

	Roller og ansvar		Dokument-id: D16184		
			Instruks		
Organisasjon IKT-sikkerheit/Personvern/Forskning Forsking og innovasjon	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 3.00	Gyldig frå 17.06.2019	Rev. innan 17.06.2021
			EK-ansvarleg Mjanger, Guro		

1 Føremål og omfang

I dette kapittelet finn du ei oversikt over dei ulike personane/funksjonane som har ansvar i eit forskingsprosjekt. Sentralt er rolla til adm. direktør i Helse Førde. Adm. direktør er overordna ansvarleg, og myndeansvaret er delegert til klinikk-/stabsdirektørane i Helse Førde. Vidare er det prosjektleder/dagleg ansvarleg som har plikt til å syte for at lover og reglar, som står her i internkontrollsystemet, vert oppfylt.

Gjeld for: Administrerende direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, fagdirektør, prosjektleder, prosjektmedarbeidar, seksjon for forskning og innovasjon, personvernombod.

2 Framgangsmåte

Helse Førde v/administrerende direktør (nivå 1)

- Har det overordna ansvar for forskning i Helse Førde og er forskingsansvarleg etter helseforskningslova og dataansvarleg etter personopplysningslova.
- Har det overordna ansvaret for å overhalde gjeldande lovverk med forskrifter ved gjennomføring av forskingsprosjekt, og klinisk utprøving av legemiddel og medisinsk utstyr, som vert utført ved Helse Førde.
- Har eit overordna ansvar for forskingsbiobankar i Helse Førde.
- Har sponsoransvar for kliniske studiar og utprøving av medisinsk utstyr.
- Skal legge til rette for at forskinga ivaretek personvern og informasjonssikkerheit, samt etiske, medisinske, helsefaglege og vitenskaplege forhold.
- Skal sørge for forsvarleg handsaming av forskingsdata og humant biologisk materiale.
- Har overordna ansvar for at det vert tilrettelagt for forsvarleg organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutting og etterforvaltning av forskingsprosjekt.
- Har overordna ansvar for at det ligg føre nødvendig forsikring for deltakarar i forskingsprosjekt ([Helseforskningsloven § 50. Erstatning](#)).
- Er forskingsansvarleg ved den delen av eit multisenterstudium som føregår i Helse Førde.
- Ansvar for at det vert ført internkontroll tilpassa verksemda sin storleik, eigenart, aktivitet og risikoforhold.
- Kan delegere oppgåver, men ikkje ansvar, til andre i organisasjonen. Funksjonar og einingar med slike delegerte oppgåver inkluderer klinikk-/stabsdirektørar, FAU, Seksjon for forskning og innovasjon, personvernombod, Helse Vest IKT, forskarar/utøvar av prosjekt, fagdirektør og avdelingssjefar.

Klinikk-/stabsdirektørar i Helse Førde (nivå 2)

- Er den forskingsansvarlege sin representant ved si eining og har det operative forskingsansvaret i klinikken. Dei skal sjå til at forskingsprosjekt i klinikken vert planlagt, organisert og utøvd på ein forsvarleg måte i henhold til gjeldane regelverk og interne rutinar.
- Leiar med overordna ansvar for underliggende avdelingar og seksjonar.
- Overordna ansvar for mål og kvalitetskrav til fagleg aktivitet, inkludert forskning og utvikling, krav til økonomistyring og administrativ praksis.
- Ansvar for å ivareta forskingsdeltakarar og skal sørge for at det føreligg nødvendig forsikring av forsøkspersonane.
- Har ansvar for å informere tilsette om dei rutinar og retningsliner som gjeld til eikvar tid, både innan helseforskning, personvern og informasjonssikring og at krava i internkontrollsystemet vert følgde.

- Skal godkjenne bruk og utlevering av opplysingar og biologisk materiale til forskning.
- Skal godkjenne oppstart av forskingsprosjekt.
- Skal følge opp avviksmeldingar.
- Skal formelt godkjenne eksternt samarbeid om forskning.
- Det er klinikk-/stabsdirektøren (leiar nivå 2) som skal signere formelle dokument i høve forskning, og som t.d. skal stå oppført som administrativt ansvarleg i t.d. REK-søknader.

