

		Utgitt med støtte av: 
Norm for informasjonssikkerhet <a href="http://www.normen.no">www.normen.no</a>		
<b>Informasjonssikkerhet i          forskningsprosjekter</b>		<b>Støttedokument</b> <b>Faktaark nr. 40</b> Versjon: 1.2 Dato: 01.10.2018

<b>Formål</b>	Gi en oversikt over hvilke krav til informasjonssikkerhet som gjelder i forskningsprosjekter og spesielt krav forskeren skal følge opp.
<b>Ansvar</b>	Forskeren skal bidra til at informasjonssikkerhet følges opp i forskningsprosjekter.
<b>Gjennomføring</b>	Krav og regler til informasjonssikkerhet gjelder i alle forskningsprosjekter.
<b>Omfang</b>	Brukes i alle forskningsprosjekter som er hjemlet i Helseforskningsloven.
<b>Målgruppe</b>	<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
Dette faktaarket er spesielt relevant for:	
<b>Hjemmel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helseforskningsloven</li> <li>• Personopplysningsloven</li> <li>• Personvernforordningen artikkel 24 og 32</li> </ul>
<b>Referanser</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norm for informasjonssikkerhet</li> <li>• Veileder: Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren</li> <li>• De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK): <a href="http://www.etikkom.no">www.etikkom.no</a></li> </ul>

**Merknad 01.10.2018:** Utdaterte hjemler og referanser er fjernet, men dokumentet kan inneholde tekst som er foreldet ut fra siste versjon av Normen, ny personopplysningslov, endringer i helselovgivning eller EUs personvernforordning.

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
1.	<b>Bakgrunn for informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter</b> I hovedsak vil forskningen foregå i virksomheter som er forpliktet til å følge Normen <ol style="list-style-type: none"> <li>I den utstrekning ikke annet følger av helseforskningsloven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>Forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes av REK. Forhåndsgodkjenning er et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helse- og personopplysninger</li> <li>Alle forskningsprosjekter skal ha en forskningsansvarlig og en prosjektleder. Prosjektleder er en fysisk person som har det daglige ansvaret i forskningsprosjektet</li> </ol>
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"> <li>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</li> <li>En del av tiltakene under kan være etablert sentralt i virksomhetens styringssystem for informasjonssikkerhet og være virksomhetens ansvar</li> </ol>

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
	c) Før forskningsprosjektet starter skal prosjektleder bl.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- søke REK om forhåndsgodkjennelse av forskningsprosjektet</li> <li>- etablere prosedyrer for informasjonssikkerhet</li> <li>- etablere nødvendige avtaler</li> <li>- utarbeide samtykkeerklæring og informasjonsskriv til forskningsdeltaker</li> <li>- sikre taushetsplikten</li> <li>- etablere regler for bruk av data</li> </ul>
3.	<b>Ved gjennomføring av forskningsprosjektet skal den enkelte forsker:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) gjøre seg kjent med prosedyrer i styringssystemet for informasjonssikkerhet</li> <li>b) ivareta taushetsplikten slik at personvernet blir ivaretatt</li> <li>c) påse at formålet med innhenting av helse- og personopplysninger er i samsvar med samtykkeerklæringen</li> <li>d) følge reglene for bruken av koblingsnøkkel i henhold til forhåndsgodkjenningen fra REK</li> <li>e) følge prosedyrene for sikring av forskningsfil</li> <li>f) ta del i opplæring i informasjonssikkerhet (f.eks. sette seg inn i sikkerhetsinstruksen)</li> <li>g) følge prosedyrene for bruk av utstyr og spesielt bærbart datautstyr</li> <li>h) følge prosedyrene for bruk av flyttbare datamedia (f.eks. minnepinner)</li> <li>i) følge prosedyrene for eventuell overføring av forskningsdata til utlandet</li> <li>j) følge prosedyrene om forskningsdeltageren krever innsyn i forskningsdataene</li> <li>k) følge prosedyrene dersom forskningsdeltageren trekker samtykket</li> <li>l) ikke benytte tradisjonelle e-postløsninger ved overføring av identifiserbare og aidentifiserte forskningsdata, se faktaark 33</li> </ol>
4.	<b>Krav til informasjonssikkerhet ved avslutning av forskningsprosjektet</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Det vil fremgå av forhåndsgodkjenningen fra REK at forskningsdata kan lagres i sammenheng med den forskningen som skal utføres</li> <li>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</li> <li>c) Sletting av forskningsdata skal skje på en hensiktsmessig, fullstendig og sikker måte. Slettingen skjer ved:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- anonymisering ved at koblingsnøkkelen slettes</li> </ul> </li> </ol>