

# Helseforskningsloven

## Rundskriv

---

Først publisert: 03. mars 2026

Siste faglige endring: 03. mars 2026



# Innhold

1. <u>Om rundskrivet</u> .....	3
2. <u>Relevante lover for medisinsk og helsefaglig forskning</u> .....	5
3. <u>Hvilke prosjekter må følge kravene i helseforskningsloven?</u> .....	13
4. <u>Organisering av medisinsk og helsefaglig forskning</u> .....	24
5. <u>Søknad til REK om forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 9 og 10)</u> .....	33
6. <u>Samtykke til deltakelse i forskning</u> .....	38
7. <u>Forskning på humant biologisk materiale og etablering av biobank</u> .....	49
8. <u>Åpenhet og innsyn i forskningen (§§ 40, 42, 43)</u> .....	52
9. <u>Sluttmelding og oppbevaring for etterkontroll (§§ 12, 12 a og 44)</u> .....	53
10. <u>Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 46 og 47)</u> ...	55

# Om rundskrivet

## Bakgrunn, formål og innhold

Formålet med dette rundskrivet er å gi veiledning til sentrale temaer i helseforskningsloven.

Rundskrivet gir veiledning til helseforskningsloven med særlig fokus på endringene som ble vedtatt av Stortinget våren 2025. [Endringene følger av Prop. 109 L \(2024–2025\)](#). Hensikten med lovendringene er blant annet å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet og forenkle formelle prosesser knyttet til forskning. Endringene dreier seg i hovedsak om følgende tema:

- Tydeliggjøring av plikter og oppgaver for de ulike aktørene i et forskningsprosjekt
- Kliniske behandlingsstudier - forskning som også omfatter helsehjelp
- Regler om monitorering av kliniske behandlingsstudier
- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sin forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter
  1. Rene helseregisterstudier skal ikke forhåndsgodkjennes av REK
  2. REK har ikke i oppgave å ta stilling til forskningsprosjekters lovlighet
- Endringer i reglene om samtykke
- Oppbevaring av dokumenteter for etterprøving og kontroll

Målgruppen for veiledningen er primært forskere og virksomheter innenfor medisinsk og helsefaglig forskning.

## Avgrensninger

Rundskrivet skal bidra til å gi veiledning om sentrale temaer innenfor helseforskning, og er ikke ment å være en uttømmende beskrivelse av regelverket. Helsedirektoratet vil gjøre endringer og klargjøringer i rundskrivet når det er behov for det.

Veiledningen må sees i sammenheng med annet relevant regelverk, se kapittel 2 i rundskrivet.

For klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder [legemiddelloven § 3 \(lovdata.no\)](#) med forskrifter. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder [lov om medisinsk utstyr med \(lovdata.no\)](#) forskrifter. Helseforskningsloven gjelder utfyllende så langt den passer, og denne veilederen går ikke nærmere inn på grensedragningen. Klinisk utprøving av legemidler til mennesker og klinisk utprøving av medisinsk utstyr og ytelsesstudier av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr krever som hovedregel godkjenning fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og vurdering av komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU). For veiledning om disse prosessene, viser vi til kapittel 3 i rundskrivet.

## Kort om Normen

I Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen) er det utarbeidet en veileder om "Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter", se [Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter](#). Veilederen forklarer hvilke steg du bør ta i planleggingen av et prosjekt, og gir deg praktiske råd og anbefalinger.

1. Vi anbefaler at det tas utgangspunkt i veilederen om Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter
2. Dersom prosjektet faller innenfor helseforskningsloven må det skrives en forskningsprotokoll, roller og ansvar beskrives, samtykkeskriv utformes eller unntak fra samtykke vurderes
3. Prosjektet skal forankres internt i virksomheten til forskningsansvarlig (dataansvarlig), inkludert hos personvernombudet (eller tilsvarende)
4. Søk om forhåndsgodkjenning fra REK eller send forskningsprotokollen til REK dersom det er helseregisterforskning som ikke krever REK-godkjenning
5. Dokumenter prosjektet løpende, eventuelt informer forskningsdeltakerne og rapporter jevnlig
6. Send sluttmelding til REK

Krav til internkontroll er beskrevet i forskrift om organisering av helseforskning § 4 [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning \(lovdata.no\)](#)

## Dispensasjon fra taushetsplikt

Helseopplysninger i pasientjournaler, behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre er underlagt taushetsplikt. Prosjektgrupper som ønsker tilgang til helseopplysninger til forskning eller kvalitetsforbedringsprosjekter, må som hovedregel innhente samtykke fra de registrerte. Dersom opplysninger i et helseregister eller i en pasientjournal skal brukes til forskning og de registrerte ikke har samtykket til dette, kreves også dispensasjon eller et lovfestet unntak fra taushetsplikten etter for eksempel helseregisterloven § 19 b og § 19 e eller helsepersonelloven § 29.

Søknader om dispensasjon fra taushetsplikten vurderes av Helsedataservice, REK og Helsedirektoratet, avhengig av prosjektets formål og hvilke helseopplysninger prosjektet søker om. Se mer informasjon om regelverket knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt og hvor ulike søknader om dispensasjon fra taushetsplikten skal sendes på [Helsedirektoratets nettside](#).

## Relevante lover for medisinsk og helsefaglig forskning

Den sentrale loven som regulerer helseforskning, er helseforskningsloven. Denne loven inneholder imidlertid ikke alle kravene som kan komme til å gjelde for et helseforskningsprosjekt. Det gis her en oversikt over sentralt regelverk som kan gjelde avhengig av hvilken type forskning som skal utføres. Oversikten er ikke uttømmende.

Det er den forskningsansvarlige virksomheten, prosjektleder og forskeren som har ansvar for at lover og regler følges gjennom hele helseforskningsprosjektet. Det er ikke REKs oppgave å ta stilling til om prosjektet er lovlig og gjennomføres i tråd med gjeldende rett. REK kan gi veiledning til hvordan regelverket kan forstås i forbindelse med forhåndsgodkjenninger av prosjekter, men dette har ingen rettsvirkninger og begrenser ikke ansvaret til den som er ansvarlig for forskningsprosjektet.

### Helseforskningsloven

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Forskningsprosjektene som reguleres etter loven skal utføres med vitenskapelig metodikk for å finne ny kunnskap om sykdom og helse. Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 1. Det er et grunnleggende krav at forskningen både skal organiseres og utøves forsvarlig. Hva som er forsvarlig forskning vil avhenge av type prosjekt, prosjektmedarbeidernes kompetanse og andre forhold rundt prosjektet. Forsvarlighetskravet henger tett sammen med virksomhetens og forskerens forutsetninger for å ivareta regler på området, personvern og forskningsdeltakernes sikkerhet.

Hovedregelen er at medisinsk og helsefaglig forskning krever et aktivt samtykke fra forskningsdeltakerne. Lovens kapittel 4 gir føringer for samtykke til deltakelse i forskning. Samtykket skal bygge på informasjon som er relevant, klar og forståelig for deltakerne, og tilpasset prosjektets inngripende karakter, deltakernes sårbarheter og lignende.

Forskningsprosjektene må som hovedregel sende en søknad om en etisk forhåndsgodkjenning til REK. REK gjør en skjønnsmessig forskningsetisk helhetsvurdering, der bakgrunn, problemstilling, metode, statistikk, gjennomføring, ulempe og mulig nytte av et prosjekt vurderes. Lovens hovedkrav og unntak om forhåndsgodkjenning er regulert i lovens kapittel 3.

Reguleringen av helseforskningsfeltet er et resultat av en avveining mellom felleskapets interesse i produksjon av ny kunnskap og vern av individet. Samfunnet har dermed en interesse i et regelverk som gir deltakerne et sterkt vern av den enkeltes integritet. Særlig viktig er det å sikre og opprettholde tilliten til og oppslutningen om å delta i forskningsprosjekter som en selv ikke har nytte av. Det er gitt ytterligere regler om organisering av forskningsprosjekter i [forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning \(lovdata.no\)](https://lovdata.no):

Alle som medvirker i et forskningsprosjekt, har taushetsplikt jf. helseforskningsloven § 7. Bestemmelsen sier at enhver som får tilgang til helseopplysninger eller andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt, skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene. Taushetsplikten er ikke bare en plikt til å tie, den innebærer også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang på taushetsbelagte opplysninger. Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den som opplysningene direkte gjelder. Bestemmelsen er heller ikke til hinder for at opplysninger utleveres når

forskningsprosjektet har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert. Et rettslig grunnlag kan være samtykke eller hjemmel i lov, som for eksempel dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29.

## Forskningsetikkloven

Forskningsetikkloven gir regler for hvordan det forskningsetiske arbeidet skal organiseres og hvem som har ansvar. Forskningsetikken må ivaretas uansett hvem som initierer og utfører forskningen, enten det er forvaltningsorganer, helseforetak, universiteter eller andre forskningsinstitusjoner. Loven slår fast den enkelte forsker og forskningsinstitusjons ansvar for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Forskeres aktsomhetsplikt etter § 4 er et personlig ansvar og gjelder alle sider av forskningsaktivitetene hen er involvert i.

Det skal være nasjonale og regionale forskningsetiske komiteer som dekker alle fagområder. Komiteene er ansvarlige for å utarbeide og oppdatere nasjonale forskningsetiske retningslinjer.

Kunnskapsdepartementet oppnevner nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, og bestemmer hver komites ansvarsområde, jf. § 9. Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant. Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er oppnevnt med hjemmel i denne bestemmelsen. Kunnskapsdepartementet oppnevner også regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. § 10. Disse er regulert ved en henvisning til [helseforskningsloven \(lovdata.no\)](#).

Komiteenes ansvarsområder følger av [helseforskningsloven](#) og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. NEM er klageinstans for REK sine vedtak.

Komiteenes ansvarsområder følger av [helseforskningsloven](#) og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. NEM er klageinstans for REK sine vedtak. Innholdet i forskningsetikken, altså hva som er god vitenskapelig praksis, reguleres ikke i loven. Dette ligger det til forskersamfunnet selv å avklare. NEM har laget en oversikt over ulike relevante retningslinjer [Medisin og helsefag | Forskningsetikk](#)

## Helsinkideklarasjonen

Helsinkideklarasjonen er den mest sentrale profesjonsnormen på området for medisinsk forskning i dag – både i Norge og internasjonalt. Deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men har etter hvert blitt innarbeidet og bredt akseptert. REK anvender deklarasjonen når de foretar sine etikkvurderinger. Enkelte av deklarasjonens prinsipper kan anses som alminnelige rettslige prinsipper, som for eksempel prinsippet om informert samtykke. For å forhindre misbruk av individer i forskningens tjeneste og at forskningens nytteverdi bare blir vurdert ut fra hva som er til nytte for fellesskapet, fastholder deklarasjonen at hensynet til den enkelte forskningsdeltaker alltid må gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Deklarasjonen understreker at ansvaret for forskningsdeltakeren alltid påhviler legen og aldri forskningsdeltakeren selv, selv om hen har gitt sitt samtykke.

## Biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) ble bindende for Norge i 2007, se [konvensjonen \(lovdata.no\)](#). Konvensjonen ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling.

Konvensjonen består av en rammetekst som slår fast de viktigste prinsippene til beskyttelse av menneskets verdighet i forbindelsen med anvendelsen av biologi og medisin. Konvensjonen stiller en rekke betingelser for at biomedisinsk forskning skal kunne utføres, og legger opp til meget strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke.

[Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning \(lovdata.no\)](#) trådte i kraft i Norge i 2015 og omfatter all forskningsaktivitet på helseområdet som medfører inngrep på mennesker. Inngrep forstås vidt og er ikke begrenset til fysiske inngrep. Inngrep kan for eksempel også være innsamling av opplysninger i et spørreskjema, dersom det medfører en risiko for deltakerens psykiske helse. Formålet er å harmonisere etiske og juridiske standarder innen biomedisinsk forskning. Protokollen bygger på prinsipper nedfelt i konvensjonen, med fokus på beskyttelse av menneskeverdet innenfor biomedisinsk forskning.

## Helseregisterloven

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger i helseregistre, blant annet til bruk til forskning for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven gjelder kun direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger, og ikke anonyme opplysninger.

Loven har regler om etablering av helseregistre og om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre til bruk i forskning. Helseregistre er definert som enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav c jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 6.

Helseregisterloven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Register som har opplysninger som er samlet inn og inngår som en del av et forskningsprosjekt, vil derfor ikke omfattes av helseregisterloven.

Ved etablering av et helseregister for andre formål enn et konkret forskningsprosjekt, vil helseregisterloven gjelde. Formålene kan for eksempel være å kunne tilgjengeliggjøre helseopplysninger for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, til generelle forskningsformål eller til andre formål som statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap jf. helseregisterloven §§ 1 og 3.

## Helsepersonelloven

Formålet til helsepersonelloven er å bidra til sikkerhet for pasienter og til kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Loven skal også danne grunnlaget for befolkningens tillit til helsepersonell og helse – og omsorgstjenesten. Loven stiller krav til at helsepersonellet yter forsvarlig helsehjelp, jf. § 4. Det vises til rundskriv til helsepersonelloven [Krav til helsepersonells yrkesutøvelse](#)

I kliniske behandlingsstudier, er forskningen en del av helsehjelpen som ytes til pasientene. Dette betyr at regelverket som regulerer helsehjelp og regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning gjelder for studiet. For eksempel gjelder helsepersonelloven § 4 om krav til forsvarlighet i kliniske behandlingsstudier. Det er skjerpede krav til forsvarlighet ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder.

## Spesialisthelsetjenesteloven

Reglene i spesialisthelsetjenesteloven gjelder for spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes av staten eller private. Loven er relevant for kliniske behandlingsstudier, der forskningen inngår som en del av helsehjelpen.

Helsetjenesten skal være forsvarlig, jf. § 2-2. Virksomhetens eier og ledelse har ansvar for å legge forholdene til rette slik at det enkelte helsepersonell kan utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte.

## Personopplysningsloven og personvernforordningen

I medisinsk og helsefaglig forskning vil prosjektgruppen vanligvis behandle helseopplysninger. Helseopplysninger er personopplysninger, som sier noe om en person sin psykiske eller fysiske helse. Informasjon om helsetjenester en person har mottatt, som røper noe om helsetilstanden, er også helseopplysninger. Behandlingen av helseopplysningen kan skje i form av innsamling, oppbevaring, statistiske analyser eller utlevering. Når helseopplysninger behandles i et forskningsprosjekt, gjelder EUs [personvernforordning \(GDPR\) og personopplysningsloven \(lovdata.no\)](#) med forskrifter. Helseforskningsloven og annen nasjonal rett kan bare utfylle eller presisere forordningens krav til bruk av person- og helseopplysninger.

For deling av helseopplysninger til andre land er det personvernforordningen som gjelder, og reglene gjelder likt for behandling av helseopplysninger i EU/EØS. Det legges til grunn at helseopplysningene er like godt beskyttet i alle land i EU/EØS. I tillegg gjelder reglene om taushetsplikt for helseopplysninger, noe som innebærer at du må ha samtykke fra forskningsdeltakerne eller dispensasjon fra taushetsplikten for å dele helseopplysninger.

Overføring av opplysninger til land utenfor EU/EØS er regulert av personvernforordningen kapittel V. Se mer informasjon på Datatilsynets nettsider [Overføring av personopplysninger ut av EØS \(datatilsynet.no\)](#).

Reglene om personopplysninger gjelder kun direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger, og ikke anonyme opplysninger. Se kapittel 3 om "Hva er helseopplysninger?" for mer informasjon om skillet mellom personidentifiserbare og anonyme opplysninger.

## Grunnleggende prinsipper

Personvernforordningen artikkel 5 har grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger i helseforskningsprosjekter. Prosjektene må blant annet sikre et tydelig og avgrenset formål, lovlig behandlingsgrunnlag, dataminimering, god informasjonssikkerhet og lagringsbegrensning. Den forskningsansvarlige virksomheten har ansvaret for at prinsippene overholdes gjennom helse forskningsprosjektet.

## Dataansvar

All behandling av helseopplysninger må ha minst én dataansvarlig (kalt behandlingsansvarlig i personvernforordningen). Den dataansvarlige er definert som den som er "ansvarlig for behandling av helseopplysninger", jf. [personvernforordningen \(lovdata.no\)](#) artikkel 4 nr. 7. I forordningen er dette definert som ethvert organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes. Den virksomheten som er ansvarlig for gjennomføringen av forskningsprosjektet, er ansvarlig for at behandlingen av personopplysningene er i samsvar med reglene.