Avdelingssjefar (nivå 3)

- Leiar med ansvar for all aktivitet i eiga avdeling, inkl. tilsette involvert i forskingsprosjekt, og ansvarleg for opplysingar/biologisk materiale som blir utlevert til forskning.
- Skal følge opp forskingsprosjekt.
- Skal ivareta opplæring av personale i IKT, personvern og forskning i høve tryggleik.
- Skal avtale og eventuelt inngå nødvendige driftsavtalar ved bruk av studentar/stipendiatar ved studentoppgåver.
- Skal føre register over alle medisinske og helsefaglege prosjekt i kvar avdeling som minst inneheld: namn på prosjektleiar, samarbeidspartar, finansieringskjelder, oppstart, sluttdato, REK godkjenningsnummer.

Seksjons- og einingsleiarar

- Leiar med ansvar for forskning som skjer i sin seksjon/eining.

Fagdirektør

- Er medisinskfagleg rådgjevar for verksemda og adm. Direktør.
- Systemear for elektronisk journal og skal godkjenne alle uttrekk frå EPJ i verksemda ved skriftleg søknad.

Fag og utviklingsavdelinga v/Seksjon for forskning og innovasjon

- Har det daglege ansvaret for internkontrollsystemet for forskning.
- Utviklingsdirektøren er leiar for avdelinga og har det overordna ansvaret for avdelinga sine aktivitetar.
- Er rådgjevar for linjeorganisasjonen og prosjektleiar i spørsmål relatert til helseforskningslova.
- Yte relevante støttefunksjonar: vurdere gjennomførbarheita og potensialet til prosjektet, rådgje angående rettleiar i forskning, statistiske og metodiske val, finansieringshøve, etiske vurderingar og krav, datatryggleiksvurderingar.
- Skal rådgje forskarar om oppretting av forskingsbiobankar og etablere og forvalte interne kvalitetssikringsrutinar for forskingsbiobankar etter gjeldande lover og forskrifter.
- Skal følge opp avvik på overordna nivå og sørge for at desse vert følgde opp.
- Skal utarbeide rapport til leiinga etter interne revisjonar.
- Skal sikre fagleg kvalitet på forskning.

Prosjektleiarar for forskingsprosjekt

- Skal søke om REK-godkjenning og andre aktuelle godkjenningar med kopi til klinikleiar.
- Skal fylle og sikre godkjenning av meldeskjema/eProtokoll for personopplysingshandtering og følge instruksar i skjemaet (Personvernforordninga artikkel 30). [Meldeskjema for behandling av personopplysingar](#).
- Har ansvar for dagleg drift av forskingsprosjektet og skal sørge for at prosjektet blir gjennomført i tråd med godkjent forskingsprotokoll.
- Skal informere forskingsansvarleg institusjon ved klinikleiar om forskingsprosjektet før prosjektet vert starta.
- Skal ivareta personvern og informasjonstryggleik, samt etiske, medisinske, helsefaglege og vitskapelege forhold i den daglege drifta.
- Har ansvar for å hente inn samtykke og ivareta forskingsdeltakarane sine rettar i prosjektet.

- Skal sørge for at prosjektmedarbeidarar og andre har nødvendig kompetanse til å utføre arbeidsoppgåvene i henhold til lovkrav, og at desse kjenner til internkontrollsystemet for helseforskning.
- Prosjektleiingar skal registrere forskingsprosjekt som fell inn under helseforskningslova, og/eller personopplysningslova og personvernforordninga, slik meldeskjemaet og internkontrollrutinane skildrar.
- Skal sørge for at relevant dokumentasjon vert arkivert i institusjonen sitt arkivsystem ePhorte (Elements).

