



UiT Norges
arktiske universitet

Håndtering av data som trenger beskyttelse

29.09.2023 – UB, UiT

Huw R. Grange, Universitetsbiblioteket

Helene N. Andreassen, Universitetsbiblioteket



Agenda



Definisjoner og ansvar



Planleggingsfasen



Den aktive fasen



Prosjektslutt

Hva er «forskningsdata»?

Med *forskningsdata* menes alle **registreringer**, **nedtegnelser** og **rapporteringer** som genereres eller oppstår underveis i forskning og som anses for å være vitenskapelige interessante/ha vitenskapelig potensiale.

Formen på disse kan inkludere, men ikke begrenses til, **tall, tekster, kildekoder, bilder, film og lyder**.

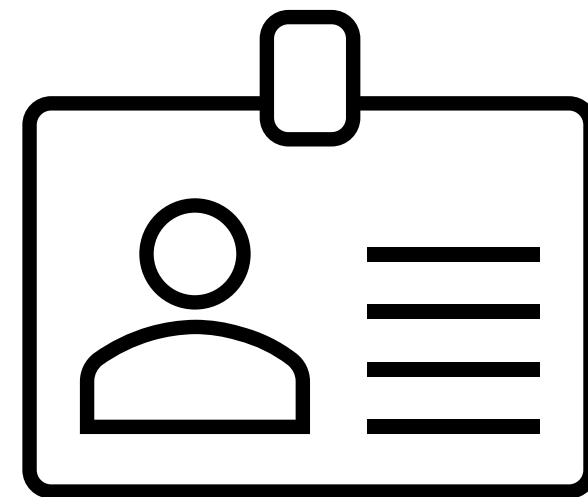
[Prinsipper og retningslinjer for forvaltning av forskningsdata ved UiT §2 \(2021\)](#)

«Sensitive» forskningsdata (data som trenger beskyttelse)

- Personopplysninger
- Sikkerhetsinformasjon
- Kommersielle interesser
- Patent
- Andre juridiske eller etiske omsyn

Personopplysninger

- = alle opplysninger og vurderinger som kan knyttes til enkeltpersoner
- **Direkte** vs. **indirekte** identifikatorer
- Behandling reguleres av **Personopplysningsloven** (jf. EU-forordningen **GDPR**)
- **Anonyme** opplysninger ≠ personopplysninger



Les mer hos [Datatilsynet](#)

Særlige kategorier data (GDPR Art.9)

(tidligere kalt for «sensitive personopplysninger»)

- Rasemessig eller etnisk opprinnelse
- Politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- Fagforeningsmedlemskap
- Helseopplysninger
- Genetiske og biometriske opplysninger
- Seksuelle forhold eller orientering

