

3 BESKRIV FORMÅLET MED BEHANDLINGEN/PROSJEKTET⁴		
Tidligere studiedekan Per Brodal ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, tok initiativ til å opprette en e-læringsressurs for legestudenter i klinisk undersøkelse. Hensikten er å lage et undervisningsopplegg som supplerer og utfyller øvrig undervisning i klinisk undersøkelse (propedeutikk). Målgruppen er hovedsakelig legestudenter i 3.–6. semester.		
4 AVKLARING FOR KONSESJON ELLER MELDING⁵		
4.1		
a) Kobling		
<input type="checkbox"/> Ja, det benyttes kobling mot forskriftsregulerte registre, som for eksempel fødselsregister, kreftregister eller dødsårsaksregister, eller interne konsesjonsbelagte registre. Hvis ja , beskriv hvilke registre:		
b) Store datasett		
<input type="checkbox"/> Ja, opplysningene er tilfredsstillende aidentifisert eller pseudonymisert ⁶		
<input type="checkbox"/> Ja, studien inkluderer et stort omfang av personer og/eller data – dvs mer enn 5000 og/eller opplysninger av svært inngripende karakter		
Angi totalt antall inkluderte:		
Angi hvilke type opplysninger som vurderes til å være av svært inngripende karakter ⁷ :		
c) Varighet		
Angi antall år opplysningene vil bli lagret, inkludert oppbevaring for etterprøving ⁸ :		
ELLER		
4.2 Intern kvalitetsoppfølging / Kvalitetsstudie⁹		
<input type="checkbox"/> Ja, prosjektet oppfyller helsepersonelloven § 26. Opplysningene må være slettet eller anonymisert før eventuell publisering av resultater. Det kreves ikke samtykke (ref. punkt 8). Personopplysningsloven § 33 4. ledd gir unntak for konsesjon, men krever melding. Pasienter som har reservert seg mot slik bruk av opplysningene, skal respekteres.		
ELLER		
4.3 Annet som hjemler melding, angi årsak/hjemmel: Behandler (avidentifiserte) sensitive personopplysninger		
5 PROSJEKTPERIODE		
Studiestart (dd.mm.åååå): 01.05.2007	Studieslutt(dd.mm.åååå) ¹⁰ : 30.04.2027	Sletting/anonymisering av data (dd.mm.åååå): 01.05.2027

⁴ Behovet for konsesjon/melding er knyttet opp til hvilket formål man har med behandlingen av personopplysningene. Pasientjournalssystemet er meldt i sin helhet, og har lovhjemlet formål. Når informasjon i journalssystemet skal benyttes til andre formål, kommer behovet for konsesjon, alternativt ny melding, opp, og man må angi formålet med den nye bruken/behandlingen av personopplysningene. Formulering av formålet er derfor viktig. Tilsvarende gjelder for annen innsamling og behandling av pasient-/personopplysninger. Formålet må samsvare med det som beskrives i samtykket fra hver enkelt person som deltar i studien.

⁵ Ett av de tre hovedpunktene under må være oppfylt for at studien skal være meldepliktig, og unntatt fra konsesjon:

1. Prosjektet er omfattet av personopplysningsforskriften §7-27. (Punkt a må være oppfylt, samt enten b eller c)
 - a) Prosjektet er tilrådd av personvernombud. For prosjekter med medisinsk eller helsefaglig forskning skal prosjektet i tillegg være godkjent av REK.
 - b) Ikke stort omfang, men lang varighet og identifiserbart, eller
 - c) store datasett og tilfredsstillende aidentifisert eller pseudonymisert.
2. Prosjektet/behandlingen har hjemmel i lov og utføres i regi av organ i stat eller kommune (eks. kvalitetssikring etter helsepersonellovens § 26) – se personopplysningsloven § 33, fjerde ledd.
3. Prosjektet er regulert i forskrift som spesielt angir at det er unntatt fra konsesjonsplikt eller underlag meldeplikt (f.eks. de sentrale helseregisterforskriftene)

Frafallsanalyser (analyser av fordelinger over utdanning, inntekt og ytelser m.m. blant fremmøtte og ikke-fremmøtte for å beregne betydningen av frafallet) er også unntatt dersom de er basert på samtykke.

