

STYRENDE DOKUMENT

Dokumentdato	22.09.2023
Saksnummer	23/18852-1
Godkjent av	Forskningsdirektør Thomas Slagsvold
Godkjent dato	01.10.2023
Ansvarlig enhet	Seksjon for forskning og innovasjon
Saksbehandler	Magnus Egan

Retningslinjer for behandling av personopplysninger i student- og forskerprosjekt ved Universitetet i Sørøst-Norge

Universitetet i Sørøst-Norge (USN) har en avtale med Sikt - Kunnskapssektorens tjenesteleverandør om at de skal forhåndsvurdere alle student- og forskerprosjekter ved USN som håndterer personopplysninger. Dette betyr at alle slike prosjekter skal sendes til Sikt for personvern vurdering. Sikt skal gi tilrådning før prosjektet kan starte.

Innhold

1.	Innledning	2
2.	Hva er personopplysninger?	2
3.	Om personopplysninger og meldeplikt	2
3.1.	Forskning- og studentprosjekter	2
3.2.	Kvalitetsprosjekter	3
4.	Lyd og bilde	4
5.	Risikovurdering	4
6.	Samtykke	5
7.	Forskningsdeltakernes rettigheter	6
8.	Endring av pågående prosjekt	6
9.	Avvik	6
10.	Roller og oppgaver	7
11.	Anonymitet, anonymisert og pseudonymisert	8
11.1.	Anonymisering	8
11.2.	Pseudonymisering.....	9
12.	Internettforskning	9
13.	Innsamling av data i utlandet	9
14.	Håndtering av forskningsdata	10

1. Innledning

Det stilles en rekke krav til hvordan student- og forskerprosjekter skal behandle personopplysninger. Disse kravene omfatter hvordan man skal registrere, vurdere og håndtere slike opplysninger for å sikre personvernet fra begynnelse til slutt i prosjektet.

Retningslinjene er utarbeidet i tråd med personvernlovgiving fra 20. juli 2018.¹ Målet med regelverket er å styrke enkeltindividets rettigheter.

I forskning skal personvernprinsippene sikre at all behandling av personopplysninger er forutsigbar for dem det forskes på.

Personopplysninger skal:²

- behandles på en lovlig, rettfærdig og åpen måte med hensyn til den registrerte,
- samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål,
- være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for,
- være korrekte og om nødvendig oppdaterte,
- lagres slik at det ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålene som personopplysningene behandles for,
- behandles på en måte som sikrer tilstrekkelig sikkerhet for personopplysningene, herunder vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap

Det er særlig viktig å merke seg at:

- Det er en plikt til å registrere og dokumentere behandling av personopplysninger. USN har en avtale med Sikt om at de forhåndsvurderer alle student- og forskerprosjekter som håndterer personopplysninger. Det betyr at forskere og studenter må melde behandlinger av personopplysninger til Sikt.
- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) gir en etisk forhåndsgodkjenning av medisinske- og helsefaglige forskningsprosjekter i henhold til helseforskningsloven. Etter personopplysningsloven må prosjektene også vurderes i henhold til om behandling av personopplysninger skjer i samsvar med institusjonenes retningslinjer. For USN er det Sikt som gjør denne vurderingen. Det betyr i praksis at prosjekter som hører inn under helseforskningsloven både må godkjennes hos REK og vurderes hos Sikt.

2. Hva er personopplysninger?

Personopplysninger er alle opplysninger som kan identifisere én person, enten direkte eller indirekte. Noen eksempler på personopplysninger er navn, telefonnummer, IP-adresse, epostadresser, lydopptak, video eller bilder. Husk at kombinasjoner av bakgrunnsopplysninger kan være personidentifiserende. Om du for eksempel skriver hvor noen kommer fra, deres alder og deres yrke, kan det i noen tilfeller være mulig å finne ut hvem det er snakk om. Merk at selv om all rapportering /publisering fra prosjektet er anonymt, kan du allikevel ha behandlet meldepliktige personopplysninger i prosjektet ditt.

3. Om personopplysninger og meldeplikt

3.1. Forskning- og studentprosjekter

Dersom du skal behandle personopplysninger i ditt forsknings- eller studentprosjekt, må du melde prosjektet til Sikt, som er USNs personvernrådgiver for forskning. «Det å behandle personopplysninger innebærer alt fra å samle inn, registrere, oppbevare og eventuelt sammenstille og utlevere personopplysninger.»³ Se [Sikt sine nettsider](#) for mer informasjon dersom du er i tvil om du må sende inn meldeskjema.⁴

Behandler du personopplysninger skal du melde prosjektet til Sikt. Prosjektet skal meldes til Sikt selv om personopplysningene er erstattet med et nummer, en kode, fiktive navn eller lignende, som viser til en adskilt liste med personopplysninger.