→ tilleggskrav etter Personopplysningsloven

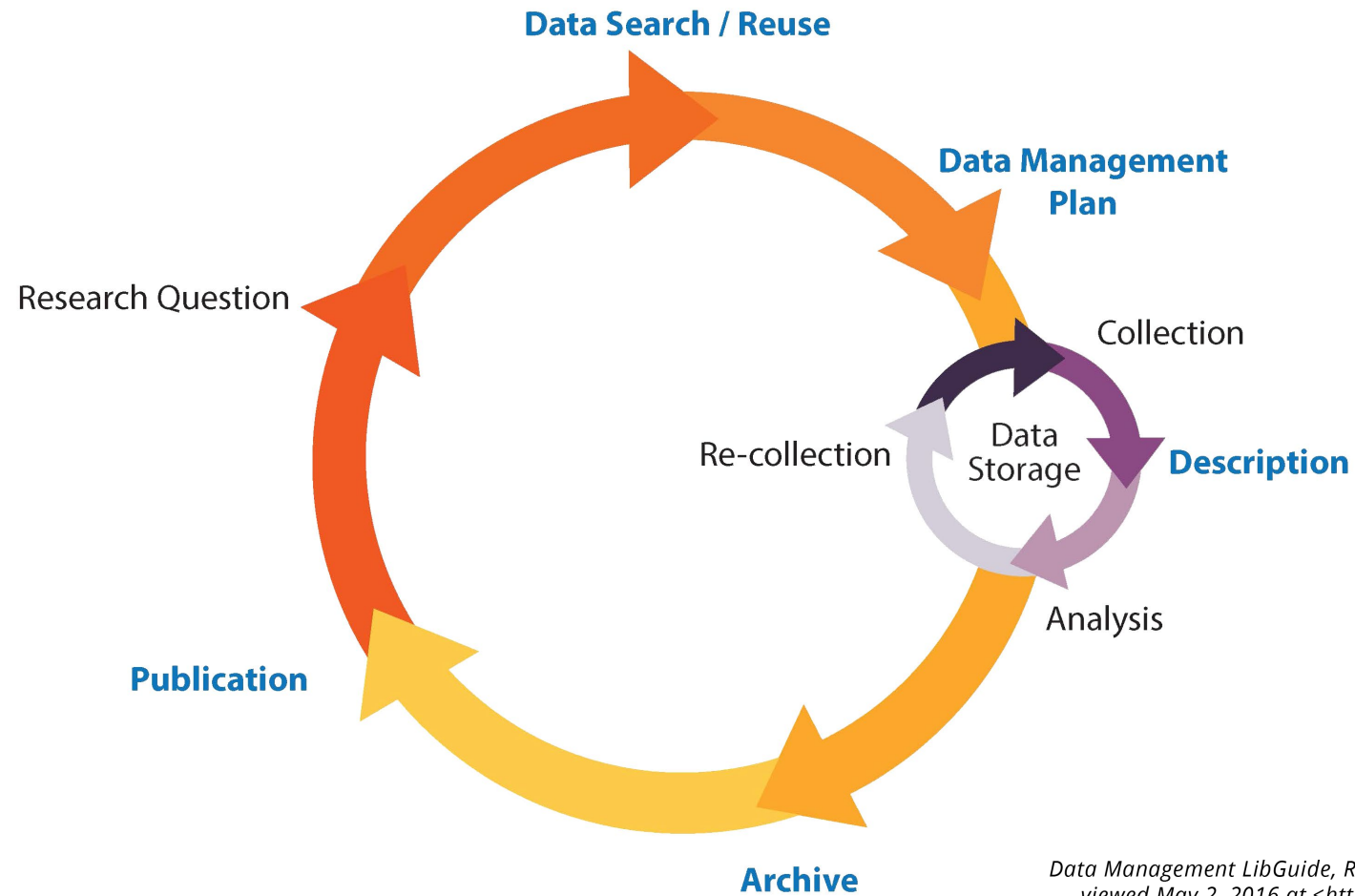
Forskerens ansvar ved UiT

- Forskeren skal sette seg inn i og følge godkjente **forskningsetiske retningslinjer**
- Prosjektlederen (ev. forskeren) er ansvarlig for **forskningsdata**, inkl.:
 - Datahåndteringsplan
 - Sikker lagring
 - Åpen arkivering (med unntak)

[Retningslinjer om handsaming av forskningsetiske spørsmål ved UiT §III.6 \(2018\)](#)

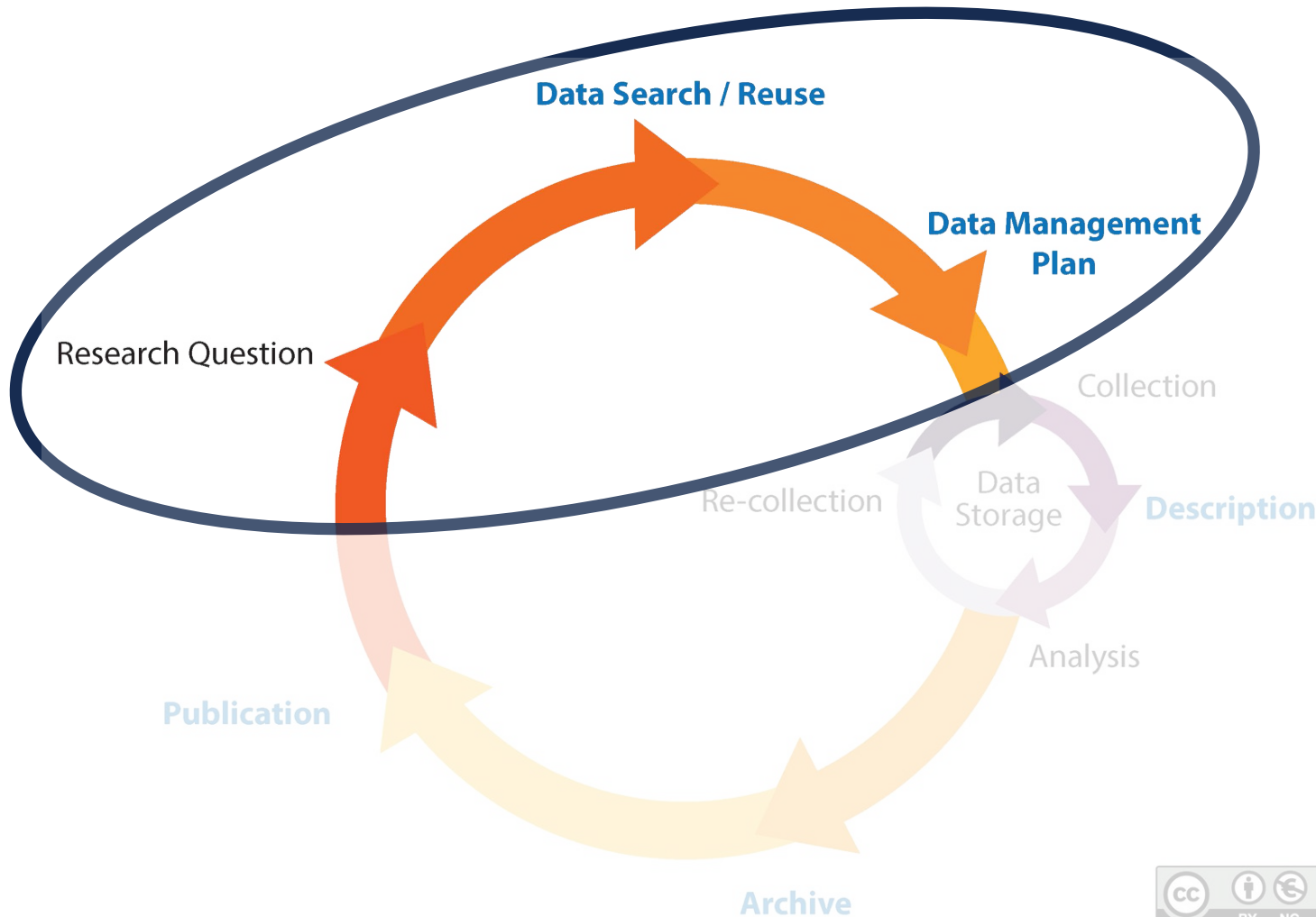
[Prinsipper og retningslinjer for forvaltning av forskningsdata ved UiT §4 \(2021\)](#)

Livssyklusen til forskningsdata



*Adapted original source:
The University of California, Santa Cruz,
Data Management LibGuide, Research Data Management Lifecycle, diagram,
viewed May 2, 2016 at <<http://guides.library.ucsc.edu/datamanagement>>*

Planleggingsfasen



- Oversikt over data
- Juridiske og etiske hensyn
- Informasjonssikkerhet
- Samarbeidspartnere
- Datahåndteringsplan
- Forhåndsgodkjenning (f.eks. Sikt, REK)

