universitetet i Bergen etablere et eget kvalitetssystem som skal sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger i forskningssammenheng. Det etableres et system for internkontroll som skal sikre at sikkerhetsmålene kan nås.

Kvalitetssystemet skal dokumenteres.

4.2. Prioriteringer

Som universitet skal UiB tilstrebe å ha en mest mulig åpen kommunikasjon med omverdenen. I størst mulig grad skal en derfor søke å unngå unødig behandling av personopplysninger, og alternativt søke å utføre forskning basert på anonyme eller aidentifiserte opplysninger.

Ved behandling av personopplysninger i forskningssammenheng skal hensynet til konfidensialitet prioriteres fremfor krav til tilgjengelighet. Dette skal presiseres klart for alle med operativt behandlingsansvar. UiB skal likevel etterstrebe løsninger som sikrer at vitenskapelig virksomhet kan etterprøves.

Hensyn til konfidensialitet skal tillegges avgjørende vekt ved valg av teknologiske løsninger. Dersom det skal behandles sensitive personopplysninger i datanettverk skal dette gjøres i særskilt informasjonssystem uten direkte tilkobling til Universitetet i Bergen sin administrative sone eller eksterne datanettverk.

Personopplysninger som oppbevares som dokument i fysisk arkiv eller på den enkeltes arbeidsplass skal sikres mot innsyn.

4.3. Risikovurdering

Universitetet skal ha oversikt over hvilke personopplysninger som behandles.

Sikringstiltak skal vurderes opp mot personopplysningenes karakter.

Den enkelte operativt behandlingsansvarlige skal sørge for at det blir gjort en risikovurdering med sikte på å kartlegge mulige farer for brudd på sikkerheten, og fastsette nivå for akseptabel risiko for

- Konfidensialitet
- Integritet
- Tilgjengelig

UiB har fastsatt følgende generelt nivå for akseptabel risiko:

Konfidensialitet

- Det aksepteres ikke at uvedkommende får innsyn i person- og helseopplysninger

Integritet

Godkjent Universitetsstyret 27.10.05. Vil bli revidert

- Det aksepteres ikke at registrerte personopplysninger går tapt
- Det aksepteres ikke at registrerte personopplysninger endres uten at gjeldende interne prosedyrer er fulgt
- Det aksepteres ikke at personopplysninger er ufullstendige eller gir et misvisende inntrykk i forhold til behandlingen av opplysningene

Tilgjengelighet

Tilgjengelighet skal normalt prioriteres etter hensyn til konfidensialitet og integritet. Etablering av tidskritiske system for blant annet pasientrettede tjenester skal avtales særskilt.

4.4. Gjennomføring

Fastlagt nivå for akseptabel risiko skal benyttes til å avgjøre om avdekket risiko er innefor et akseptabelt nivå.

Dersom det skjer endringer som kan påvirke risikoen, skal det gjennomføres ny risikovurdering.

4.5. Sikkerhetsrevisjon

Kontroll med bruk av sikkerhetssystemet skal gjennomføres jevnlig som en del av universitetets internrevisjon. Resultatet av revisjonen skal dokumenteres.

5. SIKRINGSTILTAK

Det skal gjennomføres tiltak mot innbrudd, strømbrudd, svikt i maskinvare/programvare og ødeleggende programvare slik at uautorisert adgang til utstyr hindres.

Det skal også gjennomføres tiltak som hindrer uautorisert innsyn der hvor konfidensialitet er nødvendig, for eksempel i form av kryptering, og tiltak som sikrer tilgang til personopplysninger der tilgjengelighet er nødvendig, for eksempel i form av reservekopi (backup).

6. AVVIK

Med avvik menes ethvert brudd på UiBs policy og rutiner for behandling av personopplysning og informasjonssikkerhet.

Den enkelte tilsatte som oppdager avvik fra sikkerhetsrutinene er pliktig å melde fra til nærmeste overordnede/operativt behandlingsansvarlige som skal behandle avviket.

Ved avvik fra fastsatt nivå for akseptabel risiko skal behandlingsansvarlig sørge for at det iverksettes tiltak for å bringe sikkerheten innenfor akseptabelt nivå.

7. FORHOLDET TIL ANDRE PARTER

7.1. NSD

Universitetet skal sikre at Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD) som Universitetets personvernombud for forskning oppfyller kravene etter denne policy.

7.2. Samarbeidspartnere, underleverandører etc.

Der universitetet samarbeider med andre parter, skal universitetet avklare ansvarsforhold rundt behandling av personopplysninger og sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

3.1. Roller og ansvar – personopplysningslov (Oversikt over viktige oppgaver for nærmere detaljer, se vedtatt rutiner)

UNIVERSITETET I BERGEN



Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger

Dokumenteier: Behandlingsansvarlig

Dokumentansvarlig:

1.3. 2013

Gjelder for: Behandlingsansvarlig og alle involverte i forskningsprosjekt

Versjon: 2.0

Funksjon/rolle:	Behandlingsansvarlig	Fakultetsdirektør	Instituttleder	Prosjektleder	Prosjektmedarbeider	Student	NSD
Vilkår	Virksomhet, dvs. universitetsledelsen. Oppgaver kan delegeres, men ikke ansvar.	Overordnet ansvar for kvalitet og overholdelse av regelverk i sin enhet, samt for nødvendige kvalitetsforbedringer.	Leder med faglig ansvar for enheten og personalansvar for prosjektleder	Nødvendig forskningskompetanse og erfaring. (Veileder skal være prosjektleder for student ved lavere nivå enn doktorgrad.)	Nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgaver, nærmere definert av prosjektleder.	Nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgaver, nærmere definert av prosjektleder. (Student på lavere nivå enn doktorgrad kan ikke være prosjektleder.)	Etter avtale med UiB
Ansvar	Overordnet ansvar for behandling av personopplysninger ved universitetet	- Ansvar for at opplysninger fra egen avdeling/klinikk/ institutt brukes i hht lover, regler og rutiner.	Ansvar for at nødvendige prosedyrer, rutiner og andre kvalitetsdokument er på plass ved eget institutt, samt at disse er iverksatt og oppdatert.	Ansvar for - den daglige driften av forskningsprosjekt - informasjon til behandlingsansvarlig og NSD som personvernombud for behandling av personopplysninger	- Ansvar for å følge lover, regler og rutiner for forskningsprosjekt - informere prosjektleder - i samarbeidsprosjekter. utvidet ansvar for å koordinere med prosjektleder	- Ansvar for å følge lover, regler og rutiner for forskningsprosjekt - Rette seg etter prosjektleder	Personvernombud for UiB for forskningsprosjekter som behandler personopplysninger
Oppgaver	Den behandlingsansvarlige - bestemmer formålet ved behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes - skal sørge for at personopplysningene som behandles: a) bare behandles når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 8 og 9 b) bare nyttes til uttrykkelig angitte formål som er saklig begrunnet i den behandlingsansvarliges virksomhet c) ikke brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker,	Sørge for - opplæring av personale i krav til forskning og IKT-sikkerhet - å godkjenne bruk og utlevering av opplysninger til forskning - å avklare og inngå nødvendige driftsavtaler og avtaler ved bruk av studenter/ stipendiater og lignende og ved studentoppgaver - å utføre ev. andre delegerte oppgaver fra behandlingsansvarlig	Utføre delegerte oppgaver fra behandlingsansvarlig for eksempel sørge for oversikt og kontroll over forskningsprosjekter som behandler personopplysninger ved eget institutt (meldingsarkiv), gjennomføre stikkprøvekontroller for å undersøke om vilkår for behandling er oppfylt samt følge opp eventuelle avvik	Sørge for - melding til personvernombudet (NSD) om behandling og eventuelle endringer - at forskningsprosjekt gjennomføres i hht godkjent melding og eventuell konsesjon - at etiske, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften - å informere overordnet leder og	Kjenne til og følge - etiske, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold og - internkontrollsystem for forskning. - Koordinere samarbeidsprosjekter i egen virksomhet sammen med prosjektleder. - informere egen enhet om behandlingen, dersom annen enhet enn prosjektleder	Kjenne til og følge - etiske, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold - internkontrollsystem for forskning	- Motta og saksbehandle meldinger om behandling av personopplysninger fra prosjektledere ved UiB - Veilede prosjektleder ved UiB - kontrollere at behandling av personopplysninger skjer i henhold til lovverket - føre offentlig tilgjengelig fortegnelse over prosjekter som er meldt til