## Behandlingsgrunnlag

Et viktig prinsipp er at behandlingen av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag. Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om særlige kategorier opplysninger (sensitive opplysninger). Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig, dersom ett av vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Det kan for eksempel være at den registrerte har samtykket jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav

a. Behandling av helseopplysninger er også lovlig blant annet dersom den er nødvendig for formål knyttet til vitenskapelig forskning, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j.

Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt (behandlingsgrunnlag). Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er basert på samtykke (bokstav a) eller dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til allmennhetens interesse (bokstav e). Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller, blant annet dersom de registrerte har samtykket. I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag). For eksempel kan vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter [helsepersonelloven § 29 \(lovdata.no\)](#) eller [helseregisterloven § 19 e \(lovdata.no\)](#) gi et supplerende rettsgrunnlag.

## Samtykke som behandlingsgrunnlag

Samtykke er ett av flere rettslige behandlingsgrunnlag, se personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. Samtykke fra den registrerte må være en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljestyring. På grunn av forordningens strenge krav til et gyldig samtykke som behandlingsgrunnlag, benytter mange forskningsprosjekter allmennhetens interesse som rettslig grunnlag se artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav e (f.eks. dispensasjon fra taushetsplikt), og personopplysningsloven §§ 8 eller 9 som supplerende rettslig grunnlag. Samtykke til deltakelse i forskning er ikke det samme som samtykke som et behandlingsgrunnlag etter personvernregelverket. Se mer under kapittel 6 om samtykke til deltakelse i forskning.

## Behandlingsbiobankloven

Behandlingsbiobankloven regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av biologisk materiale som er avgitt i forbindelse med medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Det vil si at materialet i biobanken benyttes til helsemessige formål. Humant biologisk materiale, som er aktuelt å bruke i medisinsk og helsefaglig forskning, er ofte samlet inn i forbindelse med at det gis helsehjelp til pasienter i helsetjenesten. Humant biologisk materiale fra helsetjenesten kan imidlertid også benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning. Slik bruk reguleres av helseforskningsloven.

## Bioteknologiloven

Bioteknologiloven regulerer fagområdene assistert befruktning, PGD – genetisk undersøkelse av befruktede egg, forskning på overtallige befruktede egg og embryonale stamceller, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte, bruk av fostervev og genterapi.

Om det skulle oppstå motstrid mellom helseforskningsloven og bioteknologiloven, vil bestemmelsene i bioteknologiloven gå foran ettersom denne loven er særlov på feltet.

## Hva slags forskningsprosjekter er omfattet av loven

Virkeområdebestemmelsen § 1-2 andre ledd slår fast at loven gjelder for forskning dersom forskningsdeltakerne skal få helsehjelp eller systematisk og individuell tilbakemelding til alle deltakerne om resultater fra genetiske undersøkelser der formålet er prediktivt, presymptomatisk og/eller bærerdiagnostisk (selv om forskningsprosjektet ellers ikke innebærer at det ytes helsehjelp til deltakerne). Det kan enten være fordi forskerne selv planlegger å gi tilbakemelding om resultater, eller fordi REK i forbindelse med sin godkjenning av forskningsprosjektet setter som vilkår at det skal gis slik tilbakemelding. For forskningsprosjekter som ikke omfattes av § 1-2 andre ledd, vil bestemmelsene i bioteknologiloven ikke få

anvendelse. Bestemmelsene i bioteknologiloven kapittel 3 om forskning på overtallige befruktete egg, gjelder likevel all forskning. Bioteknologiloven kommer også til anvendelse for forskning ved bruk av fostervev etter kapittel 4 a.

Kravene i bioteknologiloven medfører blant annet at studier innen fagområdene assistert befruktning, PGD og fosterdiagnostikk som innebærer helsehjelp bare kan utføres ved virksomheter som har nødvendige godkjenninger etter bioteknologiloven § 7-1. Kravene i bioteknologiloven gjelder også studier som innebærer at det gis tilbakemelding om resultat av presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser, jf. § 5-1 andre ledd bokstav b.

Relevante bestemmelser for forskningsprosjekter hvor deltakerne får tilbakemelding om resultater fra genetiske undersøkelser er blant annet bioteknologiloven § 5-4 om krav til skriftlig samtykke, § 5-5 om genetisk veiledning (informasjon), § 5-8 om samtykke ved bruk av genetiske opplysninger i forskning.

Forskningsprosjekter vil ikke omfattes av bioteknologiloven selv om det i forkant av prosjektet ikke kan utelukkes at det i enkelte tilfeller kan være aktuelt å gi individuell tilbakemelding om utilsiktede funn. Så lenge forskningsprosjektet ikke planlegger å gi tilbakemelding til alle forskningsdeltakerne om resultatene av genetiske undersøkelser, vil prosjektet i utgangspunktet falle utenfor lovens virkeområde. Det vil heller ikke være tilstrekkelig at REK pålegger å gi tilbakemelding om utilsiktede funn. I tilfeller hvor det er tvil om et forskningsprosjekt omfattes av bioteknologiloven eller ikke, bør forskeren eller REK kontakte Helsedirektoratet for en avklaring.

I forskningsprosjekter som inkluderer genetiske undersøkelser og omfattes av bioteknologiloven, må krav om samtykke i § 5-8 fjerde ledd være oppfylt. Hvis det for eksempel skal utføres prediktive genetiske undersøkelser i slike prosjekter, jf. § 5-1 andre ledd bokstav b, vil også andre krav i kapittel 5 gjelde, og det vil være krav om godkjenning av virksomhet jf. § 7-1.

## **Forskning på overtallige befruktete egg**

Bioteknologiloven kapittel 3 regulerer forskning på overtallige befruktete egg, se nærmere omtale på [Forskning på overtallige befruktete egg](#).

## **Mer om forskningsprosjekter med genetiske undersøkelser**

I en del forskningsprosjekter som omfatter analyser av en persons arveanlegg er ikke resultatene egnet til å si noe om den enkelte personens risiko for å få en sykdom. Forskningen utføres tvert imot for å få kunnskap om samspill mellom gener, sammenhengen mellom gener og risiko for utvikling av sykdom, prognose, progresjon eller behandlingsrespons på gruppenivå. I de fleste slike tilfeller er det vanskelig å si noe om hvilken betydning resultatene har eller vil få for den enkelte, og analysene er i utgangspunktet ikke en genetisk undersøkelse i bioteknologilovens forstand.

Dersom den genetiske undersøkelsen utføres for å påvise sykdom eller sykdomsrisiko hos den som undersøkes, er undersøkelsen omfattet av bioteknologiloven. Prosjekter som utfører slike undersøkelser omfattes av bioteknologiloven dersom det er planlagt å gi individuell tilbakemelding om resultatene av den genetiske undersøkelsen til deltakerne eller det ytes helsehjelp til deltakerne. Prosjekter hvor dette ikke er tilfelle, omfattes ikke av bioteknologiloven.

Genetisk undersøkelse etter definisjonen i bioteknologiloven omfatter mer enn analyse av en persons DNA eller kromosomer. For eksempel kan forskningsprosjekter hvor det foretas en systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie, være omfattet av loven dersom det ytes helsehjelp til deltakerne eller gis individuell tilbakemelding om resultatene av undersøkelsen. I tilfeller hvor det vurderes å gi tilbakemelding om utilsiktede funn bør forskningsansvarlig kontakte en medisinsk-genetisk avdeling for å få en vurdering. Dersom det ikke gis tilbakemelding om funn (eller ytes helsehjelp), vil bioteknologiloven ikke gjelde. Så lenge det ikke gis individuell

tilbakemelding om resultater eller ytes helsehjelp, vil bioteknologiloven ikke gjelde selv om REK pålegger prosjektet å ha beredskap for å kunne gi tilbakemelding ved eventuelle utilsiktede funn. Heller ikke dersom prosjektet selv holder åpent at det kan bli aktuelt å gi individuell tilbakemelding om utilsiktede funn i enkelte tilfeller.

Dersom deltakere i et forskningsprosjekt får tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser (jf. Bioteknologiloven § 5-1 andre ledd bokstav b), inkludert utilsiktede funn, har de rett til genetisk veiledning etter bioteknologiloven selv om det ikke var planlagt at slik tilbakeføring skulle skje. Dette gjelder genetiske undersøkelser som er prediktiv, presymptomatisk og/eller bærerdiagnostisk.

Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilken informasjon/opplysninger som skal formidles. Deltakere som skal få genetisk veiledning henvises til en medisinsk-genetisk avdeling.

## **Eksempler på typer av forskningsprosjekter som omfattes av bioteknologilovens bestemmelser**

### **Tilbakemelding om resultat av genetisk undersøkelse til forskningsdeltakere**

En forsker vil studere forekomsten av mutasjoner i BRCA 1 og BRCA 2 hos alle pasienter som behandles for brystkreft, og pasientene skal få vite om de har mutasjon eller ikke. Her gis det tilbakemelding om resultatene av en genetisk undersøkelse. Et slikt prosjekt omfattes av bioteknologiloven. Deltakerne i dette prosjektet er voksne personer som behandles for brystkreft, og undersøkelsen kan kanskje si noe om årsaken – at de hadde økt risiko fordi de har en mutasjon i det aktuelle genet. Da brukes undersøkelsen diagnostisk, og krav om godkjenning av virksomheten som tilbyr undersøkelsen gjelder ikke. Det er allikevel viktig at deltakerne på forhånd får god informasjon om undersøkelsen.

### **Spesielt om genetiske opplysninger og genomdata**

Dersom det brukes genetiske opplysninger fra genetiske undersøkelser i forskningsprosjekter innenfor bioteknologilovens virkeområde, må den som opplysningene gjelder samtykke til bruken, jf. § 5-8 fjerde ledd andre punktum.

Bioteknologilovens krav til samtykke i § 5-8 gjelder først når opplysninger tas i bruk til forskningsformål, og kun for forskning som er omfattet av bioteknologilovens virkeområde, jf. § 1-2 andre ledd. Det legges til grunn at denne særregelen om krav om samtykke for genetiske opplysninger til bruk i forskning går foran bestemmelsene i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e. Det vil dermed ikke være adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av prediktive genetiske opplysninger til forskningsformål for prosjekter som er omfattet av bioteknologiloven. Det er adgang til å søke dispensasjon fra samtykkekravet etter disse to bestemmelsene for genetiske opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten og som skal brukes i forskningsprosjekter utenfor bioteknologilovens virkeområde.

### **Forskningsprosjekter som omfatter genetiske undersøkelser av barn**

Innenfor forskning er det tillatt å gjøre genetiske undersøkelser av barn. Avgrensningen i bioteknologilovens virkeområde i § 1-2 andre ledd vil også gjelde forskning som omfatter genetiske undersøkelser av barn. Dersom det gis tilbakemelding om resultatene fra prediktive genetiske undersøkelser eller ytes helsehjelp, gjelder reglene i bioteknologiloven, inkludert det generelle forbudet i § 5-7 mot å utføre presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser av barn under 16 år hvis undersøkelsen ikke kan bidra til å forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Kravet i § 5-7 a om rekvisisjon fra lege for å utføre genetiske undersøkelser omfattet av § 5-1 vil også gjelde når forskningsprosjektet omfattes av bioteknologiloven.

Forskning som omfatter genetiske undersøkelser av barn som ikke vil kunne gi opplysninger av behandlingsmessig verdi, og der det ikke planlegges tilbakemelding, vil ikke være omfattet av bestemmelsen om genetisk undersøkelse av barn i bioteknologiloven. Vilklårene for forskning på barn etter helseforskningsloven må imidlertid være oppfylt. Hvis forskningsprosjektet faller utenfor bioteknologiloven, vil helseforskningslovens regler ivareta hensynet til barnet på en god måte også i prosjekter som omfatter genetiske undersøkelser og genomanalyser. Etter helseforskningsloven skal eventuell risiko eller ulempe for barnet være ubetydelig, og det må være grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller andre med samme type sykdom eller skade. Barn skal ikke inngå i forskning hvis tilsvarende forskning kan gjøres på voksne.

## **Forskningsprosjekter som omfatter genterapi**

Det er bare tillatt å benytte genterapi for behandling av sykdom eller for å hindre slik sykdom, jf. bioteknologiloven § 6-2. Det er krav om skriftlig samtykke til genterapi jf. bioteknologiloven § 6-4.

Forskningsprosjekter som innebærer kliniske utprøvinger med genterapi må ha godkjenning fra REK og DMP.

Klinisk utprøving av legemidler som involverer bruk av genmodifiserte organismer (for eksempel levende virale vektorer til genterapiformål, levende rekombinante vaksiner, transfekterte humane celler i kultur) er omfattet av genteknologiloven og søknad sendes til DMP, se [Søknad om klinisk utprøving av GMO i legemidler til mennesker \(dmp.no\)](#). I noen tilfeller gjelder også regelverk om innesluttet bruk av GMO, som forvaltes av Helsedirektoratet. Unntatt er medisinske produkter som allerede er godkjent sentralt i EU av the European Medicines Agency (EMA). Se også informasjon på [Genterapi](#).

## Hvilke prosjekter må følge kravene i helseforskningsloven?

---

### Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Med forskning på mennesker siktes det i første rekke til forskning som direkte involverer mennesker på en eller annen måte, for eksempel ved at forskerne har direkte kontakt med forskningsdeltakeren. Direkte intervensjoner og invasive studier, for eksempel klinisk utprøving av legemidler eller pasientnære operative inngrep, vil åpenbart involvere mennesker. Det samme gjelder det å innhente humant biologisk materiale, for eksempel ved å ta en blod- eller vevsprøve. Selve bruken av innsamlet materiale vil bli regnet som forskning på biologisk materiale. På samme måte vil innhenting av helseopplysninger også være å regne som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli regnet som forskning på helseopplysninger.

Konsekvensen av at et prosjekt faller innenfor lovens virkeområde, er at prosjektet som hovedregel krever godkjenning av REK og samtykke fra forskningsdeltakerne. I tillegg stiller loven blant annet særlige krav til organiseringen, forskningsprotokoll og åpenhet om forskningen.

---

### Hva er medisinsk og helsefaglig forskning? (§ 4 bokstav a)

Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Helseforskningsloven gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Formålsbestemmelsen i helseforskningsloven § 1 slår fast at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Bestemmelsen er en rettesnor for REKs skjønn når de skal vurdere godkjenning av et forskningsprosjekt, og ta stilling til hva som skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning.

Det er først og fremst ønsket om å beskytte mennesker mot fysisk og psykisk skade, og integritetskrenkelser som begrunner rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Dette taler for at loven gis et bredt virkeområde, og at det ved tvil gjøres en utvidende tolkning av hva som ligger i begrepet medisinsk og helsefaglig forskning.

Det må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle om prosjektet faller innenfor lovens virkeområde. Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, og forskningen utføres med vitenskapelig metodikk, vil forskningen falle innenfor loven uavhengig av hvem som utfører den. Det er

ikke et krav at medisinsk og helsefaglig forskning utføres av helsepersonell. Dette innebærer blant annet at også studentoppgaver omfattes, så lenge oppgavene har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Det er heller ikke avgjørende hva den enkelte virksomhetsutøver eller institusjon måtte benevne virksomheten, men en helhetsvurdering av virksomhetens reelle karakter.

Hvis det er tvil om prosjektet er "helseforskning" eller "annen forskning", er det viktig å få avklart dette på et tidlig tidspunkt ved en fremleggelsesvurdering til REK. Det kan ofte være vanskelig å avgjøre om arbeid knyttet til helse og sykdom er helseforskning, og dermed omfattet av kravet om forhåndsgodkjenning fra REK. REK har derfor en ordning hvor man ved tvil kan sende inn en "fremleggingsvurdering". Prosjektgruppen kan få en tilbakemelding fra REK med en anbefaling om å sende inn en fullstendig søknad eller ikke. En fremleggingsvurdering er veiledning og ikke et enkeltvedtak. [Se REK sin hjemmeside for skjemaet.](#)

## Vitenskapelig metodikk

Med begrepet vitenskapelig metodikk siktes det til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Loven gjelder også der de metodene som benyttes, ikke kan sies å holde vitenskapelig mål.

Begrepet vitenskapelig metodikk benyttes for å avgrense mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, og som derfor vanskelig kan betegnes som forskning.