Retningslinjer, rutiner, lovverk

Sentrale regelverk ved UiT



Lokale reglement, forskrifter og retningslinjer



Utdanning



Forskning



Fakultetsspesifikke regelverk

Forskningsdata

Øvrig regelverk

Åpen vitenskap

Forvaltning av forskningsdata ved UiT

Datahåndteringsplan

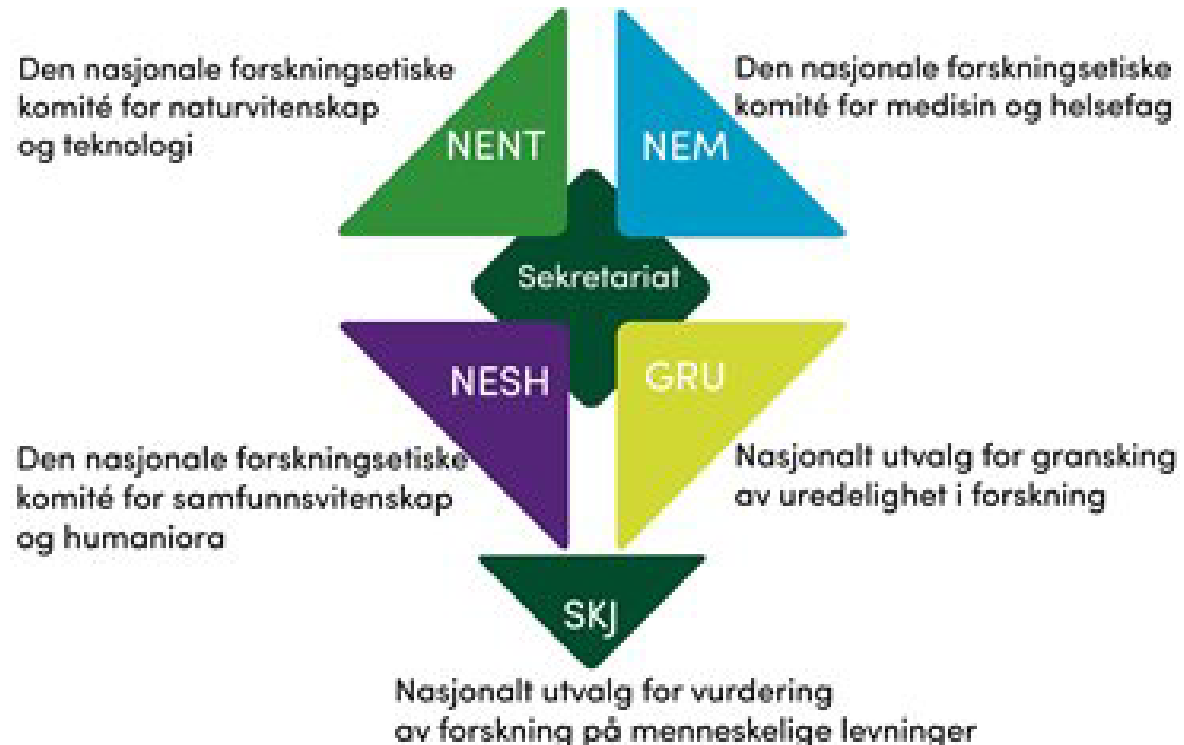
Informasjonssikkerhet

Forvaltning av forskningsdata ved UiT

Prinsipper og retningslinjer for forvaltning av forskningsdata ved UiT

Principles and guidelines for management of research data at UiT

Nasjonale forskningsetiske komiteer



- [Generelle forskningsetiske retningslinjer](#)
- [Samfunnsvitenskap og humaniora \(NESH\)](#)
- [Medisin og helsefag \(NEM\)](#)
- [Naturvitenskap og teknologi \(NENT\)](#)

CASE: Samisk helseforskning

Juridiske og etiske hensyn

Retningslinjer ved UiT

- Prinsipper og retningslinjer for forvaltning av **forskningsdata** ved UiT
- Retningslinjer for **klassifisering av informasjon**
- Retningslinjer for behandling av **personopplysninger** i forskningsprosjekt
- Rutiner for **helseforskning**
- Etiske retningslinjer for **samisk helseforskning**



CASE: Samisk helseforskning

Juridiske og etiske hensyn

Nasjonale og internasjonale retningslinjer og veiledere

- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
- Forskningsetisk bibliotek (FBIB)
- Datatilsynet (sider om forskning og helsedata)
- CARE-prinsippene



Klassifisering av informasjon

- [UiTs Ledelsessystem for sikkerhet, beredskap og personvern](#)
- Klassifisering av info i henhold til **4 konfidensialitetsklasser**
- Vurdering av **hvilken grad av sikring** data skal underlegges

Grønn	Gul	Rød	Svart
<i>Åpen</i>	<i>Intern</i>	<i>Fortrolig</i>	<i>Strengt fortrolig</i>

Sikker lagring og overføring

- Godkjente tjenester ved UiT for forskjellige typer data
 - M365
 - Nettskjema
 - Tjenester for sensitive data (TSD)
- Rutine for bruk av privat utstyr
- **Andre sikkerhetstiltak**, f.eks. koblingsnøkkel, anonymisering
- **Risikovurdering** ved oppstart av forskningsprosjektet

System / tjeneste	Åpen/Grønn	Intern/Gul	Fortrolig/Rød	Strengt fortrolig/Svart	Dat
Canvas	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Inst
Ephorte	OK	OK	OK	OK	Ege
E-post (office 365)	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Mic
EUTRO	OK	OK	OK	OK	Ege
Fellesområder	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Ege
Felles Studentsystem (FS)	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Uni
Forms (office 365)	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Mic
Hjemmeområdet (H\)	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Ege
Mediasite	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Uni
Nettskjema / Sikkert nettskjema	OK	OK	OK ¹	ikke godkjent	UIC
OneDrive for Business (office 365)	OK	OK	OK ²	ikke godkjent	Mic
Panopto	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	ikke godkjent	Par
Sharepoint (office 365)	OK	OK	OK ²	ikke godkjent	Mic
Stream (office 365)	OK	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	Mic
Sway⁵ (office 365)	OK	ikke godkjent	ikke godkjent	ikke godkjent	Mic
Teams (office 365) - filer	OK	OK	OK ²	ikke godkjent	Mic
Teams (office 365) - møter	OK	OK	OK ³	ikke godkjent	Mic
TOPdesk	OK	OK	OK ⁶	ikke godkjent	TO
Tjeneste for sensitive data (TSD)	OK	OK	OK	OK	UIC
WiseFlow	OK	OK	OK ⁴	ikke godkjent	UN