¹Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38> Loven er forankret i EUs generelle personvernforordning (GDPR).

² Kilde: Utdrag fra artikkel 5 i personopplysningsloven: Prinsipper for behandling av personopplysninger.

³ Denne definisjonen er hentet fra [Personvernordbok \(sikt.no\)](#).

⁴ [Meldeskjema for personopplysninger i forskning \(sikt.no\)](#)

Når ditt meldeskjema er ferdig vurdert av Sikt, fungerer dette som dokumentasjon på at prosjektet behandler personopplysninger på en lovlig måte. Sikt registrerer alle prosjekter de behandler for USN i en egen database, og ved eventuell inspeksjon fra Datatilsynet kan USN dokumentere håndtering av personopplysninger i student- og forskningsprosjekter.

Prosjektleder er ansvarlig for at prosjektet blir meldt til Sikt. Ved studentprosjekter har veileder dette ansvaret. Prosjektet skal meldes senest 30 dager før datainnsamlingen skal starte. Det er ikke lov å begynne å behandle personopplysninger før du har mottatt tilråding om at prosjektet kan starte fra Sikt. Det er også viktig å huske at man skal si ifra til Sikt når prosjektet avsluttes.

Krav om meldeskjema til Sikt gjelder også for studentprosjekter, både på bachelor- og masternivå. Imidlertid har student og veileder sammen en plikt til å vurdere hvorvidt det faktisk er nødvendig å samle inn personopplysninger for å få gjennomført studentprosjektet.⁵ Sensitive personopplysninger bør som hovedregel ikke samles inn i bachelorprosjekter og bør unngås om det er mulig også i mastergradsprosjekter.

I tillegg til å få en vurdering av Sikt, må alle medisinske- og helsefaglige forskningsprosjekter som er omfattet av helseforskningsloven få en etisk forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Loven omfatter blant annet «medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom».⁶

Legg merke til at du skal huke av for om prosjektet ditt behandler helseopplysninger i meldeskjemaet til Sikt, men ikke alle prosjekter som behandler helseopplysninger må søke REK. Dette er fordi helseopplysninger omfatter alle personopplysninger om helseforhold, men ikke alle prosjekter som behandler slike opplysninger har til hensikt «å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Dersom du er usikker om prosjektet ditt faller inn under REK sitt mandat, kan blant annet finne mer informasjon på REK sine nettsider eller sende en fremleggingsvurdering til REK.⁷ Det anbefales at søknad sendes til REK og Sikt samtidig for å få så kort behandlingstid som mulig. Når prosjektleder mottar vedtak fra REK, må dette lastes opp av prosjektleder som vedlegg til meldeskjemaet hos Sikt. Sikt gir deretter sin personvernsvurdering, og skal gi endelig tilråding til om prosjektet kan startes.

Ytterligere dokumenterte tillatelser kan være nødvendig dersom du skal forske ved en institusjon som skole, fengsel, sykehus, arbeidsplass osv.

3.2. Kvalitetsprosjekter

Virksomheter som yter helsehjelp, for eksempel sykehus eller sykehjem, har en plikt til å kvalitetssikre (evaluere) helsehjelpen de gir. De skal:

- kontrollere at diagnostikk / behandling / helsehjelp faktisk gir de forventede resultatene
- og avdekke om kravene til kvalitet er oppfylt.

En måte å gjøre dette på er med kvalitetssikringsprosjekter⁸. Kvalitetssikring handler ikke om å prøve ut nye metoder/behandlingsformer. Det handler heller ikke om å utvikle ny kunnskap om helse og sykdom. Kvalitetssikringsprosjekter er derfor unntatt meldeplikten til REK. Kvalitetssikringsprosjekter tar for seg en tjeneste (prosedyre, medikament, operasjon), behandlingen utført av en enhet (team, avdeling, sykehus), eller behandling knyttet til en bestemt diagnose, og undersøker kvaliteten på denne.

⁵ Se Sikt sine ressurssider for mer informasjon om hvordan man kan gjennomføre et prosjekt uten å behandle personopplysninger: [Gjennomføre et prosjekt uten å behandle personopplysninger \(sikt.no\)](#)

⁶ [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\) - Lovdata](#)

⁷ For mer informasjon om hvorvidt forskningsprosjektet ditt er omfattet av helseforskningsloven, se REK sine nettsider: [Hjem - Insights \(rekportalen.no\)](#), NEM sin veileder om [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#), eller kontakt Seksjon for forskning og innovasjon ved forskningsetikk@usn.no. Dersom man er i tvil om man må melde prosjektet sitt til REK, kan man også sende inn en fremleggingsvurdering.