## Ny kunnskap om helse og sykdom

Begrepene "ny kunnskap om helse og sykdom" omfatter kunnskap som kan gi innsikt i helse og sykdom på nye måter.

Begrepene "helse og sykdom" må tolkes vidt. Eksempelvis kan forskning på rehabilitering og flere typer samfunnsvitenskapelige prosjekter falle innenfor lovens virkeområde.

Et eksempel på prosjekter i skjæringspunktet mellom helsefag og samfunnsfag, er prosjekter gjennomført av samfunnsøkonomer hvor tematikken er knyttet til helse- og omsorgstjenesten. Det kan for eksempel dreie seg om evaluering av finansieringssystemer. Slike prosjekter vil falle utenfor helseforskningslovens virkeområde fordi formålet er å undersøke hvordan et økonomisk finansieringssystem fungerer, og ikke å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

At prosjekter skal gi "ny" kunnskap, skiller dem fra prosjekter som skal kvalitetssikre gjeldende kunnskap og klinisk praksis. Kvalitetsforbedring av en laboratoriemetode er som oftest ikke forskning, og løpende kvalitetskontroll av en rutinemetode er heller ikke forskning. Slike prosjekter vil kunne være kvalitetsforbedringsprosjekter, se mer i eget delkapittel om kvalitetsforbedring. Hvorvidt resultatene publiseres eller ikke er ikke i seg selv avgjørende, men om aktiviteten er forskning og frembringelse av ny kunnskap, eller om det er kvalitetsforbedring av gjeldende kunnskap.

---

## Kategorier av medisinsk og helsefaglig forskning

## Kliniske studier

En klinisk studie kan være en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Hensikten med kliniske studier er blant annet å få økt kunnskap om effekt og sikkerhet av ulike typer behandlinger, å undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg, eller hvilken behandling som har best effekt sett i forhold til ressursbruken. Det vil ofte bli tatt prøver av blod eller annet biologisk materiale. Det kan i tillegg brukes opplysninger fra pasientens journal.

Kliniske behandlingsstudier er en undergruppe av kliniske studier der studiedeltakerne (pasientene) utsettes for en påvirkning. Studiedeltakerne kan eksempelvis få et bestemt legemiddel, et operativt inngrep eller en bestemt diett. Regelverket må sikre at personer som deltar i kliniske behandlingsstudier ikke utsettes for urimelig belastning eller skade. Risikoen for deltakerne må veies opp mot nytten av studien. Forskning som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen defineres som kliniske behandlingsstudier i helseforskningsloven § 4 bokstav i. Kliniske behandlingsstudier sikrer utvikling av nye og effektive behandlingsmetoder på en kontrollert måte. Det er et faglig og politisk mål å integrere klinisk forskning i pasientbehandling og klinisk praksis.

For kliniske behandlingsstudier gjelder både regelverket som regulerer helsehjelp og reglene for medisinsk og helsefaglig forskning. Relevante bestemmelser i det generelle regelverket på helserettens område er blant annet helsepersonells og virksomhetens plikt til forsvarlighet og plikt til å føre pasientjournal. Disse reglene vil gjelde i tillegg til helseforskningslovens bestemmelser om forskning. Andre kliniske studier skjer eksempelvis ved bruk av spørreskjemaer eller intervjuer. Eksempelvis kan det gjennomføres en observasjonsstudie, der behandlingsforløpet ikke påvirkes.

## Klinisk utprøving av legemidler og klinisk utprøving og ytelsesstudier av medisinsk utstyr

For klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter og for klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter, jf. § 2 tredje ledd. Helseforskningsloven gjelder i begge tilfeller utfyllende så langt den passer, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. I tillegg gjelder [forordningen om medisinsk utstyr \(MDR\)](#), [forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr \(IVDR\)](#) og [forordning for klinisk utprøving av legemidler til mennesker \(CTR\)](#). Det er omfattende særregler på disse områdene, som betyr at helseforskningsloven har begrenset betydning.

Se mer informasjon på Direktoratet for medisinske produkter sine sider om [Klinisk utprøving av medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#), [Ytelsesstudie av utstyr til in vitro-diagnostikk \(IVD\) - Direktoratet for medisinske produkter](#) og om [Klinisk utprøving av legemidler til mennesker - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Studien er omfattet av forordningen om medisinsk utstyr (MDR) dersom følgende vilkår er oppfylt:

1. Produktet som prøves ut er et medisinsk utstyr eller et tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til definisjonene i MDR artikkel 2 (1) og 2 (2), eller skal prøves ut for et av formålene som omfattes av disse bestemmelsene.
2. Utprøvingen faller innenfor definisjonen av klinisk utprøving i MDR artikkel 2 (45), dvs. det er en systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse.

Klinisk utprøving av produkter på listen i vedlegg XVI omfattes også av MDR.

Studien er omfattet av forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) dersom følgende vilkår er oppfylt:

1. Produktet som prøves ut er et IVD-utstyr eller et tilbehør til IVD-utstyr i henhold til definisjonene i IVDR artikkel 2 (2) og 2 (4), eller prøves ut for et av formålene som omfattes av disse bestemmelsene.
2. Studien faller innenfor definisjonen av ytelsesstudie i IVDR artikkel 2 (42), dvs. at studien gjennomføres for å fastslå eller bekrefte et utstyrs analytiske eller kliniske ytelse.

Studier som er omfattet av forordning for klinisk utprøving av legemidler til mennesker (CTR): (legemidler) dersom følgende vilkår er oppfylt:

1. Hensikten med studien skal være å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjoner, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse, eller for å studere deres terapeutiske verd, og
2. Det er studieprotokollen som bestemmer hvilken behandling eller behandlingsstrategi pasienten får, eller om behandlingen er utenom normal klinisk praksis

## Utprøvende behandling

Enkeltpasienter kan motta utprøvende behandling som en del av helsehjelpen. Utprøvende behandling kan også være medisinsk og helsefaglig forskning, dersom utprøvingen har som formål å finne ny kunnskap om sykdom og helse. Hvorvidt utprøvende behandling reguleres av helseforskningsloven er avhengig av at behandlingen gis innenfor rammen av en klinisk behandlingsstudie. I Nasjonal veileder for utprøvende behandling [Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper - Helsedirektoratet](#) er utprøvende behandling definert som all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det er presisert at definisjonen dekker både behandling som prøves ut i kliniske behandlingsstudier i klinisk praksis og behandling som gis utenfor kliniske behandlingsstudier.

Helsedirektoratets nasjonale veileder for utprøvende behandling skal bidra til å klargjøre rammene for utprøvende behandling, med vekt på når utprøvende behandling gis til enkeltpasienter utenfor rammene av en klinisk behandlingsstudie. Ifølge veilederen bør utprøvende behandling som hovedregel gis som en del av en klinisk behandlingsstudie. Dette vil bidra til å sikre at krav til forskningsetikk, faglig forsvarlighet, informasjon til pasientene, samtykke og vitenskapelig dokumentasjon av effekt og pasientsikkerhet ivaretas. Helseforskningsloven gjelder for kliniske behandlingsstudier, og regelverket om klinisk utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr gjelder særskilt på sine områder.

## Pilotstudier

I pilotstudier testes vanligvis forskningsmetodene som er planlagt brukt i en større studie i liten skala. Slike mindre utprøvinger kan også være medisinske og helsefaglig forskning som må følge kravene i helseforskningsloven. Hvorvidt en pilotstudie omfattes av lovens krav eller ikke, er avhengig av formålet med studien og ikke hvordan studien er organisert. Dette betyr at piloten er omfattet av helseforskningsloven når formålet er å frembringe ny kunnskap om sykdom og helse, og forskningen skjer på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. helseforskningsloven § 2.

## Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin (presisjonsmedisin) betyr at forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging er bedre tilpasset biologiske særtrekk hos pasienten. I persontilpasset medisin kan kunnskap om den enkeltes genom brukes som et grunnlag for helsehjelp, og det er behov for å bygge et kunnskapsgrunnlag for videreutvikling av feltet gjennom forskning, ofte på mindre pasientgrupper.

Forskning innenfor persontilpasset medisin innebærer ofte bruk av genetiske opplysninger, eller analyser av data fra ulike kilder og ulike storskala laboratoriemetoder og tilhørende bioinformatiske metoder eller kunstig intelligens. Innenfor persontilpasset medisin vil det kunne være behov for større kontakt mellom forskning og helsehjelp. I et slikt pasientforløp vil det kunne veksles mellom etablert behandling og forskning, for eksempel ved at pasienter veksler mellom etablerte behandlinger i klinikken, kliniske behandlingsstudier og utprøvende behandling. All helsehjelp skal være forsvarlig, og kravene i helsepersonelloven med videre må følges, se omtale av forholdet til helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven i rundskrivets kapittel 2. Det kan være behov for å få tilgang til genetiske opplysninger fra forskningsprosjekter til pasientbehandling. Forskningsprosjekter som omfatter genetiske opplysninger kan falle innenfor bioteknologiloven, se omtale av loven ovenfor i rundskrivets kapittel 2.

Helsedirektoratet har en egen [temaside om persontilpasset medisin](#), og en [tverretattlig veiledningstjeneste](#) for spørsmål knyttet til regelverket som gjelder for persontilpasset medisin.

## Kunstig intelligens

Forskning som gjelder utvikling og bruk av kunstig intelligens kan i enkelte tilfeller falle innenfor helseforskningslovens virkeområde. Helseforskningsloven omfatter i utgangspunktet også utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester og som det er naturlig å karakterisere som forskning. Innen utvikling av kunstig intelligens vil det være avgjørende om selve treningen av algoritmen og utviklingsprosessen kan gi ny kunnskap om helse og sykdom, og om det er hovedformålet. Det er ikke alltid like enkelt å vurdere om treningen av algoritmen, altså selve utviklingen, vil skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse. Helsedirektoratet har derfor utarbeidet en liste over momenter som kan inngå i vurderingen av om prosjekter faller innenfor helseforskningslovens virkeområde. Listen fremgår i rundskrivet om [Regelverket for utvikling av kunstig intelligens - Helsedirektoratet](#). I rundskrivet gis det en beskrivelse også av annet regelverk som er aktuelt for utvikling og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Se temasiden om kunstig intelligens på Helsedirektoratets nettsider, [Kunstig intelligens - Helsedirektoratet](#), samt en tverretattlig veiledningstjeneste for spørsmål knyttet til regelverket som gjelder for kunstig intelligens [Tverretattlig veiledningstjeneste - Helsedirektoratet](#).

---

## Hva omfattes ikke av helseforskningsloven?

Dersom et prosjekt er forskning, men faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, er virksomheten ikke omfattet av de særlige kravene som fremgår i denne loven, som for eksempel krav om REKs forhåndsgodkjenning. Forskningsetikkloven gjelder all forskning, selv om forskningsprosjektet ikke skal følge de særlige kravene i helseforskningsloven. Virksomheter og forskere har ansvar for å påse at prosjektet er i henhold til anerkjente forskningsetiske normer og aktuelt regelverk for prosjektypen.

I 2021 utarbeidet NEM en veileder om helseforskningslovens saklige virkeområde [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#). I veilederen er det nevnt flere typer prosjekter som kan være vanskelig å plassere i eller utenfor helseforskningsloven. Dette er eksempelvis kvalitetsforbedring, grunnforskning, etablering av helseregistre, arbeids- og idrettsmedisin.

## Kvalitetsforbedring (kvalitetssikring)

Kvalitetsforbedringsprosjekter (kvalitetssikringsprosjekter) regnes ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og faller utenfor helseforskningsloven. Det er derfor ikke nødvendig med en forhåndsgodkjenning fra REK i kvalitetsforbedringsprosjekter. Det kan være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetsforbedring.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal bruke vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Med "vitenskapelig metodikk" menes både generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnering, og mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt.

Skillet mellom forskning og kvalitetssikring er begrunnet i behovet for særskilt vern av pasientene ved forskning, og helsetjenestens plikt og behov for løpende evaluering av eget arbeid. Formålet med forskning er å produsere ny, generaliserbar kunnskap om helse og sykdom, utover det som for eksempel virksomheten trenger for å styre egen drift. I forskning gis det ofte en annen behandling enn pasientene ville fått i en ordinær behandlingssituasjon. Pasientene har behov for et særlig vern og kontroll fordi forskningen kan innebære risiko, usikkerhet og ekstra belastning for dem. Derfor har vi regler blant annet om informert samtykke og forhåndsgodkjenning fra REK.

Kvalitetsforbedring skjer ofte med utgangspunkt i ordinær behandling, eksempelvis å sammenlikne effekten av to etablerte metoder, mens forskning legger til rette for å prøve ut nye behandlinger. Formålet med kvalitetsforbedring er å kontrollere eller forbedre behandlingen som pasientene får. Helse- og omsorgstjenesten har plikt til å sikre og forbedre kvaliteten på behandlingen. Dette er en del av den ordinære driften, som må kunne gjennomføres effektivt med andre rammer enn de som gjelder ved forskning. Pasientopplysninger kan derfor brukes til den interne kvalitetssikringen av behandlingen, uten at pasientenes samtykke må innhentes og uten en ekstern godkjenning. Disse hensynene er styrende når grensen mellom forskning og kvalitetssikring må trekkes i tvilstilfeller.

Med kvalitetsforbedring menes prosjekter, undersøkelser, evalueringer og lignende som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og å utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsforbedring må baseres på systematisk dokumentasjon og valide analyser/evaluering. Rapporter og resultater fra kvalitetsforbedringsprosjekter internt i en virksomhet kan publiseres, under forutsetning av at virksomheten har vurdert innholdet til å være anonymt og ikke kan føre til at pasienter blir identifisert.

Avgrensningen mot kvalitetsforbedring – som ikke regnes som medisinsk og helsefaglig forskning – har sammenheng med at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, se spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 4. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten <https://lovdata.no/forskrift/2016-10-28-1250> har regler om dette. Se også veileder til [Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten - Helsedirektoratet](#)

Det er også mulig å etablere kvalitetsforbedringsprosjekter på tvers av virksomheter. Dette krever samtykke fra pasientene eller dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29.

I NEMs veiledning har de formulert tre spørsmål som en sjekkliste:

1. Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?
2. Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?

3. Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetsforbedring?

Om ja på de to første og nei på det siste, er det mest sannsynlig kvalitetsforbedring.

### **Interne kvalitetsregistre (helsepersonelloven § 26)**

Kvalitetsforbedringsprosjekter vil ofte ha hjemmel i helsepersonelloven § 26 første ledd, som fastsetter unntak fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger internt i en virksomhet for ytelse av helsehjelp, internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene kan gis til virksomhetens ledelse, som kan være det enkelte helseforetak, den enkelte kommune eller fastlege. Formålet med bestemmelsen er å tilrettelegge for at tjenesten kan planlegges og gjennomføres på en rasjonell og kvalitativt forsvarlig måte.

Datainnsamlingen fra et kvalitetsforbedringsprosjekt kan ikke uten videre brukes i et forskningsprosjekt. Forskning er et annet formål enn kvalitetsforbedring. Opplysninger i et internt kvalitetsforbedringsprosjekt er å anse som et behandlingsrettet helseregister. For å kunne bruke opplysninger i et kvalitetsregister internt i virksomheten til forskning, må den registrerte (pasienten) samtykke til ny bruk av opplysningene eller det må søkes om dispensasjon fra taushetsplikten. Prosjektgruppen kan søke om en dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, for å få tilgjengeliggjort opplysninger fra slike registre. Dispensasjonsmyndigheten må vurdere om prosjektet oppfyller vilkårene for å få dispensasjon. Er prosjektet et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt, er det omfattet av helseforskningslovens krav.

### **Kvalitetskontroll og metodeutvikling av humant biologisk materiale**

Behandlingsbiobanklovens samtykkebestemmelse i § 11 omfatter bruk av humant biologisk materiale til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Formålet med metodeutprøvingen må knyttes opp mot formålet med den primære innsamlingen av det biologiske materialet og hvilken type undersøkelse som gjøres av det biologiske materialet. Grensen mellom kvalitetskontroll og metodeutvikling på den ene siden og forskning på den andre kan være vanskelig å trekke. Her må det foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. I tvilstilfeller bør REK forespørres, da REK uansett skal vurdere prosjektet dersom det anses som forskning på humant biologisk materiale.

