

Vilkår for tilgang til data og/eller biologisk materiale fra Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa)

Standardvilkår for tilgjengeliggjøring:

- Prosjektleder er ansvarlig for å sikre at all behandling av personopplysninger i prosjektet følger kravene i personopplysningsloven og GDPR. Dette innebærer blant annet å sørge for at opplysningene oppbevares trygt i tråd med institusjonens retningslinjer, sikre tiltak mot uautorisert utlevering og tilgang til personopplysninger, samt mot forsøk på identifisering av enkeltpersoner.
 - Prosjektleder og behandlingsansvarlig institusjon må vurdere om gjennomføring av personvernkonsekvensvurdering (DPIA) er nødvendig før behandling av personopplysninger starter.
 - Prosjektleder plikter å bistå MoBa med håndtering av eventuelle avvik og spørsmål fra Datatilsynet og Helsetilsynet.
- Prosjektleder er ansvarlig for å inngå nødvendige avtaler med alle forskningsinstitusjoner der prosjektmedarbeidere er ansatt.
- Prosjektleder er ansvarlig for at alle prosjektmedarbeidere overholder vilkår og betingelser.
- Prosjektleder skal søke MoBa ved vesentlige endringer i prosjektet, som f.eks. endring i dataansvarlig institusjon, prosjektleder eller prosjektvarighet.
- Prosjektleder må sørge for at det til enhver tid foreligger en oppdatert oversikt over hvilke personer som lovlig kan gis tilgang til datasettet. Data skal ikke overlates til andre enn disse medarbeiderne.
- De tilgjengeliggjorte dataene skal kun brukes i det godkjente forskningsprosjektet og til det formålet som er oppgitt i søknaden.
- Dersom data skal sammenstilles med opplysninger fra andre datakilder: Det skal ikke sammenstilles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Sammenstillinger skal være i samsvar med eventuelle samtykker eller reservasjoner.
- Kommersiell utnyttelse av deltakere, helseopplysninger og humant biologisk materiale er forbudt, i henhold til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 1-4.
- Alle som får tilgang til datasettet, har taushetsplikt i henhold til helseregisterloven § 17.
- Det er ikke tillatt å overføre eller kopiere data fra lagringssted spesifisert i vedtaket. Dersom det blir behov for å endre lagringssted, skal MoBa kontaktes i forkant.
- Med mindre MoBa har gitt eksplisitt tillatelse til at medarbeidere fra tredjeland skal ha datatilgang: Det er ikke opplyst om medarbeidere ved institusjoner i land utenfor EU/EØS, såkalte tredjeland, som skal ha tilgang til data. Hvis dette blir aktuelt på et senere tidspunkt, må det søkes om til MoBa.
 - Dersom personopplysninger skal overføres/tilgjengeliggjøres for medarbeidere ved institusjoner i tredjeland, må prosjektet oppfylle krav om nødvendige garantier, godkjent overføringsgrunnlag og tilleggstiltak, ref. EUs personvernforordning artikkel 46 og Schrems II-dommen.
- Dersom MoBa har godkjent at medarbeidere fra tredjeland skal ha datatilgang: MoBa godkjenner tilgjengeliggjøring av data for medarbeidere i tredjeland under forutsetning av at det gjøres i samsvar med foreliggende tillatelser.

- Hvis prosjektet ikke har REK-godkjenning, evt. REK uten krav om oppbevaring: Datamaterialet skal slettes senest innen prosjektets avslutning.
- Hvis prosjektet har REK-godkjenning med krav om oppbevaring for kontrollformål: Datamaterialet kan oppbevares for kontrollformål i fem år etter prosjektslutt i henhold til godkjenningen fra REK. Datamaterialet skal deretter slettes.
- Ved publisering eller offentliggjøring skal MoBa ved Folkehelseinstituttet oppgis som kilde. I alle publikasjoner skal MoBas offisielle navn eller forkortelse inngå i tittel eller abstract-tekst av hensyn til PubMed-søk. Prosjektet må følge retningslinjer for publisering som er tilgjengelig på <https://www.fhi.no/studier/moba/forskere/krav-til-artikler/>.
- Dersom prosjektet ønsker å delta i nasjonale eller internasjonale samarbeid eller konsortier der aggregerte data fra MoBa inngår i analyser, skal prosjektleder gi skriftlig beskjed til MoBa.
- MoBa er ikke ansvarlig for tolkninger eller analyser av dataene som blir gjort av andre.
- På Folkehelseinstituttets nettsider vil det publiseres informasjon om at dette prosjektet har fått tilgang til data.

Vilkår for tilgang til biologisk materiale:

- Biologisk materiale fra MoBa skal kun brukes i det godkjente forskningsprosjektet og til det formålet som er oppgitt i søknaden.
- Kobling mellom resultater fra analyser av biologisk materiale og annen data skal kun skje etter at analyseresultater/biodata er tilbakeført til MoBa.
- Det er ikke tillatt å sende biologisk materiale til tredjeland.
- Vilkårene i dette vedtaket går foran avtaler og kontrakter som inngås mellom forskningsansvarlig institusjon og samarbeidende institusjoner ved eventuell motstrid.
- Det må inngås en Material Transfer Agreement (MTA) med biobanken der det vil stilles vilkår om tilbakeføring av analyseresultater.

Merk at det vil kunne stilles flere, prosjektspesifikke vilkår avhengig av hva det søkes om.