Bare elektronisk versjon er gyldig versjon

3.1. Roller og ansvar – personopplysningslov (Oversikt over viktige oppgaver for nærmere detaljer, se vedtatt rutiner)

UNIVERSITETET I BERGEN



Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger

Dokumenteier: Behandlingsansvarlig

Dokumentansvarlig:
1.3. 2013
Gjelder for: Behandlingsansvarlig og alle involverte i forskningsprosjekt

Versjon: 2.0

Funksjon/ rolle:	Behandlingsansvarlig	Fakultetsdirektør	Instituttleder	Prosjektleder	Prosjektmedarbeider	Student	NSD
	<p>d) er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen, og</p> <p>e) er korrekte og oppdatert, og ikke lagres lenger enn det som nødvendig ut fra formålet med behandlingen, jf. Personopplysningsloven §§ 27 og 28.</p> <p>- skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf personopplysningsloven § 13.</p> <p>- skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av loven, herunder sikre personopplysningenes kvalitet. (internkontroll, jf personopplysningsloven § 14)</p> <p>Tiltak etter personopplysningsloven §§ 13 og 14 - skal dokumenteres. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne ved UiB og hos databehandlere; samt for Datatilsynet og Personvernemnda.</p> <p>- skal svare på henvendelser om innsyn eller andre rettigheter etter personopplysningsloven §§ 18, 22, 25, 26, 27 og 28 uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.</p> <p>- gjennomføre intern revisjon</p>			<p>behandlingsansvarlig om behandlingen</p> <p>-sørge for avslutning av prosjektet ved prosjektslutt og når formålet med behandlingen opphører, herunder følge opp sluttmelding til NSD</p>			<p>personvernombudet</p> <p>- bistå de registrerte med å ivareta deres rettigheter slik de framkommer i personopplysningsloven.</p> <p>- forberede og videresende søknad om konsesjon til Datatilsynet</p>

4.1 A Rutine for oppstart av forskningsprosjekt som behandler personopplysninger		UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder, veileder, instituttleder		Versjon: 2.0

Formål

For forskning som behandler personopplysninger og som ikke går inn under helseforskningsloven, er det meldeplikt til universitetets personvernombud. Meldeplikten gjelder elektronisk behandling av personopplysninger og opprettelse av manuelle personregistre med sensitive opplysninger.

Universitetet har avtale med Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) om å være universitetets personvernombud for forskning som omfattes av personopplysningsloven. NSD har et meldingsarkiv med løpende oversikt over hvordan personopplysninger behandles i universitetets forskning- og kvalitetssikringsprosjekter som er meldt til NSD. Arkivet er tilgangsstyrt og fakultets- og instituttledelsen skal ha tilgang til arkivet. Arkivet danner grunnlag for oversikt over forskningsprosjekter ved eget institutt og er grunnlag for kontroll av forskningsprosjekt, se rutine 5.1 *Rutine for oversikt og kontroll over forskningsprosjekter*.

Tidspunkt

Før behandling av personopplysninger (dvs. innhenting, bearbeiding og annen bruk) kan starte, skal behandlingen meldes.

Det skal sendes melding til NSD senest 30 dager før behandlingen skal starte. Mer om hvordan man sender melding finnes [her](#).

Aktiviteter

- Prosjektleder skal vurdere om prosjektet omfattes av helseforskningsloven. Dersom det er tilfelle, skal rutinene for helseforskning følges.
- Prosjektleder skal vurdere om det faktisk skal behandles personopplysninger, eller om det gjelder anonymiserte opplysninger (som ikke trenger melding).
- Prosjektleder skal vurdere om prosjekt som behandler personopplysninger omfattes av melde- og konsesjonsplikt. For de fleste prosjekter holder det med melding. Ved tvil skal prosjektleder rådføre seg med NSD.
- Prosjektleder skal sørge for at alle grunnleggende vilkår etter personopplysningslovens kapittel 2 foreligger, herunder at det foreligger hjemmel for behandlingen:
 - samtykke fra deltakerne i prosjektet
 - lovhjemmel (se personopplysningsloven §§ 8 og 9)
- Prosjektleder fyller ut meldeskjema til NSD, samt utarbeide tilhørende vedlegg
- For **studentoppgaver**, se rutine 4.1. B
- Lagring av forskningsdata skal gjøres i henhold til 4.3. Rutine for oppbevaring av aktive data
- Det må inngås avtale med prosjektmedarbeidere som ikke har et tilsetningsforhold ved universitetet dersom de skal ha tilgang til universitetssystemer.

Dokumentasjon

- Meldeskjema med tilhørende vedlegg og ev. databehandleravtaler arkiveres i saksarkiv.
- NSDs meldingsarkiv

4.1 A Rutine for oppstart av forskningsprosjekt som behandler personopplysninger		UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder, veileder, instituttleder		Versjon: 2.0

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsloven](#), [Personopplysningsforskriften](#), [Forvaltningsloven](#) kap. VI

	4.1 B Rutine for oppstart av studentoppgaver	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Veileder, instituttleder		Versjon: 2.0

Formål

Ved studentoppgaver er det veileder som fungerer som prosjektleder. Studentoppgaver defineres som oppgaver som utføres i forbindelse med bachelor/hovedfag/mastergrad ved høyskole eller universitet. Doktorgradstudier defineres som ordinære forskningsprosjekt. NSD har et meldingsarkiv med løpende oversikt over hvordan personopplysninger behandles i universitetets forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter som er meldt til NSD. Arkivet er tilgjengessyrt og fakultets- og instituttledelsen skal ha tilgang til arkivet. Arkivet danner grunnlag for oversikt over forskningsprosjekter ved eget institutt og er grunnlag for kontroll av forskningsprosjekt, se rutine 5.1. *Rutine for oversikt og kontroll over forskningsprosjekter.*

Tidspunkt

Før behandling av personopplysninger (dvs. innhenting, bearbeiding og annen bruk) kan starte, skal behandlingen meldes.

Det skal sendes melding til NSD senest 30 dager før behandlingen skal starte. Mer om hvordan man sender melding finnes [her](#).