### **Helsetjenesteforskning**

Helsetjenesteforskning studerer helsetjenestens rammebetingelser, ressurser, organisering, virkemåte og resultat for å gi grunnlag for en god og samfunnsnyttig helsetjeneste. Helsetjenesteforskning utføres med vitenskapelig metodikk, men formålet er ikke å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse. Slike prosjekter regnes ikke som medisinsk og helsefaglig forskning og kravene i helseforskningsloven gjelder ikke.

Helsetjenesteforskning kombinerer flere fagdisipliner, som medisin/helsefag, samfunnsvitenskap og økonomi. Forskingen kan benytte kvantitativ eller kvalitativ metode. Eksempler kan være å observere samhandling mellom helsepersonell (observasjonsstudie), prioriteringer i helsevesenet eller styring og ledelse av helsetjenesten.

### **Journalistikk**

Utgangspunktet er at journalistisk arbeid ikke omfattes av kravene i helseforskningsloven. Journalistisk arbeid har et annet formål enn formålet i helseforskningsloven, som er å få kunnskap om sykdom og helse. Journalistisk arbeid og ytringsfrihet har et særlig vern etter Grunnloven § 100. Det er

problematisk å kreve forhåndskontroll av journalistisk arbeid siden dette utføres for et annet formål enn helseforskning. Pressens Vær varsom-plakat skal ivareta etiske hensyn i journalistisk arbeid og arbeidet skal vurderes redaksjonelt.

Fordi metodene og skadepotensialet overfor deltakerne vil kunne være de samme i journalistisk arbeid som i medisinsk og helsefag forskning, må det vurderes om helseforskningsloven likevel gjelder. Selv om et journalistisk arbeid har som mål å sette søkelys på for eksempel kritikkverdige forhold i samfunnet, vil aktiviteter i det journalistiske arbeidet kunne omfattes av helseforskningslovens krav, herunder krav om å være forhåndsgodkjent av REK, jf. helseforskningsloven § 9. Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, og det må vurderes om det journalistiske arbeidet faller innenfor loven.

Det må med andre ord trekkes en grense mot journalistisk arbeid som ikke regnes som medisinsk og helsefaglig forskning.

Et konkret eksempel er Dagbladets arbeid med artikkelserien En syk skinasjon. I en rådgivende uttalelse vurderte NEM at prosjektet falt innenfor helseforskningsloven [Henstilling om videre behandling av Dagbladets artikkelserie EN SYK SKINASJON \(2022-69\) | Forskningsetikk](#):

"Journalister har en særlig fri stilling for å kunne utøve sitt samfunnsoppdrag. Denne friheten er viktig å verne om. Samtidig mener NEM at dersom journalister i sitt arbeid med en sak aktivt går inn for å frembringe ny kunnskap om helse med vitenskapelige metoder, er dette helsefaglig forskning og må håndteres i tråd med helseforskningsloven. NEM mener det ville være bekymringsfullt dersom noen yrkesgrupper selv kan omdefinere arbeidet sitt for å unngå norsk lov. Deltagere i helseforskning bør ha krav på den beskyttelsen som helseforskningsloven gir også når forskningen utføres av journalister. Da NEM mener dette er forskning som omfattes av helseforskningsloven, sendes saken over til Helsetilsynet for vurdering."

Ut fra en samlet vurdering anså Statens helsetilsyn helseforskningslovens bestemmelser som lite egnet for å anvendes på Dagbladets metoder i arbeidet med artikkelserien [Avslutning av tilsynssak | Helsetilsynet](#). Det ble lagt til grunn at det å følge opp eller føre tilsyn med pressens virksomhet ikke var en oppgave for Statens helsetilsyn. Videre ble det pekt på at det bør gjelde et rettslig minimumsvern for enkeltpersoner, selv om undersøkelser gjennomføres som ledd i et journalistisk arbeid. Et slikt minimumsvern kan imidlertid ivaretas gjennom andre regelverk enn helseforskningsloven. For det første vil deltakerne kunne beskyttes av alminnelige straffe- og erstatningsrettslige bestemmelser. For det andre vil helsepersonell som bidrar inn i arbeidet kunne være omfattet av bestemmelser i helsepersonelloven, selv om arbeidet ikke regnes som helseforskning.

Forskning kan falle innenfor helseforskningsloven uavhengig av hvem som utfører den og om de er å anse som en forskningsvirksomhet. Det er ikke et krav at medisinsk og helsefaglig forskning utføres av helsepersonell.

Grensedragningen mot journalistisk arbeid, som ikke regnes som medisinsk og helsefaglig forskning, må vurderes konkret i de enkelte tilfellene. Avgjørende for om arbeidet er omfattet av helseforskningsloven er:

- om aktiviteter i det journalistiske arbeidet er en virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk
- om formålet med aktiviteten som utføres med vitenskapelig metodikk er for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom

Det er en overlapp mellom journalistikk og vitenskapelig metode. Begge deler gjelder innsamling, systematisering og analyse av informasjon, og metodene kan være like. Vitenskapelig metodikk er generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement og er spesielle teknikker som utvikles innen forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det må trekkes et skille mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks eller aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, som ikke er naturlig å betegne som forskning.

Det må vurderes konkret om formålet med kunnskapsinnhenting gjennomføres som ledd i å få kunnskap i et journalistisk arbeid eller for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Helsepersonell og forskere som utfører aktiviteter på oppdrag fra journalister, har ansvar for at oppdraget utføres faglig forsvarlig. Oppdragsmottakere må på selvstendig grunnlag vurdere om aktiviteten omfattes av forskningsetikklovens og helseforskningslovens krav.

Er journalister eller deres oppdragstakere usikre på om det journalistiske arbeidet også er medisinsk og helsefaglig forskning som omfattes av helseforskningslovens krav, kan de sende inn en [fremleggingsvurdering til REK](#), som kan gi en veiledende uttalelse. Vurderer journalistene og oppdragstakere selv at aktiviteten er journalistikk, har ikke REK og NEM myndighet til å gå inn og beslutte at det journalistiske arbeidet er omfattet av helseforskningslovens krav.

---

## Hvem har myndighet til å avgjøre om et prosjekt omfattes av helseforskingloven?

REK og NEM kan gi rådgivende uttalelse av om et prosjekt omfattes av helseforskningslovens krav. De nasjonale komiteene skal være "rådgivende organer innen forskningsetikk" jf. forskningsetikkloven § 9 andre ledd. Videre skal komiteene være faglig uavhengig, jf. forskningsetikkloven § 3. En rådgivende uttalelse fra REK og NEM er ikke rettslig bindende for forskningsinstitusjonene eller for Statens helsetilsyn eller andre offentlige organer. Dette er ikke i strid med NEMs uavhengighet etter forskningsetikkloven § 3.

Helseforskningsloven § 10 gir REK myndighet til å fatte vedtak om etisk forhåndsgodkjenning. Slike vedtak fra REK forutsetter at det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning. REK må derfor ta stilling til dette når de mottar søknader om forhåndsgodkjenning. NEM er klageinstans for REK sine vedtak, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd. NEM sin avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre. Dette betyr at en avgjørelse om hvorvidt et prosjekt omfattes av helseforskningsloven ikke kan overprøves av andre forvaltningsorganer og må legges til grunn i et eventuelt tilsyn.

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og skal ta stilling til om helseforskningsloven er brutt, jf. helseforskningsloven § 46. Et brudd på loven kan være at medisinsk og helsefaglig forskning er gjennomført uten at det er innhentet REKs forhåndsgodkjenning. Uttalelser fra NEM er kun veiledende og er ikke rettslig bindende for Statens helsetilsyn. Ut fra NEMs kompetanse og rolle bør NEMs uttalelser i utgangspunktet tillegges stor vekt når Statens helsetilsyn fører tilsyn med forskningen. Tilsynet vil likevel i noen tilfeller kunne gjøre andre vurderinger og komme til andre konklusjoner enn NEM. Dette følger av at tilsynet har en annen funksjon og et annet mandat enn NEM.

## Hva er helseopplysninger?

Helseopplysninger er i helseforskningsloven § 4 bokstav d definert som "personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand", jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15.

Helseopplysninger kan være direkte personidentifiserbare helseopplysninger eller indirekte personidentifiserbare helseopplysninger. Helseopplysninger som er direkte personidentifiserbare kan knyttes til enkeltpersoner ved hjelp av navn eller fødselsnummer. Når datasettet inneholder indirekte personidentifiserbare helseopplysninger, vil direkte identifiserbare kjennetegn som fødselsnummer være fjernet. Allikevel kan opplysningene knyttes til en enkeltperson. Det kan være på grunn av at variablene samlet sett identifiserer en person, som bostedskommune, alder og diagnose sett i sammenheng. Indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan også være knyttet til en enkeltperson i et datasett via en koblingsnøkkel/studieID/løpenummer. Når fødselsnummeret byttes ut med et løpenummer i datasettet, vil det være mulig å gjenfinne personen ved å se på en oversikt over hvem løpenummeret tilhører.

Anonyme opplysninger er ikke helseopplysninger. Anonyme opplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Opplysninger som er gjort anonyme på denne måten regnes ikke lenger som helseopplysninger i rettslig forstand, og omfattes derfor ikke av helseforskningsloven eller personvernreglene.

Å anonymisere et datasett med helseopplysninger kan være mer omfattende enn å slette en koblingsnøkkel mellom fødselsnummer og løpenummer. Forskningsansvarlig, som er ansvarlig for datasettet i et forskningsprosjekt, må vurdere om variablene, sett i sammenheng, kan identifisere personer. For mer informasjon om anonymisering og anonymiseringsteknikker, se Datatilsynets veileder "[Anonymisering av Personopplysninger](#)".

Helseopplysninger kan imidlertid ikke anonymiseres og tilgjengeliggjøres til forskning uten at det foreligger hjemmel for dette. Les mer om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger i [Normens veileder Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter kapittel 4](#).

---

## Hva er humant biologisk materiale?

Humant biologisk materiale skiller seg fra helseopplysninger ved at det består av fysisk materiale, at materialet kan gi nye helseopplysninger i fremtiden også ved hjelp av metoder som ennå ikke er utviklet, og at det kan brukes opp. Humant biologisk materiale omfatter organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av det materiale fra levende og døde mennesker. Humant biologisk materiale er ikke en «helseopplysning» i seg selv, men prinsipielt *en bærer* av slike opplysninger.

Humant biologisk materiale kan i praksis ikke anonymiseres fullt ut fordi det er mulig fra de fleste typene materiale å hente ut genetiske opplysninger, og disse er en unik identifikator knyttet til ett enkelt menneske.

Materiale som er blandet (for eksempel urinprøver fra flere personer blandet sammen) vil imidlertid være fullstendig anonymt. Helseforskningsloven gjelder også for anonymt biologisk materiale.

Helseforskningsloven § 20 slår fast at det ikke er krav om samtykke ved bruk av anonymt materiale i forskning. Selve innhenting av materiale som senere skal anonymiseres krever imidlertid samtykke etter bestemmelsene i kapittel 4. Bestemmelsen er svært sjelden i bruk siden analyse av materialet ofte kan gi opplysninger som vil kunne brukes til å identifisere individer. Helseforskningsloven § 20 gir ikke et behandlingsgrunnlag for anonymisering.

---

## Helseforskningsloven gjelder i Norge og for forskning med forskningsansvarlig i Norge (§ 3)

Helseforskningslovens geografiske virkeområde er regulert i lovens § 3. Loven gjelder for forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge. Ved tvil om prosjektet faller innenfor lovens geografiske virkeområde, må prosjektet forelegges REK, som foretar en vurdering av om helseforskningsloven gjelder.

Loven gjelder uavhengig av hvem om utfører forskningen og hvilken nasjonalitet forskeren har. Dersom forskningen finner sted i Norge, mens den forskningsansvarlige er etablert i utlandet, skal den forskningsansvarlige ha en ansvarlig representant etablert i Norge for å sikre at den forskningsansvarliges forpliktelser etter helseforskningsloven blir oppfylt.

Når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig, som er etablert i Norge, gjelder loven uavhengig av hvor forskningen finner sted. Dette er særlig viktig for at man ikke skal kunne unndra seg myndighetsregulering av forskningsprosjekter, ved å legge forskningen til land med mangelfull regulering av medisinsk og helsefaglig forskning eller mangelfull beskyttelse av forskningsdeltakerne. Ved store multinasjonale forskningsprosjekter kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for, som et eget prosjekt. Det er ikke meningen at lovens virkeområde skal tolkes slik at ethvert samarbeid med utlandet tilsier at norske regler skal gjelde for forskningen som primært har tilknytning til andre land. Loven gjelder for eksempel ikke dersom en norsk forsker deltar i prosjekter hvor den forskningsansvarlige er etablert i et annet land og rekruttering av forskningsdeltakere kun skjer ved utenlandske forskningsinstitusjoner.

# Organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

---

## Forskeres og forskningsvirksomheters ansvar for at forskningen er forsvarlig (§ 5)

Helseforskningsloven § 5 stiller krav til at all forskning skal organiseres og utøves forsvarlig i alle stadier: ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet. Dette er en generell bestemmelse, som omfatter alle som er involvert i et forskningsprosjekt. Forsvarlighetskravet gjelder for forskningsansvarlig, prosjektleder, forskere og annet personell. Kravet gjelder på individnivå for den enkelte forsker og på systemnivå for virksomhetene der forskningen foregår.

Det er av vesentlig betydning for forskningens kvalitet og troverdighet, og for forskningsdeltakernes sikkerhet, at medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig.

Hovedhensynet bak kravet om forsvarlighet er å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnløtelser som innebærer unødvendig skade eller risiko. Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Dette følger også av Helsinkideklarasjonen og tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen. Dersom det er en konflikt mellom samfunnets eller vitenskapens interesser i at forskningen finner sted på den ene siden, og en forskningsdeltakers velferd på den andre siden, må hensynet til forskningsdeltakeren veie tyngst.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal ivareta etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold. Ivaretagelse av forskningsdeltakernes sikkerhet og personvern er viktig i forskningen og et særlig sentralt aspekt ved forskningsetikken.

Forsvarlighetskravet må sees i forhold til lovens formålsbestemmelse. Et av hovedelementene i kravet er at forskeren eller virksomheten der forskning foregår, ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere i tråd med de føringer om god og etisk forsvarlig forskning, som oppstilles i formålsbestemmelsen. Dersom det for eksempel ikke foreligger de rette forutsetninger for at forskeren skal kunne ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet eller personvern, eller overholde de lover og regler som gjelder på området, kan ikke forsvarlighetskravet sies å være oppfylt dersom forskning likevel utføres. Forsvarlighetskravet vil i likhet med formålsbestemmelsen kunne være et tolkningsmoment i forhold til hvordan de andre bestemmelsene i loven er å forstå, som for eksempel de andre bestemmelsene om organisering av forskning.

Forsvarlighetskravet er en rettslig standard, hvilket vil si at forventningene og kravene til den enkelte virksomhet og forsker vil variere og må avgjøres konkret, avhengig av blant annet forskningens art og hvilken rolle og kompetanse den enkelte har eller burde ha.

Forsvarlighetskravet er en minstestandard, det vil si et minimumskrav for utøvelsen av forskningen. Forsvarlighetskravet vil kunne begrense forskernes handlefrihet, og gjelder uavhengig av deltakerens

Samtykke. Forskningsprosjektet må være forsvarlig før deltakere blir spurt om å delta. Et uforsvarlig forskningsprosjekt blir ikke forsvarlig ved at deltakeren samtykker. Se nærmere om krav om samtykke til deltakelse i forskning i rundskrivets kapittel 6.

Personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder ved behandling av helseopplysninger i forskning, jf. helseforskningsloven § 2. Forsettlig eller grovt uaktsomme brudd på kravene i helseforskningsloven, også kravet til forsvarlighet, er straffbart, jf. § 54.

### **Den enkelte forsker sitt ansvar**

Den enkelte forsker, prosjektleder eller forskningsmedarbeider skal opptre forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5.

Den enkelte forsker skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 4. Dette betyr at forskeres aktsomhetsplikt er et personlig ansvar og gjelder alle sider av forskningsaktivitetene forskeren er involvert i. Det er for eksempel av stor betydning at pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier kan stole på at forsker sørger for tett oppfølging av pasienten og iverksetter annen behandling eller tar pasienten ut av prosjektet, når det er nødvendig. Forskeren har akademisk frihet, som skal sikre uavhengighet og kvalitet i kunnskapsproduksjonen. Den akademiske friheten er ikke absolutt og må utøves i samsvar med kravene til forskerens personlige ansvar.

