



Orientering om arbeidsgruppe - implementering av ny helseforskningslov

IT-forum 20. mai 2010



Arbeidsgruppens sammensetning

- Prorektor Berit Rokne (leder)
- Prodekan Robert Bjerknes, MOF
- Prodekan Anne Lise Fimreite, SV
- Prodekan Jarle Eid, PsykFak
- Førsteamanuensis Bjørn Helge Østenstad, Juridisk
- Rådgiver Kitty Amlie Tverrå, Forskningsavdelingen
- Seniorrådgiver Cecilie Ohm, Økonomiavdelingen
- Seniorskonsulent Lene Roska Aalén, Kollegiesekretariatet

Mandat

- Foreslå internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven
- Foreslå nødvendige tilpasninger av universitetets internkontrollsystem for forskning som omfattes av personopplysningsloven
- Foreslå system for sikker lagring av elektroniske forskningsdata under og etter prosjektets levetid
- Foreslå tiltak for å formidle kunnskap om regelverkets krav, universitetets systemer og lagringsmuligheter til forskere og studenter

Bakgrunn

- Ny helseforskningslov
 - trådte i kraft 1. juli 2009
 - krever omfattende vurderinger og tilpasninger
 - krever nye tekniske løsninger og nye rutiner
- Personopplysningsloven gjelder parallelt
 - stiller krav om internkontrollsystem
 - stiller krav om overordnede rammer for informasjonssikkerhet
 - sikkerhetsmål- og sikkerhetsstrategi

Aktualitet – forskningsaktivitet ved universitetet

- forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger
- forskning som innhenter, lagrer, behandler personopplysninger

Kan være i form av

- spørreskjemaer, intervju
- innhenting av blodprøver eller annet biologisk materiale
- systematisering eller analyse av eksisterende data





Universitetsledelsen er forskningsansvarlig

Forskningsansvarlig kan delegere oppgaver, men ikke ansvar.

Forskningsansvarlig skal sikre at det:

- a) tilrettelegges for at forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold
- b) at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av prosjektet
- c) at data og biologisk materiale behandles forsvarlig
- d) at det foreligger nødvendig forsikring
- e) at det føres internkontroll



Oversikt

Medisinsk og helsefaglig forskning

→ helseforskningsloven → internkontrollsystem

- samarbeidsprosjekter Helse Bergen
- andre samarbeidspartnere
- rene UiB-prosjekter

Behandling av personopplysninger i forskning

(ikke helseforskning)

→ personopplysningsloven → internkontrollsystem

Forskningsprosjekter utenfor helseforsknings- og personopplysningsloven

(feks forskning på anonyme data)

→ som hovedregel ikke krav til spesielle kontrollsystemer



Krav om meldinger og godkjenninger

- Før oppstart av et prosjekt som omfattes av ovennvente regelverk
 - må meldes til UiBs personvernombud
 - Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD)
 - eller søkes godkjenning fra Regional Etisk Komité (REK)
 - evt også andre godkjenninger (helseregister, legemiddelutprøving)
 - Slike meldinger/søknader skal inneholde risikovurdering og beskrivelse av sikkerhetstiltak

Samarbeid med Helse Bergen

- Laget et felles internkontrollsystem
 - <http://forskning.ihelse.net>
 - rutiner og skjemaer
 - også hva gjelder lagring av data
- Helse Bergen tilbyr sikker lagring av elektroniske data for sine ansatte
 - kan bare brukes innenfor Helse Bergen
- UiB trenger eget tilbud om lagring
 - IT-avdelingen har foreslått en teknisk løsning for lagring og beskyttelse av sensitive data



Videre arbeid

- Utarbeide rutiner som gir klare oppgaver for
 - Universitetsledelsen
 - administrativt støtteapparat (i sentraladministrasjon)
 - Fakultetene
 - Instituttene
 - Prosjektlederne (forskerne)
 - Studenter
- Sørge for nødvendige, tekniske løsninger