Aktiviteter

- Prosjektleder skal vurdere om studentprosjektet omfattes av helseforskningsloven. Dersom det er tilfelle, skal rutinene for helseforskning følges.
- Prosjektleder skal vurdere om studentprosjekt som behandler personopplysninger omfattes av melde- og konsesjonsplikt. For de fleste prosjekter holder det med melding. Ved tvil skal prosjektleder rådføre seg med NSD.
- Prosjektleder skal sørge for at alle grunnleggende vilkår etter personopplysningslovens kapittel 2 foreligger, herunder at det foreligger hjemmel for behandlingen:
 - samtykke fra deltakerne i prosjektet
 - lovhjemmel (se personopplysningsloven §§ 8 og 9)
- Prosjektleder fyller ut meldeskjema til NSD, samt utarbeider tilhørende vedlegg
- Lagring av forskningsdata skal gjøres i henhold til 4.3 Rutine for oppbevaring av aktive data
- Det må inngås avtale med studenter som ikke har et tilsettingsforhold ved universitetet dersom de skal ha tilgang til universitetssystemer.
- Studenten skal signere taushetserklæring.
- Studenten skal ha gjennomført nødvendig opplæring i informasjonssikkerhet før tilgang kan gis.

Dokumentasjon

Meldeskjemaet med eventuelle vedlegg, avtale med studenten og signert taushetserklæring arkiveres universitetets saksarkiv/personalmappe. Prosjektet arkiveres også i NSDs meldingsarkiv.

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsloven](#)
[Personopplysningsforskriften](#)

	4.2 Rutine for informasjonsplikt og samtykke	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for og behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Formål

Behandlingsansvarlig har informasjonsplikt overfor deltakere i forskningsprosjekter. Deltakelse i forskningsprosjekter hvor personopplysninger ikke behandles anonymt, skal som hovedregel være basert på lovhjemmel eller et dokumentert samtykke fra deltakerne.

Tidspunkt

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring utarbeides før innsamling av data påbegynnes. Forskningsdeltakerne kan ikke inkluderes i et forskningsprosjekt før samtykkeerklæring er signert.

Dersom behandling av personopplysninger skal skje basert på lovhjemmel, må grunnlaget for dette dokumenteres før behandlingen påbegynnes.

Aktiviteter

Prosjektleder utarbeider samtykkeskjema og tilhørende informasjonsskriv i henhold til universitetets maler og informasjon fra personvernombudet.

Malene kan bare fravikes etter samråd med personvernombudet eller etter særskilt godkjenning av behandlingsansvarlig.

- Samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket oppfyller disse kravene når det bygger på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt og personen foretar seg noe aktivt for å samtykke.
- Informasjonsskrivet bør inneholde informasjon om at forskerne er underlagt taushetsplikt og at data behandles konfidensielt.

Prosjektleder må vurdere om man i informasjonsskrivet bør opplyse at taushetsplikten ikke er absolutt. Dette vil være særlig aktuelt i prosjekter hvor forskningsdeltakerne kan tenkes å gi informasjon om at det kan bli begått en alvorlig straffbar handling. Prosjektleder vil da ha plikt etter straffelovens § 139 til å søke å avverge slik handling.

- Opplysninger om dem som ikke ønsker å delta i prosjektet, kan ikke benyttes i forskningen. Dette gjelder også for frafallsanalyser.
- For umyndiggjorte skal vergen samtykke.
- Ved inklusjon av mindreårige (under 18 år), må det utarbeides alderstilpassede forespørslersom tar hensyn til den mindreåriges modenhet og erfaringsbakgrunn.

Sensitive personopplysninger skal bare innhentes fra mindreårige med foreldrenes samtykke. For andre personopplysninger, kan mindreårige selv gi et gyldig samtykke til behandling av personopplysninger dersom de forstår konsekvensene. Muligheten til forståelse beror på faktorer som alder, art og omfang av personopplysninger, samt formålet med innhenting. Det skal alltid informeres om hvilken aldersgrense som gjelder når man legger opp til at mindreårige skal oppgi personopplysninger.

Maler

[Mal for deltakelse i spesifikt forskningsprosjekt](#) ved HUS eller UiB

Mal for UiB er under utarbeidelse

[Eksempel fra NSD](#)


Dokumentasjon

Signerte samtykkeerklæringer arkiveres i ansvarlig virksomhets saksarkiv.

	4.2 Rutine for informasjonsplikt og samtykke	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for og behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsloven §§ 8 og 9](#)

	4.3 Rutine for oppbevaring av aktive forskningsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for og behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Formål

Behandlingsansvarlig skal sørge for at personopplysninger behandles forsvarlig og kun er tilgjengelig i nærmere angitt tidsrom for medarbeidere som skal gjennomføre godkjente forskningsprosjekt.

Tidspunkt

Aktive forskningsdata kan oppbevares i det tidsrom som er angitt i melding til personvernombudet (tilrådd melding). Oppbevaring ut over denne tidsperioden krever endringsmelding til personvernombudet.

Aktiviteter

Hovedregelen er at personopplysninger skal oppbevares avidentifisert, dvs. at forskningsdata og identifiserende elementer (koblingsnøkkel) skal lagres hver for seg.

- Papirbaserte forskningsdata som ikke er anonymiserte skal lagres i avlåste arkiv hvor kun personell underlagt organisasjonens instruksjonsmyndighet har tilgang.
- Lagres både data og koblingsnøkkel elektronisk, er det krav om at disse lagres på forskjellige områder, og koblingsnøkkelen må være spesielt sikret.
 - Ved UiB skal slike forskningsdata lagres i henhold til universitetets interne rutiner for dette
 - Ved lagring på annet sted må det utføres en risikovurdering før slik lagring kan finne sted.

Prosjektleder autoriserer prosjektmedarbeidere som skal ha tilgang til avidentifiserte forskningsdata.


Dersom en forskningsmedarbeider som ikke er ansatt ved UiB, skal ha tilgang til forskningsdataene, må prosjektleder sørge for at avtale inngås med vedkommende før tilgang gis. Slik avtale sikrer taushetsplikt og at UiB har instruksjonsmyndighet over vedkommende.

- *Taushetserklæring*
- *Annen avtale med ikke-ansatt?*

Tilgangen til koblingsnøkkelen skal sterkt begrenses etter at datainnsamling og kvalitetssikring er fullført.

Prosjektleder kan etter endt datainnsamling bare bruke koblingsnøkkelen dersom hensikten er å:

- saksbehandle henvendelser etter 4.4. Oppfyllelse av de registrertes rettigheter i forskningsprosjekt – rutine.
- kvalitetssikre data i den hensikt å rette uriktige registrerte eller mangelfulle personopplysninger
- gjennomføre sammenstilling av registre det eksplisitt er gitt tillatelse til
- utføre sine arbeidsoppgaver etter 4.6. Avslutning av forskningsprosjekt - rutine

	4.3 Rutine for oppbevaring av aktive forskningsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for og behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0


For oppbevaring etter avsluttet prosjekt, se [4.8. Langtidsoppbevaring av forskningsdata - rutine.](#)

Dokumentasjon

Oversikt over hvem som har tilgang til forskningsdataene i det enkelte prosjekt oppbevares av prosjektleder. Opplysningene skal alltid være tilgjengelig for behandlingsansvarlig.

