

Opplæringsbehov etter helseforskningsloven

Juridisk seniorrådgiver Jannicke Hudson
Seksjon for forskningstjenester
Det helsevitenskapelige fakultet
Universitetet i Tromsø



Kort om helseforskningsloven

- Legger rammer for medisinsk og helsefaglig forskning på:
 - Mennesker
 - Biologisk materiale
 - Helseopplysninger
- Stiller til dels nye krav til forskere og forskningsinstitusjonene

Én lov – én postkasse



Krav til forskningsansvarlig institusjon

- Løpende oversikt over medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter
- Intern involvering av institusjonen i forskningsprosjekter før oppstart
- Utarbeide retningslinjer og rutiner
- Oversikt over krav i regelverket
- Oppfølging av avvik
- Internrevisjon

Kravet til egne forskningsrutiner

- De fleste institusjonene har laget nye interne forskningsrutiner etter helseforskningsloven:

- UiT v/Helsefak og Universitetssykehuset Nord-Norge
- UiB og Helse Bergen
- UiO
- NTNU

The screenshot shows a document titled "Rutiner for helseforskning - Helsefak og UNN". It is organized into several sections, each with an icon and a list of references to specific regulations:

- Om rutinen:** Includes references to the Health Research Act (1991:100), the Health Research Act (2018:100), the Health Research Act (2018:100), and the Health Research Act (2018:100).
- Planlegging og oppstart:** Includes references to the Health Research Act (1991:100), the Health Research Act (2018:100), and the Health Research Act (2018:100).
- Gjennomføring:** Includes references to the Health Research Act (1991:100), the Health Research Act (2018:100), and the Health Research Act (2018:100).
- Avslutning:** Includes references to the Health Research Act (1991:100) and the Health Research Act (2018:100).
- Internkontroll og avvik:** Includes references to the Health Research Act (1991:100) and the Health Research Act (2018:100).

Kravet til prosjektleder

- daglig drift
- godkjenning fra REK
- Samtykke
- forskningsdeltakernes rettigheter
- sikre at forskningsmaterialet lagres og behandles trygt
- rekke administrative oppgaver

Datatilsynet – Revisjon av UiN

«UiN har ingen systematisk opplæring av studenter og ansatte innen personvern og informasjonssikkerhet i forskningsdata»

«Manglende rutiner for opplæring av medarbeidere og studenter er å anse som et avvik»

«Det fins flere nyttige og nødvendige tjenester, støttefunksjoner og rutiner for forskerne, men det fremstår som noe tilfeldig i hvilken grad forskere og prosjektledere kjenner til dette.»

Datatilsynet – revisjon Helse Stavanger HF

«Helse Stavanger har utarbeidet rutiner som skal sette prosjektledere og medarbeidere i virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde kravene i helseforskningsloven. Det er imidlertid uklart i hvilken grad ledelsen har lykkes med å gjøre disse rutinene kjent i organisasjonen.»

Utfordrende å følge opp enkeltprosjekter



Til dels grove brudd: Et forskningsprosjekt ved SUS måtte avbrytes da store avvik fra lover og regler ble avdekket. Forskningslederen hevder det var et økonomisk, ikke forskningsetisk spørsmål. Foto: Svein Lunde / Helse Stavanger

Lovbrudd på Stavanger Universitetssykehus

Et forskningsprosjekt på Stavanger Universitetssykehus måtte avsluttes etter brudd på helseforskningsloven. – Handlet mer om penger enn kirurgi, mener prosjektleder.

2015-03-25 Erika Kristine Ribbu

Stavanger Universitetssykehus (SUS) brøt helseforskningsloven §§ 9 og 25, ifølge Statens helseetilsyn. Avvikene gjaldt manglende godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) Vest.



Fakta

REK
• Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er hjemlet i forskningsetikkloven og

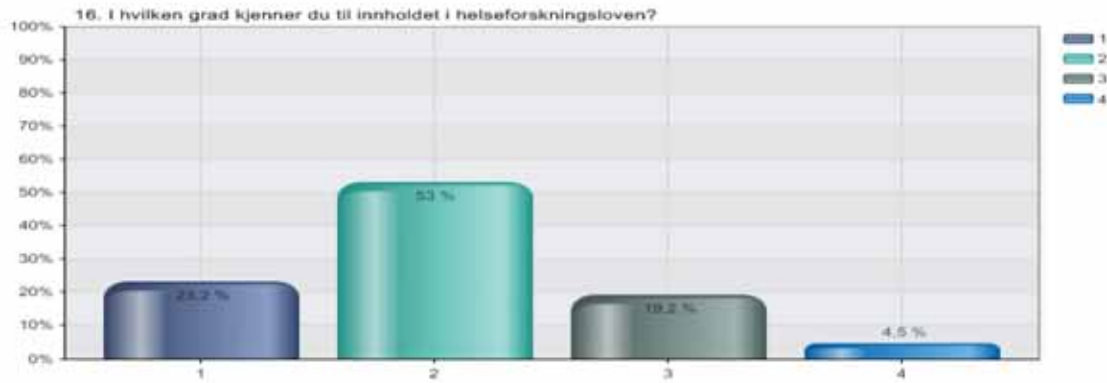
BEHOV FOR OPPLÆRING?