### **Den enkelte virksomhet sitt ansvar**

Virksomheter må sørge for å ha rutiner, infrastruktur og systemer som sikrer at forskningen kan gjennomføres forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5. Virksomheter skal sikre at forskningen i egen virksomhet skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 5. Organiseringen må være slik at forskere, prosjektledere og annet personell som deltar i et forskningsprosjekt settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter etter forskningsetikkloven § 4 (forskers aktsomhetsplikt) og helseforskningsloven § 5 (forsvarlighet).

---

## **Krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (§ 6)**

I helseforskningsloven § 6 er det oppstilt krav til organisering av forskning. Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder, og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av forskningsprotokollen. Det stilles krav til at det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. All medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder.

---

## **Forskningsansvarlig**

### **Hvem er forskningsansvarlig?**

En forskningsansvarlig er en eller flere virksomheter eller en annen juridisk eller fysisk person, som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. Den forskningsansvarlige må ha nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle pliktene den forskningsansvarlige har etter helseforskningsloven jf. definisjonen i lovens § 4 bokstav e. Dette skal bidra til å sikre at norsk medisinsk og helsefaglig forskning foregår i regi av forskningsansvarlig, som er organisert for og har kapasitet til å ivareta slik forskningsaktivitet.

Som hovedregel vil forskningsansvarlig være en virksomhet, som for eksempel et universitet, et helseforetak eller en kommune. En fysisk eller juridisk person vil kunne være forskningsansvarlig. Dette betyr at en fastlege kan være forskningsansvarlig. Det avgjørende vil være om den forskningsansvarlige har tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å påta seg det overordnede ansvaret for forskningen som skjer i egen virksomhet. Den forskningsansvarlige må være i stand til å sikre at forskningen skjer på en forsvarlig måte i overensstemmelse med lover og regler, herunder at humant biologisk materiale og helseopplysninger forvaltes i tråd med regelverket. Dette fremkommer av forskningsetikkloven § 5 og forskrift om organisering av helseforskning § 3. Den forskningsansvarlige kan få et erstatningsansvar etter helseforskningsloven § 50.

Dersom flere virksomheter deltar i et prosjekt, må det klargjøres hvilken virksomhet som er forskningsansvarlig, det vil si hvilken virksomhet som har det overordnede hovedansvaret. I forsknings samarbeid mellom flere virksomheter, kan flere av disse være aktuelle som forskningsansvarlig for et prosjekt. Det kan for eksempel pekes på prosjekter i grenseflaten mellom universitet og universitetssykehus, for eksempel der prosjektleder er ansatt ved et universitet og prosjektet samtidig involverer pasienter, helseopplysninger og/eller biologisk materiale fra et helseforetak. I slike tilfeller bør det inngås avtale mellom virksomhetene med hensyn til hvem som skal være forskningsansvarlig. Et moment i vurderingen av hvem som skal være forskningsansvarlig, er hvor den vesentligste delen av forskningen skal foregå og hva slags type forskningsprosjekt det er.

Flere virksomheter kan være forskningsansvarlig i samme forskningsprosjekt, etter samme forskningsprotokoll. Dette betyr at hver virksomhet er ansvarlig for den forskning som skjer i egen virksomhet. Se nærmere beskrivelse under "Multisenterstudier og krav til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet (§ 4)" om krav som stilles i helseforskningsloven § 6 tredje ledd. Forskningsansvarlig virksomhet for kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelpen, se nærmere beskrivelse under "Forskningsansvarlig virksomhet i kliniske behandlingsstudier (§ 6 a)".

## **Forskningsansvarliges ansvar**

Den forskningsansvarlige har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. Dette innebærer et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå, med systemansvar for organiseringen og gjennomføringen av det aktuelle forskningsprosjektet.

Et virkemiddel for at den forskningsansvarlige skal kunne oppfylle sitt systemansvar for forskningen, vil være at det føres en god internkontroll. Forskningsansvarlig har et overordnet ansvar for at det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, jf. helseforskningsloven § 6 andre ledd. I forskrift om organisering av helseforskning § 4 står kravene til internkontroll. Den forskningsansvarlige må blant annet ha rutiner og systemer som sikrer at forskningen planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med helseforskningsloven og annet regelverk som gjelder for forskningen. Forskningsansvarlig har ansvar for at det føres en løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger innenfor eget ansvarsområde. Det må utarbeides og dokumenteres rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes. Det skal foretas systematisk overvåking og gjennomgang av virksomhetens internkontroll, som sikrer at den fungerer og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten. Det vises til Helsetilsynets rapport 6/2021 som

omhandler forskningsansvarlig sitt ansvar for at forskningen er forsvarlig. Se [Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig | Helsetilsynet](#).

## Forskningsansvarliges plikter og oppgaver

Hvilke krav som stilles til forskningsansvarlig vil kunne variere alt etter omfang på forskningsprosjektet, og vil måtte vurderes i hvert enkelt tilfelle.

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, men ikke ansvar. Forskningsansvarlig må sørge for å opparbeide seg eller innhente den kompetansen som er nødvendig for å ivareta sitt ansvar for at forskningen blir lovlig og forskningsetisk forsvarlig. Det kan for eksempel være hensiktsmessig at det er instituttet ved et universitet, eller ledelsen ved den faglige enheten i et helseforetak, som får delegert oppgaven med å vurdere om prosjekter som ligger under dem er gjennomførbare. Videre vil antageligvis instituttet eller ledelsen ved den faglige enheten være nærmere til å vurdere om prosjektleder har de tilstrekkelige kvalifikasjoner til å lede det konkrete forskningsprosjektet.

[Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#) § 3 har detaljerte regler om den forskningsansvarliges oppgaver

- Å tilrettelegge for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold
- Å tilrettelegge for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet
- At forskningsdata og humant biologisk materiale behandles forsvarlig
- Det skal foreligge nødvendig forsikring av forskningsdeltakere i samsvar med helseforskningsloven § 50
- Å føre internkontroll i samsvar med forskriften § 4 tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

---

## Prosjektleder

En prosjektleder er en fysisk person som skal lede prosessen med planlegging og den faktiske gjennomføringen av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringen for å kunne gjennomføre prosjektlederens oppgaver etter helseforskningsloven, jf. definisjonen i § 4 bokstav f. Prosjektleder skal utføre oppgaver på vegne av den enkelte forskningsansvarlige virksomhet. Det er de forskningsansvarlige virksomhetene som har det overordnede ansvaret for forskningen som skjer i egen virksomhet. Det er virksomheten som har systemansvaret, som betyr at virksomheten er organisert på en slik måte at prosjektleder har en reell mulighet til å ivareta sine oppgaver. Prosjektleder får ikke et personlig rettslig ansvar etter denne bestemmelsen.

Prosjektlederen og prosjektmedarbeidere har imidlertid et personlig rettslig ansvar for planlegging og gjennomføring av studien i samsvar med det som følger av forskeres aktsomhetsplikt, alminnelig arbeidsrett og helsepersonells individuelle plikter etter helsepersonelloven dersom forskeren er helsepersonell. Prosjektleder har et personlig ansvar og en aktsomhetsplikt etter forskningsetikkloven § 4 og har plikt til å opptre forsvarlig jf. helseforskningsloven § 5. Prosjektledere har et særlig ansvar i kraft av sin stilling og de oppgavene hen skal utføre. Kravet til forsvarlig utøvelse av forskning vil derfor kunne være strengere for prosjektleder enn øvrige forskere eller medarbeidere involvert i prosjektet. Det er for eksempel av stor betydning at pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier kan stole på

at prosjektlederen velger å ikke gjennomføre prosjektet når et prosjekt medfører for høy risiko. En prosjektleder kan nekte å følge instruksjoner fra ledelsen som vil kunne være i strid med hva som anses som forsvarlig i det enkelte prosjektet.

Selv om prosjektleder har akademisk frihet, må denne utøves i samsvar med kravene til forskerens personlige ansvar og anerkjente etiske regler. Det vises til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5 om prosjektleders oppgaver som i all hovedsak gjelder den daglige driften av forskningsprosjektet. Den tydeliggjør hvem som har ansvar for å ivareta ulike oppgaver knyttet til organisering og gjennomføring av forskningsprosjektet.

Dersom forskningsansvarlig virksomhet har oppfylt alle sine plikter etter helseforskningsloven og en prosjektleder likevel handler i strid med bestemmelser i helseforskningsloven, som for eksempel forsvarlighetskravet i § 5, vil dette kunne få konsekvenser for prosjektlederen, men ikke den forskningsansvarlige virksomheten.

---

## **Multisenterstudier og krav til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet (§ 4)**

En multisenterstudie er et forskningsprosjekt som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme forskningsprotokoll, jf. definisjonen i helseforskningsloven § 4 bokstav g. En multisenterstudie kan være nasjonal eller internasjonal. Forskningsprosjekter organiseres som multisenterstudier for å få tilstrekkelig mange forskningsdeltakere med i studien og for å sikre god nok representativitet, for å kunne gi et best mulig svar på forskningsspørsmålet. Flere typer forskningsprosjekter kan organiseres som en multisenterstudie, som kliniske behandlingsstudier, observasjonsstudier og helseregisterforskning.

Ved multisenterstudier er hver deltakende virksomhet forskningsansvarlig for forskningen som skjer i egen virksomhet, jf. § 6 tredje ledd. Dette innebærer at den enkelte virksomhet har plikt til å følge lovens bestemmelser, som krav til internkontroll av egen forskningsaktivitet og plikt til å sørge for at forskningen er forsvarlig. Virksomhetene må blant annet vurdere om de har tilstrekkelig ressurser og kompetanse til å kunne delta i forskningsprosjektet.

### **Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet**

En multisenterstudie må ha en koordinerende forskningsansvarlig virksomhet, som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav h. I forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig er det behov for at noen har i oppgave å koordinere studien under planlegging, gjennomføring og avslutning. Ordlyden i bestemmelsen viser til at koordinerende forskningsansvarlig virksomhet skal ha "det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering". Kravet til å ha en koordinerende forskningsansvarlig virksomhet omfatter også multisenterstudier som gjennomføres i et mindre geografisk område, som for eksempel innenfor en helseregion. Hvilken forskningsansvarlig virksomhet som tar på seg denne oppgaven i en multisenterstudie, avgjøres i fellesskap og er en del av planleggingen av studien.

Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet skal være studiens kontaktpunkt og har ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt, jf. helseforskningsloven § 6 tredje ledd. Forskningskoordinerende virksomhet kan ikke ha ansvar for forskning som gjennomføres i andre deltakende forskningsansvarlige virksomheter, og har derfor bare ansvar for forskning i egen virksomhet. Det viktigste ansvaret for forskningskoordinerende virksomhet vil være av organisatorisk

karakter, slik som å sikre at forhåndsgodkjenning fra REK, personvernkonsekvensvurdering og at risiko- og sårbarhetsanalyser gjennomføres, sluttmelding sendes og resultater publiseres.

Prosjektleders oppgave ved koordinerende forskningsansvarlig virksomhet vil være å lede prosessen ved planlegging, gjennomføring og avslutning av studien, som gjør at virksomhetens plikter som koordinator oppfylles. Lokale prosjektlederens oppgaver ved deltakende forskningsansvarlige virksomheter i en multisenterstudie vil rette seg mot forskningen som skal utføres i virksomheten. Det vil si at lokal prosjektleder har ansvar for den daglige driften i sin virksomhet. Arbeidsfordelingen mellom prosjektleder ved koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og lokale prosjektledere bør fremgå av forskningsprosjektets protokoll.

For at et universitet kan være koordinerende forskningsansvarlig i kliniske behandlingsstudier, må de delta i forskningsprosjektet som forskningsansvarlig. Universiteter i kliniske behandlingsstudier kan bare være forskningsansvarlige og dermed koordinerende forskningsansvarlig, dersom de yter helsehjelp. Eksempel på dette er egne universitetsklinikker, slik som ved odontologisk fakultet og psykologisk institutt. Universitetet vil da være ansvarlig for forskningen som skjer i egen virksomhet i det kliniske behandlingsstudiet, som også innebærer at det ytes helsehjelp.

---

## Forskningsansvarlig virksomhet i kliniske behandlingsstudier (§ 6 a)

Kliniske behandlingsstudier er forskningsprosjekter som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen, jf. § 4 bokstav i. Forskningsansvarlig virksomhet for kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelpen, se helseforskningsloven § 6 a. Bestemmelsen fastsetter hvilke roller og ansvar de ulike aktørene har når forskningen også innebærer at det ytes helsehjelp til forskningsdeltakerne. Viktige hensyn er å bidra til å ivareta pasientsikkerheten og pasientenes tillit til helsetjenesten.

Et forskningsprosjekt kan ha flere forskningsansvarlige virksomheter hvor studien skjer etter samme protokoll, og vil da være en multisenterstudie. Ansvarsforholdene skal være de samme for kliniske behandlingsstudier og multisenterstudier. Dette betyr at hver deltakende virksomhet vil være forskningsansvarlig for forskning som gjennomføres i egen virksomhet, jf. § 6 tredje ledd. Virksomheter som ikke driver med /ytter pasientbehandling kan derfor ikke være forskningsansvarlig i kliniske behandlingsstudier.

Virksomheten vil være ansvarlig for både helsehjelpen og forskningen i det kliniske behandlingsstudiet. All helsehjelp skal være forsvarlig, og kravene i helsepersonelloven med videre må følges, se omtale av helsepersonelloven i rundskrivets kapittel 2. Virksomheten er nærmest til å vurdere om forskningen som inngår i helsehjelpen er forsvarlig. For å bidra til å ivareta pasientsikkerheten og pasientenes tillit til helsetjenesten er det viktig at virksomheten har ansvar for forskningen hos seg, og er forskningsansvarlig. Beslutning om at virksomheten skal delta i studiet må forankres i virksomheten, blant annet vurdere om de har tilstrekkelig ressurser til å gjennomføre prosjektet på en forsvarlig måte.

Når pasienter deltar i kliniske behandlingsstudier, må informasjonen være tydelig på at dette er deltakelse i et forskningsprosjekt og at man følgelig ikke har kunnskap om behandlingen hen får er bedre eller dårligere enn standardbehandlingen. Dette ligger i forskningens natur.

### Kliniske behandlingsstudier i kommunale helse- og omsorgstjenester

I kliniske behandlingsstudier i primærhelsetjenesten, vil virksomheten også her være forskningsansvarlig for sine oppgaver, som for eksempel en multisenterstudie som gjennomføres ved flere fastlegekontorer. I kliniske behandlingsstudier som skjer hos fastlegen, vil fastlegen yte helsehjelp til pasienten i studien. Fastlegevirksomheten vil da være ansvarlig for sin del av helsehjelpen og forskningen i det kliniske behandlingsstudiet.

Eksempler på kliniske behandlingsstudier i primærhelsetjenesten er bruk av diagnostiske ultralydundersøkelser, samtalerterapi, demenstester eller hjerteinfarktmarkører hos fastlegen.

Kravene til internkontroll må være tilpasset det som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Forskningsansvarlig virksomhet må sørge for å opparbeide seg eller innhente den kompetansen som er nødvendig, for å kunne ivareta sitt ansvar for at forskningen blir lovlig og forskningsetisk forsvarlig. Dette kan gjennomføres ved at studien blir organisert på en slik måte at det etableres et samarbeid med en virksomhet som deltar som forskningsansvarlig i prosjektet, som også kan være forskningsansvarlige koordinerende virksomhet. Denne virksomheten kan påta seg oppgaver på vegne av fastleger og kan bidra med kompetanse som er nødvendig i prosjektet. Den forskningsansvarlige kan delegerer oppgaver til andre, men ikke ansvaret. Se forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §§ 3 og 4.

## **Virksomheter som kun bistår med praktiske oppgaver**

Forskningsansvarlig virksomhet kan inngå avtaler med virksomheter som kun bistår med praktisk gjennomføring av kliniske behandlingsstudier. Det vil si at virksomheter som bistår med praktisk gjennomføring, ikke regnes som forskningsansvarlig virksomhet, se helseforskningsloven § 6 a første ledd andre punktum. Dette legger til rette for at deler av nødvendige undersøkelser eller oppfølging som ledd i studien kan gjennomføres lokalt, slik at pasienter for eksempel slipper lang reisevei. Virksomheter som kun bidrar med praktisk bistand etter avtale, er ikke forskningsansvarlige virksomheter. Eksempler på aktuelle oppgaver kan være praktiske oppgaver som prøvetaking eller enklere undersøkelser.