Lovmessig grunnlag

Personopplysningsloven §§ 13,14, 28

	4.4 Rutine for oppfyllelse av prosjektdeltakernes rettigheter i forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Formål

Deltakelse i forskningsprosjekter er som hovedregel basert på frivillighet. Enhver som har blitt informert og/eller samtykket til slik deltakelse kan kreve innsyn, retting av uriktig registrerte opplysninger, trekke seg fra videre deltakelse eller tilbakekalle avgitt samtykke, herunder sletting/reservasjon.

Tidspunkt

- Ved henvendelse om innsyn i og/eller retting og sletting av data fra forskningsdeltaker i forskningsprosjekter
- Hvis forskningsdeltaker ønsker å trekke seg fra deltakelse i forskningsprosjekter.

Aktiviteter

- Henvendelser om innsyn som ikke skjer skriftlig, skal nedtegnes og dateres, og navn på forskningsdeltaker eller dennes verge skal noteres. Det kan ikke stilles krav til begrunnelse.
- Prosjektleder saksbehandler innkomne henvendelser fortløpende. Krav om innsyn skal besvares uten ugrunnet opphold, og senest innen 30 dager etter at organisasjonen mottok henvendelsen.
- Ved innsyn må det vurderes hvorvidt innsyn skal begrenses eller avslås med en medisinsk eller annen begrunnelse. Dersom prosjektleder er i tvil, skal prosjektleder kontakte behandlingsansvarlig.


Dokumentasjon

Henvendelse og svar på henvendelse arkiveres i gjeldende saksarkiv (ePhorte).

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsloven](#) §§ 27 og 28

[Forvaltningsloven](#) § 11a

	4.5 Rutine for endring av forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder, instituttleder		Versjon: 2.0

Formål

Behandlingen av personopplysninger må stemme med det som er angitt i melding til personvernombudet NSD og konsesjon og vilkår gitt fra Datatilsynet dersom det er grunnlag for behandlingen. Dersom formålet med behandlingen endres, eller det foretas andre endringer i prosjektopplegget fra det som lå til grunn for personvernombudets vurdering, skal dette meldes til personvernombudet via endringsskjema.

Tidspunkt

Endring må meldes før endret behandling starter.

Aktiviteter

Ved planlagt endring av forskningsprosjekt i forhold til godkjent prosjekt, må melding sendes til universitetets personvernombud NSD ev. Datatilsynet. Instituttleder skal også orienteres.


- Normalt fyller prosjektleder ut NSDs *endringsskjema*, som finnes på <http://www.nsd.no/personvern>.
- Ev. andre godkjenninginstanser må også kontaktes.
- Dersom endringen av forskningsprosjektet er så stor at det må anses å være et helt nytt prosjekt, må prosjektleder melde det som et nytt prosjekt, se 4.1. A og 4.1. B *Oppstart av forskningsprosjekt – rutine*
- Instituttleder skal årlig gjennomgå forskningsprosjektene med sikte på å undersøke om det er foretatt endringer i forskningsprosjektet og om endring er fulgt opp etter denne rutine, se for øvrig også rutine 5.1. *Rutine for kontroll av forskningsprosjekter*.

Dokumentasjon

Korrespondanse med Datatilsynet, NSD og ev. andre instanser arkiveres i gjeldende saksarkiv (ePhorte).

Lovmessig grunnlag

Personopplysningsloven § 31, 3. ledd

	4.6 Rutine for avslutning av forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Formål

Behandling av personopplysninger i forskning er av midlertidig art. Ved prosjektavslutning skal forskningsdataene anonymiseres eller slettes, med mindre personvernombudet har godkjent fortsatt oppbevaring av forskningsdataene med tanke på senere forskningsprosjekter eller oppfølgingsstudier.

Tidspunkt

Ved prosjektavslutning.

Aktiviteter


- Prosjektleder vurderer om forskningsdataene skal anonymiseres, slettes eller langtidsoppbevares
 - Dersom behandling av forskningsdataene har vært utført aidentifisert, vil anonymisering som hovedregel foregå ved at koblingsnøkkelen slettes.
 - Hvis behandlingen ikke har vært utført aidentifisert, må alle direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger fjernes fra forskningsdataene.
- Både ved anonymisering og sletting må prosjektleder sørge for at eventuelle kopier av forskningsdataene blir håndtert på tilsvarende måte.
- Prosjektleder fyller ut sluttmelding og sender til personvernombudet NSD. Dersom prosjektleder ikke oppgir sluttmelding, vil NSD kontakte behandlingsansvarlig for videre oppfølging.
- Dersom forskningsprosjektet er finansiert med midler fra EU eller Norges Forskningsråd, er man forpliktet til å lagre dataene i hhv. 5 og 10 år. Prosjektleder må i samarbeid med prosjekteier (normalt instituttet) ta stilling til hvordan denne lagringen kan gjennomføres
- Noen typer forskningsdata kan arkiveres hos NSD.
- Ved behov for fortsatt oppbevaring av forskningsdata etter prosjektavslutning, se 4.8. Langtidsoppbevaring av forskningsdata - rutine.

Dokumentasjon

- Sluttmelding.
- Dokumentasjonen arkiveres i gjeldende saksarkiv (ePhorte).

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsloven](#) § 28

	4.7 Rutine for utlevering av personopplysninger til forskningsprosjekt utenfor egen virksomhet	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig	Dokumentansvarlig:	1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Formål

Universitetet kan utlevere personopplysninger til ekstern virksomhet dersom den registrerte har samtykket til deltagelse i det aktuelle forskningsprosjektet, og personvernombudet har tilrådd behandlingen av opplysningene.

Dersom forskningsprosjektet ikke er samtykkebasert, må prosjektleder ha fått dispensasjon fra taushetsplikten, eller det må foreligge annen lovhjemmel.

Personer som ikke er underlagt virksomhetens instruksjonsmyndighet kan ikke gis tilgang til organisasjonens systemer for selv å hente ut opplysningene.

Tidspunkt

Ved forespørsel om utlevering fra eksterne forskningsvirksomheter.

Aktiviteter

- Forespørsel om utlevering av personopplysninger må alltid rettes skriftlig til virksomheten ved avdelings- eller instituttleder.
- Prosjektleder må oversende kopi av informasjonsskriv og samtykkeerklæring til instituttleder. Dersom forskningsprosjektet ikke er samtykkebasert, må kopi av dispensasjon fra taushetsplikten oversendes sammen med en spesifisering av hvilke forskningsdata som søkes utlevert
 - Informasjon om dispensasjon fra taushetsplikt ved [NSD](#)
- Instituttet må forsikre seg om at de utleverte opplysningene blir forsvarlig oppbevart etter at de er utlevert.
- Ved utlevering til land utenfor EØS må prosjektleder skriftlig forsikre seg om at den utenlandske databehandlingsansvarlig følger [EU-direktiv 95/46/EF](#), at den registrerte har samtykket og er informert om at opplysningene skal utleveres til land utenfor EØS. Aidentifiserte eller pseudonyme data kan utleveres dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i utlandet.
- Ved utlevering til ekstern mottaker skal som hovedregel aidentifiserte data (datafil + nøkkelfil) lagres på CD/DVD eller minnepenn og sendes rekommandert, og i to forsendelser; nøkkelfil og data sendes hver for seg, fortrinnsvis kryptert.
- Avvik: Ved brudd på denne rutinen skal behandlingsansvarlig omgående varsle Datatilsynet om uautorisert utlevering.