⁸ [Kvalitetssikring i helsesektoren \(sikt.no\)](#)

Etter helsepersonelloven regnes studenter som helsepersonell når de utfører handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål.⁹ En student, som ofte også er ansatt i en virksomhet som yter helsehjelp, kan på oppdrag fra virksomheten delta i eller gjennomføre et kvalitetssikringsprosjekt.

Opplysningene som behandles i prosjektet kalles da et «kvalitetsregister»:

Et kvalitetsregister er en strukturert sammenstilling av journalopplysninger, men kan også inkludere data fra andre kilder som spørreskjemaer, intervju, observasjon, tester og andre medisinske registre som brukes til å evaluere helsehjelpen som gis.

Studenten kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for kvalitetssikringen, men opplysningene skal så langt det er mulig være anonymiserte.¹⁰ Studenten skal ikke tilgjengeliggjøre flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet, og opplysningene skal tilgjengeliggjøres personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige¹¹. Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er uproblematisk ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Du kan få tilgang på journalopplysninger, dersom du får samtykke fra pasient.¹² Det er også mulig å søke dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med kvalitetssikringsprosjekter.¹³

I interne kvalitetssikringsprosjekter er det virksomheten som yter helsehjelp som er behandlingsansvarlig, det er de som bestemmer formålet og midlene i prosjektet. Det er likevel mulig å gjøre et slikt prosjekt som student ved USN. Også slike prosjekter skal meldes Sikt for tilråding.

Merk at det rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger etter GDPR art. 6 for kvalitetssikringsprosjekter vil være «rettslig forpliktelse», med supplerende lovhjemmel i helsepersonelloven § 26.

Virksomheter som yter helsehjelp, skal også legge til rette for utdanning av helsepersonell i samarbeid med utdanningsinstitusjonene. Dersom virksomheten ikke ønsker å gjennomføre et studentprosjekt som et kvalitetssikringsprosjekt, kan det likevel være mulig å gjennomføre prosjektet, siden det finnes flere lovhjemler i helsepersonelloven for å hente ut relevant data for undervisningsformål.¹⁴

4. Lyd og bilde

Bruk av bilde- og lydopptak av personer medfører også behandling av personopplysninger. Dette er fordi både opptak av stemme og video av noen kan brukes til å identifisere dem.

USN har utformet egne retningslinjer for hvilke type enheter man bør bruke for å ta opptak av lyd og bilde.¹⁵

5. Risikovurdering

Personopplysninger skal ikke deles med folk som ikke skal ha tilgang på dem, og du må derfor tenke gjennom hvordan opplysningene skal beskyttes. Ved utfylling av meldeskjemaet til Sikt, må du svare på hva du anser som risikabelt ved din behandling av personopplysninger og hva du har tenkt å gjøre for å redusere risikoen.

Vanlige sikkerhetstiltak innebærer blant annet å oppbevare personopplysningene adskilt fra andre data, å anonymisere dataene fortløpende og å bruke adgangsbegrensede lagringsløsninger. Hvor sikre lagringsløsninger du

⁹ Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) LOV-1999-07-02-64, § 3 jfr. § 48

¹⁰ Helsepersonelloven § 26

¹¹ Helsepersonelloven § 29

¹² Må her skille samtykke fra pasienten til å oppheve taushetsplikten fra grunnlaget for å behandle personopplysninger (det siste kan være samtykke, rettslig plikt, eller allmenhetens interesse). Se kapittel 6

¹³ <https://www.forskningsetikk.no/aktuelt/endringer-i-myndighet-til-a-treffe-vedtak-om-tilgang-til-helseopplysninger-og-dispensasjon-fra-taushetsplikten/>

¹⁴ Se blant annet helsepersonelloven § 23 og § 29 c og e

¹⁵ [Retningslinjer for bruk av private enheter til behandling av personopplysninger i student- og forskerprosjekter ved USN](#)

bør bruke vil være avhengig av mengden og sensitiviteten til personopplysningene. For mer om USN sine lagringsløsninger for forskningsdata, se [biblioteket sine nettsider om forskningsdata](#).