Samarbeid i kliniske behandlingsstudier kan skje gjennom oppgavedeling på tvers av virksomheter. Ett eksempel er ved bruk av "satellitter" i studien. Dette er en form for desentralisering, slik at en studie kan gjennomføres lokalt for at pasienter skal slippe lang reisevei. Deler av studiens oppgaver kan legges til for eksempel et lokalt sykehus eller fastlegekontor. Satellittsentre har ansvar for at helsehjelpen som ytes er forsvarlig, men virksomhetene regnes likevel ikke som forskningsansvarlig virksomhet. Det er forskningsansvarlig virksomhet som er ansvarlig for å inngå avtaler med virksomheter som skal bidra med gjennomføring av slike oppgaver i prosjektet.

## **Monitorering**

Forskningsansvarlig virksomhet skal vurdere om en klinisk behandlingsstudie, som ikke har plikt til monitorering etter annet regelverk, skal monitoreres, se helseforskningsloven § 6 a andre ledd. Med begrepet monitorering menes det som på engelsk omtales som «monitoring». Det er en lovfestet plikt til monitorering av forskningsprosjekter som omfattes av forordningene om klinisk utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr. Kravene til monitorering i helseforskningsloven er ikke det samme som for klinisk utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr.

## **Det er ikke et krav om at alle kliniske behandlingsstudier skal monitoreres**

Forskningsansvarlig skal vurdere om studien skal monitoreres eller ikke, ut fra totalvurdering av risikoen for pasientsikkerheten og studiekvaliteten. I vurderingen skal det legges vekt på graden av intervensjon, studiens formål og metoder og graden av avvik fra etablert behandling.

Monitorering retter seg mot en spesifikk klinisk behandlingsstudie og er et kvalitetssikringstiltak som skal sikre at gjennomføringen er i overensstemmelse med protokoll og gjeldende regelverk. Monitorering kan være ett av flere virkemiddel til å ha internkontroll i planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske behandlingsstudier.

Ett av formålene med monitorering er at en person eller uavhengig instans utenfor studien skal påse at studien gjennomføres i tråd med protokollen og relevant regelverk for å bedre pasientsikkerheten og studiekvaliteten. Monitorering vil, i likhet med intern kvalitetssikring i forskning og helsehjelp, bidra blant annet til god pasientsikkerhet.

Monitorering vil særlig kunne være aktuelt i kliniske behandlingsstudier som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for forskningsdeltakerne. Å sikre forskningsdeltakernes velferd og integritet er viktig for befolkningens tillit til at forskningen gjennomføres forsvarlig.

Kliniske behandlingsstudier kan variere i omfang og risiko for den enkelte forskningsdeltaker. En studie som avviker i stor grad fra standard behandling vil kunne utsette forskningsdeltaker for stor risiko, mens andre studier vil kunne være behandling som kommer i tillegg til standard behandling og som kanskje ikke vil endre behandlingsforløpet. Studier med mange deltakende virksomheter kan i seg selv utgjøre en risiko for at ikke alle virksomheter gjennomfører studien likt.

## Innholdet i monitoreringen

Forskningsansvarlig virksomhet skal også vurdere hvordan monitoreringen skal gjennomføres. Ett særlig spørsmål er om det er behov for monitorering fra egen virksomhet eller annen virksomhet. For å sikre at monitor er uhildet bør hen ikke være tilknyttet studien. Monitor kan være tilknyttet forskningsansvarlig virksomhet.

I vurderingen av innholdet av en eventuell monitorering bør det tas hensyn til den til enhver tid gjeldende *Guideline for good clinical practice E6*, som forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 48 viser til. Det vises også til ISO 14155 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice* og ISO 20916 *In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice*, som også omtaler monitorering. ISO standardene for klinisk utprøving etter MDR og ytelsesstudier etter IVDR er ikke nevnt i forordningene, men nevnes konkret i fortalene, henholdsvis punkt 64 og 66. Selv om monitorering etter helseforskningsloven vil skille seg noe fra monitoreringen som er omtalt her, vil det likevel kunne være nyttig.

I og med at monitorering er nytt i helseforskningsloven, er det opp til den enkelte forskningsansvarlige og REK å etablere en praksis for hvor nivået for hvilke kliniske behandlingsstudier som skal monitoreres og hva innholdet i monitoreringen skal være. Innholdet i monitoreringen bør vurderes ut fra tre ulike faktorer, som graden av intervensjon, studiens mål og metoder og graden av avvik fra etablert behandling.

Monitorering kan gjennomføres ved at studien har en uavhengig sikkerhetskomite i kliniske behandlingsstudier med forhøyet risiko. I nesten alle land kreves det nå en vitenskapelig sikkerhetskomité ved intervensjonsstudier. En vitenskapelig sikkerhetskomité er en uavhengig gruppe eksperter som kan ha flere funksjoner, de vil alltid følge opp sikkerheten i studien med tanke på dødsfall, sykehusinnleggelse (hvis aktuelt) og alvorlige bivirkninger. De vil ofte også ha mandat til å stoppe studien etter stoppkriterier, som ofte er omtalt i forskningsprotokollen, hvis risikoen utvikler seg til å være for stor for pasientene, eller hvis forskjellene mellom gruppene er så store at alle burde få intervensjonen. Det finnes en del maler for mandat for sikkerhetskomiteer, ofte kalt Data Safety and Monitoring Committee (DSMC) eller -Board (DSMB). EN DSMC er obligatorisk i legemiddelstudier, men kan også være aktuelt, og anbefalt, i andre typer intervensjoner. Eksempler på dette er kirurgiske

intervensjoner eller andre tiltak i en gruppe og ikke i en kontrollgruppe, eller randomisering til en gitt type diagnostikk som resten ikke får. DSMC gjennomfører ofte interimanalyser etter forhåndsbestemte kriterier, der analysene er blindet for forskerne. Ved alvorlige hendelser kan de også be om avblinding av behandling for enkeltpasienter. Se omtale i lenken:

<https://toolbox.eupati.eu/resources/clinical-trial-data-safety-monitoring-board-dsmb/>

I multisenterstudier bør det være en felles monitoreringsplan. Så langt det er mulig bør monitor være den samme for alle deltakende virksomheter i en multisenterstudie for å sikre enhetlige vurderinger. I tilfeller der det er behov for mer enn én monitor, skal koordinerende forskningsansvarlig virksomhet sørge for at monitorene har fått lik opplæring og følger samme monitoreringsplan for multisenterstudien. De ulike forskningsansvarlige kan gjennomføre behandlingsstudier med ulik grad av risiko, noe som bør gjenspeiles i monitoreringsplanen.

### ***Vurderingen skal fremkomme av forskningsprotokollen***

Vurderingen skal dokumenteres og plan for monitorering skal fremkomme av forskningsprotokollen. Vurderingen skal forelegges REK ved søknad om forhåndsgodkjenning av studien. REK kan stille krav til monitorering som vilkår for å gi forhåndsgodkjenning, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd andre punktum. REK vil kunne stille krav om at et prosjekt skal monitoreres og krav til monitoreringens art og omfang. REK kan dermed overprøve forskningsansvarlig sin vurdering. Forskningsansvarlig er likevel nærmest til å vurdere innhold og omfang av monitorering og REK bør være tilbakeholden med å stille detaljerte krav.

# Søknad til REK om forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 9 og 10)

---

## Søknad om forhåndsgodkjenning til REK

Et forskningsprosjekt må som hovedregel være forhåndsgodkjent av REK før det kan settes i gang, jf. helseforskningsloven § 9. Søknaden om forhåndsgodkjenning skal sendes til REK sammen med forskningsprotokollen, jf. § 10 første ledd. Søknaden skal inneholde en rekke opplysninger, se nærmere om kravene i [forskrift om organisering av helseforskning § 7](#). REK gjør en forhåndsgodkjenning av prosjektet, men det er forskningsansvarlig og forskeren ansvar at prosjektet oppfyller lovfestede krav og gjennomføres i henhold til gjeldende rett.

REK er et forvaltningsorgan og skal følge forvaltningsloven ved behandling av søknader om forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning. Vedtakene REK fatter er enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Vedtakene kan påklages, og dersom REK opprettholder vedtaket, blir det sendt videre til NEM, jf. helseforskningsloven § 10 tredje ledd og forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

---

## Innholdet i den forskningsetiske vurderingen

I forhåndsgodkjenningen skal REK foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet. Den etiske vurderingen er en bredere vurdering enn en juridisk vurdering. REK legger etiske prinsipper fra Helsinkideklarasjonen og Europarådets protokoll om biomedisinsk forskning til grunn for den etiske vurderingen. Lover og regler kan ha relevans i den etiske vurderingen, som for eksempel innholdet i forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5, men REK bør være tilbakeholden med inngående og konkrete vurderinger av spesifikke lovbestemmelser.

REK kan sette vilkår for godkjenningen for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Vilårene kan gjelde ulike tiltak prosjektet må gjennomføre, slik som å gi informasjon til deltakere og innhente samtykke til deltakelse i forskning.

Å vurdere det informerte samtykket til deltakelse i forskning er en viktig del av REKs etiske vurdering. REK bør imidlertid være tilbakeholdne med å gå langt inn i å overprøve den spesifikke utformingen av informasjonsskrivene og samtykkeskjemaene, men om det er klart at samtykket ikke er dekkende for det aktuelle prosjektet, vil forskningsprosjektet ikke være forskningsetisk forsvarlig og kan ikke godkjennes. Hvor langt REK bør gå må baseres på en skjønnsmessig vurdering i hvert enkelt tilfelle. REK er nærmest til å utpensle en god praksis for hvilke forskningsetiske vurderinger som bør gjøres.

Et spørsmål er hvor detaljert REK kan gå inn i de konkrete vurderingene den forskningsansvarlige har gjort. Den forskningsetiske vurderingen til REK skal sikre forsvarlig forskning, som ivaretar etiske hensyn. REK kan gi veiledning om regelverket, men eventuelle uttalelser har ikke rettslig virkning

overfor eksempelvis Datatilsynet eller Helsetilsynet. Ett av kravene er at behandlingen av personopplysninger må ha et behandlingsgrunnlag, og REK sin forhåndsgodkjenning gir ikke et slikt behandlingsgrunnlag.

---

## Unntak fra kravet om forhåndsgodkjenning for helseregisterforskning (§ 9 andre ledd)

I helseforskningsloven § 9 andre ledd er det fastsatt et unntak fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK for helseregisterforskning. Med helseregisterforskning menes forskning på opplysninger som allerede er innsamlet og som er lagret i helseregistre. Unntaket gjelder prosjekter som bare involverer opplysninger fra helseregistre, som reguleres av helseregisterloven.

Med helseregister menes "enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger", jf. helseregisterloven 2 bokstav c. Helseopplysningene må være lagret systematisk slik at opplysningene om den enkelte kan finnes igjen. Det avgjørende er altså om opplysningene om den enkelte er søkbare. Helseregisterloven – og dermed unntaket fra kravet om forhåndsgodkjenning i § 9 - gjelder likevel ikke behandling av helseopplysninger i helseregistre som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven, jf. helseregisterloven § 3.

Formålet med unntaket er å få en raskere og smidigere prosess for helseregisterforskning. Det skal gjøre det lettere for søker, og prosjektene unngår at flere myndigheter gjør de samme vurderingene. I prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre er den forskningsetiske risikoen som regel mindre, enn der det forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller biologisk materiale.

Selv om REK ikke skal gjøre en etisk forhåndsvurdering, skal registerforvalteren, dispensasjonsmyndigheten eller Helsedataservice gjøre en vurdering etter helseregisterlovens regler om tilgjengeliggjøring. Det er fastsatt særlige vilkår for tilgjengeliggjøring i §§ 19 følgende, som må være oppfylte. Eksempelvis må det vurderes om tilgjengeliggjøringen av opplysninger er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. helseregisterloven § 19 a femte ledd.

Helseregisterforskning som er unntatt kravet om forhåndsgodkjenning omfattes av helseforskningslovens øvrige regler. Eksempelvis skal forskningsprotokollen sendes REK før behandlingen av helseopplysningene starter. Den forskningsansvarlige virksomheten, forskeren og andre involverte har fremdeles et selvstendig ansvar for at forskningen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 4 og helseforskningsloven § 5. Dette gjelder også under forberedelser til forskning. Den forskningsansvarlige har også ansvar for at behandlingen av helseopplysninger er i samsvar med personvernreglene.

### Forskningsprosjekter som er omfattet av unntaket

Unntaket fra kravet om forhåndsgodkjenning for registerforskning gjelder opplysninger som hentes fra registre som er etablert med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven §§ 8 til 11. Eksempel på dette er lovbestemte helseregistre som Kreftregisteret og Norsk pasientregister, samt medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. I tillegg gjelder unntaket når demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre.

Unntaket fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK gjelder også helseregistre som er etablert etter andre regler enn helseregisterloven, dersom tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger i registeret er regulert av helseregisterloven. Unntaket gjelder derfor også forskning på opplysninger fra beredskapsregistre, som utføres som en del av en krisehåndtering med hjemmel i helseberedskapsloven. Også registre etablert med hjemmel i dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 kan omfattes av unntaket. Dette gjelder dersom formålet med registeret er statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder likevel bare helseregistre som etableres uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter. Det kan for eksempel være etablering av helseregistre med tanke på fremtidige prosjekter som på etableringstidspunktet ikke er tilstrekkelig konkretisert.

## **Forskningsprosjekter som ikke er omfattet av unntaket**

Opplysninger som hentes direkte fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, omfattes ikke av unntaket fra kravet om forhåndsgodkjenning. Unntaket gjelder heller ikke opplysninger som samles inn direkte fra forskningsdeltakerne, for eksempel gjennom spørreskjema eller pasientbehandling.

Opplysninger som er innhentet i et annet konkret forskningsprosjekt, kan ikke brukes til nye forskningsformål uten forhåndsgodkjenning fra REK. Dette følger av at behandlingen av opplysninger i slike forskningsregistre ikke reguleres av helseregisterloven, men av helseforskningsloven jf. helseregisterloven § 3 fjerde ledd.

Forskningsprosjekter som også involverer forskning på mennesker eller humant biologisk materiale vil alltid kreve forhåndsgodkjenning fra REK. Et forskningsprosjekt kan bestå av flere delprosjekter. Dersom et delprosjekt er en ren registerstudie der helseopplysninger i studien ikke skal kobles mot journalopplysninger eller andre personopplysninger i øvrige deler av prosjektet, kan dette skilles ut og en søknad til REK er ikke nødvendig for denne delen av forskningsprosjektet.

---

## **Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet**

I løpet av prosjektperioden kan det bli aktuelt for prosjektet å foreta vesentlige endringer som krever ny godkjenning fra REK. Det er ikke uvanlig at prosjekter blir forsinket av forskjellige grunner med påfølgende behov for å søke om forlenget prosjektperiode eller at det er behov for andre endringer. I slike tilfeller skal det sendes inn en endringssøknad til REK, jf. § 11. Søknaden skal beskrive endringene og begrunnelsen for dem.

Prosjektleder må vurdere kontinuerlig gjennom prosjektperioden om det er behov for å sende inn endringssøknad om vesentlige endringer av betydning for prosjektet og den godkjenningen som ligger til grunn. Søknaden om vesentlige endringer skal bygge på den opprinnelige søknaden, og beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, slik at REK kan ta stilling til om prosjektet fremdeles holder seg innenfor forskningsetiske rammer. Endringene kan være vesentlige når de er knyttet til forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp, organisering eller nye medarbeidere, som for eksempel stipendiater. Andre vesentlige endringer som er av betydning for prosjektets forsvarlighet og forskningsdeltakernes sikkerhet, velferd og integritet kan være:

- Ny kunnskap om risiko, ulempe og/eller nytte for forskningsdeltakerne og/eller andre

- Endring av oppbevaring og behandling av helseopplysninger eller biologisk materiale
- Endring av antall forskningsdeltakere, rekrutteringsprosedyre, inklusjons- og/eller eksklusjonskriterier
- Endringer i dispensasjon fra taushetsplikt
- Endring i prosjektstart eller prosjektslutt
- Endring av prosjektleder/ansvarshavende eller prosjektmedarbeidere
- Endring av forskningsansvarlig virksomhet (koordinerende), forskningsansvarlig(e) virksomhet(er) (multisenterstudier) eller samarbeidende institusjoner (norske og utenlandske)
- Endringer i humant biologisk materiale
- Ny ansvarshavende for forskningsbiobank
- Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring
- Ny versjon av forskningsprotokoll

Er prosjektgruppen i tvil om det foreligger “vesentlige endringer” kan REK ta stilling til dette. REK vurderer om endringene kan godkjennes eller ikke. Dersom endringene av prosjektet er så store at det må anses å være et helt nytt prosjekt, vil REK be om at det sendes inn en ny prosjektsøknad. Det er også viktig å huske på behov for endringer av det rettslige grunnlaget for behandling av opplysningene, som endring av eventuell dispensasjon for taushetsplikt samt personvernkonsekvensvurderingen.