Dokumentasjon

Henvendelse m/vedlegg og svar på henvendelse arkiveres i gjeldende saksarkiv (ePhorte).

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsforskriften](#) § 2-6

[Personopplysningsloven](#) §§ 11, 29 og 30

	4.8 Rutine for langtidsoppbevaring av forskningsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Formål

Personopplysninger skal som hovedregel ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Opplysningene skal da normalt slettes, men en kopi av fullstendig anonymiserte data kan likevel beholdes.


Etter universitets- og høyskoleloven § 1-5 (6) plikter hver enkelt forsker å sørge for at det relevante forskningsgrunnlaget kan stilles til rådighet i overensstemmelse med god skikk på vedkommende fagområde. Det kan derfor være oppbevaringsplikt for forskningsdataene av hensyn til etterkontroll og tilsyn. I noen tilfeller bør kopi oppbevares av hensyn til OECD-retningslinjer for tilgjengeliggjøring av forskningsdata. I andre sammenhenger vil det være ønskelig å arkivere forskningsdataene i personidentifiserbar form for å ha muligheten til senere å kunne gjennomføre oppfølgingsstudier eller for å undersøke relaterte forskningsspørsmål basert på samme datautvalg og grunnlag. Dette må i så fall være avklart med personvernombudet.

Tidspunkt

Ved avslutning av forskningsprosjekt.

Aktiviteter

- Når prosjektet er avsluttet tar prosjektleder stilling til hvorvidt forskningsdataene fortsatt kan eller skal oppbevares:
 - Personopplysninger kan oppbevares til historiske, vitenskapelige og statistiske formål selv om de ikke er nødvendige lenger etter sitt opprinnelige formål. Forutsetningen er at samfunnets interesse i oppbevaring klart overstiger den registrertes interesse i personvern. Dokumentasjon over slik vurdering skal forelegges instituttleder og meldeskjema sendes personvernombudet
 - Kontraktsbestemmelser kan stille krav om lagringstid utover prosjektperioden
 - Kildedata eller andre forskningsdata og dokumenter må ikke slettes dersom tilsynsmyndighetene har åpne saker tilknyttet forskningsprosjektet, eller dersom prosjektleder eller medarbeidere er under granskning i Uredelighetsutvalget for forskning.
 - Enkelte opplysninger innsamlet i forbindelse med forskningsprosjekter kan være oppbevaringspliktige etter arkivloven. Fortsatt oppbevaring etter dette kriteriet krever at opplysningene kun lagres i virksomhetens saksarkiv.
- Når forskningsdata er under langtidsoppbevaring (passive data) skal tilgangen til forskningsdataene sterkt begrenses. Prosjektleder er ansvarlig for at eventuelle kopier av forskningsdataene hos prosjektmedarbeiderne slettes, slik at prosjektleder har full kontroll med alle forskningsdataene under langtidsoppbevaring.
- Elektroniske data kan også langtidsoppbevares hos eksterne virksomheter som er godkjent for dette, som for eksempel [Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste \(NSD\)](#) eller Statistisk sentralbyrå (SSB).
- Dersom forskningsdataene skal oppbevares med tanke på senere forskning, fyller prosjektleder ut meldeskjema til NSD. Dersom formålet med den planlagte forskningen endres, må det sendes endringsmelding eller ny melding til personvernombudet, alt etter hvor omfattende endringen er.
- Dersom forskningsprosjektet er finansiert med midler fra EU eller Norges Forskningsråd, er man forpliktet til å lagre dataene i hhv. 5 og 10 år. Tilsvarende krav kan foreligge i andre prosjektkontrakter. Prosjektleder må i samarbeid med prosjekteier (normalt instituttet) ta stilling til hvordan denne lagringen kan gjennomføres
- Hvis forskningsdataene ønskes brukt til oppfølgingsprosjekt eller til andre formål:
 - Når det ikke foreligger oppbevaringsplikt i medhold av lov eller forskrift, kan fortsatt oppbevaring av personopplysninger til forskningsformål kun skje etter godkjenning fra personvernombudet

	4.8 Rutine for langtidsoppbevaring av forskningsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Dokumentasjon

Ev. ny melding til NSD.

Lovmessig grunnlag

[Personopplysningsloven](#) §§ 13, 14, 28

Retningslinjer for informasjon om behandling av personopplysninger for forskning og administrative systemer, herunder behandling av begjæring om innsyn, retting, sletting og lagring ved Universitetet i Bergen

§ 1. Virkeområdet

Disse retningslinjene gjelder for forskning og administrative systemer ved Universitetet i Bergen som innebærer behandling av personopplysninger, og supplerer overordnede retningslinjer om rettigheter og plikter etter personopplysningsloven (lenke). Det vises også til øvrig informasjon om behandling av personopplysninger ved Universitetet i Bergen (lenke).

§ 2. Informasjon ved innsamling av personopplysninger

Den behandlingsansvarlige skal når det samles inn personopplysninger direkte fra den registrerte, av eget tiltak først informere den registrerte om

- at Universitetet i Bergen v/ universitetsdirektøren er behandlingsansvarlig
- formålet med behandlingen av personopplysningene
- at det er frivillig å gi fra seg opplysningene, og
- at den registrerte har rett til innsyn og til å kreve retting.

Varsling er ikke påkrevd dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen i 1. ledd.

Når det samles inn personopplysninger fra andre enn den registrerte selv, skal behandlingsansvarlig av eget tiltak informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt ovenfor så snart opplysningene er innhentet.

Den registrerte har ikke krav på varsel etter 3. ledd dersom

- a) innsamlingen eller formidlingen av opplysningene er uttrykkelig fastsatt i lov,
- b) varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig eller,
- c) det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen varselet skal inneholde

Når varsling unnlates med hjemmel i bokstav b, skal informasjonen likevel gis senest når det gjøres en henvendelse til den registrerte på grunnlag av opplysningene.

§ 3. Rett til innsyn

Enhver som ber om det, skal få vite hva slags behandling av personopplysninger en behandlingsansvarlig foretar, og kan kreve å få følgende informasjon om en bestemt type behandling:

- a) navn og adresse på den behandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- b) hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den behandlingsansvarliges plikter,
- c) formålet med behandlingen,
- d) beskrivelser av hvilke typer personopplysninger som behandles,
- e) hvor opplysningene er hentet fra, og
- f) om personopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.

Godkjent av:		Dato:
Utarbeidet av:	Lene Roska Aalèn, Kollegiesekretariatet	Dato: 16.12.2005
Publisert:		

Godkjent av universitetsdirektør 22.12.05. Vil bli revidert

Dersom den som ber om innsyn er registrert, skal den behandlingsansvarlige opplyse om

- hvilke opplysninger om den registrerte som behandles, og
- sikkerhetstiltakene ved behandlingen så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Den registrerte kan kreve at den behandlingsansvarlige utdypet informasjonen i første ledd bokstav a - f i den grad dette er nødvendig for at den registrerte skal kunne vareta egne interesser.

