

## Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat

Gjelder for: Hele SiV  
Dokumenttype: Retningslinje  
Sist endret: 10.05.2024

### 1. HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren er å sikre at Sykehuset i Vestfold overholder sitt ansvar som dataansvarlig i gjennomføring av kvalitetssikringsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning som faller utenfor definisjonen medisinsk og helsefaglig forskning.

Medisinsk og helsefaglig forskning er definert som forskning som utføres med vitenskapelig metodikk og med siktemål å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom. Oppstart av medisinsk og helsefaglig forskning er omtalt i egen prosedyre/retningslinje; [Oppstart av forskningsprosjekter](#).

### 2. ANSVAR

Ansvar er beskrevet i [Helseregistre](#) og [Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF](#)

### 3. FREMGANGSMÅTE

Denne prosedyren beskriver hva som må gjøres i forkant før man behandler personopplysninger (inkludert aidentifiserte opplysninger) i følgende typer forskning/studier:

- kvalitetsstudier
- helsetjenesteforskning
- annen forskning som faller utenfor definisjonen medisinsk og helsefaglig forskning

Før man starter slike prosjekter må bruk av ressurser, inkludert tid, personell, og annet, være forankret og godkjent i berørte avdelinger og klinikker.

Videre, før man kan starte behandling av personopplysninger i slike prosjekter må det foreligge et behandlingsgrunnlag. Personvernombudets tilrådning gir det formelle behandlingsgrunnlaget for bruken av personopplysningene innen disse formålene. Innsamling av person/helseopplysninger og/eller inkludering av personer kan ikke iverksettes før nødvendig formelt behandlingsgrunnlag foreligger og eventuelt samtykke fra den enkelte person er gitt. For studier hvor samtykke ikke kan innhentes/er aktuelt, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten til aktuell instans.

#### 3.1 Databehandlingsansvarlig og søker

Sykehuset i Vestfold ved Administrerende direktør er alltid databehandlingsansvarlig for personregistre / helseregistre opprettet i foretaket.

Den som søker om opprettelse av et prosjekt / en studie skal være prosjektleder for det aktuelle prosjektet / studien. Prosjektleder må ha et formelt forhold til SiV, dvs. være ansatt eller via avtale være under instruksjonsmyndighet av SiV.

#### 3.2 Forberedelser

Når denne typen prosjekt / studie planlegges, må også følgende avklares og formuleres som del av protokollen/prosjektbeskrivelsen:

### **Avklare at ressurser for gjennomføring er tilgjengelig**

Bruk av ressurser, eksempelvis tid, personell og utstyr, krever godkjenning av avdelingssjef. Er det flere avdelinger som skal involveres bør det i forberedelsen og planleggingen sikres at alle involverte avdelinger har ressurser i ønsket tidsrom. I tillegg må det planlegges hvordan eksempelvis uttrekk av journalinformasjon skal gjøres. Når det uttrekk eller innsyn i journaler, krever det håndtering av taushetsplikten, samt at nødvendig instruksjonsmyndighet og tilgangsmuligheter faktisk finnes for relevant personell i prosjektet.

### **Data**

I planleggingen av et nytt prosjekt er det viktig å ha et tydelig definert formål / en hypotese. Når man skal bestemme seg for hvilke data man skal innhente i prosjektet må man forsikre seg om at de variablene man samler inn faktisk vil muliggjøre å svare opp formålet / hypotesen. Bruk gjerne [Mal for prosjektbeskrivelse](#) når prosjektbeskrivelse/protokoll skal skrives.

### **Teknisk løsning**

Valg av teknisk løsning for databehandlingen må også være gjennomtenkt. Se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#). Spør gjerne forsknings- og innovasjonsavdelingen om råd.

### **Samtykke og unntak fra taushetsplikt**

Oppslag i journal og bruk av personopplysninger krever i utgangspunktet informasjon til den som ønskes inkludert og et samtykke fra vedkommende om at inkludering aksepteres, dvs et informert samtykke.