Samarbeid med eksterne virksomheter

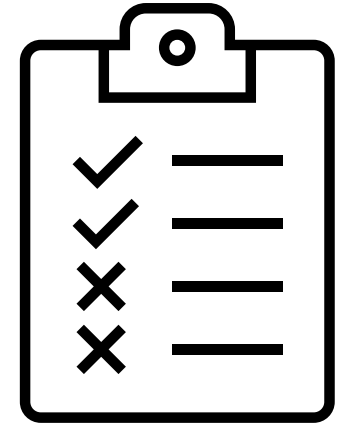
- Avklar **roller, rettigheter** og **ansvar**
- [UiTs Etiske retningslinjer for samarbeid med eksterne virksomheter](#)
- [Maler for avtaler](#) f.eks.
 - Databehandleravtale
 - Confidentiality Agreement (NDA)
 - Material transfer agreement (MTA)

Datahåndteringsplan (DHP/DMP)

- Skal oppsettes i en **tidlig fase** av prosjektet
- **Maler**
 - Prosjekt som skal meldes til Sikt? ► [Sikts DHP-verktøy](#)
 - Prosjekt finansiert av EU? ► [DMPonline](#)
 - Alle andre prosjekter ► [UiTs mal](#)
- **Hjelp og ressurser**
 - [UiTs Forskningsdataportal](#)
 - [UiTs kursrekke om forskningsdatahåndtering](#)
 - researchdata@hjelp.uit.no



Forhåndsgodkjenninger



- Persondata? ➤ [Sikts meldeskjema](#)
- Medisinsk eller helsefaglig forskning?
 - Godkjenning av [De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk \(REK\)](#)
 - [Andre godkjenninger innenfor helseforskning; kollektivt samtykke innenfor samisk helseforskning](#)
- Annen forskning som involverer mennesker?
 - Institutt for psykologi (IPS)? ➤ [IPS-REC](#)
 - Fakultet for humaniora, samfunnsvitenskap og lærerutdanning (HSL)? ➤ [HSL-REC](#)

CASE 1: Samfunnsvitenskapelig prosjekt med innhenting av personopplysninger

- Personopplysninger
 - [Sikts meldeskjema](#)
- Prosjekt ved HSL som involver mennesker
 - [HSL-REC](#)



CASE 2: Samisk helseforskning

- Personopplysninger ➤ [Sikts meldeskjema](#)
- Helseforskning ➤ [REK Nord](#)
- Samisk helseforskning
 - [Samisk kollektivt samtykke](#)



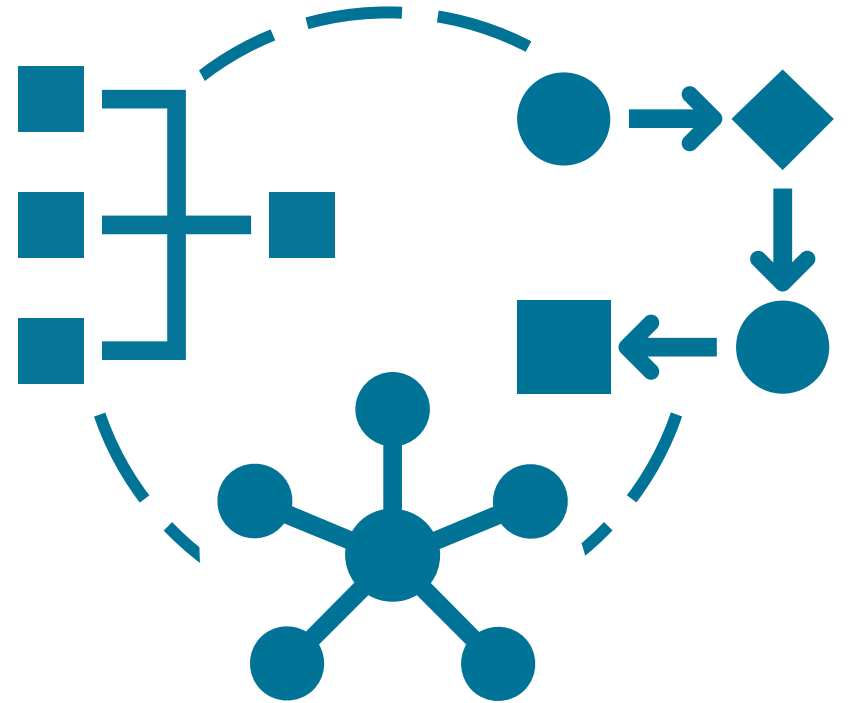
Sikts meldeskjema for personopplysninger i forskning

- Alle prosjekter som behandler personopplysninger [skal meldes til Sikt](#)
- Skjema sendes inn **minst 30 dager** før datainnsamlingen starter
- Hvilke **personopplysninger**, behandlingsgrunnlag, hvordan deltakere informeres, personverntiltak, hva skjer ved prosjektslutt osv.
- Sikt vurderer hvorvidt prosjektet behandler personopplysninger **på en lovlig måte** og gir tilbakemelding
 - ≠ etisk vurdering
- **Rådgivningstjeneste**



Behandlingsgrunnlag

- «**Behandling**» = enhver prosess du gjør med personopplysninger (innsamling, analyse, publisering...)
- Lovlig grunn for å behandle personopplysninger = **behandlingsgrunnlag**
- Sikt anbefaler først og fremst samtykke
- Allmenn interesse kan også være aktuelt
- **Strengere krav** for å kunne behandle særlige kategorier



Informasjon til deltakere

- Deltakere har **rett til informasjon** om bl.a.:
 - prosjektets formål og eventuelle konsekvenser av å delta;
 - hvordan data blir behandlet;
 - deres rettigheter og hvordan de kan ta kontakt med deg
- Kortfattet, lettforståelig og **tilpasset målgruppa**
- Sikts maler for **informasjonsskriv** og samtykkeerklæring

Vil du delta i forskningsprosjektet

”[sett inn tittel på studien]”?