Ved større forskningsprosjekter, kan det være nødvendig med en risikovurdering, det vil si en vurdering av personvernkonsekvenser. Vurderingen skal bidra til å forebygge uønskede hendelser eller mangler ved behandlingen av personopplysningene. Det skal iverksettes tiltak for å beskytte behandlingen av forskningsdataene som står i forhold til faktisk risiko basert på risikovurderingen. Sentrale forhold i risikovurderingen er prosjektets omfang, opplysningenes følsomhet og prosjektets varighet. I tillegg må du ha klart for deg risiko forbundet med selve IT-datahåndteringen:

- Konfidensialitet: Hindre uvedkommende i å få tilgang på opplysningene.
- Integritet: Ingen utilsiktet eller uautorisert endring av opplysninger.
- Tilgjengelighet: Opplysningene kan ikke mistes og er tilgjengelig når tilgang er nødvendig (for autoriserte)

En utvidet personvernkonsekvensvurdering vil være nødvendig i spesielt inngripende prosjekter, eksempelvis prosjekter der det behandles sensitive personopplysninger i stor skala. Disse vurderingene er mer omfattende, og må utarbeides i samarbeid med institusjonens ledelse, personvernombud ved USN og Sikt.¹⁶

6. Samtykke

Fritt og informert samtykke er et grunnleggende forskningsetisk krav når man forsker på mennesker.¹⁷ Deltakelse i forskningsprosjekter skal som hovedregel være basert på et dokumentert samtykke fra deltakerne.

Dette betyr ikke at lovhjemmelen du huker av for i meldeskjemaet nødvendigvis skal være samtykke. I mange tilfeller kan du bruke lovhjemmelen «allmennhetens interesse». Legg merke til at selv om du bruker «allmennhetens interesse» som lovhjemmel, betyr ikke det at du skal unngå å innhente fritt og informert samtykke fra forskningsdeltagerne. Det betyr bare at det du oppgir er annet lovgrunnlag for behandlingen av personopplysninger. Dersom behandlingsgrunnlaget for personopplysninger er samtykke, kan ikke forskningsdeltakere inkluderes i et forskningsprosjekt før samtykkeerklæring er signert. Samtykkeerklæring kan samles inn elektronisk. Informert samtykke er den kommunikasjon og de opplysninger som gjør at hver deltaker, uavhengig alder og mental kapasitet, kan ta en kvalifisert beslutning om å delta i et forskningsprosjekt eller ei. Et informert samtykke skal gi nødvendig informasjon om studien og skal tjene som en formell avtale for hver enkelt deltaker om å delta.¹⁸

Det er obligatorisk med en beskrivelse av hvordan deltakerens konfidensialitet vil bli beskyttet underveis i prosjektet og i resultatdelen. Dette betyr at du må beskrive hvordan du unngår at informasjon om deltagerne ikke kommer på avveie. Det informerte samtykket bør som hovedregel inneholde opplysninger om langtidslagring og deling av anonymisert data – som ett eksempel kan det stå at «dine svar fra spørreskjemaet vil i anonymisert form bli avlevert og langtidslagret i USN Research Data Archive og gjort tilgjengelig for gjenbruk til nye forskningsformål og/eller undervisning.»¹⁹

Sentrale prinsipper for samtykke:

- Samtykke skal være frivillig
- Samtykke skal være informert
- Samtykkekompetanse hos myndige personer kan falle bort på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser som åpenbart gjør at de ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter.
- Umyndiggjorte skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, skal vergen samtykke.

¹⁶ Her finner du informasjon om USNs personvernombud: <https://www.usn.no/om-usn/organisering/rad-og-utvalg/personvernombudet-article217184-6754.html>

¹⁷ For mer informasjon se De nasjonale forskningsetiske komiteer sin tekst om [Samtykke | Forskningsetikk](#) og de fagspesifikke etiske retningslinjene [Retningslinjer og veiledere | Forskningsetikk](#)

¹⁸ Les mer om samtykke på nettsidene til NSD, REK og Datatilsynet.

¹⁹ Les mer på <https://bibliotek.usn.no/forskerstotte/forskningsdata/innsamling-lagring-og-arkivering-av-forskningsdata/> om hvor du kan lagre data.

- I noen særskilte tilfeller, kan samtykkekravet fravikes. I slike tilfeller har prosjektleder fortsatt plikt til å informere deltakerne med mindre det finnes unntak fra informasjonsplikten.²⁰
- Vær oppmerksom på hvilken lovhjemmel du bruker når du fyller ut meldeskjemaet. Hjemmelen for behandling av personopplysninger er som regel samtykke eller allmennhetens interesse.

