

Rutine for informasjonsskriv og samtykke

Retningslinjer for forskning med personopplysingar	
Dokumenteigar: Behandlingsansvarleg	Lagt fram for Forskingsutvalet: 18.06.2020
Dokumentansvarleg: Forskingsadministrasjonen	Godkjent av direktør: 16.06.2020
Gyldig for: Prosjektleiar, prosjektmedarbeidar, rettleiar og student	Versjon: 1
Regulert av: Personopplysningsloven, Helseforskningsloven, Forskningsetikkloven	

Formål

Formålet med rutinen er å sikre at alle student- og forskingsprosjekt ved HVO er i samsvar med Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og generelle forskningsetiske omsyn i tråd med Lov om organisering av forskningsetiske arbeid (forskningsetikkloven).

All behandling av personopplysingar må ha eit [behandlingsgrunnlag](#) for å vere lovleg, og for dei fleste studentprosjekt vil behandlingsgrunnlaget vere *samtykke*. For forskingsprosjekt ved HVO vil grunnlaget ofte vere at behandlinga er naudsynt for å utføre den oppgåva høgskulen er pålagt, altså at behandlingsgrunnlaget er Artikkel 6 (1)e). Dette behandlingsgrunnlaget krev supplerande rettsleg grunnlag i nasjonal lovgiving avhengig av prosjektets formål. For UH-sektoren vil til dømes UH-lova § 1-1 eller Personopplysningsloven § 8 kunne nyttast.

For prosjekt med grunnlag i Artikkel 6 (1)e) vil det ikkje vere krav om å hente inn samtykke til behandling av personopplysingar, og personopplysningsloven § 9 gir også rom for å behandle særskilde kategoriar personopplysingar utan samtykke. Ein skal likevel, om mogeleg, gi informasjon og innhente samtykke til deltaking i forskingsprosjektet.

Gjennomføring

- Vurder, ut i frå rettsleg grunnlag for prosjektet (behandlingsgrunnlaget), om deltakarane skal samtykke til behandling av personopplysingar eller berre til deltaking i prosjektet. Om ein vel å behandle personopplysingar på eit anna grunnlag enn samtykke, må ein likevel innhente samtykke til deltaking i forskingsprosjektet.
- Utarbeid eit informasjonsskriv og samtykkeskjema. Ta gjerne utgangspunkt i NSD sin [mal for informasjonsskriv](#). Informasjonen skal vere kortfatta, med eit klart og lettfatteleg språk. Dette skal leggst ved Meldeskjema som sendast til NSD minst 30 dagar før innsamlinga av data er planlagt å starte.
- NSD skal gi ei vurdering av prosjektet, inkludert informasjonsskriv og samtykkeskjema, før ein går i gang med innhenting av samtykke.
- For at eit samtykke skal vere gyldig må det vere
 - frivillig
 - spesifikt
 - informert
 - utvetydig
 - gitt gjennom ei aktiv handling
 - dokumenterbart
 - kunne trekkast tilbake like lett som det blei gittSjå Datatilsynet sin [rettleiar om behandlingsgrunnlag](#) for utfyllande informasjon.

- Om prosjektleiar ønskjer å forske på eigne studentar, skal samtykkeerklæring innhentast av ein nøytral tredjepart. Dette er for å sikre at samtykket er frivillig gitt.
- I større prosjekt kan det vere vanskeleg å formulere eit presist formål på innsamlingstidspunktet. Her opnar lova for at ein kan løyse dette ved å hente inn samtykke for kvart trinn av forskingsprosjektet.
- I medisinsk og helsefagleg forskning kan dei registrerte samtykke til at biologisk materiale og helseopplysningar blir nytta til breidt definerte forskingsformål, såkalla breidt samtykke. Deltakarar som har gitt breidt samtykke, har krav på oppdatert informasjon om prosjektet undervegs. På denne måten vil ein oppnå at samtykket over tid blir informert og spesifikt.
- Prosjektleiar/student må kunne dokumentere at samtykke er gitt, og det er difor ein fordel å hente inn samtykke skriftleg.
- Nettskjema kan nyttast til å hente inn elektronisk samtykke. Nettskjema tilbyr også løysingar for samtykke med e-signatur frå Difi, men dette er avgrensa til forskingsprosjekt som nyttar Tjenester for Sensitive data (TSD).

Dokumentasjon:

Samtykkeerklæringar lagrast på sikker lagringsplass i samsvar med HVO sin lagringsguide.