Dersom samtykke ikke kan innhentes, kan følgende alternativer være aktuelle;

- **Søke om unntak fra innhenting av samtykke (dispensasjon fra taushetsplikten) fra:**
  - REK dersom formålet er forskning, eksempelvis helsetjenesteforskning
  - Helsedirektoratet dersom formålet er kvalitetssikring
- **Behandling av personopplysninger av alminnelig kategori**
  - når det er nødvendig for vitenskapelig forskning i henhold til personvernforordningen art. 6 nr. 1 e) jf. personopplysningsloven § 8. Art. 89 nr. 1 må også være oppfylt.
- **Behandling av personopplysninger av særskilt kategori (sensitive data, f. eks helseopplysninger)**
  - når det er nødvendig for vitenskapelig forskning og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene for den enkelte. Se personvernforordningen art. 9 nr. 1 jf. personopplysningsloven § 9. Art. 89 nr. 1 må også være oppfylt.

### **Grunnlag for oppslag i journal**

Dersom prosjektet / studien krever oppslag i sykehusets journaler, må behandlingsgrunnlag for oppslag i journal være avklart før slike oppslag kan gjøres. Et samtykke fra inkluderte vil være et slikt gyldig behandlingsgrunnlag. Ved forskning uten samtykke fra de inkluderte, vil det være behov for å ha et selvstendig grunnlag for oppslag i journal. En dispensasjon fra taushetsplikten fra hhv REK eller Helsedirektoratet vil gi et slikt behandlingsgrunnlag.

### **3.3 Interne og eksterne godkjenninger**

Når **prosjektleder** har fått avklart at studien/prosjektet kan gjennomføres, skal studien/prosjektet formaliseres før inkludering kan starte. Følgende fremgangsmåte gjelder for å innhente nødvendige interne og eksterne godkjenninger:

- Melde prosjektet inn til intern godkjenningsprosess [via denne lenken](#). I den interne godkjenningsprosessen vil prosjektleder bli stegvis veiledet ift hvilke dokumenter som må utarbeides og hvilke godkjenninger som må innhentes før prosjektet kan starte. Forankring hos avdelingssjef og klinikkssjef bli innhentet via

systemet. Endelig tilrådning fra Personvernombudet (godkjenning av oppstart) gis i systemet. [Her finner du introduksjonsvideo og brukerveiledning til systemet.](#)

- Ved behov for en vurdering av informasjonssikkerheten i prosjektet kontakter forsknings- og innovasjonsavdelingen informasjonssikkerhetsleder. Se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre.](#)

### 3.4 Endringer

Dersom et tilrådd og ferdig formalisert prosjekt / studie ønskes utvidet eller endret formål for, må dette re-inn meldes før den endrede/utvidede bruken kan iverksettes. Dette gjelder typisk dersom inklusjonskriterier, formål eller varighet endres eller utvides. Endringer meldes til Sikt og forsknings- og innovasjonsavdelingen varsles på [forskning@siv.no](mailto:forskning@siv.no), og krever forankring hos avdelingsledere/klinikkledere som berøres. Endringer kan ikke iverksettes gjøres før ny godkjenning av meldte endringer foreligger fra personvernombudet.

### Arkivering

Forsknings- og innovasjonsavdelingen oppretter en mappe i Public360 og sørger for at interne og eksterne godkjenninger, prosjektbeskrivelse, samt avtaler skal arkiveres i sykehusets arkivsystem, jfr. [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#). For å få de aktuelle dokumentene arkivert send de til [forskning@siv.no](mailto:forskning@siv.no), så vil forsknings- og innovasjonsavdelingen sørge for at dokumentene blir arkivert på riktig sak i arkivsystemet.

## 4. GENERELT

### 5. INTERNE REFERANSER

<a href="#">1.9.1.1</a>	<a href="#">Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF</a>
<a href="#">1.9.1.4</a>	<a href="#">Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet</a>
<a href="#">1.9.2.1.1</a>	<a href="#">Oppstart av forskningsprosjekter</a>
<a href="#">1.9.2.1.5</a>	<a href="#">Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre</a>
<a href="#">1.9.2.1.7</a>	<a href="#">Mal for prosjektbeskrivelse</a>
<a href="#">1.9.2.1.14</a>	<a href="#">Brukerveiledning for innmeldere - Intern godkjenningsprosess</a>
<a href="#">1.9.4.1</a>	<a href="#">Helseregistre</a>
<a href="#">1.9.7.4</a>	<a href="#">Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning</a>

## 6. EKSTERNE REFERANSER

## 7. VEDLEGG