



**REK**

DE REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK

# **REK før og etter personvernforordningen**

Camilla Bø Standal  
Seniorrådgiver, jurist  
REK sør-øst

## CENTRAL DOCUMENTS

### ACT CONCERNING RESEARCH ETHICS

§ Purpose: Ensure that research carried out in the public and private sectors is conducted in accordance with recognised ethical standards.

### NATIONAL STRATEGY

White paper 7 (2014–15) «Long-term plan for research and higher education 2015–2024»

Three primary objectives:

- To strengthen competitiveness and innovation capacity
- To solve major challenges to society
- To develop high-quality research groups

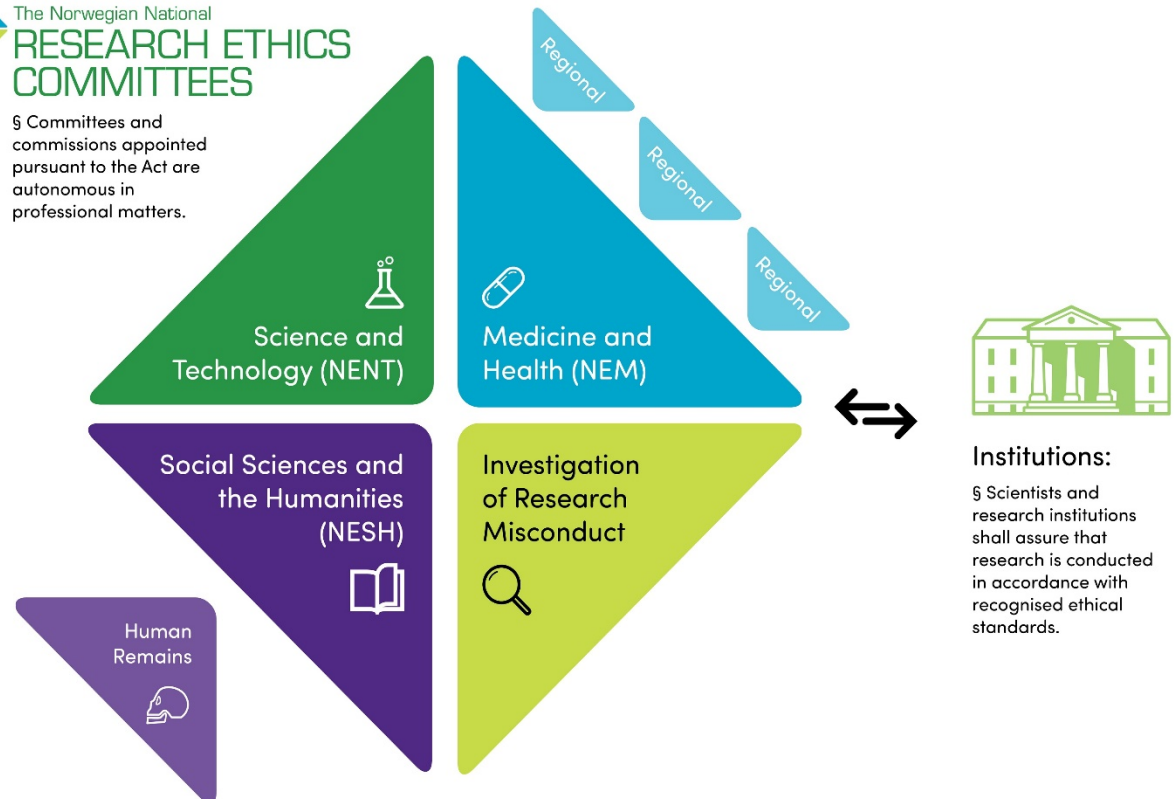
### VISION FOR THE NORWEGIAN NATIONAL RESEARCH ETHICS COMMITTEES

To be the foremost resource for ethically sound and responsible research in Norway.



## The Norwegian National RESEARCH ETHICS COMMITTEES

§ Committees and commissions appointed pursuant to the Act are autonomous in professional matters.



# Hva gjør REK?

- Krav om etisk forhåndsgodkjenning fra REK for å kunne begynne et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt inkl. legemiddelutprøving.
- Forskningsetisk vurdering av prosjektet.

# Forskningsetikk

- Visjonen om den gode forskning; hvordan skal en forsker opptre.
- Relasjoner forskerne imellom.
- Forholdet mellom forskere og andre mennesker – respekt for enkeltmennesket.
- Forholdet mellom forskere og samfunnet.
- Integritet i forskningen.



Copyright Sydsvenska Medicinhistoriska Säll.

## Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

- Forvaltningsorgan.
- 7 komiteer med regional tilknytting.
- Tverrfaglig sammensetning, 9 medlemmer.
- Møtes 9 ganger i året.
- Sekretariat.
- NEM er klageorgan.
- Helseforskningsloven.

# Hvilke personopplysninger behandles

- Varierer ut i fra type prosjekt.
- Helseopplysninger – særlige kategorier av personopplysninger.
- Personidentifiserbare opplysninger og aidentifiserte.
- Anonyme faller utenfor helseforskningsloven, behandles ikke av REK.

# Hva ser vi på når det gjelder personopplysninger?

- Samtykke.
- Innhenting av helseopplysninger.
- Sammenstilling av opplysninger.
- Deling av opplysninger.
- Oppbevaring av opplysninger.
- Innførsel/ utførsel av opplysninger fra andre land.



# REK før personvernforordningen

- Helseforskningsloven- et verktøy.
- Vedtak fra REK:
  - etisk forhåndsgodkjenning
  - behandlingsgrunnlag.
- Overføring av opplysninger til og fra andre land.

# REK før personvernforordningen

- Lovtekniske endringer.
- Forskningsetisk forhåndsgodkjenning av prosjektet.
- Datatilsynet ikke bundet av våre vurderinger.
- Overføringer av opplysninger utenfor EU/ EØS regulert i forordningen.

# Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

- Trådte i kraft 13.08.2018.
- Utarbeidet innenfor rammene som følger av EUs personvernforordning.
- FØR: Konesesjon fra Datatilsynet og evt. godkjenning fra REK for forskningsspesifikk biobank.