Retten til informasjon etter annet og tredje ledd gjelder ikke dersom personopplysningene behandles utelukkende for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål og behandlingen ikke får noen direkte betydning for den registrerte.

§ 4. Behandling av forespørsel om innsyn

Alle forespørsler om hva slags behandling av personopplysninger universitetet foretar i forskningsprosjekter og i administrative systemer, skal henvises til universitetsdirektøren. Universitetsdirektøren kan delegere til andre å behandle forespørsler om innsyn.

Følgende informasjon kan gis:

- navn og adresse på den behandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- hvem som har det daglige ansvar for å oppfylle pliktene som er tillagt ansvar for det enkelte prosjekt,
- formålet med den enkelte behandlingen,
- beskrivelse av hvilke typer personopplysninger som behandles i det enkelte prosjekt,
- om personopplysningene i det enkelte prosjekt vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.

Dersom den som ber om innsyn er registrert, skal behandlingsansvarlig opplyse om

- hvilke opplysninger om den registrerte som behandles, og
- sikkerhetstiltakene ved behandlingen så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Henvendelser om innsyn skal besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

§ 5. Utlevering av personopplysninger. Taushetsplikt

Personopplysninger i forskningsprosjekter eller i administrative system må ikke utleveres til utenforstående. Utlevering kan likevel skje

- som informert om ved innhenting av personopplysningene,
- med samtykke fra den registrerte,
- utlevering er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål og samfunnets interesse i at behandling finner sted klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte
- med hjemmel i lov, eller forskrift gitt med hjemmel i lov.

Medarbeidere hos den behandlingsansvarlige skal pålegges taushetsplikt for personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig. Taushetsplikten skal også omfatte annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten.

Godkjent av:		Dato:
Utarbeidet av:	Lene Roska Aalèn, Kollegiesekretariatet	Dato: 16.12.2005
Publisert:		

§ 6. Retting av mangelfulle personopplysninger

Dersom det er behandlet personopplysninger som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den som har det daglige ansvaret av eget tiltak eller på begjæring av den registrerte rette de mangelfulle opplysningene. Den som har det daglige ansvaret skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte, f.eks. ved å varsle mottakere av utleverte opplysninger.

Retting av uriktige eller ufullstendige personopplysninger som kan ha betydning som dokumentasjon, skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger.

Henvendelser fra den registrerte om retting skal dokumenteres skriftlig og besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

§ 7. Lagring og sletting av personopplysninger

Det skal ikke lagres personopplysninger i forskning eller i administrative system lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen. Behandlingsansvarlig skal sørge for at opplysningene blir slettet.

For vitenskapelige formål kan personopplysninger kan lagres utover dette dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulempene den kan medføre for den enkelte registrerte. Slik beslutning skal treffes av behandlingsansvarlig.

Enhver lagring utover den tidsperiode som opprinnelig ble fastsatt for prosjektet innebærer en forlenget behandling av personopplysninger og må meldes til personvernombudet på samme måte som ved oppstart av behandlingen. Dersom slik lagring besluttes, skal behandlingsansvarlig sørge for at opplysningene ikke oppbevares på en måte som gjør det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig.

Data fra prosjekter som er støttet fra Norges forskningsråd skal lagres hos Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste.

Universitetsdirektøren skal informeres skriftlig når personopplysningene er slettet eller overført til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste.

Godkjent av:		Dato:
Utarbeidet av:	Lene Roska Aalèn, Kollegiesekretariatet	Dato: 16.12.2005
Publisert:		

Retningslinjer for UiBs systemeiere og enheter vedrørende behandling av personopplysninger

Universitetet i Bergen er behandlingsansvarlig for all behandling av personopplysninger som skjer ved UiB. Overordnede retningslinjer og informasjon om rettigheter og plikter etter personopplysningsloven finner du her [[lenke](#)].


Alle UiBs enheter skal ha rutiner for behandling av personopplysninger. Slike rutiner skal minst omfatte:

1. Føring av oversikt over behandlinger av personopplysninger ved enheten. Oversikt over behandlinger av personopplysninger i forskning, kan innhentes fra NSD.
2. Hvem på enheten som skal føre slik oversikt
3. Vurdering av tiltak dersom det oppdages avvik fra UiBs regler for behandling av personopplysninger, og rutiner for dokumentasjon av at slike vurderinger er gjort
4. Hvem som skal vurdere slike tiltak og dokumentere disse
5. Årlige risikovurderinger i forhold til de behandlinger av personopplysninger som skjer ved enheten
6. Videre rapportering til UiB sentralt over avvik og tiltak
7. Opplegg for informasjon og opplæring vedrørende behandling av personopplysninger for ansatte og studenter ved enheten
8. Forholdsregler og sikkerhetsrutiner for enhetens personell i forhold til blant annet

Enheten skal sikre at generelle regler for bruk av it-utstyr, internett, e-post med mer følges. Instituttleder/systemeier/prosjektleder skal vurdere om særskilte rutiner er nødvendige for den enkelte behandling (eller lignende)

- a. Bruk av Internett
- b. Bruk av elektronisk post
- c. Utskrift og kopiering
- d. Makulering av dokumenter
- e. Sikkerhet og orden på eget kontor
- f. Adgangskontroll
- g. Innleid teknisk personell og håndverkere
- h. Bruk av hjemmekontor
- i. Bruk av bærbar datamaskin
- j. Direkte personidentifiserbare opplysninger atskilt eller sammen med øvrig materiale
- k. Ulevering av opplysninger til andre

Godkjent av:		Dato:
Kontaktperson:	Lene Roska Aalèn, Kollegiesekretariatet	Tlf: 88934
Publisert		

	5.1 Rutine for oversikt og kontroll av forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Behandlingsansvarlig		Versjon: 2.0

Formål

Behandlingsansvarlig skal ivareta planlagte og systematiske tiltak for å ha oversikt over og påse at behandlinger av personopplysninger i forskning er i samsvar med lover, forskrifter og universitetets retningslinjer for forskning. For oversikt over universitetets forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven, se NSDs meldingsarkiv og rutine 4.1. A *Rutine for oppstart av forskningsprosjekt*.

Tidspunkt

Regelmessig, årlig aktivitet.

Aktiviteter

Instituttleder skal ha oppdatert oversikt over enhetens forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven. Et utvalg av forskningsprosjekter skal gjennomgås årlig, og utvalget skal hentes fra forskjellige faser: Ved oppstart, under gjennomføring og etter avslutning.

➤ Oversikt

Instituttleder skal sørge for oppdatert oversikt over enhetens forskningsprosjekter og sammenligne med NSDs meldingsarkiv. Dersom det er avvik fra meldte prosjekter og oversikt i NSDs meldingsarkiv, skal instituttleder følge opp og rette opp i eventuelle avvik, se også rutine 5.2. *Rutine for avvikshåndtering*.

➤ Kontroll med oppstart

Årlig kontrolleres liste over forskningsprosjekter som er tildelt forskningsmidler og andre kjente prosjekter opp mot liste over meldte prosjekter. I hvert tilfelle blir prosjektleder spurt om å dokumentere at forskningsprosjektet har innhentet nødvendige tillatelser for behandling av personopplysninger i.h.t. rutinene 4.1. A og B *Oppstart av forskningsprosjekt*.