---

## Ettergodkjenning av forskningsprosjekter

Ettergodkjenning av forskningsprosjekter har ikke en egen lovhjemmel i helseforskningsloven. Det har utviklet seg en forvaltningspraksis hos REK og NEM om ettergodkjenning. REK skal normalt ikke kunne godkjenne et forskningsprosjekt etter det er igangsatt. Det er en høy terskel for å ettergodkjenne prosjekter og det er et unntak som bygger på en bred vurdering. Det kan imidlertid tenkes grunner for at det ikke er søkt om godkjenning før et prosjekt er satt i gang. Det kan for eksempel tenkes at forskningsprosjektet befinner seg i en gråsoner av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning, slik at det er uklart om det er fremleggelsespliktig. En annen situasjon er at prosjektet har startet som et kvalitetsforbedringsprosjekt, men etter hvert har utviklet seg til et forskningsprosjekt. REK må foreta en vurdering av om prosjektet ville fått forhåndsgodkjenning dersom det hadde vært søkt rettidig.

For å kunne gi en ettergodkjenning må det foreligge tungtveiende grunner av hensyn til samfunnet, forskningsdeltakere eller forskere. I tillegg kan det, ved formelle mangler, være grunn til å ettergodkjenne, eksempelvis om det i utgangspunktet var tvil om prosjektet falt innenfor helseforskningsloven og dermed var underlagt kravet om forhåndsgodkjenning. Hvis det er tvil om et prosjekt faller innenfor helseforskningsloven, bør det forelegges REK for vurdering. Relevante spørsmål/momentene som vil inngå i en slik vurdering er om prosjektet i utgangspunktet ville fått en forhåndsgodkjenning, dersom det var søkt rettidig, samt virkninger av at ettergodkjenning ikke innvilges (vurderinger av rimelighet og forholdsmessighet).

---

## REK sin veiledningsplikt

REK har en alminnelig veiledningsplikt innenfor sitt saksområde etter forvaltningsloven § 11, og skal veilede om aktuelle regler og besvare spørsmål fra prosjektgruppene. I tilfeller der prosjektgruppen er i tvil om prosjektet er helseforskning, kan prosjektgruppen sende inn en fremleggingsvurdering til REK. Da vil REK vurdere om prosjektet bør sende inn en full prosjektsøknad og forhåndsgodkjenning. Se

[REK sin hjemmeside](#) for skjemaet "Fremleggingsvurdering". En fremleggingsvurdering regnes som veiledning etter forvaltningsloven § 11 og ikke som et enkeltvedtak.

# Samtykke til deltakelse i forskning

---

## Hovedregel om krav til samtykke til deltakelse i forskning

Hovedregelen er at det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre det er gitt unntak med hjemmel i lov, jf. helseforskningsloven § 13. Begrunnelsen for hovedregelen om samtykke følger av prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet.

Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, slik at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykke innhentes av en annen, jf. § 13 tredje ledd. Et avhengighetsforhold kan for eksempel tenkes å foreligge mellom pasient og behandlende lege, der pasienter som er svært syke eller psykisk redusert lettere kan føle seg presset til å gi samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter enn andre. Andre eksempler hvor det kan tenkes å foreligge avhengighetsforhold er mellom student og lærer, i forbindelse med forskningsprosjekter i regi av eller ved medvirkning av arbeidsgiver og situasjoner der en pasient står i takknemlighetsgjeld til en behandlende institusjon som ønsker forsøkspersoner.

---

## Krav til samtykket (§ 13)

Samtykket til deltakelse i forskning skal være en *frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring* fra deltakeren der forskningsdeltakeren ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til for eksempel å delta i intervensjonsstudier, eller at biologisk materiale eller helseopplysninger innhentes og brukes i forskning.

Et fritt informert samtykke er et helt sentralt krav ved forskning på mennesker, helseopplysninger og biologisk materiale. Deltakelse i forskning skal være frivillig og baseres på et reelt valg uten utilbørlig press. Dette følger av prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet.

Samtykket skal være frivillig, det vil si at deltakeren skal avgi samtykket av egen fri vilje. Forskningsdeltakeren må ikke presses, forledes eller lignende til å avgi samtykke til noe hen ikke vil delta i. Dette innebærer blant annet at utgangspunktet må være at det ikke brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til forskning de ellers ikke ville deltatt i.

Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om det konkrete forskningsprosjektet, med mindre det er tale om et bredt samtykke. For at et samtykke kan sies å være informert, må det være basert på relevant og objektiv informasjon. Informasjonskravet omtales nærmere nedenfor.

Samtykket må være en utvetydig viljesytring og gis ved en erklæring eller tydelig bekreftelse. Det vil si at det ikke er tilstrekkelig med passivt samtykke eller at forskningsdeltakeren ikke direkte motsetter seg deltakelse. For at et samtykke skal være utvetydig må giveren aktivt samtykke til deltakelse i

forskningsprosjektet. Samtykket må være dokumenterbart, enten skriftlig eller på andre måter som for eksempel ved lydopptak, fingeravtrykk eller digitalt. Det kan også tenkes prosjekter hvor det sendes ut spørreskjema og der et mottatt, ferdig utfylt skjema anses som dokumentert samtykke dersom det er gjort klart at ferdig utfylt skjema anses som gyldig samtykke og det er uttrykkelig slått fast at det er frivillig å delta i forskningsprosjektet. Kravet om dokumentert samtykke skal sikre at det senere skal være mulig å konstatere om samtykke er avgitt, og hva samtykket omfatter.

## Krav om informasjon til forskningsdeltakerne

Et samtykke skal bygge på spesifikk informasjon om det konkrete forskningsprosjekt jf. helseforskningsloven § 13. Det innebærer at forskningsdeltakerne må få informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan ha for dem som deltakere. Det må gis informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene (direkte identifiserbare eller indirekte identifiserbare opplysninger), om opplysningene skal sammenstilles med andre registre, eller om det skal samles data fra ulike prosjekter eller registre. Informasjonens omfang og detaljeringsnivå må tilpasses prosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Dette innebærer at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende forskningsprosjektet er.

For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, objektiv, klar og forståelig. Informasjonen må inkludere relevant informasjon om forskningsprosjektet, formål og metoder, forventede og uventede resultater av forskningen (positive og negative), risiko, ulemper og ubehag, retten til å trekke seg fra studien uten negative konsekvenser for helsetjenestetilbud, prosjektets varighet, betydningen for deltakerne selv eller for den gruppen de tilhører, hvilken virksomhet forskeren tilhører, finansieringskilder og kommersiell utnyttning, mulige interessekonflikter, forsikringer med mer. Ved innhenting av samtykket må det opplyses om hvor deltakeren kan finne informasjon om prosjektet. Det er særlige informasjonskrav ved brede samtykker, se mer i delkapittel "Bredt samtykke (§ 14).

Samtykkets rekkevidde avhenger av informasjonen som gis. Kravet om dokumentert samtykke skal sikre at det senere skal være mulig både å konstatere at det er avgitt samtykke og hva samtykket omfatter. Dette tilsier at informasjon bør gis skriftlig. Den skriftlige informasjonen kan, og bør i en del tilfeller, suppleres med muntlig informasjon og mulighet til å stille oppklarende spørsmål. Særlig ved inngripende og risikofylte prosjekter, bør det gis muntlig informasjon i tillegg til skriftlig.

I forbindelse med innhenting av informert samtykke bør forskningsdeltakerne gjøres kjent med de unntakene fra adgangen til å kunne kreve destruksjon, sletting eller utlevering av helseopplysninger og biologisk materiale ved tilbaketrekking av samtykket, som følger av helseforskningsloven § 16 tredje og fjerde ledd.

---

## Samtykke til deltakelse i forskning er ikke det samme som samtykke etter personvernforordningen

Det er en vesensforskjell mellom samtykke etter personvernforordningen (GDPR), som rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger, og helseforskningslovens regler om samtykke. Samtykke har ulik funksjon etter de ulike reglene, selv om vilkårene om samtykke har tilnærmet lik ordlyd etter

personvernforordningen og helseforskningsloven, og i utgangspunktet skal tolkes likt. Samtykkenes ulike funksjon betyr at kravene til gyldig samtykke etter forordningen ikke alltid vil være de samme som etter helseforskningsloven.

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer helseopplysninger, regnes som inngrep i personvernet til forskningsdeltakerne og som et inngrep i rettssfæren som krever et behandlingsgrunnlag. Samtykke er et av flere mulige behandlingsgrunnlag.

Helseforskningsloven oppstiller hovedregelen om krav til samtykke til deltakelse i forskning i § 13. Et gyldig samtykke til å delta i forskning, vil ofte ikke gi et rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter. De strenge kravene til gyldig samtykke etter personvernforordningen, vil ikke nødvendigvis være oppfylt selv om det er gitt samtykke til å delta i forskningen. Dette vil særlig gjelde ved brede samtykker til å bruke innsamlede opplysninger til fremtidige forskningsformål.

Videre kan et samtykke etter helseforskningsloven inneholde mer enn et samtykke etter [personvernforordningen](#). Samtykke etter helseforskningsloven skal ivareta informasjon om intervensjoner som skal gjøres i prosjektet. Samtykke til deltakelse i forskning vil kunne stille krav til at det informeres om at deltakelsen kan innebære fysisk og medisinsk risiko for deltakeren. I tillegg kan det være informasjon av mer praktisk karakter. Dette kan være informasjon om hvordan prosjektet skal gjennomføres, for eksempel hvilke undersøkelser og prøver som skal tas, intervjuer, hvor mye tid det vurderes at deltakeren må sette av og lignende. Med andre ord må det gis et bilde av omfanget av prosjektet, sånn at deltakeren får et godt grunnlag for å forstå hva samtykket til deltakelse i forskningen gjelder.

---

## Bredt samtykke (§ 14)

Forskningsdeltakere kan avgi bredt samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål jf. § 14. Bredt samtykke innebærer at det gis samtykke til deltakelse i forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Det kan ikke avgis bredt samtykke til forskning som forutsetter fysiske inngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform.

Helseforskningsloven oppstiller rammer for hvor bredt samtykke som kan gis. Samtykke må være begrenset til et nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål, jf. § 14 første ledd. Det er for eksempel ikke anledning til å avgi et bredt samtykke til "all medisinsk forskning" eller til "genetisk forskning", men det er adgang til å avgi et bredt samtykke til for eksempel kreftforskning eller diabetesforskning, uten at de enkelte detaljer som ønskes forsket på er spesifisert.

Det aktuelle prosjektet må ligge innenfor samtykket og den informasjonen som er gitt. I likhet med spesifikke samtykker, vil endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger og materiale, som ikke omfattes av et bredt samtykke, kreve at det innhentes nytt samtykke. Også et bredt samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake, jf. § 16.

Kravene i hovedregelen om samtykke til deltakelse i forskning § 13 gjelder også for bredt samtykke, men for brede samtykker er informasjonsplikten skjerpet, både i forkant av samtykkeavgivelsen og løpende i prosjektet. På samtykketidspunktet har en forskningsdeltaker som blir forespurt å gi et bredt samtykke, krav på like mye informasjon som en forskningsdeltaker som blir spurt om å samtykke til et spesifikt forskningsprosjekt. For at et bredt samtykke skal kunne sies å oppfylle kravene som oppstilles

til fritt og informert samtykke i § 13, må forskningsdeltakeren informeres grundig i forkant om hva det vil si å gi et bredt samtykke. Rammene må trekkes opp i forhold til hva som er omfattet av samtykket og hva som ikke er det, og det må spesifiseres dersom det brede samtykket for eksempel er ment å skulle omfatte kommersiell utnyttelse av forskningen.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet, jf. § 14 tredje ledd. For brede samtykker er kravet til hvor detaljert og spesifikk informasjonen skal være mindre enn for et tradisjonelt, informert samtykke. De øvrige kravene til informasjon gjelder også for brede samtykker og forskningsdeltakerne må i tillegg få informasjon om hva det innebærer å gi bredt samtykke. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Slik informasjon kan gis på internettsider, i aviser, tidsskrifter eller i nyhetsbrev. Det må tas hensyn til ikke-digitale forskningsdeltakere og det kan være behov for å utarbeide nyhetsbrev som sendes per post. Måten informasjonen gis på, må blant annet tilpasses etter forskningsdeltakernes alder og forskningens karakter. Det er kun ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet og bruken av materialet at det er nødvendig at hver enkelt deltaker kontaktes, jf. § 15 om ny eller endret bruk.

REK har i sin forhåndsgodkjenning etter § 10 adgang til å stille vilkår knyttet til bredt samtykke, og det kan også stilles vilkår om at det innhentes nye samtykker eller krav til hva det skal informeres om underveis og hvordan. Det er kun i tilfeller der det opprinnelige samtykket ikke er dekkende at nytt samtykke skal innhentes.

---

## Unntak fra kravet om samtykke for prosjekter som innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne (§ 14 a)

I forskningsprosjekter med stor samfunnsnytte og som innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne, kan REK godkjenne forskningsprosjekter uten samtykke fra forskningsdeltakerne, jf. § 14 a. Bestemmelsen er en snever unntaksadgang fra hovedregelen om at samtykke må innhentes fra forskningsdeltakerne. REK skal vurdere vilkårene særlig strengt når forsøket berører sårbare grupper som barn og unge, og personer uten beslutningskompetanse.

Unntaket fra kravet om samtykke gjelder for alle typer medisinsk og helsefaglig forskning og gjelder generelt, men kan ha særlig betydning for mulighetene for randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk i forvaltningen i krisesituasjoner. Bestemmelsen er primært rettet mot prosjekter der forskningen gjennomføres på befolkningsnivå og det randomiseres på gruppenivå, det vil si at det gjelder befolkningsrettede tiltak til forskjell fra tiltak rettet mot individer. Dersom det er forskningsetisk forsvarlig, er det likevel mulig å fravike samtykkekravet, også ved tiltak rettet mot individer. Eksempler på aktuelle prosjekter kan være usynlige sigarettpakker på utsalgssteder, utvidelse av frisklivstilbudet til noen grupper, økonomiske insentiver for å fremme sykling fremfor bilbruk eller utplassering av luftrensere i klasserom for å forebygge smitte av luftveisinfeksjoner.

Unntaket fra kravet om samtykket har tre vilkår som må være oppfylte for å sikre at forskningsdeltakernes interesser er ivaretatt:

1. **Ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne:** Det er et vilkår at forskningsdeltakerne utsettes for ingen eller liten risiko eller ulempe. Dette omfatter også psykisk og fysisk ubehag.

I [tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning](#) brukes begrepene “minimal risk” og “minimal

burden". Protokollen gjelder bare forskning som innebærer risiko eller ulempe, men ikke dersom denne er "minimal". I [Europarådets veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinske og helsefaglig forskningsetikk \(2010\)](#) blir forskning med minimal risiko beskrevet som forskning der intervensjonens art og omfang, antas å føre til svært liten og midlertidig ugunstig innvirkning på helsetilstanden til forskningsdeltakeren. Minimal ulempe er forskning der et eventuelt forventet ubehag forbundet med forskningen, forventes høyst å være midlertidig og svært lite for forskningsdeltakeren. Som eksempler viser Europarådets veiledning til spytt- og urinprøve, ultralyd og uttak av små vevsprøver under operasjon. For noen av deltakerne kan ikke disse prosedyrene ansees som minimale og det må vurderes individuelt.

