

Utfordringer og muligheter ved endringene av helseforskningsloven – Stavanger universitetssjukehus

Kristin Jonsdottir, Ph.d.
Seksjonsleder for klinisk forskningspost,
Forskningsavdelingen

eProtokoll - Felles innmelding i Helse Vest

- Alle prosjekter som behandler personopplysninger skal registreres i eProtokoll
- Sikre at alle nødvendig eksterne godkjenninger foreligger
- Vurdering i forhold lovverket
- Gir virksomheten en oppdatert oversikt over alle prosjekter som behandler personopplysninger
- Foretakets internkontroll til alle prosjekter
- Ledelsesforankring

Avtaler





Helseforskningsprosjekt



REK



Intern registrering

Personopplysningsloven
Informasjonssikkerhet

Ledelses forankring



Endringer i Helseforskningsloven

**Ryddigere rollefordeling
Raskere saksgang**

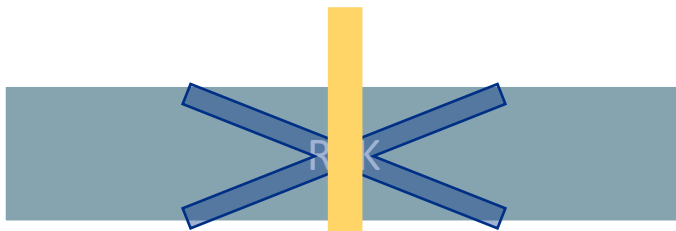
REK har fortsatt en veiledende rolle – må benyttes!

- Monitorering/sikkerhetskomite
- samtykket

Fjerning av lovlighetskontrollen til REK

- Krever mer ressurser og kompetanse
- Administrativ byrde
- Ulik forståelse og inkonsekvent praksis mellom forskningsinstitusjonene

Helseregisterforskning



Intern registrering

Forskningsetikken
Personopplysningsloven
Informasjonssikkerhet

Ledelses forankring

Endringer i Helseforskningsloven

- Vurdere om prosjektet faller utenfor helseforskningsloven
- Forskningsprosjektet skal fortsatt meldes til REK, men ikke behandles
- Raskere saksgang
- Mer forskning?
- Krever mer ressurser og kompetanse
- Administrativ byrde
- Ulik forståelse og inkonsekvent praksis mellom forskningsinstitusjonene

- Ulik forståelse og inkonsekvent praksis mellom forskningsinstitusjonene

Frå oppdragsdokument til de regionale helseføretakene 2025, HV25-17

Det er behov for nasjonal samordning av helseføretaka sine personvern vurderingar av forskingsprosjekt for å sikre at like saker blir behandla likt.

Oppdrag HOD: Nasjonal samordning personvern vurdering

Ledes av Renate Grüner, Helse Vest



Samarbeid

Trenger gode veiledere og
opplæring