⁶ Dette innebærer at koblingsnøkkel oppbevares hos en betrodd tredjepart

⁷ Prosjekter som omhandler temaer som for eksempel veneriske sykdommer, barnevern, psykiatri, incest og arvelighet vil lett kunne komme i denne kategorien.

⁸ Data skal lagres i en viss tid etter at prosjektet er ferdigstilt (analyse er gjennomført) for mulig etterprøving. I forskningsstudier skal data lagres 5 år (Norsk Lægemedelforening) etter publisering, og for klinisk utprøving skal data lagres i minst 15 år etter innsendt sluttrapport til SLV. Enkelte større tidsskrifter krever 10 års oppbevaring for etterprøving.

⁹ En kvalitetsstudie er en oppfølging av en etablert behandling, i motsetning til forskning hvor det normal foreligger en hypotese og protokoll

¹⁰ Når prosjektet er ferdigstilt. Dette inkluderer innsamling, analyse/vurdering, artikkelskriving/konklusjon.
RR HF, 13.08.2008

6 HUMANT, BIOLOGISK MATERIALE	
Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale som tas kun for denne studien eller fra en diagnostisk biobank? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei	
Dersom ja , forskningsprosjekt må etablere biobank. (Kvalitetssikringsprosjekt, ref helsepersonelloven § 26, vil benytte diagnostisk biobank og trenger ikke melde forskningsbiobank)	
7 DETALJER OM PROSJEKTETS INFORMASJONSBEHANDLING	
7.1 Type personopplysninger behandlingen skal omfatte:	
7.1.1 Ikke-sensitive personopplysninger <i>Identifikasjonsopplysninger</i> <input checked="" type="checkbox"/> Navn, adresse, fødselsdato <input type="checkbox"/> Fødselsnummer (11 siffer) <input type="checkbox"/> Fingeravtrykk, iris <input type="checkbox"/> Annet: <i>Opplysninger om tredjepersoner</i> <input type="checkbox"/> Navn, adresse, fødselsdato <input type="checkbox"/> Fødselsnummer (11 siffer) <input type="checkbox"/> Annet:	7.1.2 Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8) <i>Prosjektet omfatter opplysninger om</i> <input type="checkbox"/> rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning <input type="checkbox"/> at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling <input checked="" type="checkbox"/> helseforhold <input type="checkbox"/> seksuelle forhold Presiser nærmere: bilder, videooptak og sykehistorie
7.2 Utvalg	
Behandlingen omfatter opplysninger om (beskriv også eventuell kontrollgruppe):	
<input type="checkbox"/> Ansatte i egen virksomhet <input type="checkbox"/> Elever/studenter/ barnehagebarn <input checked="" type="checkbox"/> Pasienter <input type="checkbox"/> Tilfeldig utvalgte <input type="checkbox"/> Adgangskontrollerte <input type="checkbox"/> Medlemmer <input type="checkbox"/> Kunder/klienter/brukere <input type="checkbox"/> Seleksjonsutvalgte	
Andre:	
Inkluderer utvalget personer med begrenset samtykkekompetanse, eks mindreårige, demente eller annet? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei	
Dersom ja , forklar:	
7.3 Innsamling av opplysningene	
Hvordan samles personopplysningene inn?	
<input checked="" type="checkbox"/> Manuelt <input type="checkbox"/> Annet (beskriv hvordan): <input checked="" type="checkbox"/> Elektronisk (bilde og tekst) <input type="checkbox"/> Videooptak <input type="checkbox"/> Lydoptak	
Hvor innhentes personopplysningene fra?	
<input checked="" type="checkbox"/> Fra den registrerte selv <input checked="" type="checkbox"/> Annet (beskriv hvor fra): pasientjournal og/eller muntlig info fra behandlende lege	
7.4 Utlevering av opplysningene	
Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei	
Dersom ja , oppgi mottakeres navn og adresse, samt hvilken rolle mottakeren har i prosjektet:	
Er det inngått databehandleravtale med mottaker, slik at personvernet er sikret ved oversendt informasjon? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Dersom ja , legg ved avtale	
Overføres opplysningene til utlandet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
Dersom dette gjelder land utenfor EU / EØS, angi land:	

Hva blir overført?

