

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Innleiing forskning		Dokument-id: D16180		
			Informasjon		
	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 5.02	Gyldig frå 04.09.2023	Rev. innan 04.09.2025
			EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel		

Ei av kjerneoppgåvene til sjukehusa er forskning (spesialisthelsetenestelova, §3.8). Føremålet med retningslinene er å sikre at etiske, medisinske, helsefaglege, vitenskaplege og personvernmessige tilhøve vert ivartekne, som igjen bidreg til god kvalitet i prosess og resultat. Særleg skal rutinane sikre forankring i organisasjonen og at ansvarsrolla er klar og vert oppfylt. Prosedyrane skal verne fysiske personar i samband med deltaking i forskingsprosjekt som handsamar personopplysingar og helseforsningsdata, jf. [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#), som gjennomfører personvernforordninga (EU) 2016/679) og [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#). Retningslinene skal ivareta generelle forskningsetiske omsyn i tråd med [Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#).

Personvernregelverket skal bidra til at personopplysingar handsamast i samsvar med grunnleggjande personvernomsyn, og skal sikre personleg integritet, privatlivets fred og tilstrekkeleg kvalitet på personopplysingar. Forskingsetikklova vektlegg at all forskning skal føregå i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer. Både personopplysningslova og forskningsetikklova vektlegg institusjonen sitt ansvar, i tillegg til at kvar og ein som handsamar personopplysingar har eit sjølvstendig ansvar for å overhalde lovar, retningsliner og normer. Institusjonen skal gjennomføre eigna tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at handsaminga vert utført forsvarleg, og sørge for at eventuelle avvik vert oppdaga og korrigert. Ved all handsaming av personopplysingar, skal personvernkonsekvensar vurderast og handsaminga protokollførast. Personvernet er blitt styrka med innføring av GDPR i EU og Noreg, og desse retningslinene utgjer ei tilpassing mot GDPR (The General Data Protection Regulation).

Dette dokumentet gir ein oversikt over retningsliner og lover i forskning, og er ein introduksjon til internkontrollsystemet for forskning i Helse Førde.

Gjeld for: Administrerande direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, fagdirektør, prosjektleiar, prosjektmedarbeidar, seksjon for forskning og innovasjon, personvernombod.

1 Internkontrollsystem

Internkontrollsystemet¹ er eit praktisk hjelpemiddel for alle som er involverte i forskning, inkludert linjeleiarar i klinikk og stab (forskarar, medarbeidarar i forskning, leiarar, studentar og støttesystemet for forskning). Det omfattar planlegging, gjennomføring og avslutting av forskingsprosjekt, slik at dei er i tråd med god og etisk forsvarleg forskning.

Internkontrollsystemet skildrer rollar, ansvar og oppgåver, rutinar for dei ulike fasane i forskingsprosessen og avtalar, malar og andre relevante regelverk. Rutinane skildrer vidare korleis ulike oppgåver skal gjennomførast, slik at krav i lovverket vert innfridd. I følge [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#) skal det etablerast og gjennomførast systematisk styring av verksemda sine aktivitetar. Internkontrollsystemet for forskning er lenka saman med det overordna kvalitetssystemet for Helse Førde. Systemet omfattar medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant biologisk materiale eller helseopplysingar. Slik forskning omfattar også pilotstudiar og utprøvande behandling. Systemet omfattar vidare alle forskingsprosjekt som handsamar personopplysingar.

Forskarar i Helse Førde har eit sjølvstendig ansvar for at forskinga er utført i samsvar med god forskningsskikk og anerkjende vitenskaplege og etiske prinsipp. Dette skal også ligge til grunn når Helse Førde

¹ Dette oppdaterte internkontrollsystemet er inspirert av andre kontrollsystem i sjukehusesektoren og UH-sektoren; særleg Universitetet i Stavanger, Høgskulen på Vestlandet, Universitetet i Oslo, Helse Fonna og Universitetssjukehuset i Tromsø.

er samarbeidspart i eit forskingsprosjekt. All forskning som vert drive i Helse Førde er underlagt internasjonale og nasjonale forskningsetiske retningslinjer, og det lovverk som måtte gjelde for det området forskinga er utøvd på.