Samtykke for mindreårige:

- Helseforskning: Mindreårige mellom 16 og 18 år kan samtykke med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller tiltakets art. Samtykke fra foreldre/foresatte kreves hvis forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving. Helseforskningsloven § 17 har nærmere bestemmelser om samtykkekompetanse.
- Annen forskning: Avhengig av prosjektets art og omfang, er vanlig praksis 15 års aldersgrense for når barn kan samtykke selv til deltakelse i forskning. Gjelder det sensitive personopplysninger er aldersgrensen 16 -18 år. Skal mindreårige (under 18 år) kunne gi et gyldig samtykke til behandling av personopplysninger forutsetter dette at 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.
- Ved inklusjon av mindreårige, må det utarbeides alderstilpassede forespørsler som tar hensyn til modenhet og erfaringsbakgrunn.

Er vurdering av samtykkekompetanse et vanskelig tema i ditt prosjekt? Les mer om samtykke på nettsidene til [NSD](#), [REK](#), [De nasjonale forskningsetiske komiteene](#) og [Datatilsynet](#). Om du er i tvil, ta kontakt med Sikt, REK eller [USNs personvernombud](#).

7. Forskningsdeltakernes rettigheter

Så lenge en person kan identifiseres i datamaterialet, har vedkommende i utgangspunktet rett til:

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om seg,
- å få rettet personopplysninger om seg,
- å be om å få slettet personopplysninger om seg,
- få utlevert en kopi av sine personopplysninger (dataportabilitet), og
- å sende klage til personvernombudet eller Datatilsynet om behandlingen av sine personopplysninger

Dette skal du opplyse om i informasjon- og samtykkeskrivet. Her bør du også informere om hvordan forskningsdeltagere enkelt trekker samtykket.²¹ Om en forskningsdeltager tar kontakt med deg for å utøve sine rettigheter, bør du ta kontakt med personvernombudet@usn.no.

8. Endring av pågående prosjekt

Hvis det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet, skal det sendes melding til Sikt. Dersom det er et helseforskningsprosjekt, skal det også sendes endringssøknad til REK. Endringene kan ikke settes i verk før REK/Sikt har gitt tilbakemelding. Sjekk nettsiden til Sikt og skjema for endringsmelding hos REK, hvis du er usikker på om endringene er av en slik form at de må meldes.²²

9. Avvik

Ansatte og studenter ved USN har plikt til å rapportere dersom det skulle forekomme avvik i henhold til retningslinjene for behandling av personopplysninger. Avvik er brudd på eller uønskede hendelser som kan medføre brudd på konfidensialitet, integritet og/eller tilgjengelighet på opplysninger. I forskningsprosjekter kan slike avvik for eksempel være at personopplysninger kommer på avveie, eller at man ikke har rådført seg med Sikt før innhenting av personopplysninger.

²⁰ Dersom det ikke er mulig å informere forskningsdeltagerne, skal du som hovedregel publisere informasjon om forskningsprosjektet på USN sin nettsider: [Personopplysninger i forskningsprosjekter \(usn.no\)](#)

²¹ Selv om forskningsdeltagere trekker samtykke, betyr ikke dette nødvendigvis at personopplysningene må slettes. Dette gjelder hvis opplysningene er allerede anonymisert, eller hvis behandlingen er gitt ved annen lovhjemmel enn samtykke.. For helseforskningsprosjekter reguleres dette av [helseforskningsloven](#) § 16 andre og tredje ledd.

²² Se følgende nettside for informasjon om hvilke typer endringer som må meldes til Sikt: [Melde endringer i meldeskjema \(sikt.no\)](#)

For mer informasjon om hvor og hvordan man skal melde avvik, se USN sin intranettside om [Informasjonssikkerhet og personvern - USN Intranett](#). Dersom du er i tvil om et avvik har funnet sted, kan du kontakte personvernombudet@usn.no.

10. Roller og oppgaver

Hvis du er prosjektleder for forskningsprosjekt:

- Prosjektleder skal sende melding til Sikt og eventuelt i tillegg søke godkjenning fra Regional komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I tillegg sørge for der det er relevant, at avtaler som er påkrevet for ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern, blir inngått av den som har myndighet til å inngå slike avtaler.
- Prosjektleder utarbeider informasjonsskriv og samtykkeskjema.
- Prosjektleder skal informere nærmeste leder i forkant av melding til Sikt/REK og framlegge meldingen(e) dersom forskningsansvarlig ber om det.
- Prosjektleder skal foreta en risikovurdering og ved behov, rådføre seg med USNs personvernombud; Sikt og/eller REK, hvis det skal foretas en utvidet personvernkonsekvensvurdering etter personvernforordning artikkel 35 (DPIA)
- Prosjektleder skal utarbeide en datahåndteringsplan (DHP). En DHP er en plan for hvordan forskningsdata knyttet til et gitt forskningsprosjekt skal håndteres, både underveis og i etterkant av prosjektet. Mer informasjon og veiledning om DHP er tilgjengelig på Forskningsdatagruppen sin nettside.²³
- Prosjektleder skal sørge for tilgangsstyring av aktive forskningsdata dersom det er behov for konfidensialitet ved behandling av personopplysninger i prosjektet. Ta kontakt med forskningsdata@usn.no hvis du trenger veiledning.
- Prosjektleder skal melde ifra til Sikt når prosjektet avsluttes.

Hvis du er student eller veileder for student i studentprosjekt

- Veileder fungerer som prosjektleder i studentprosjekter på årsstudium, bachelor og masternivå.
- På Doktorgradstudier (ph.d.) kan stipendiat være prosjektleder, men veileder skal sørge for at kandidaten følger kravene i helseforskningsloven, tar hensyn til personvernregler, og har søkt REK, Sikt eller andre instanser der nødvendig.
- Veileder skal vurdere om studentprosjektet behandler personopplysninger, hvorvidt de er sensitive, hvorvidt det er helseopplysninger, og hvorvidt prosjektet faller inn i kategorien medisinsk og helsefaglig forskning.
- Veileder skal vurdere om det planlagte prosjektet følger USN sine retningslinjer for bruk av personopplysninger og for innsamling, lagring og arkivering av forskningsdata.
- Sensitive personopplysninger skal som hovedregel ikke samles inn i bachelorprosjekter. Det samme bør unngås så langt råd er i mastergradsprosjekter og må være gjenstand for diskusjon mellom student og veileder.
- Veileder skal vurdere om studentprosjektet kan gjennomføres uten at det må meldes, dvs. at det ikke behandles personopplysninger elektronisk i studentprosjektet - se mer informasjon i neste avsnitt.
- Veileder, eller student dersom veileder har godkjent dette, skal sende melding til Sikt senest 30 dager før behandlingen skal starte. Student i nært samråd med veileder fyller ut meldeskjema til Sikt, samt utarbeider tilhørende vedlegg.
- Veileder, eller student dersom veileder har godkjent dette, skal melde ifra til Sikt når prosjektet avsluttes.
- Hvis prosjektet er helseforskning, skal prosjektleder sende søknad om forhåndsgodkjenning til Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). For å søke REK vil det normalt kreves doktorgradskompetanse, så veileder skal være prosjektleder på doktorgradsprosjekter som krever REK-godkjenning.

²³ For mer informasjon om datahåndteringsplaner, se <https://bibliotek.usn.no/forskerstotte/forskningsdata/datahandteringsplaner/>

- Studenten skal ha gjennomført nødvendig opplæring i informasjonssikkerhet og personvern før behandling av personopplysninger i studentprosjekt. Veileder skal ha forsikret seg om at denne opplæringen har funnet sted.
- Studenten bør, i samråd med veileder, avklare hvilke av USN sine løsninger for innsamling, lagring og arkivering av forskningsdata som skal benyttes. Se eget punkt om forskningsdata nedenfor.
- Dersom du er underviser og studenter skal behandle personopplysninger i et arbeidskrav, har du ansvar for å rådføre deg og registrere behandlingen av personopplysninger med personvernombudet på USN.

11. Anonymitet, anonymisert og pseudonymisert

Anonym datainnsamling er mulig dersom prosjektet bruker et spørreskjema som ikke registrerer respondentens e-post eller IP-adresse, og det ikke skal stilles noen spørsmål som medfører at noen av respondentene kan gjenkjennes utfra svarene de gir. Dette vil da være en kartlegging med engangstuspoørring, i motsetning til for eksempel en gjentagende utspørring (tidsserie) som krever en koblingsnøkkel. Er anonym datainnsamling mulig, er det alltid å foretrekke.