Ansvarshavande for forskingsbiobankar

- Skal sørge for at forskingsbiobanken vert oppretta og forvalta i samsvar med relevant lovgjevnad i høve organisering og drift ([Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)).
- Vert peika ut av forskingsansvarleg.
- Skal sørge for forsvarleg oppbevaring og behandling av materialet i forskingsbiobanken.
- Skal følge opp reservasjonsrett mot bruk av biologisk materiale i forskning.

Prosjektmedarbeidar (gjeld også for studentoppgåver)

- Må ha nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgåver, nærare bestemt av prosjektleiar og nedfelt i prosjektskissa (evt. melde frå til nærmaste overordna om kompetanse manglar).
- Har ansvar for kvaliteten i sitt eige arbeid.
- Ansvar for å følge lover, reglar og rutinar for forskingsprosjekt.
- Rette seg etter prosjektleiar.
- Kjenne til og følge etiske, medisinske, helsefaglege, vitskaplege, personvern-/info.sikkerheitsmessige retningslinjer for forskning.
- Kjenne til og etterfølge internkontrollsystemet for forskning.
- Kan ha utvida ansvar for å koordinere multisenterstudiar med prosjektleiar; har i slike tilfelle også dokumenteringsansvar i Helse Førde.
- Har plikt til å forhindre og rapportere eventuelle avvik viss dei oppstår.
- Dersom prosjektmedarbeidar er ekstern må vedkomande fylle ut skjema [Mal for avtale med ikke-ansatt](#)

Personvernombod (PVO)

- Personvernombodet har ei uavhengig rolle som rådgjevar for adm. direktør i personvernspørsmål. PVO skal bistå prosjektleiar og forskingsansvarleg/databehandlaransvarleg med vurderingar og rådføring ivaretaking av personvernet. Rådføringsplikt med PVO er i henhold til §9 & 10 i personopplysningslova.
- Skal gje råd og rettleiing i høve personkonsekvensvurderingar (DPIA) (Personvernforordninga artikkel 35) og vere kontaktperson opp mot Datatilsynet, dersom behov for forhandsdrøftingar (Personvernforordninga artikkel 36).
- Kontrollere at lovverk og interne retningslinjer, som omhandlar handtering av personopplysningar, vert overheldne.
- Personvernombod rapporterer til IKT-sjef og er rådgjevande til det høgaste leiingsnivået (adm.dir.)
- Personvernombod skal kunne bli kontakta av dei registrerte angående alle spørsmål om behandling av deira personopplysningar, og om utøvinga av dei rettar som dei har.
- Skal prioritere innsatsen der personvernrisikoen er høgast.

Redelegheitsutval (Helse Vest)

- Redelegheitsutvalet er eit fagleg uavhengig utval som skal involverast ved melding om moglege brot på anerkjente forskingsetiske normer i henhold til forskingsetikklova §§ 6 og 8.
- Oppgåver og mandat for redelegheitsutvalet er forankra i lov av 28. april 2017 om organisering av forskingsetisk arbeid.
- Det vert oppretta eit felles redelegheitsutval for helseføretaka i region Vest (er under handsaming våren 2019).
- Mandat til utvalet er gitt i det vedlagte dokumentet [Mandat for Redelighetsutvalet i Helse Vest](#).