2 Lover og forskrifter

Dei fire mest sentrale lovene ein må følgje ved forskning i sjukehus er [personopplysningslova](#), [helseforskningslova](#), [forskningsetikklova](#) og [helseregisterlova](#). Den 1. juli 2018 vart ei ny lov for handtering av personopplysingar innlemma i eksisterande norsk lovverk, då EU si [personvernforordning](#) (GDPR - The General Data Protection Regulation) tredde i kraft. Ei ny personopplysningslov og EU si personvernforordning vil gjelde. Dette medfører nokre viktige endringar i høve ansvar for personvern og informasjonssikkerheit, reglar som det er teke omsyn til i dei føreliggjande internkontrollrutinane. For ei oversikt over dei mest sentrale endringane som er gjort i personopplysningslova; sjå: [Dette er nytt i ny personopplysningslov](#)

Helseforskningslova med forskrift gjeld for medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant materiale eller helseopplysingar, og stiller mange krav til rutinar, og for informasjon til forskarar og leiarar. Personopplysningslova med forskrift, samt personvernforordninga, gjeld alltid og er utfyllande for særlovene. Helse Førde sitt internkontrollsystem for forskning føreligg i den elektroniske kvalitetshandboka og er utarbeidd med bakgrunn i helseforskningslova, med formål om å fremje god og etisk forsvarleg medisinsk og helsefagleg forskning.

Etter Helseforskningslova må helsefagleg og medisinsk forskning organiserast og gjennomførast forsvarleg og med respekt for forskingsdeltakarane (§5). Med dette meiner lova at forskinga skal ivareta etiske, medisinske, helsefaglege, vitenskaplege og personvernmessige forhold. Verkeområde for helseregisterlova (§3): *«Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven»*. Ikkje all forskning som vert drive på sjukehus er altså helsefagleg eller medisinsk forskning etter Helseforskningslova. **All forskning som føregår i Helse Førde skal overhalde reglane som står i desse internforskriftene, dvs. dette gjeld uavhengig av om prosjektleiar er tilsett i Helse Førde, eller om prosjektet er leia frå ein annan institusjon.** Helseforskningslova definerer også krav til organisering av forskning (§6). Medisinsk og helsefagleg forskning skal organiserast med ein forskingsansvarleg og ein prosjektleiar, og organiseringa skal vere skildra i ein forskingsprotokoll. Etter nye GDPR-reglar (2018) har institusjonen Helse Førde og prosjektleiar meir ansvar for å fylle krava til handtering av personopplysingar, [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#). Internkontrollsystemet skal sikre at Helse Førde følgjer desse lovene, og at personar med delegert ansvar utøver sine plikter og følgjer lova, sjå [Prosjektleiar i forskingsprosjekt - rolle og ansvar](#).

I Helse Førde er ein pliktig å melde inn prosjektet sitt før oppstart via lina til klinikk-/stabsdirektør. Dersom ein ikkje har doktorgrad må ein rådføre seg med Senter for helseforskning før ein søker om godkjenning til å starte prosjektet. Ein må også gjere seg kjent med «Retningslinjer og internkontrollsystem for forskning» i kvalitetshandboka til Helse Førde.

Ut over rutinane er det utarbeidd og oppdaterte malar for informasjon og samtykke for å sikre at dette blir gjort i samsvar med dei krava lov og forskrift stiller, samt mal for avtalar der det er behov for slike. Det er også utarbeidd hjelpeskjema for informasjonsflyt mellom einingar og nivå internt, og for prosjektskisse. Desse skal også vere til hjelp for leiarane i føretaket, som har det overordna ansvaret for at forskinga føregår innanfor regelverka.

3 Referansar

Interne referansar:[ORG.FOI.03-1](#)[Dette er nytt i ny personopplysningslov](#)[ORG.FOI.03-3](#)[Prosjektleiar i forskingsprosjekt - rolle og ansvar](#)**Eksterne referansar:**[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)[Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)[Forskrift om behandling av personopplysninger \(personopplysningsforskriften\)](#)[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)[Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#)[Datatilsynet - Lover og regler](#)[Sikt - Personverntenester for forskning](#)[Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)[Lov om spesialisthelsetjenesten \(spesialisthelsetjenesteloven\)](#)