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å *[Sett inn formål (kort)]*. I dette skrevet gir vi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

Formål

Beskriv formålet med prosjektet mer inngående og si noe om omfanget.

Skisser kort hvilke problemstillinger / forskningsspørsmål du skal analysere.

Fortell om det er et forskningsprosjekt, en doktorgradsstudie, bachelor-/master- eller annen studentoppgave etc.

Hvis du eller andre skal bruke opplysningene til andre formål (f.eks. undervisning eller andre forskningsprosjekter), beskriv de andre formålene.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

[Sett inn navn på institusjon(ene) som] er ansvarlig for prosjektet.

Hvis aktuelt, nevnt navn og beskriv samarbeid med andre institusjoner, ekstern oppdragsgiver etc.

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

Beskriv hvordan utvalget er trukket (populasjon, utvalgsriterier og gjerne hvor mange som får henvendelsen), slik at det fremgår hvorfor du spør personen om å delta.

Hvis aktuelt, fortell om du har fått personens kontaktopplysninger fra andre (og hvilke tillatelser du har innhentet for det), eller om andre har sendt ut informasjonen for deg.

Samtykke



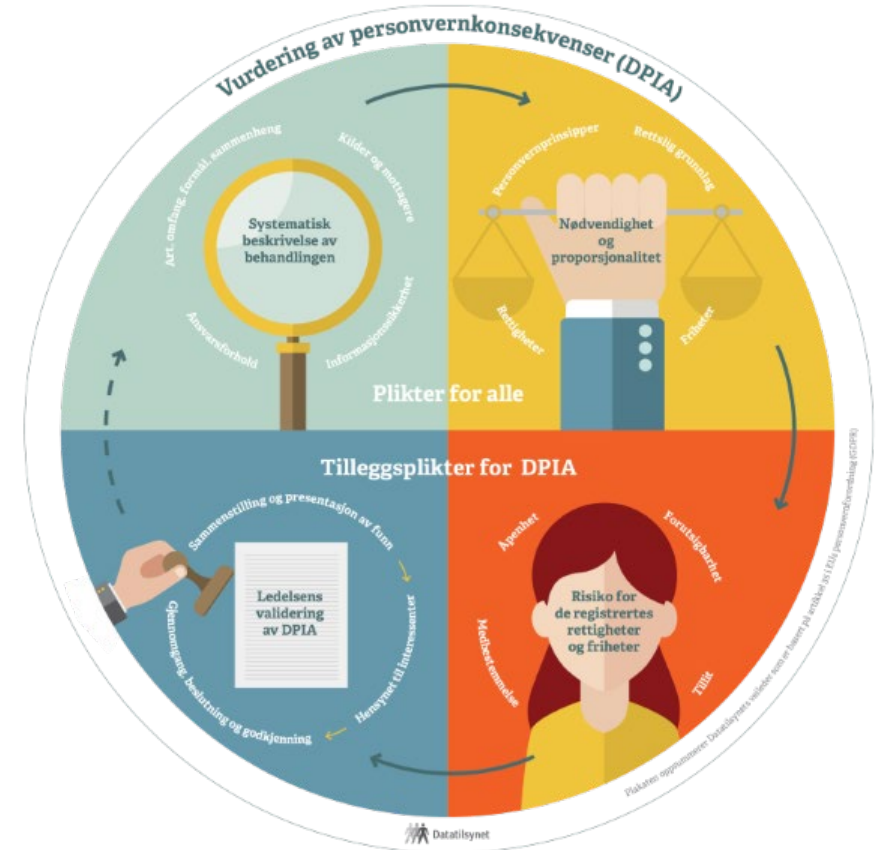
For at et samtykke skal være gyldig, må det være:

- frivillig
- spesifikt
- informert
- utvetydig
- gitt gjennom en aktiv behandling
- dokumenterbart

Vurdering av personvernkonsekvenser

Data Protection Impact Assessment (DPIA)

- Behandling av personopplysninger medfører **høy risiko** for personers rettigheter og friheter?
 - **DPIA** = mer omfattende vurdering av personvern
- **Sikt vil vurdere** om DPIA nødvendig for ditt prosjekt
- DPIA fylles ut av **prosjektansvarlig og personvernrådgiver** fra Sikt (og ev. andre)



Forhåndsgodkjenning av REK Nord

- Alle prosjekter som omfattes av **Helseforskningsloven**
- Usikker på om prosjektet må forhåndgodkjennes av REK?
 - be om en [fremleggingsvurdering](#)
- **Prosjektleder** skal søke
- Skal vedlegges **prosjektprotokoll**

✓ Medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt

● 1 Generelle opplysninger
10 felter igjen

● 2 Prosjektopplysninger og metode
4 felter igjen

● 3 Forskningsdata
6 felter igjen

➔ **4 Studiepopulasjon og samtykke**
9 felter igjen

● 5 Informasjonssikkerhet, dataflyt og deltakernes rettigheter
8 felter igjen

● 6 Aweining av nytte og risiko
8 felter igjen

● 7 Forsikring, finansiering og publisering
8 felter igjen

● 8 Vedlegg
2 felter igjen

4 Studiepopulasjon og samtykke

Studiepopulasjon (forskningsdeltakere/utvalg)

Samtykke kreves ikke ved bruk av anonymisert humant biologisk materiale.
For innhenting av materiale og opplysninger som senere skal analyseres.