Forskingsetisk utval

- Føretaket sitt utval for vurdering av forskingsprosjekt som fell utanfor «standard REK-prosjekt» (sjå under for meir detaljar om kva som meinast med prosjekt som ikkje er «standard REK-prosjekt»)
- Eit utval med følgjande medlemmer: Personvernombod, fagdirektør, representant frå Seksjon for forskning og innovasjon, IKT sikkerheitsansvarleg, minst ein klinikk-/stabsdirektør og ein utøvande klinisk forskar. Utvalet skal leiast av fagdirektør. Sekretariatet skal vere seksjon for forskning og utvikling v/senter for helseforskning.
- Leiar for utvalet kan i enkle saker ta avgjersla sjølv etter rådgjeving med sentrale partar.
- Utvalet skal bistå forskingsansvarleg og rådgje i saker som gjeld behandling av personopplysingar i krevjande saker (til dømes etisk diskuterbare (sjå under) eller forskning som går på tvers av avdelingar sine ansvarsområder), samt rådgje klinikk-/stabsdirektørane i høve godkjenning av oppstart av forskingsprosjekt, som ikkje fell under helseforskningslova, og altså ikkje kjem under REK sitt ansvarsområde (eksempelvis forskning på tilsette i Helse Førde).
- For forskning på menneske skal prosjektet ha godkjenning frå forskingsetisk utval dersom
 - a) forskingsprosjektet ikkje er framleggspliktig for REK (fell utanfor helseforskningslova sitt dekningsområde) og/eller
 - b) prosjektet involverer menneske direkte i form av intervensjonar (psykisk og/eller fysisk), og/eller
 - c) har betydeleg potensial for skade og belastning utover kva som kan reknast som normal risiko og belastning for deltakar og/eller hesletenesteforskning. Prosjekt som involverer sårbare grupper, herunder deltakarar utan samtykkekompetanse, skal alltid framleggast for forskingsetisk utval når prosjektet fell utanfor Helseforskningsloven.
- Halde jamnlege erfaringsmøte for informasjonsutveksling og eventuelt gje innspel for oppgradering av internkontrollsystemet, og å diskutere utfordringar og forbetringsmoglegheiter for systemet. (Sjå [Kontrollrutinar](#) pkt 2.2.)
- Gje råd til organisasjonen angående forskingsetikk.

IKT sikkerheitsansvarleg i Helse Førde

- Har delegert ansvar frå dataansvarleg med omsyn til teknologiske løysingar og driftsrutinar, og har instruksjonsmynde overfor øvrige einingar innan føretaket i saker knytt til informasjonstryggleik og konfidensialitet, jf. arbeidsinstruks for IT-tryggleiksleiar.
- Skal gje råd om ROS-analysar i samarbeid med HV IKT.
- Skal delta i regionalt sikkerheitsutval.
- Skal overvake risiko (vurdere, handle, tiltak, varsle, osv).
- Skal følgje opp IKT sikkerheitsavvik

Helse Vest IKT (HV IKT)

- Skal vere databehandlar og ivareta datatryggleik i prosjekt som utgår frå Helse Førde.
- Det skal skrivast avtalar for datahandtering mellom HV IKT og prosjektleiar/Helse Førde i kvart prosjekt. (Viser også til generell [Tenesteavtale \(SLA\) med Helse Vest IKT](#))
- Skal legge til rette for brukarvenlege system for forskarane.
- Risikovurdering av teknisk utstyr, infrastruktur og applikasjonar/informasjonsystem.

- Rådgjeving i tryggleiksspørsmål til helseføretaka i Helse Vest.

Føretakssekretariatet

- Ansvar for oppfølging av kvalitetsstyringssystemet i Helse Førde.
- Arkivansvar.
- Skal iverksette interne revisjonar av konkrete prosjekt etter helseforskningslova og personopplysningslova (del av internkontrollsystemet i heile Helse Førde).
- EK-handbok oppdatering.
- FAU-seksjon har ansvar for kvalitet og pasienttryggleik.

3 Referansar

Interne referansar

ORG-IKT/PV/FOU.01-4	Sikkerhetsorganisering oversikt over funksjoner
ORG-IKT/PV/FOU.04.01-10	Kontrollrutinar
ORG-IKT/PV/FOU.04.02-2	Mandat for Redelighetsutvalet i Helse Vest
ORG-IKT/PV/FOU.04.02-7	Mal for avtale med ikke-ansatt
ORG-IKT/PV/FOU.04.02-10	Meldeskjema for behandling av personopplysingar

Eksterne referansar

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)
[Personopplysningsloven § 1. Gjennomføring av personvernforordningen](#)
[Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)
[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)
[Helseforskningsloven § 50. Erstatning](#)
[Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#)
[Forskrift om behandling av personopplysninger \(personopplysningsforskriften\)](#)
[Tenesteavtale \(SLA\) med Helse Vest IKT](#)