Nettbaserte skjema kan være fullstendig anonyme, dvs. slik at respondentens e-post- og IP-adresse ikke på noe tidspunkt kan knyttes til spørreskjemaet. Dersom et nettbasert spørreskjemaverktøy har en innstillingsfunksjon der IP-adressen til respondenten ikke registreres, vil det være tilstrekkelig anonymisert og meldeplikten frafaller dersom alle andre betingelser er ivaretatt.²⁴

Vær oppmerksom på at forskningsdeltakernes rettigheter ikke trer i kraft ved anonyme undersøkelser. Uten personidentifiserende opplysninger er utspørringen anonym og da er det ikke mulig å trekke samtykket. Dette kan du informere om for eksempel på følgende måte: «Deltakelse i undersøkelsen er frivillig og anonym. Dersom du svarer, har du gitt samtykke til å delta. Dersom du ikke vil delta, er det bare å la være å svare. Dersom du ombestemmer deg underveis i utspørringen, lar du være å levere inn skjemaet og kansellere det du har skrevet. Etter at skjemaet er levert, kan svarene ikke trekkes tilbake fordi de er levert anonymt og ikke kan spores tilbake til deg.»

11.1. Anonymisering

Anonymisering vil si at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes i datamaterialet du sitter igjen med. Du må vurdere datamaterialet ditt og ta stilling til hvilke opplysninger du må fjerne eller skrive om.

Vanligvis innebærer anonymisering å:

- slette direkte identifiserende opplysninger, inkludert koblingsnøkkel/navneliste.
- slette eller omarbeide indirekte identifiserende opplysninger (for eksempel ved å grovkategorisere variabler som alder, bosted, skole e.l.)
- slette lydopptak, bilder og videoopptak

Du har som regel lov til å oppbevare et anonymt datamateriale etter prosjektslutt, men du må forsikre deg om at du har omarbeidet datamaterialet tilstrekkelig til at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det finnes tilfeller der du likevel skal slette hele datamaterialet. Dette gjelder for eksempel dersom du selv har lovet utvalget å slette datamaterialet, eller når dataeiere, som for eksempel SSB, pålegger deg å slette hele datamaterialet ved prosjektslutt.

Vær presis når du skriver om anonymisering i samtykkeerklæringen som informantene dine skal signere. Du må forvise deg om at informantene forstår at personopplysninger vil bli behandlet av få utvalgte forskere mens prosjektet pågår. Anonymisering vil skje ved prosjektslutt og muliggjør publiseringer og langtidslagring av data. USN ønsker å legge til rette for deling av forskningsdata, for mer om dette se punkt 14 om forskningsdata nedenfor.

- Merk at det ikke kreves at du skal slette personopplysninger i publikasjonen/oppgaven. Dersom du har en vitenskapelig begrunnelse for det, og du har innhentet samtykke til det fra deltakerne, kan personopplysninger som regel publiseres.

²⁴ For mer informasjon om anonym datainnsamling, se nettsiden om [Innsamling, lagring og arkivering av forskningsdata - Biblioteket USN](#).

- Merk at det også kan være mulig å lagre datamateriale med personopplysninger for videre bruk i forskning, men forskningsdeltagerne må opplyses om dette før prosjektet igangsettes. Sikt vil da kunne gi innspill til den foreslåtte bruken, og vurdere hvorvidt informasjonen som gis til deltagerne er tilstrekkelig.

11.2. Pseudonymisering

Pseudonymisering vil si at enkelte direkte identifiserende parametere erstattes med pseudonymer, som fremdeles vil være unike indikatorer.

Opplysningene er pseudonymiserte dersom navn, personnummer eller andre personentydige kjennetegn er erstattet med et nummer, en kode, fiktive navn eller lignende, som viser til en atskilt liste med de direkte personopplysningene (koblingsnøkkel). Merk at også indirekte personidentifiserende opplysninger må kategoriseres i vide kategorier eller fjernes for at datamaterialet skal være å regne som pseudonymisert. Med vide kategorier menes for eksempel landsdel i stedet for spesifiserte kommuner eller byer, aldersintervaller (10-19 år, 20-29 år osv.) heller enn presis alder og lignende. Den eneste måten å identifisere enkeltpersoner i et pseudonymisert datamateriale skal være gjennom navnelisten/kodenøkkelen.

Pseudonymiserte opplysninger kan bli ansett som personopplysninger uavhengig av hvem som oppbevarer navnelisten, hvor og hvordan den oppbevares.

Avidentifisering vil si at alle personentydige kjennetegn er fjernet fra opplysningene, slik at de ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.²⁵

12. Internettforskning

Skal du forske på informasjon som er gjort tilgjengelig på internett, skal prosjektet meldes dersom du skal behandle personidentifiserende opplysninger. Eksempler på slik behandling av personidentifiserende opplysninger kan være lagring av dokumenter fra åpne eller lukkede diskusjonsforum og "nicknames" på diskusjonsdeltakerne. Videre kan direkte sitater være søkbare, og slik vise tilbake til enkeltpersoner.