4.1 Hvem skal inkluderes i studien? *

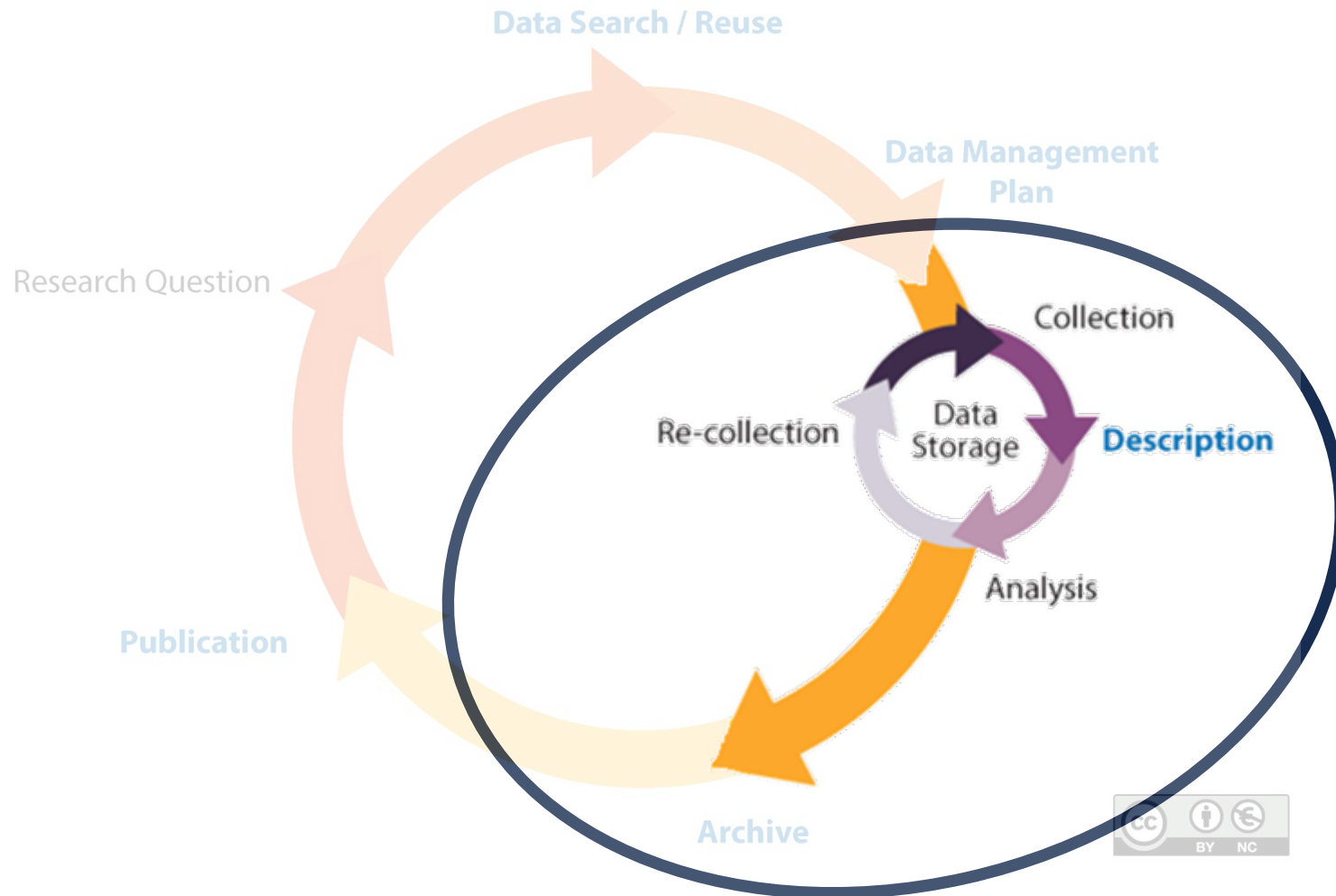
- Pasienter/klienter
- Tidligere pasienter
- Andre personer enn pasienter
- Kontrollgrupper
- Voksne personer med redusert eller manglende samtykkeevne
- Andre grupper i en sårbar eller avhengig situasjon
- Kun ett kjønn
- Voksne
- Mindreårige

4.2 Beskriv inklusjons- og eksklusjonskriterier *

4.3 Hvor mange forskningsdeltakere er planlagt inkludert?

I Norge og evt. i utlandet.

Den aktive fasen



- Informasjon til deltakere
- Samtykke
- Sikker lagring og overføring
- Anonymisering

Anonymisering vs. pseudonymisering

- **Anonyme opplysninger**

= informasjon som ikke på noe vis kan identifisere enkeltpersoner i datamaterialet

- **Pseudonymiserte opplysninger**

= informasjon der eneste måte å identifisere enkeltpersoner gjennom koblingsnøkkel e.l.



The anonymisation of personal data

This guide is intended to help organisations in their efforts to anonymize the personal data they have collected in a robust and secure manner.

Table of contents

1. What is anonymisation?
2. [Anonymisation and personal data](#)
3. [Challenges linked to anonymisation](#)
4. [Recommendations for secure anonymisation](#)

What is anonymisation?

Anonymisation is about removing the possibility of identifying individuals in a data set. Anonymisation is an important means of enabling the extraction of valuable insights through data analysis, while reducing the risks for those concerned. When personal data are anonymised, they are no longer deemed to constitute personal data. The processing of such data therefore falls outside the scope of the Data Processing Act.

Why is this guide necessary?

Metoder for anonymisering

- Bruk av pseudonymer
- Maskering
- Generalisering
- Aggregering
- Permutering
- Tilførsel av støy
- Syntetiske data



Tips til anonymisering

- Planlegg fra starten
- Formål
- Teknikker tilpasset formålet
- Forskeren best egnet
- Risikovurdering (k-anonymitet, «motivated intruder test»)
- Flere runder



[Home](#)

