

 <p>Norm for informasjonssikkerhet www.normen.no</p>	Utgitt med støtte av: 
<h2>Informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter</h2>	Støttedokument Faktaark nr. 40 Versjon: 1.1 Dato: 15.12.2010

Målgruppe Dette faktaarket er spesielt relevant for:	<input type="checkbox"/> Leverandør <input type="checkbox"/> IKT-ansvarlig <input checked="" 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 type="checkbox"/> Databehandler <input checked="" type="checkbox"/> Personvernombud
Ansvar	Forskeren skal bidra til at informasjonssikkerhet følges opp i forskningsprosjekter.		
Gjennomføring	Krav og regler til informasjonssikkerhet gjelder i alle forskningsprosjekter.		
Formål	Gi en oversikt over hvilke krav til informasjonssikkerhet som gjelder i forskningsprosjekter og spesielt krav forskeren skal følge opp.		
Omfang	Brukes i alle forskningsprosjekter som er hjemlet i Helseforskningsloven.		
Hjemmel	<ul style="list-style-type: none"> • Helseforskningsloven • Personopplysningsloven • Personopplysningsforskriften 		
Referanser	<ul style="list-style-type: none"> • Norm for informasjonssikkerhet • Veileder: Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren • De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK): www.etikkom.no 		

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
1.	Bakgrunn for informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter I hovedsak vil forskningen foregå i virksomheter som er forpliktet til å følge Normen <ol style="list-style-type: none"> a) I den utstrekning ikke annet følger av helseforskningsloven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser b) Forskningsprosjekter i helse- og omsorgssektoren medfører ofte bruk av helse- og personopplysninger som krever at personvern og informasjonssikkerhet blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Informasjonssikkerhetstiltakene skal dokumenteres i søknaden til REK c) Helse- og personopplysninger kan kun behandles og brukes hvis det foreligger et såkalt behandlingsgrunnlag, dvs. en rettslig hjemmel til å innhente og bruke opplysninger og biologisk materiale til et bestemt formål d) Forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes av REK. Forhåndsgodkjenning er et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helse- og personopplysninger e) Alle forskningsprosjekter skal ha en forskningsansvarlig og en prosjektleder. Prosjektleder er en fysisk person som har det daglige ansvaret i forskningsprosjektet
2.	Punkt 2 er til informasjon for den enkelte forsker (hvis forsker og prosjektleder ikke er en og samme person). <ol style="list-style-type: none"> a) Det er utarbeidet en veileder "Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren". Veilederen beskriver krav til informasjonssikkerhet før oppstart, underveis og ved avslutning av forskningsprosjekter b) En del av tiltakene under kan være etablert sentralt i virksomhetens styringssystem for informasjonssikkerhet og være virksomhetens ansvar c) Før forskningsprosjektet starter skal prosjektleder bl.a.: <ul style="list-style-type: none"> - søke REK om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet - etablere prosedyrer for informasjonssikkerhet - etablere nødvendige avtaler - utarbeide samtykkeerklæring og informasjonsskriv til forskningsdeltaker

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
	<ul style="list-style-type: none"> - sikre taushetsplikten - etablere regler for bruk av data
3.	<p>Ved gjennomføring av forskningsprosjektet skal den enkelte forsker:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) gjøre seg kjent med prosedyrer i styringssystemet for informasjonssikkerhet b) ivareta taushetsplikten slik at personvernet blir ivaretatt c) påse at formålet med innhenting av helse- og personopplysninger er i samsvar med samtykkeerklæringen d) følge reglene for bruken av koblingsnøkkel i henhold til forhåndsgodkjenningen fra REK e) følge prosedyrene for sikring av forskningsfil f) ta del i opplæring i informasjonssikkerhet (f.eks. sette seg inn i sikkerhetsinstruksen) g) følge prosedyrene for bruk av utstyr og spesielt bærbart datautstyr h) følge prosedyrene for bruk av flyttbare datamedia (f.eks. minnepinner) i) følge prosedyrene for eventuell overføring av forskningsdata til utlandet j) følge prosedyrene om forskningsdeltageren krever innsyn i forskningsdataene k) følge prosedyrene dersom forskningsdeltageren trekker samtykket l) ikke benytte tradisjonelle e-postløsninger ved overføring av identifiserbare og aidentifiserte forskningsdata, se faktaark 33
4.	<p>Krav til informasjonssikkerhet ved avslutning av forskningsprosjektet</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Det vil fremgå av forhåndsgodkjenningen fra REK at forskningsdata kan lagres i sammenheng med den forskningen som skal utføres b) Hvis forskningsdata skal oppbevares lenger enn det opprinnelige samtykket gir rett til, må det innhentes nytt samtykke fra forskningsdeltager. Prosjektleder kan søke REK om dispensasjon for videre oppbevaring uten samtykke c) Sletting av forskningsdata skal skje på en hensiktsmessig, fullstendig og sikker måte. Slettingen skjer ved: <ul style="list-style-type: none"> - at lagringsmedia destrueres eller overskrives, koblingsnøkler destrueres mv. Med lagringsmedia menes f.eks. håndskrevne notater, CD-ROM, ZIP-disk, magnetbånd og minnepinner. Vær oppmerksom på at sikkerhetskopier, forskningsfilen og koblingsnøkler også må slettes - anonymisering ved at koblingsnøkkelen slettes