|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Søknadsskjema for utlevering av individdata fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre** | | |
| Nr. | **Datakilde(r)** | **Fyll inn (eller marker riktig alternativ)** |
| 1 | Navn på register |  |
| 2 | Prosjektets tittel |  |
| 3 | Dato for innsending av søknad |  |
|  | Dersom data fra kvalitetsregisteret skal kobles sammen med andre datakilder: |  |
| 5 | * Oppgi hvilke datakilder |  |
| 6 | * Beskriv opplysningene som skal benyttes fra datakildene |  |
|  |  |  |
|  | **Formål** |  |
| 7 | Hva skal prosjektet bruke opplysningene til? | 1. Medisinsk/helsefaglig forskning 2. Annen forskning (ikke omfattet av helseforskningsloven) 3. Kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse og omsorgstjenesten 4. Annet |
| 8 | Hva er formålet med prosjektet? |  |
| 9 | Oppgi prosjektets problemstilling eller forskningsspørsmål |  |
|  | **Datasett** |  |
| 10 | Beskrivelse av ønsket datautlevering | F.eks inklusjonskriterier, tidsperiode, hvilke variabler |
| 11 | **Sammenstilling**  Skal opplysninger fra ulike datakilder sammenstilles, må koblingsprosessen beskrives. Det vil si hvem som skal foreta koblingen og hvor koblingsnøkkel skal oppbevares. |  |
|  | **Behandlingsgrunnlag**  For å behandle personopplysninger, må du ha rettslig grunnlag etter ny personvernforordning (GDPR) |  |
| 12 | Oppgi behandlingsgrunnlaget (Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1). Valgt grunnlaget med fet skrift. | a) Samtykke  b) Avtale som den registrerte er part i  c) Å oppfylle en rettslig forpliktelse  d) Vitale interesser  e) Oppgave av allmenn interesse eller utøve offentlig myndighet  f) Berettiget interesse |
| 13 | Oppgi grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger (Personvernforordningen artikkel 9 nr. 2). Marker grunnlaget med fet skrift. | a) Samtykke  b) Behandlinger på arbeidsrettens, trygderettens og sosialrettens område  c) Vitale interesser  d) Opplysninger av politisk, religiøs eller fagforeningsmessig art  e) Opplysninger den registrerte har gjort offentlig kjent  f) Fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav  g) Viktige allmenne interesser  h) Yting av helsetjenester  i) Allmenne folkehensyn  j) Arkiv, forskning og statistikk |
| 14 | Supplerende rettslig grunnlag  Artikkel 6 bokstav c) og e) og artikkel 9 bokstav b), g), h,) i) og j) krever supplerende rettslig grunnlag. Oppgi hva som utgjør supplerende rettslig grunnlag for denne søknaden. |  |
|  | **Vurdering av personvernskonsekvenser (DPIA)** |  |
| 15 | Har prosjektet gjort en vurdering av personvernskonsekvenser (DPIA)? | Hvis ja, legg med som vedlegg. Hvis nei, beskriv hvorfor det ikke er behov for DPIA. |
| 16 | Skal opplysningene behandles utenfor Norge? |  |
|  | **Dataansvarlig**  Oppgi informasjon om dataansvarlig institusjon og kontaktinformasjon til person som kan kontaktes angående dataansvaret. |  |
| 17 | Dataansvarlig institusjon |  |
| 18 | Kontaktperson |  |
| 19 | Stilling |  |
| 20 | E-post |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 21 | **Andre godkjenninger**  kan for eksempel være dispensasjon fra taushetsplikt fra andre enn REK og Helsedirektoratet eller redegjørelse for supplerende rettslig grunnlag. | Last opp de vedlegg som er aktuelle. |
|  |  |  |
|  | **Om prosjektet** |  |
|  | **Prosjektinformasjon** |  |
| 22 | Prosjekttittel |  |
| 23 | Periode start- slutt |  |
|  | **Prosjektleder** |  |
| 24 | Navn |  |
| 25 | Stilling |  |
| 26 | E-post |  |
| 27 | Telefonnummer |  |
|  | **Prosjektmedarbeidere** Vennligst oppgi alle i prosjektet som skal ha tilgang til data. |  |
| 28 | Navn |  |
| 29 | Institusjon |  |
| 30 | E-post |  |
| 31 | Stilling |  |
| 32 | Rolle i prosjektet |  |
|  | **Kontaktinformasjon** | (oppgis ikke hvis kontaktperson er den en samme som prosjektleder) |
| 33 | Navn |  |
| 34 | Stilling |  |
| 35 | Telefonnummer |  |
| 36 | E-post |  |
|  | **Om organisasjonen** |  |
| 37 | Organisasjonsnavn |  |
| 38 | Avdeling |  |
| 39 | Organisasjonsnummer |  |
| 40 | Postadresse |  |
| 41 | Postnummer |  |
| 42 | Poststed |  |
| 43 | Land |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **Fakturaadresse** |  |
| 44 | Fakturaadresse samme som oppgitt adresse |  |
| 45 | Fakturaadresse linje 1 |  |
| 46 | Fakturaadresse linje 2 |  |
| 47 | Postnummer |  |
| 48 | Poststed |  |
| 49 | Land |  |
| 50 | Fakturareferanse |  |
| 51 | Elektronisk faktura  EHF-referanse/kode |  |
|  |  |  |
| 52 | **Kommentarer**  Dersom du har andre relevante opplysninger som ikke passet inn i skjemaet kan du oppgi dem her. |  |
|  |  |  |
|  | **Vedlegg og tilleggsopplysninger** |  |
| 53 | Prosjektbeskrivelse |  |
| 54 | Oversikt over variabler som ønskes utlevert fra registeret |  |
| 55 | Andre vedlegg kan for eksempel være DPIA, REK-godkjenning, dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet eller redegjørelse for supplerende rettslig grunnlag. |  |