EVENT

Data Anonymization Workshop Series

Tuesday, October 3, 2023

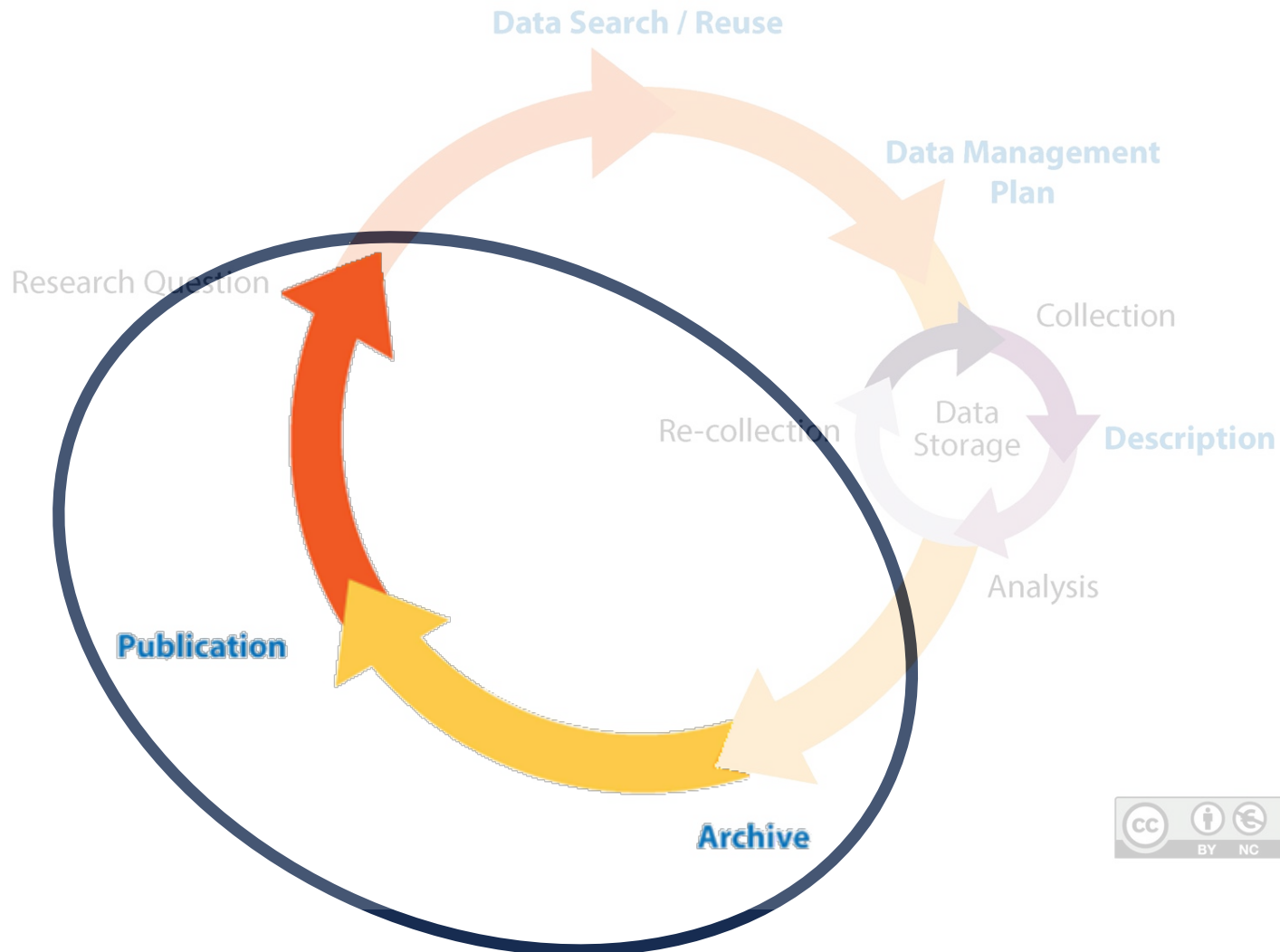
10:00 to Wednesday, October 18,
2023 12:00[Add to calendar](#)

The McGill [Digital Research Services Hub](#) is delighted to invite all researchers and students to a series of **online** workshops on data anonymization, presented by national and international subject matter leading experts. This workshop series will provide attendees with an overview of data anonymization, as well as demonstrations of data anonymization tools for both qualitative and quantitative data.

Topics include but are not limited to:

- What is data anonymization and why is it important
- What makes data anonymization so challenging
- How to anonymize data in practice
- Available tools and resources

Prosjektslutt



- Sletting vs. bevaring
- Langtidslagring vs. arkivering
- Åpen arkivering vs. arkivering med adgangskontroll



Sletting vs. bevaring

- **Personopplysninger** skal ikke oppbevares lenger enn nødvendig
- Ved prosjektslutt skal personopplysninger slettes / anonymiseres / oppbevares i tråd med meldeskjemaet sendt til **Sikt**
- **Medisinsk og helsefaglig forskning?** Data skal slettes / anonymiseres / oppbevares i tråd med vedtak fra **REK**
- I noen tilfeller stiller REK krav om oppbevaring i 5 eller 10 år mtp. **etterkontroll og tilsyn**
- **Endringer?** Informasjon, samtykke, godkjenning

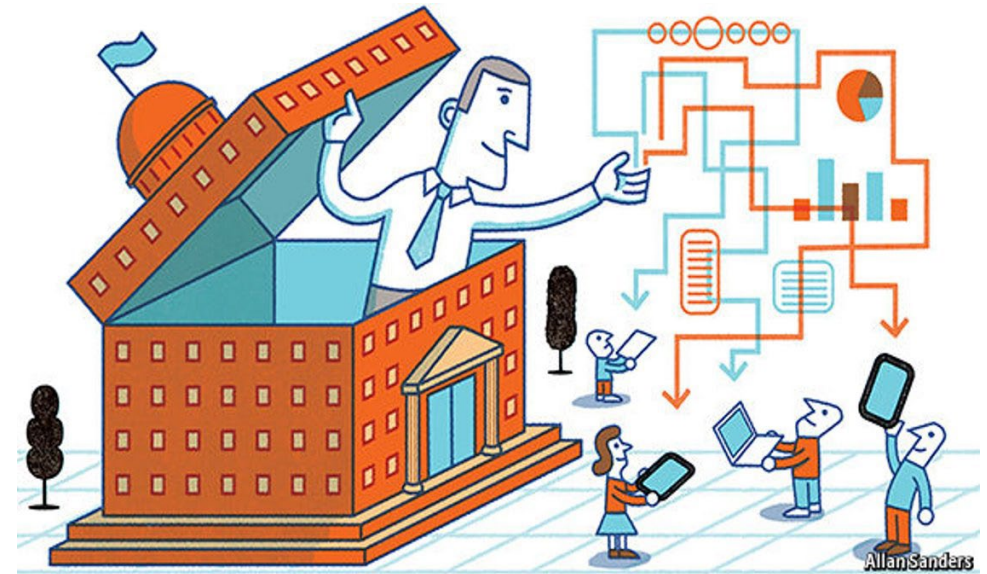
Langtidslagring vs. arkivering

Langtidslagring: Dataene forblir under forskerens/gruppas kontroll



Data lagres på en lukket server iht. UiTs retningslinjer

Arkivering: Dataene deponeres i et arkiv med formål at andre skal kunne gjenbruke dem



