

 <p>Norm for informasjonssikkerhet www.normen.no</p>	Utgitt med støtte av:  Helsedirektoratet
<h2>Avtaler og tillatelser vedrørende forskning</h2>	Støttedokument Faktaark nr 23 Versjon: 2.1 Dato: 15.12.2010

Målgruppe Dette faktaarket er spesielt relevant for:	<input type="checkbox"/> Leverandør <input type="checkbox"/> IT-ansvarlig <input type="checkbox"/> Forsker <input checked="" type="checkbox"/> Prosjektleder	<input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhetsleder/ sikkerhetskoordinator <input type="checkbox"/> Virksomhetens leder/ledelse <input checked="" type="checkbox"/> Forskningsansvarlig	<input type="checkbox"/> Medarbeider/ansatt <input checked="" type="checkbox"/> Databehandler <input checked="" type="checkbox"/> Personvernombud
Ansvar	Ansvarlig for den daglige driften av forskningsprosjektet er prosjektleder, og prosjektleder vil derfor ha et særlig ansvar for å påse at nødvendige avtaler og tillatelser er på plass.		
Gjennomføring	Gjennomføres under etableringen av hvert enkelt forskningsprosjekt og som en løpende aktivitet for etterlevelse av avtalene og tillatelsene.		
Formål	Formålet med faktaarket er bl.a. å: <ul style="list-style-type: none"> • Bevisstgjøre prosjektledere på relevante avtaler og tillatelser • Sikre at forskningsprosjektet har den nødvendige tillatelse fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og evt. fra andre (Statens legemiddelverk) før forskningen tar til • Bevisstgjøre det formelle ansvaret for informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter • Bidra til at aktuelle bestemmelser i Normen, lover og forskrifter blir fulgt 		
Omfang	<ul style="list-style-type: none"> • Med avtale forstås i denne sammenhengen en skiftlig kontrakt mellom forskningsprosjektet og andre parter, f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Institusjon/virksomhet/miljø som stiller forskningsdata til disposisjon for forskningsprosjektet ○ Eventuell databehandler ○ Oppdragsgiveren (ved oppdragsforskning) ○ Forskningsdeltakeren (det individet hvis opplysninger det forskes på) • Med tillatelse forstås i denne sammenhengen en godkjenning gitt til forskningsprosjektet av kompetent organ, f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Forhåndsgodkjenning fra REK etter helseforskningsloven § 33 ○ Godkjenning fra departementet om overføring av biobank til utlandet etter helseforskningsloven § 29 		
Hjemmel	Avtaler og tillatelser i forbindelse med forskning er bl.a. forankret i: <ul style="list-style-type: none"> • Helseforskningsloven • Behandlingsbiobankloven 		
Referanser	<ul style="list-style-type: none"> • Norm for informasjonssikkerhet, kapittel 1.5 • De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK): www.etikkom.no/REK • Veileder for informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren 		

Handling/Utførelse

Omfanget av nødvendige tillatelser og avtaler vil kunne variere fra helseforskningsprosjekt til helseforskningsprosjekt, og avhenger bl.a. av hvor dataene hentes inn fra, om data skal overføres til utlandet, om prosjektet driver "fri" forskning eller oppdragsforskning osv. Listen nedenfor gir en indikasjon på tillatelser og avtaler som typisk skal på plass før forskningsprosjektet starter og før person- og helseopplysninger innhentes:

Nr.	Handling/Utførelse
1	REK <ul style="list-style-type: none"> - Forskningsprosjektet skal forhåndsgodkjennes av REK gjennom en søknad med vedlegg. En forhåndsgodkjenning er både et nødvendig og tilstrekkelig grunnlag for å behandle helseopplysninger i forskningsprosjektet - Skjema finnes på nettstedet til REK (www.etikkom.no/REK) og skal sendes REK i den regionen der forskningsansvarlig har sin arbeidsadresse
2	Utleverende virksomhet <ul style="list-style-type: none"> - Forskningsprosjektet vil ofte være avhengig av at data hentes inn fra miljøer utenfor den

Nr.	Handling/Utførelse
	<p>virksomheten der helseforskningen skjer. Forskningsprosjektet må da sørge for å inngå avtale med institusjonen/virksomheten som stiller dataene til disposisjon (f.eks. Norsk Folkehelseinstitutt, et universitetssykehus, en utenlandsk helseforskningsstiftelse mv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - De ulike miljøene vil gjerne ha ulike vilkår for bruken av dataene mv., og forskningsprosjektet må være nøye med tanke på å sikre den bruken av dataene som forskningsformålet tilsier
3	<p>Forskningsdeltager</p> <ul style="list-style-type: none"> - Før registrering av person- og helseopplysninger må et informert samtykke innhentes. Samtykket skal innhentes etter samtykketeksten som godkjennes av REK i forbindelse med søknaden - Den nasjonale forskningsetiske komité (NEM), Statens legemiddelverk og Datatilsynet har i samarbeid utviklet maler for informasjon og innhenting av samtykke i forskningsprosjekter. Malene ligger på: www.etikkom.no/REK/02012008/view
4	<p>Oppdragsgiver (ved oppdragsforskning)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om det i prosjektet drives oppdragsforskning, skal det foreligge skriftlig avtale (der offentliggjøring av forskningsresultatene og rettighetene til disse er særlig sentrale områder) - Kunnskapsdepartementet har utarbeidet en standardkontrakt som kan benyttes som utgangspunkt (http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/aktuelt/nyheter/2006/ny-standardkontrakt-for-opdragsforskning.html?id=10064)
5	<p>Databehandler</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om forskningsprosjektet benytter en databehandler skal det inngås en databehandleravtale - Det henvises til faktaark nr 10 "Bruk av databehandler (ekstern driftsenhet)" for anbefalt framgangsmåte
6	<p>Avtaler ved overføring av person- og helseopplysninger utenfor EØS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ved overføring til land utenfor EØS kan EUs standardkontrakt eller samtykke fra den registrerte brukes. Se http://www.datatilsynet.no/templates/article_2626.aspx for standardkontrakter
7	<p>Avtalen bør hensynta om forskningen foregår ved hjelp av:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anonymiserte helse- og personopplysninger - Aidentifiserte helse- og personopplysninger - Pseudonymiserte helse- og personopplysninger - Fullt identifiserbare helse- og personopplysninger