

Ordliste til Retningslinjer for forskning

Ord/uttrykk	Forklaring
Prosjektleder	Ein fysisk person med ansvar for den daglege drifta av forskingsprosjektet, og som har dei nødvendige forskingskvalifikasjonane og erfaringar for å kunne oppfylle prosjektledarens plikter etter «Lov om medisinsk og helsefaglig forskning»
Behandling av personopplysingar	All bruk av personopplysingar, til dømes innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpassing eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spreiding eller alle andre former for tilgjengeleggjering, samanstilling eller samkjøring, avgrensing, gjenbruk, sletting eller fjerning. Må i denne samanhengen ikkje forvekslast med klinisk behandling.
DAC (Data Access Committee)	Helse Møre og Romsdal sin interne komité for vurdering av prosjekt som skal gjennomførast i helseføretaket. DAC vurderer også eksterne prosjekt som ønskjer å bruke opplysingar innsamla i helseføretaket.
Dataansvarlig (behandlingsansvarlig)	Den som bestemmer føremålet med behandlinga av personopplysingar og kva slags midlar som skal brukast. Dataansvarleg er Helse Møre og Romsdal HF ved administrerande direktør.
Databehandlar	Den som behandlar helseopplysingar/ personopplysingar på vegne av den dataansvarlege (behandlingsansvarlege). Databehandlar for helseføretaka i Helse Midt-Norge er Helse Midt-Norge IT (Hemit) eller annan organisasjon eller person som behandlar data på vegne av Databehandlingsansvarleg.
Den registrerte	Den personen personopplysingane gjeld
Direkte identifiserande personopplysingar	Ein person vil vere direkte identifiserbar via namn, fødsels-/personnummer eller andre person-eintydige kjenneteikn.
DPIA	Data Protection Impact Assessment - Vurdering av personvernkonsekvensar i høve personvernforordninga GDPR.
Forskingsansvarleg	Den forskingsansvarlege er ein (fortrinnsvis) juridisk eller (unntaksvis) fysisk person med eit overordna ansvar for å legge til rette for at forskinga skjer på ein forsvarleg måte. Definisjonen knyt seg til helseforsningslova og er derfor ikkje synonymt med dataansvarleg (behandlingsansvarleg). I HMR er det daglege overordna forskingsansvaret til Forskingssjefen delegert. Klinikksjefane har plikt til å ha å ha oversikt og kontroll med forskinga i eigen klinikk.
Forskingsprosjekt	Tidsavgrensa prosjekt som gjennom vitenskapelig metodikk søkjer å oppnå auka kunnskap, her under kunnskap om mennesket, kultur og samfunn. Omgrepet omfattar dermed medisinsk og helsefagleg forskning og andre kategoriar av forskingsprosjekt som helsetenesteforskning og samfunnsforskning. Definisjonen omfattar ikkje intern kvalitetssikring av helsetenesta.

GDPR	General Data Protection Regulation Personvernforordning som skal styrke og harmonisere personvernet ved behandling av personopplysingar i EU/EØS. Omfattar all behandling av personopplysingar som en del av personopplysingslova.
Helsetenesteforskning	Forskning på offentlege og private institusjonars utøving av førebygging, diagnostisering og behandling av sjukdom, pleie og omsorg til sjuke menneske eller rehabilitering og attføring av pasientar etter sjukdom og skade.
Helseregister	ei strukturert samling av personopplysingar som er tilgjengeleg etter særlege kriterier, og som inneheld helseopplysingar, jf. personvernforordninga artikkel 4 nr. 6
Indirekte identifiserande personopplysingar	Ein person vil vere indirekte identifiserbar dersom det er mogleg å identifisere vedkomande gjennom bakgrunnsopplysingar som til dømes bustadkommune eller institusjonstilknytning kombinert med opplysingar om alder, kjønn, yrke, diagnose, etc.
Kvalitetssikring	Kvalitetssikring kan definerast som prosjekt, undersøkingar, evaluering o.l. som har som føremål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir dei tilsikta resultatata. Kvalitetsarbeidet må baserast på systematisk dokumentasjon.
Medisinsk og helsefaglig forskning	Prosjekt som blir utført med vitskapeleg metodikk for å skaffe fram ny kunnskap om helse og sjukdom.
Personopplysning	All opplysing om ein identifisert eller identifiserbar person, som direkte eller indirekte kan identifiserast, særleg ved hjelp av identifikatorar (namn, id-nummer, koplingsnøkkel osv.).
Personvernombod	Uavhengig stilling med ansvar for å følge opp at dataansvarleg etterlever personvernforordninga (GDPR), være rådgivar i personvernspørsmål og kontaktperson for tilsynsmyndigheiter og dei registrerte.
Samtykke	Som hovudregel skal ein skaffe samtykke frå dei som blir inkludert i forskingsprosjekt. Samtykkeformularet må vere så klart, tydeleg og avgrensa at den som blir invitert til å delta forstår kva samtykket gjeld og ikkje gjeld.
Behandlingsgrunnlag	All behandling av personopplysingar må ha eit rettsleg grunnlag for å vere lovleg. Det betyr at HMR på førehand må ha identifisert om det finst eit behandlingsgrunnlag. Behandlingsgrunnlag skal vere oppført i informasjonsskriv knytt til medisinsk og helsefaglig forskning. Sjå elles eige avsnitt om behandlingsgrunnlag i retningslinene.