Arkivet kan være lukket eller åpent

Åpen arkivering vs. arkivering med adgangskontroll

Arkivere med

- åpen tilgang til primærdata, prosesserte data og metadata



Arkivere med

- lukket/begrenset tilgang til primærdata
- åpen tilgang til prosesserte data og metadata



Arkivere med

- lukket/begrenset tilgang til primærdata og prosesserte data
- åpen tilgang til metadata



Arkivere med

- lukket/begrenset tilgang til primærdata, prosesserte data og metadata



Forskerens ansvar ved UiT: arkivering

«Forskeren skal gjøre forskningsdata **åpent tilgjengelig** [...] så fremt det ikke er juridiske, etiske, sikkerhetsmessige eller kommersielle grunner til ikke å gjøre det [...]

I tilfeller der selve dataene ikke kan gjøres åpent tilgjengelig, **skal metadata gjøres offentlig tilgjengelig.**»

Prinsipper og retningslinjer for forvaltning av forskningsdata ved UiT §4 (2021)

Arkivering og personopplysninger

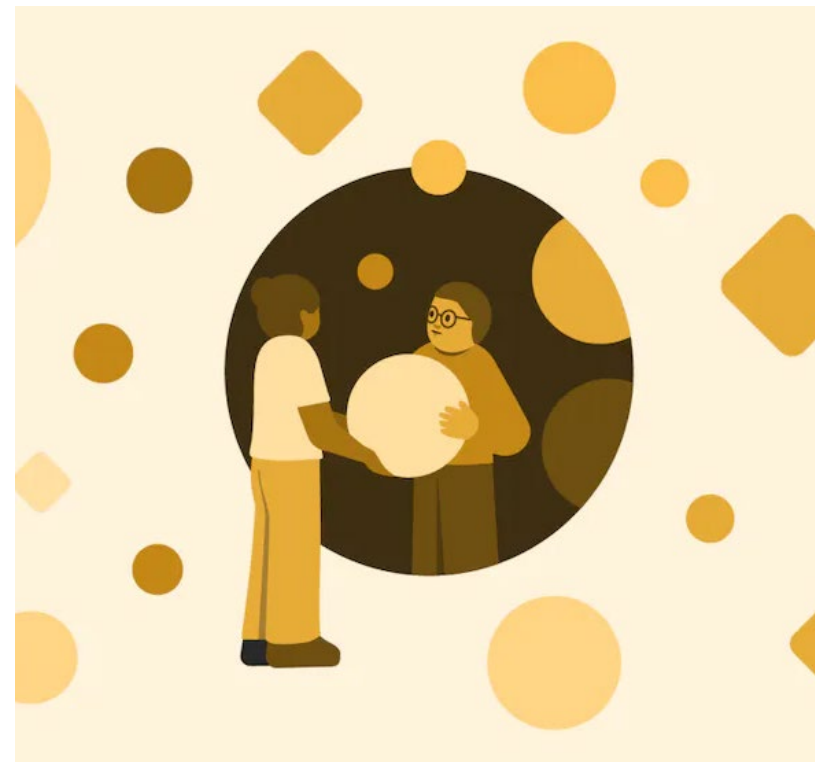
Anonyme opplysninger

- **åpen arkivering** (åpen tilgang til data og metadata)

Pseudonymiserte opplysninger eller personopplysninger

- **arkivering med adgangskontroll** (lukket/begrenset tilgang til data, åpen tilgang til metadata)
- Forskningsdata om mennesker og samfunn kan arkiveres med adgangskontroll hos [Sikt](#)

Informasjon og samtykke



Hjelp og ressurser

- UiTs [Forskningsdataportalen](#)
- [Webinarer](#) om forskningsdatahåndtering
- researchdata@hjelp.uit.no

- UiTs sider om [Forskningsetikk](#)
- [Forskningsetisk utvalg](#)
- UiTs [Ledelsessystemet for sikkerhet, beredskap og personvern](#)
- [Personvernombudet ved UiT](#)

- [Forskningsetisk bibliotek \(FBIB\)](#)
- Sikts [Personvernhandbok for forskning](#)
- [Helse og forskningsprosjekter](#) (Datatilsynet)



Håndtering av forskningsdata ved UiT: en introduksjon



Hvordan strukturere og dokumentere forskningsdata



Datavask og ryddige regneark



Lagring av forskningsdata



Hvordan arkivere forskningsdata



Hvordan arkivere data i DataverseNO



Hvordan søke og sitere forskningsdata



Hvordan bruke en elektronisk labnotatbok



Forskningsdata: rettigheter og lisenser

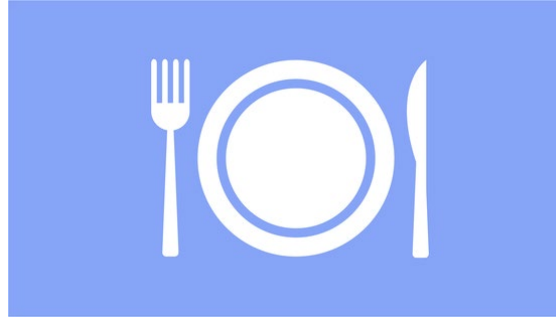


Hvordan skrive en datahåndteringsplan



Håndtering av data som trenger beskyttelse

Open Science Lunches



Datarøkternettverk ved UiT