Som hovedregel skal man gi informasjon til behandling av personopplysninger også i forbindelse med internettbaserte forskningsprosjekter, men det kan i visse tilfeller unntas fra informasjonsplikten.

Du kan finne mer informasjon om internettforskning på SIKT sine nettsider og Veileder for internettforskning fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), utgitt i september 2018.²⁶

13. Innsamling av data i utlandet

Dersom du er student/forsker ved en institusjon i Norge og skal samle inn personopplysninger i utlandet, skal søknad meldes til SIKT/REK på lik linje som ved datainnsamling i Norge.

Legg merke til at du dersom du skal overføre personopplysninger mellom en norsk institusjon og en i utlandet, krever det en avtale mellom institusjonene om datahåndtering. Noen slike avtaler er tilgjengelig i [USN sin avtaleportal](#), og dersom du er usikker på hvorvidt du trenger en slik avtale, kan du kontakte personombudet@usn.no.

Dersom du skal reise til et risikoland og samle inn data, har USN egne råd og rutiner for dette: [Reiser til risikoland - USN Intranett](#)

Det er også viktig å huske på at noen former for overføringer av forskningsdata til utlandet er omfattet av eksportkontrollforskriften, og USN har et eget team som kan bidra med å skaffe en lisens for kunnskapsoverføring om det trengs: [Om trusselvurderinger og eksportkontroll - USN Intranett](#)

²⁵ Behov for mer informasjon? Se Datatilsynets nettside om Anonymisering av personopplysninger [Anonymisering av personopplysninger | Datatilsynet](#)

²⁶ For mer informasjon, se [Forskningsetisk veileder for internettforskning | Forskningsetikk](#)

14. Håndtering av forskningsdata

USN har utformet egne hjelpesider om håndtering av forskningsdata.²⁷ En sentral del av å behandle forskningsdata er å vurdere hvilken klassifisering datamaterialet vil havne under. USN har utviklet en egen veileder i [Klassifisering av informasjon](#) og på bakgrunn av denne vurderingen gis det ulike løsninger for hvor dataene skal lagres i tilhørende lagringsguider for [ansatte](#) og [studenter](#). Det er naturlig at datamaterialet endrer kategori i løpet av et livsløp og at et prosjekt inneholder ulike kategorier av data.

USN ønsker som hovedregel å legge til rette for deling av data fra forskningsprosjekter. I studentprosjekter bør veileder og student diskutere hvorvidt det er ønskelig å dele forskningsdata fra studentprosjektet. Forskningsdata i forskningsprosjekter som inneholder personopplysninger kan ofte ikke deles, i disse tilfellene skal det derfor opprettes metadataskjemaer for disse datasettene, hvor datamaterialet beskrives og kontaktinformasjon for hvor interessenter kan henvende seg for å eventuelt gis tilgang under bestemte vilkår. USN Research Data Archive kan benyttes til å publisere metadatasett og eventuelle data som ikke trenger beskyttelse, som for eksempel intervjuguider, tomme spørreskjema, m.m.

Prosjektleder er ansvarlig for de data som prosjektet samler inn og bruker, og skal ha tilgang til alle forskningsdata som prosjektet omfatter. Prosjektleder tildeler tilgangsrettigheter og holder oversikt over hvem som har tilgang til dataene. Prosjektleder er også ansvarlig for håndteringen av aktive forskningsdata og for sletting og/eller lagring av data på en betryggende måte når prosjektet avsluttes.

Veileder er formelt prosjektleder i studentprosjekter, mens studenten er den som gjennomfører oppgavene som avtales sammen med veileder.

Aktive forskningsdata eies av USN som behandlingsansvarlig. Dette gjelder ikke for studenter, med mindre annet fremgår av avtale. Ansatte som slutter må, som hovedregel, overdra sine aktive data til forskergruppen vedkommende er en del av. Endringsmelding til SIKT eller REK må i tillegg vurderes.

Uansett hva slags forskningsdata du har, enten det er personopplysninger, konfidensielt eller ikke, må du passe på at tilgang og oppbevaring er sikkert både elektronisk og fysisk. Tiltakene må stå i forhold til grad av personvern, kommersielle interesser og intellektuelle rettigheter. Sikkerhet innebærer også at man er spesielt oppmerksom når data skal slettes i prosjektmappene eller i eksterne enheter som opptaksutstyr og måleinstrument. Prøv derfor å ha klart for deg alle tiltak som må til for å redusere risiko for uhell, ondsinnet ødeleggelse eller modifisering av data.

²⁷ For mer informasjon, se biblioteket sin nettside om [Forskningsdata - Biblioteket USN](#)