➤ Kontroll med gjennomføring

Årlig kontrolleres et mindre utvalg av forskningsprosjekter som er meldt til personvernombudet. Kontrollen skal avdekke om prosjektet gjennomføres i.h.t. opplysninger oppgitt i søknad eller endringsmelding, jfr. rutine 4.5. *Endring av forskningsprosjekt - rutine*.

➤ Kontroll med avslutning

Liste over prosjekt som ikke lenger har anledning til å behandle personopplysninger tas ut fra personvernombudet (NSDs portal). Behandlingsansvarlig kontrollerer hvor vidt rutine 4.6. *Avslutning av forskningsprosjekt - rutine* er gjennomført. Behandlingsansvarlig kontrollerer at personopplysninger som er oppbevart elektronisk og/eller i andre arkiv er slettet eller at anonymisering er utført.


Dokumentasjon

- Liste over forskningsprosjekter som er tildelt forskningsmidler og andre kjente forskningsprosjekter
- Liste over forskningsprosjekter fra personvernombudet, med tilleggsinformasjon og dokumentasjon
- Liste over avsluttede forskningsprosjekt
- Rapport
- Ev. avviksmeldinger.

Lovmessig grunnlag

Personopplysningsloven § 14

Forskrift til personopplysningsloven §§ 2-5, 2-6 og 3-1

	5.2 Rutine for avvikhåndtering	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder, prosjektmedarbeider		Versjon: 2.0

Formål

Avvik er enhver håndtering av personopplysninger som ikke er i henhold til gjeldende regelverk, for eksempel manglende oppfyllelse av konsesjonsvilkår, retningslinjer og/eller prosedyrer, samt andre sikkerhetsbrudd.

Avvikhåndtering er en del av universitetets kvalitetssikring for at behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter håndteres etter gjeldende regelverk.

Tidspunkt

Løpende virksomhet.

Aktiviteter

Enhver som oppdager avvik skal umiddelbart melde fra om dette i henhold til universitetets avvikssystem.

Den som blir oppmerksom på et avvik skal umiddelbart dokumentere avviket og melde dette til leder.


Leder har ansvar for at saken blir løst på lavest mulig nivå eller videremeldt tjenestevei.

Dokumentasjon

Avviksmeldinger og hva som er gjort for å lukke avvikene lagres i henhold til enhetens lokale avviksregister.

Lovmessig grunnlag

Forskrift til personopplysningsloven § 2-6

	VEDLEGG Samtykkeregler og -kompetanse	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Hovedregel for samtykke

Et myndig menneske har i utgangspunktet full selvbestemmelsesrett i forhold til sin frihet, sin helse og sitt liv, uavhengig av dets sosiale eller samfunnsmessige tilknytning. Dersom en skal gripe inn i et menneskes rettssfære (liv), må en enten ha samtykke fra den det gjelder, eller ha hjemmel i lov. Et samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.


Hvem har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til deltakelse i forskning har:

- Myndige personer
 - Samtykkekompetanse hos myndige personer kan bortfalle i situasjoner hvor personen på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. I slike tilfeller skal nærmeste pårørende samtykke. Avgjørelse om manglende samtykkekompetanse skal være begrunnet og skriftlig og forelegges personen og dens pårørende.
- Umyndige personer
 - Som hovedregel kan bare myndige personer samtykke. Vergen må samtykke for mindreårige og umyndiggjorte. Samtykke fra mindreårige gjelder bare dersom det ikke dreier seg om sensitive personopplysninger, og man kan forvente at den enkelte forstår hva et samtykke innebærer
 - Ved inklusjon av mindreårige (under 18 år), må det utarbeides alderstilpassede forespørsler som tar hensyn til den mindreåriges modenhet og erfaringsbakgrunn.
 - Sensitive personopplysninger skal bare innhentes fra mindreårige med foresattes samtykke. For andre personopplysninger, kan mindreårige selv gi et gyldig samtykke til behandling av personopplysninger dersom de forstår konsekvensene. Muligheten til forståelse beror på faktorer som alder, art og omfang av personopplysninger, samt formålet med innhenting. Det skal alltid informeres om hvilken aldersgrense som gjelder når man legger opp til at mindreårige skal oppgi personopplysninger.
 - Se [Datatilsynets veileder](#) om samtykke fra barn og unge

Informasjon til den enkelte skal minst omfatte:


- navn og adresse på den behandlingsansvarlige
- hva opplysningene skal brukes til
- om opplysningene skal utleveres til andre, og eventuelt hvem dette er
- om det er frivillig å gi fra seg opplysningene
- informasjon som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter, slik som å kreve innsyn i, retting og sletting av opplysningene
- hvor lenge personopplysningene vil bli behandlet eller oppbevart
- at samtykket når som helst kan trekkes tilbake

	VEDLEGG Samtykkeregler og -kompetanse	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem behandling av personopplysninger ved UiB		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Prosjektleder		Versjon: 2.0

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke i henhold til 4.2 Informasjonsskriv og samtykke - rutine, inkl. utdypninger i dette vedlegg, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

Lovmessig grunnlag

Personopplysningsloven §§ 8 og 9

	Vedlegg: Rettigheter og plikter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

Oversikt over rettigheter og plikter etter personopplysningsloven ved behandling av personopplysninger ved UiB

1. Innledning

Før igangsettelse av en behandling av personopplysninger ved en av UiBs enheter, er det viktig å først sikre at rettslig grunnlag for dette er tilstede og hvilke rammer som eksisterer i lovverket forøvrig så vel som i UiBs interne retningslinjer for slik behandling. Informasjon om de reglene som påhviler enhver behandling av personopplysninger i Norge, kan du finne på lovdata, se hhv. personopplysningsloven, forskrift om personopplysninger, helseforskningsloven og helseregisterloven.

Det er UiB som institusjon som er behandlingsansvarlig for all behandling av personopplysninger som skjer ved UiB. I dette dokumentet skal det gis en kortfattet oversikt over UiBs plikter som behandlingsansvarlig ved behandling av personopplysninger ved UiB og andres rettigheter til innsyn, retting og sletting.

2. Generelle regler

Generelle regler om behandling av personopplysninger finnes i personopplysningslovens 2. kapittel: "Alminnelige regler for behandling av personopplysninger", hhv. §§ 8 tom. 17.


3. Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

Reglene tar først for seg det rettslige grunnlaget som må være tilstede før en kan behandle personopplysninger i Norge. Samtykke er det primære grunnlaget, men også andre grunnlag finnes, se § 8 (eller § 9 hvor det dreier seg om sensitive personopplysninger). Minst ett av disse grunnlagene må være oppfylt før en kan behandle opplysninger. Maksimalt ett av grunnlagene kan påberopes når en gjør det. Det er med andre ord verken holdbart eller relevant å nevne hvorvidt en behandling i tillegg til det grunnlaget man påberoper seg også kan begrunnes ut i fra andre grunnlag.