Antall innmeldte avvik i perioden 2009-2015



Brukerundersøkelse blant forskerne – mai 2012

I hvilken grad kjenner du til innholdet i helseforskningsloven? (n= 396)



		Antall:
1	1 liten grad	92
2	1 noen grad	210
3	1 stor grad	76
4	Ikke aktuelt	18
		396



Antall unike treff på nettsider i 2014

899

Resultat av internrevisjon

- Manglende oppmerksomhet på korrekt avslutning av prosjekt
- Manglende begrepsforståelse (forskningsansvarlig, prosjektleder, aidentifisering, anonymisering)
- Motstand mot å registrere forskningsprosjekt i prosjektdatabasen, samt manglende oppdatering av prosjektdatabasen
- Mangelfull informasjon til forskningsdeltakere
- Manglende administrativ oppfølging (arkivering, rådgivning)
- Manglende system for lagring av forskningsdata
- Rutinene ikke godt nok kjent

Krav til obligatorisk opplæring

Helsefak	UNN
Ingen	E-læringskurs om helseforskningsloven E-læringskurs om informasjonssikkerhet GCP kurs om legemiddelutprøving (valgfritt) Uformelle tiltak: informasjonsstand utenfor kantina

Gratis kurs om helseforskningsloven

Lurer du på når samtykke fra deltakerne i en studie er nødvendig? Eller hvilke krav som gjelder ved lagring av data? Dette vil du få svar på ved å ta det nyutviklede nett-kurset om helseforskningsloven.

18.08.2012 | Grete Strand

Alle som jobber med helsefaglig forskning som involverer mennesker må kjenne til helseforskningsloven. Det nye nettkurset er åpent for alle (kravet om utdanning – gratis).

I tillegg til foreleser som leser til REK-godkjenning, samtykke og deltagelse omhandler kurset formidling, journalisering og forskningsdatae sikkerhet.

Godt hjelpemiddel

- Vi håper dette kurset kan være et godt hjelpemiddel. Som foreleser er du berettiget til å følge et sett med lover og regler, og vi håper kurset kan gi en oversikt over noe av det viktigste du må ta hensyn til i forbindelse på mennesker. Kurset inneholder materiale etter helseforskningsloven. For Anne Husebakk ved Universitetet i Tromsø.

Hvis du ønsker til å ta kurset, og tror at dette tilbudet kan være et godt hjelpemiddel for institusjonen som har ansvar for å passe på å innføre tilpasning.

Nasjonalt dugnadsprosjekt

Nettkurset er laget som et nasjonalt dugnadsprosjekt, der en rekke av de beste forskerne har bidratt med ekspertise.

- Anne Husebakk, Universitetet i Tromsø
- Annette Staff, Oslo Universitetsforening
- Einar Skjott, Helsevitenskapelig universitet
- Tone Jørgen Langeland, Det nasjonale forskningsrådet

Kurset skal gi en oversikt over det du må ta hensyn til i forbindelse på mennesker. Nettkurset: Østerns Fane



Kulturforskjeller på sykehus og universitet

- Mer motstand mot regelverk på universitetet?
- Større fokus hos ledelsen på sykehuset?
- Sanksjoner mot manglende etterlevelse på sykehuset
- Ikke tradisjon å sette makt bak beslutninger om innføring av regelverk på universitetene?
- Egen avdeling som jobber med internrevisjon på sykehuset
- Sykehuset har hatt eksternt tilsyn fra Datatilsynet

Planlagte tiltak på Helsefak, UiT

- Oftere tema på ledermøter
- Ytterligere klargjøring av ansvar og roller
- Endringer i rutinene for å gjøre disse mer brukervennlige
- Jevnere tilbud om opplæring til forskere og adm. ansatte
- Revisjon som læringsarena
- Planlagt brosjyre om håndtering av data
- Utarbeidelse av sjekklister og maler

Konklusjon

Hovedinntrykket er likevel at forskningsdeltakernes rettigheter stort sett ivaretas pga. prosjektleders erfaring og kunnskap om forskningsetikk, selv om de ikke kjenner til rutinene eller har direkte kunnskap om helseforskningsloven.