- Informasjon med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- Anonymisert informasjon
- Aidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i pkt 7.7:

Hvordan oversendes informasjonen?

- Overført til diskett eller tilsvarende og sendt i vanlig postgang
- Sendt over eksterne linjer

Hvordan er informasjonen sikret mot uautorisert avlytting, for eksempel ved bruk av kryptering:

7.5 Lagring og behandling av opplysninger

Hvordan lagres opplysningene?

- Elektronisk; på angitt server i virksomhetens nettverk (O:\Forskning, Forskernett, MedInsight). Angi navn på server:
- På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende: **Undertegnet pasientsamtykke oppbevares i papirformat på låst legekontor, og på hvert samtykkeskriv påføres det hvilke bilder/videoopptak som er gjort av den aktuelle pasienten.**
- På video, tape eller annet opptak. Beskriv hva og hvordan dette er sikret mot uvedkommende, og om personen kan identifiseres: **Bildene og videoopptakene tas på en slik måte at det er usannsynlig at noen vil kunne kjenne igjen pasienten, for eksempel ved at vi ikke avbilder ansikt. Dersom vi for eksempel skal ta bilde av gulpigmentering på øye, tas bilde bare av det ene øyet og ikke resten av ansiktet.**
- Annet. Forklar:

7.6 Gjenfinning av opplysningene

Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som personnummer og navn skal forsøkes unngått)

- Opplysningene lagres med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- Opplysningene lagres aidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)

Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret? Forklar: låst kontor

8 RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE

Som hovedregel skal informert samtykke innhentes. Dersom personens helse eller annen tilstand umuliggjør dette, kan det likevel søkes konsesjon. Det må da utdypes:

- hvordan ulempen for den enkelte og personvernet alternativt håndteres
- hvilke samfunnsmessig interesse gjennomføring av prosjektet innebærer

Hva er grunnlag for behandlingen? (jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9). Kryss av for vilkår(ene) som ligger til grunn:

- Samtykke eller behandlingen er nødvendig for
- Hjemmel i lov å vareta en berettiget interesse

Dersom behandlingen inneholder **sensitive opplysninger**, kryss av for vilkår(ene) som ligger til grunn:

- Samtykke eller behandlingen er nødvendig for
- Hjemmel i lov at den behandlingsansvarlige skal kunne gjennomføre sine arbeidsrettslige plikter eller rettigheter
- Det behandles utelukkende opplysninger som den registrerte selv frivillig har gjort alminnelig kjent forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie, pasientbehandling, eller forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt
- historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted

8.1 Oppfyllelse av informasjonsplikten

Hvordan skal informasjonsplikten i personopplysningsloven §§ 19 og 20 oppfylles?

- Når opplysninger samles inn fra den registrerte Muntlig Skriftlig Legg ved kopi av dokumentasjonen
- Når opplysninger samles inn fra andre enn den registrerte Muntlig Skriftlig

8.2 Andre tillatelser	
<input type="checkbox"/> Fremleggingsplikt for De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk ¹¹	
<input type="checkbox"/> Dispensasjon fra taushetsplikten (søkes Sosial- og helsedirektoratet).	
<input type="checkbox"/> Søknadsplikt til Statens legemiddelverk	
9 DATO FOR UTFYLLING	
Sted og dato Oslo, 25.04.07	Utfylt av: Arne Westgaard

¹¹ Samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner. Det skal foreligge en hypotese og en protokoll.
RR HF, 13.08.2008