

# HELSEARKIVREGISTERET

## veileder for forskere

*Denne veilederen gjelder for utfylling av søknadsskjema for personidentifiserbare data kun fra Helsearkivregisteret. Ved bruk av data fra flere datakilder gjelder ikke denne veilederen.*

Søknadsskjemaet er laget for at man kan søke om data fra flere datakilder samtidig, derfor kan noen av spørsmålene være mindre relevant når det søkes om data kun fra Helsearkivregisteret.

Formålet med denne veilederen er å forenkle utfyllingen av søknadsskjemaet.

### Datakilder

Velg datakilde: Helsearkivregisteret.

### Søknaden gjelder

Har du fått data fra oss tidligere velger du «prosjektendring» eller «data for ny periode», ellers er det «ny søknad».

### Biologisk materiale

Helsearkivregisteret inneholder ikke biologisk materiale, så her er svaret nei.

### Egeninnsamlede data

Skal du koble med egeninnsamlede data svarer du ja her. Egeninnsamlede data betyr forskningsdata som du eller andre har samlet inn allerede eller planlegger å samle inn. Det kan være biologisk materiale, klinisk undersøkelse, spørreskjema eller liknende.

### Andre datakilder

Skal du kun bruke data fra Helsearkivregisteret er svaret nei her. Andre datakilder går på datakilder som ikke dekkes av dette skjemaet, for eksempel behandlingsrettede registre, andre helseundersøkelser, sosioøkonomiske data eller liknende.

### Formål

Her beskriver du formålet med prosjektet som bør være i samsvar med datakildens formål. I dette tilfellet er Helsearkivregisteret datakilde og formålet med Helsearkivregisteret i denne sammenhengen, er å gjøre helseopplysninger tilgjengelig for forskere i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

### Studiepopulasjon

Studiepopulasjonen kan defineres ut fra egenskaper som for

eksempel geografi, alder ved død, diagnosetidspunkt, bestemte sykdommer og så videre. Dette danner grunnlaget for utvalget som hentes ut.

### Sammenstilling

Vil ikke være relevant når det kun skal brukes data fra Helsearkivregisteret.

### Datasett

Helsearkivregisteret

Dersom du er usikker på om vi har materialet du er på jakt etter, så ta kontakt på [helsearkivregisteret@arkivverket.no](mailto:helsearkivregisteret@arkivverket.no) for veiledning.

### Dataformat

Du kan få utlevert både pasientjournaler og enkelte variabler fra Helsearkivregisteret. Journalene utleveres som OCR-leste pdf-filer.

### Perioder

Du kan velge flere tidsperioder; fødselsdato, dødsdato, diagnosedato og kontaktdato.

### Variabler

Hvilke variabler som er tilgjengelige i Helsearkivregisteret vises i variabeloversikten på [helsedata.no](https://helsedata.no/no/variabler/). <https://helsedata.no/no/variabler/>

### Databehandling

For å behandle personopplysninger, må du ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen (GDPR). Alle forskningsinstitusjoner skal ha eget personvernombud (PVO), som kan hjelpe deg å vurdere behandlingsgrunnlaget og personvernkonsekvenser.

### Behandlingsgrunnlag

*Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1*

Behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 for opplysninger fra Helsearkivregisteret vil som oftest være e) oppgave av allmenn interesse eller utøve offentlig myndighet.

Siden man ikke innhenter samtykke fra avdøde, så vil kun a) samtykke være aktuell dersom avdøde har samtykket til behandlingen før sin død.

#### *Personvernforordningen artikkel 9 nr. 2*

Grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger for Helsearkivregisteret vil kunne være j) arkiv, forskning og statistikk, eller g) viktige allmenne interesser. De andre kategoriene kan også være aktuelle, men også her er a) samtykke sjeldent behandlingsgrunnlag for avdøde personer.

#### *Supplerende rettslig grunnlag*

Vil kunne være dispensasjon fra taushetsplikt fra REK eller Helsedirektoratet for forskningsprosjekt som involverer data fra Helsearkivregisteret.

Dersom det rettslige grunnlaget for behandling av personidentifiserbare opplysninger er artikkel 6 bokstav c) og e), eller artikkel 9 bokstav b), g), h,) i) og j) i personvernforordningen (GDPR), må du også oppgi et supplerende rettslig grunnlag.

Be om hjelp fra eget personvernombud (PVO) eller dataansvarlig for prosjektet dersom du ikke vet hva som utgjør supplerende rettslig grunnlag for din søknad.

Eksempler på nasjonalt supplerende rettsgrunnlag kan være vedtak etter helsepersonelloven og helseforskningsloven om dispensasjon fra taushetsplikten og hjemmel i lov eller forskrift.

Dispensasjon fra taushetsplikt fra REK eller Helsedirektoratet kan utgjøre det nødvendige supplerende rettsgrunnlaget både etter artikkel 6 og artikkel 9.

### **Vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA)**

For utlevering av data fra Helsearkivregisteret er det som regel behov for en vurdering av personvernkonsekvenser.

Du har ansvar for å rådføre deg med din forskningsinstitusjon for å vurdere om den planlagte behandlingen av opplysningene krever en vurdering av personvernkonsekvenser (Data Protection Impact Assessment – DPIA).

De fleste medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter krever en personvernkonsekvensvurdering der risiko og tiltak for å minimere risiko blir beskrevet.

Er det flere institusjoner med i prosjektet, må samarbeidet mellom disse beskrives.

Dersom datasettet skal sendes til forskningsinstitusjoner i utlandet, er det viktig at det foreligger en databehandleravtale mellom institusjonene. Ditt personvernombud eller dataansvarlig kan hjelpe deg med å utforme dette.



Se veiledning på [helsedata.no](https://helsedata.no) for mer informasjon om hva en vurdering av personvernkonsekvenser innebærer.

### **Dataansvarlig**

Kontaktperson for den dataansvarlige institusjonen vil ofte være avdelingsleder, forskningsleder, veileder eller prosjektleder.

### **Godkjenninger**

Her laster du opp godkjenning fra REK, Helsedirektoratet eller andre godkjenninger.

### **Prosjektinformasjon**

Her fyller du inn informasjon om forskningsprosjektet ditt, tittel, periode, prosjektleder, prosjektmedarbeider, eventuelt samarbeidende institusjoner, kontaktinformasjon og informasjon om organisasjonen din.

### **Kontaktinformasjon**

Fyll inn din kontaktinformasjon.

### **Om organisasjonen**

Fyll inn informasjon om organisasjonen.

### **Faktura**

Utlevering fra Helsearkivregisteret er kostnadsfritt.

I dette feltet kan du krysse av for «fakturaadresse er samme som organisasjonens postadresse» og deretter skrive ikke aktuelt i feltene for «fakturareferanse» og «elektronisk faktura».

### **Innsending**

Dersom du har vært i kontakt med Norsk helsearkiv i forbindelse med veiledning eller utfylling av søknaden, kan du gjerne oppgi dette i kommentarfeltet.

Se en [kort video](#) om Norsk helsearkiv:



**200 virksomheter**  
i spesialisthelsetjenesten skal avlevere til Norsk helsearkiv

**20 000 000 pasientjournaler**  
i Norge som skal inn i Helsearkivregisteret

**Informasjon og søknad:**  
<https://helsedata.no/no/forvaltere/arkivverket/helsearkivregisteret/>