4. Grunnleggende krav ellers

Videre lister § 11 opp noen grunnkrav for enhver behandling av personopplysninger. Kravene i § 11 er foruten det at ett rettslig grunnlag må eksistere jf. §§8 eller 9, knyttet til formålet med behandlingen og hvordan den faktiske behandlingen forholder seg til det. Det gjelder for det første et krav om sakelighet i § 11 b. Bestemmelsen stadfester et krav om at behandlingens formål må være saklig begrunnet sett i forhold til den behandlingsansvarliges virksomhet. Fordi det ellers ville hatt begrenset verdi, angir bestemmelsen også at det nevnte formålet skal være "uttrykkelig angitt". Dette legger ikke bare føringer ifht. en noenlunde presis formulering, men er også relevant for det å angi formålet på personvernombudets meldeapplikasjon, noe som igjen gjør at alle kan se det, og dermed at man ved utøvelse av sine rettigheter etter §§18, 19 og 20 kan ha kunnskap om det.

Videre i § 11c er hovedregelen at gjenbruk av personopplysninger skal skje i samsvar med det formål som er bestemt. Poenget er at formålet som begrunnet den originale behandlingen (og dermed innsamlingen) ikke må være "uforenlig" med et nytt formål en skulle ønske å bruke til å begrunne en ny behandling av de samme opplysningene. Er det nye formålet uforenlig er det forbudt å gjenbruke opplysningene (unntatt ved et samtykke fra de registrerte). Det er viktig å understreke at bestemmelsen utgjør en skranke for gjenbruk, ikke en hjemmel for slik gjenbruk. En ny behandling må ha et selvstendig rettslig grunnlag basert på sitt formål i hhv. §§8 eller 9. For UiB er bestemmelsen relevant i mange tilfeller fordi man samler inn og behandler en tildels omfattende mengde opplysninger om personer, både i forskningsøyemed og i forbindelse med f.eks. studieadministrasjon. Bestemmelsen i § 11c vil for eksempel kunne sette skranke for gjenbruk av opplysninger UiB har om en

	Vedlegg: Rettigheter og plikter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

person i forbindelse med deres studier ved UiB, til formål hvor UiB er arbeidsgiver for vedkommende.

§11d pålegger den behandlingsansvarlige å besørge at opplysningene for det første er tilstrekkelige og for det andre relevante for formålet. Det første kravet (tilstrekkelig) kan f.eks. ha betydning for hvilken identifikator en må anvende i en større persondatabase. Hvis det er svært mange registrerte vil det å identifisere noen på bakgrunn av navn eller fødselsdato eller endog begge deler, av og til være utilstrekkelig. Dette kan f.eks. begrunne det å anvende fødselsnummeret som jo er unikt. Til dette kommer kravet om relevans som kan virke i motsatt retning, det krever at kun de opplysningene som er relevante for å kunne oppfylle formålet er tillatt å behandle. Til sammen søker kravene å skape en balanse hvor en behandlingsansvarlig kan anvende nok opplysninger til å oppfylle sitt formål, men heller ikke flere.

Bestemmelsen i § 11e pålegger behandlingsansvarlig å besørge at opplysningene er korrekte og oppdaterte. Dette vil for det første si noe om at man skal ha tillitt til kilden for opplysningene når de registreres, for det andre at man hvor det er nødvendig må kunne oppdatere dem etter hvert. Begge vilkårene må sees i forhold til formålet. Lagring av data om avlagte eksamener ved UiB er f.eks. viktig for å kunne bekrefte eller avkrefte om noen har en utdanning eller grad. Det følger imidlertid ikke automatisk av dette at UiB f.eks. må oppdatere adresseopplysninger om studenter som ikke lenger er aktive, kanskje ei heller (jf. § 11d) lenger lagre opplysninger om en adresse som en gang i tiden har vært gyldig.


Til slutt i § 11 finnes ett unntak fra bokstav c ved "behandlinger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, ...dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.". Unntaket er viktig og kan være nyttig for forskning utført av UiBs tilsatte. Vurderingen av om det kan brukes bør tas i samråd med personvernombudet for forskning.

5. Informasjonssikkerhet

Loven påbyr også i § 13 at det skal påses at tilfredsstillende informasjonssikkerhet er tilstede. Informasjonssikkerhet er en betegnelse som både sier noe om hvordan vi behandler informasjon som sådan, det være seg analog eller digitalt lagret, og om hvordan informasjonssystemer, oftest IT-systemer fungerer ifht. ivaretagelse av sikkerhet. Ved UiB er universitetsdirektøren overordnet ansvarlig for informasjonssikkerheten. Operative behandlingsoppgaver er delegert til lederne for de organisatoriske enhetene (som for eksempel fakultetsdirektørene), mens IT-direktøren har overordnet ansvar for IKT-sikkerheten, se overordnet politikk for IKT ved UiB.

6. Internkontroll

Internkontroll er et begrep loven anvender i § 14 for å påby "planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven". Formuleringen kan ofte synets noe diffus og vanskelig å forstå innhold eller rekkevidden av. For UiB innebærer dette at ledelsen må ha informasjon om hvilke handlinger som foretas og om disse er i henhold til lovens krav, slik at de i motsatt fall kan pålegge noen å avhjelpe problemet. Videre at det foreligger rutiner som sikrer at alle behandlinger blir registrert og behandlet i samsvar med lovens krav. Universitetet har etablert internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning, og har felles interkontrollsystem med Helse Bergen for helseforskning.

	Vedlegg: Rettigheter og plikter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for behandling av personopplysninger i forskning		
Dokumenteier: Behandlingsansvarlig		1.3.2013
Gjelder for: Alle		Versjon: 2.0

7. Bruk av databehandler

Bruk av en såkalt "Databehandler" er underlagt egne regler i lovens § 15. En databehandler er for UiBs vedkommende en hvilken som helst person eller bedrift, organisasjon eller annen entitet som ikke er en del av Universitetet i Bergen og som har befatning med personopplysninger som UiB er behandlingsansvarlig for, uten at de aktuelle opplysningene utelukkende omhandler dem selv. Ved bruk av en slik databehandler er det viktig å ha en skriftlig avtale som regulerer nøyaktig hva databehandleren skal gjøre med opplysningene og når og hvordan dette skal skje. Videre skal det fremgå at også databehandler plikter å ha tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

8. Ivaretagelse av den registrertes (og allmennhetens) rettigheter ved behandling av personopplysninger ved UiB

Alle har visse rettigheter til å få informasjon om hvilke behandlinger av personopplysninger en behandlingsansvarlig foretar, jf. § 18. De som det er registrert opplysninger om, har ytterligere rettigheter. Innsyn er den primære rettigheten og er også en forutsetning for alle de andre rettighetene en kan ha. Ved UiB finnes det en fortegnelse over alle behandlinger hos NSD. Disse kan nås elektronisk via web, og er ment å tilfredsstille det innsynet allmennheten har og hvilke behandlinger UiB foretar. Ønsker noen ytterligere informasjon om en behandling, kan henvendelse om slikt innsyn sendes UiB ved Universitetsdirektøren. Har vedkommende krav på innsyn skal dette gis så raskt som mulig, senest i løpet av 30 dager (med visse unntak), jf rutine 4.4.

Utover innsynsretten har den registrerte også i visse tilfeller rett til å kreve retting og sletting av opplysninger om seg selv (§§27, 28), rett til å kreve manuell behandling (hvor en automatisk prosess har foretatt en avgjørelse med virkning for vedkommende) (§25), rett til å reservere seg mot direkte markedsføring (§ 26), samt retten til å bli informert om behandlinger og innhenting av data (§§ 19-24).