Vilkåret i helseforskningsloven § 14 a om at forskningen skal innebære ingen eller liten risiko eller ulempe, er noe strengere enn Europarådets definisjoner av "minimal risiko og ulempe". Dette betyr at helseforskningslovens bestemmelse forutsetter en enda lavere risiko eller mindre ulempe for forskningsdeltakeren enn det som Europarådet legger i "minimal risiko eller ulempe". Det må tas høyde for at også forskning på helseopplysninger og humant biologisk materiale er et inngrep i forskningsdeltakernes personlige integritet. Særlig vil innsamling og bruk av biologisk materiale vanskelig kunne tenkes å være lite inngripende. Selv en enkel spyttprøve, som rent fysisk er lite inngripende i seg selv, kan ha vidtrekkende konsekvenser for den enkelte, fordi DNA ligger i spytt og man kan få tilgang til hele genomet til den enkelte gjennom analysering av denne prøven.

2. **Vanskelig eller umulig å innhente samtykke:** Det må i praksis være umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra alle eller et tilstrekkelig antall i en gruppe, slik at et krav om samtykke vil stå i veien for forskningen. Dersom det vil være praktisk mulig å innhente tilstrekkelig mange samtykker slik at utvalget blir stort nok og representativt, bør forskningen ikke kunne gjennomføres uten samtykke.
3. **Stor nytteverdi for samfunnet:** Forskningen må antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. Dette omfatter ikke bare verdien av kunnskapen i seg selv, men helsegevinst, betydning for folkehelse, helseberedskap med videre. Samfunnsøkonomisk nytte kan være en del av nyttevurderingen. Næringsøkonomiske verdier kan ikke legitimere forskning uten samtykke. Nyttet verdien må stå i forhold til implikasjonene av å fravike frivillighetsprinsippet. Dette betyr at vilkåret må vektes ut fra den konkrete situasjonen, slik at i en krisesituasjon vil behovet for kunnskap kunne være større og at det derfor kan aksepteres en noe større ulempe eller risiko.

Dersom vilkårene i bestemmelsen er oppfylte, skal REK ut fra søknaden og forskningsprotokollen gjøre en helhetlig vurdering av om det er forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre prosjektet uten å innhente samtykke. Bestemmelsen er basert på at unntak fra samtykke ikke bare krever særskilt hjemmel, men også særskilt begrunnelse. Et overordnet vurderingstema vil være om deltakere flest ville samtykket dersom de hadde fått god informasjon og faktisk hadde blitt spurt. Deltakerne bør også ha mulighet til å kunne trekke seg fra prosjektet (reservasjonsrett), dersom formålet med prosjektet likevel kan oppnås. REK må i sin forskningsetiske vurdering alltid vurdere om formålet med prosjektet vil kunne oppnås på måter som er mindre inngripende for forskningsdeltakerne. En reservasjonsrett for forskningsdeltakerne kan redusere ulempene ved å ikke innhente samtykke.

---

## Unntak fra kravet til samtykke ved ny eller endret bruk av innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger (§ 15)

REK kan gi tillatelse til bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale som er ny eller endret, det vil si bruk som ikke dekkes av informasjonen som er gitt og forskningsdeltakernes

samtykker, jf. § 15. REK kan gi slik godkjenning dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Det vil da ikke være nødvendig å innhente nye samtykker.

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet, som antas å ha betydning for forskningsdeltakeren, må det i utgangspunktet innhentes nytt samtykke etter [§ 13](#). Hva som kan regnes som "vesentlig" endring etter § 15 må avgjøres konkret utfra hva deltakeren har avgitt samtykke til. Et eksempel på vesentlige endringer kan være at det er gitt et spesifikt samtykke til forskning på en type kreft, men at prosjektet utvides til å finne årsaker til kreft generelt. Eksempel på endringer som antas å ha betydning for deltakerens samtykke kan være at det oppstår uforutsette eller uønskede hendelser eller risikofaktorer som gjør at fortsatt deltakelse krever et nytt samtykke. Også endringer i ubehag, sensitivitet, forskningens art og/eller omfang kan tenkes å ha betydning for deltakerens samtykke. Ved tvil om det er tale om vesentlige endringer eller forutsetninger, skal REK ta stilling til om nytt samtykke må innhentes.

Helseforskningsloven § 11 bestemmer at dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, må det sendes søknad til REK. Det vil si at selv om endringen skal søkes om til REK etter § 11, er det ikke uten videre gitt at nytt samtykke fra forskningsdeltakeren må innhentes.

## **Tre vilkår for å bruke unntaket fra kravet til samtykke i § 15**

I helseforskningsloven § 15 andre ledd kan REK gjøre unntak fra hovedregelen om at det må innhentes nytt samtykke dersom tre vilkår er oppfylt.

For det første må det være vanskelig å innhente nytt samtykke. "Vanskelig" er ikke like strengt som "umulig", men det er like fullt tale om en unntaksbestemmelse som må praktiseres strengt. Dersom det er snakk om mange deltakere som det vil kunne være vanskelig å få tak i og/eller svar fra, for eksempel på grunn av død eller sykdom, og stort frafall vil svekke forskningens validitet, vil vilkåret kunne være oppfylt.

For det andre må forskningen være av vesentlig interesse for samfunnet. Dette vilkåret er sammenfallende med tilsvarende vilkår i § 28 om unntak fra samtykkekravet for humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten.

For det tredje må hensynet til deltakernes velferd og integritet ivaretas. Vilkalet om at hensynet til deltakernes velferd og integritet må være ivaretatt, innebærer at integritetskrenkelsen må være minimal. Det at forskningsdeltakerne tidligere har samtykket til å delta i forskningsprosjektet, kan være en indikasjon på at ulempene for den enkelte er akseptable. Opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge opplysningene eller det biologiske materialet skal oppbevares har betydning.

Når vilkårene er oppfylte må REK i tillegg gjøre en interesseavveining mellom hensynene. Dersom det er konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativt til den nye eller endrede bruken av materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store. Dette kan for eksempel være der deltakeren har blitt spurt om å avgi et bredt samtykke som ville omfattet den nye eller endrede bruken det søkes om, og der deltakeren har avslått å gi slikt samtykke.

Å gjøre unntak fra kravet om å innhente samtykke i § 15 er særlig aktuelt når deltakeren er død eller andre tilfeller hvor det vil være vanskelig å innhente nytt samtykke. For gamle prøver kan det være uheldig å "rippe opp" i gamle minner, særlig hvis det gjelder innhenting av sensitive opplysninger. Det bør imidlertid vises varsomhet med å unnta syke og sårbare personer fra selvbestemmelsesretten som gjelder bruk av helseopplysninger om en selv.

REKs kompetanse til å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten innhenting av samtykke, gjelder også for materiale innsamlet før vedtagelse av helseforskningsloven.

REKs vedtak etter § 15 gir ikke behandlingsgrunnlag og unntak fra taushetsplikten. Prosjektet må også vurdere om endringen i prosjektet innebærer at det er nødvendig å søke om dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne få og bruke de aktuelle helseopplysningene i prosjektet. Se mer informasjon om regelverket knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt og hvor ulike søknader om dispensasjon fra taushetsplikten skal sendes på [Helsedirektoratets nettside](#).

---

## Tilbaketrekking av samtykke og unntak fra samtykke for videre forskning (§ 16)

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan trekkes tilbake når som helst, jf. § 16 første ledd.

Forskningen på det aktuelle biologiske materiale eller helseopplysninger må opphøre, og den som har trukket samtykket sitt tilbake kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager, jf. § 16 andre ledd. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder imidlertid ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede inngår i utførte analyser, jf. § 16 tredje ledd.

REK kan på visse vilkår tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette kan bare skje unntaksvis og unntaksbestemmelsen skal praktiseres strengt. Vilåret er at "særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn" tilsier det.

I uttrykket "særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn" ligger et krav om at det må foretas en interesseavveining, der de hensynene som taler for fortsatt forskning må veie vesentlig tyngre enn hensynet til forskningsdeltakeren for at unntaket skal komme til anvendelse. "Særlig sterke" gir anvisning på en streng vurdering, der interesseovervekten må være stor til fordel for samfunns- eller forskningshensyn. Det kan være aktuelt dersom det forskes på sjeldne sykdommer og prosjektet trenger alt materiale av hensyn til forskningskvaliteten.

Det må også tas hensyn til helseforskningsloven § 5, og fortsatt forskning kan ikke tillates dersom REK vurderer at forskningen vil gå på bekostning av forskningsdeltakerens velferd. I tilfeller der forskningsdeltakeren viser en særlig grad av bekymring eller lignende som kan sies å gå utover hans velferd, vil selv ikke den sterkeste samfunnsinteresse kunne tillate et unntak. I tilfeller der ulempen for forskningsdeltakeren må sies å være svært liten, vil REK kunne gi tillatelse til fortsatt forskning dersom samfunnets interesse i at forskningen utføres klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. REK kan stille vilkår for bruken, for eksempel at materialet ikke inneholder forskningsdeltakernes navn eller fødselsnummer, eller at materialet slettes/destrueres etter én prøvetaking.

## Unntak fra kravet om samtykke for forskning i kliniske nødssituasjoner (§ 19)

I helseforskningsloven § 19 åpnes det for forskning i kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra nærmeste pårørende, jf. § 19 første ledd. Bestemmelsen er et unntak fra kravet om samtykke i § 13 og bestemmelsene i § 17 a og 18 om tillatelse for personer uten beslutningskompetanse.

En klinisk nødssituasjon foreligger når pasienten må gis medisinsk behandling umiddelbart dersom livet skal reddes eller for å hindre alvorlige eller varige skadevirkninger. Det vil med andre ord si at pasienten befinner seg i en kritisk helsemessig situasjon der det er overhengende fare for liv eller helse.

En forutsetning for å utføre forskning i kliniske nødssituasjoner uten samtykke, er at pasienten ikke er i stand til å samtykke og det ikke er mulig å innhente samtykke fra pasientens pårørende. Dette kan for eksempel være tilfellet der pasienten er bevisstløs eller alvorlig skadet, og pårørende ikke kan kontaktes på grunn av tidsnød. Der det er mulig å innhente samtykke fra pasientens pårørende, skal dette gjøres. I situasjoner der pasientens pårørende er forespurt, og ikke ønsker å samtykke til forskning, kan forskning ikke utføres.

Forskning i kliniske nødssituasjoner, kan bare skje dersom samtlige av disse vilkårene er oppfylte:

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at personen ville ha motsatt seg dette dersom hen hadde hatt beslutningskompetanse,
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Ved forskning i kliniske nødssituasjoner uten samtykke, skal forskningsdeltakeren eller de nærmeste pårørende så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Informasjonen må tilpasses forskningsdeltakerne.

For videre forskning etter at nødssituasjonen er opphørt er det en forutsetning at samtykke innhentes så snart som mulig. Dette innebærer at i situasjoner der det drøyer før personen gjenvinner sin beslutningskompetanse, må nærmeste pårørende oppsøkes og spørres snarest mulig, selv om personen selv vil få beslutningskompetanse etter noe tid. Samtykket må oppfylle kravene som stilles i § 13, jf. §§ 17, 17 a og 18. Hvis personen gjenvinner beslutningskompetanse, må personens eget samtykke innhentes. Der personen selv eller de pårørende ikke samtykker, må forskningen opphøre umiddelbart.

Dersom forskningsdeltakeren ikke vil samtykke til videre forskning, kan REK på visse vilkår tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette kan bare skje unntaksvis og unntaksbestemmelsen skal praktiseres strengt. Vilåret er at "særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn" tilsier det, jf. § 16 fjerde ledd.

Dersom forskningsdeltakeren dør, er det nærmeste pårørende som må samtykke på vegne av den avdøde. Der det ikke er mulig å få tak i nærmeste pårørende for å innhente samtykke, er ikke direkte

løst i helseforskningsloven. I slike situasjoner kan prosjektgruppen vurdere avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser for bruk av helseopplysninger i forskningsprosjekter, se vilkårene i § 24 i helsepersonelloven.

For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde, gjelder [obduksjonslova § 7](#) første til tredje ledd om informasjon og nærmeste pårørendes rett til å nekte (reservasjonsrett). Det innebærer at uttak og forskning på humant biologisk materiale bare kan gjennomføres dersom det ikke er grunn til å tro at den avdøde ville ha motsatt seg det eller dersom nærmeste pårørende motsetter seg det. Så sant det er mulig må de pårørende derfor få informasjon om forskningen, og spørres om den avdøde ville ha motsatt seg det. Dersom det ikke er mulig å få tak i nærmeste pårørende, må det søkes om unntak fra samtykke etter § 15 andre ledd om ny og endret bruk.

Dersom opplysninger i et helseregister eller behandlingsrettet journal skal brukes til forskning og de registrerte ikke har samtykket til dette, kreves også dispensasjon eller et lovfestet unntak fra taushetsplikten.

---

## Et unntak fra samtykkekravet i §§ 14 a, 15 og 19 er ikke et unntak fra øvrige lovfestede krav

De alminnelige kravene til forskningsetikk og REKs forhåndsgodkjenning vil gjelde. REK skal alltid vurdere om prosjektet, etter en konkret helhetsvurdering, er forskningsetisk forsvarlig også uten innhenting av samtykke. REK vil kunne "sette vilkår for godkjenning, blant annet om tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser", jf. [helseforskningsloven § 10 andre ledd](#).

Et unntak fra samtykkekravet har heller ingen betydning for kravene til hjemmel for deling og annen behandling av helseopplysninger etter reglene om personvern og taushetsplikt. Opplysninger fra helseregistre eller pasientjournaler vil bare kunne deles med forskeren dersom vilkårene for tilgjengeliggjøring etter [helsepersonelloven § 29](#) eller [helseregisterloven § 19 a](#) er oppfylt. Selv om det ikke innhentes samtykke fra den enkelte deltaker, skal det være åpenhet rundt det aktuelle forskningsprosjektet, jf. [helseforskningsloven § 39](#). Det må utarbeides og tilgjengeliggjøres informasjon om forskningsprosjektet før det starter opp. Informasjonen trenger ikke formidles individuelt til den enkelte forskningsdeltaker, men kan gis generelt, for eksempel ved fysiske eller digitale oppslag, som vil være lett tilgjengelige for deltakerne.

---

## Beslutningskompetanse (samtykkekompetanse, §§ 17, 17 a, 18)

### Hvem kan samtykke?

Hovedregelen om beslutningskompetanse er at personer over 16 år kan samtykke til å delta i helseforskning, jf. § 17.

### Unge mellom 16 og 18 år

For unge mellom 16 og 18 år kreves det tillatelse fra foreldrene eller andre med foreldreansvar i tillegg til deltakerens eget samtykke, dersom forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, jf. § 17 a første ledd.

## Barn og unge under 16 år

Når forskningsdeltakeren er under 16 år, kan foreldrene eller andre som har foreldreansvaret gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskningen. Hovedregelen er at begge foreldre/foresatte skal gi tillatelse til deltakelse i forskning.

Det er tilstrekkelig at én av foreldrene gir tillatelse dersom forskningen ikke er inngripende for barnet. Dette er en snever unntaksregel. I vurderingen av om forskningen er inngripende, må det legges vekt på hva som er barnets beste, i tillegg må det vurderes om barnet vil påføres smerte eller ubehag, om deltakelsen potensielt kan gi en helsegevinst for barnet eller eventuelt andre barn med samme sykdom, lidelse, tilstand e.l., og om en eventuell risiko er svært liten i forhold til antatt gevinst. Et eksempel på forskning som ikke er regnet som inngripende er et prosjekt hvor mor og barn er sammen og situasjonen vurderes som å være kvinners domene i de aktuelle landene. Videre medfører forskningsdeltakelsen liten risiko og kan sammenlignes med daglig helsehjelp.

Forskning som inkluderer barn under 16 år kan bare skje dersom risikoen eller ulempen for barnet er ubetydelig, jf. ny § 17 a fjerde ledd bokstav a. Vilkåret "ubetydelig risiko" tolkes mindre strengt ved forskning som kan innebære en helsegevinst for deltakeren, noe som kan være aktuelt ved utprøvende behandling. Det kan av denne grunn tenkes prosjekter som anses å innebære en "ubetydelig risiko", men som likevel er så inngripende at begge foreldrene må samtykke.

Når det gis tillatelse til deltakelse i forskning, skal barnet ha fått informasjon og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med alder og modenhet. Barnet har rett til å motsette seg deltakelse.

Når et barn som foreldre eller andre har gitt tillatelse til at inkluderes i forskning fyller 16 år, er samtykket fortsatt gyldig. Ved fylte 16 år får barnet kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv og får også rett til å trekke samtykket tilbake. Deltakeren skal få informasjon om undersøkelsen, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake.

Dersom barnevernstjenesten har overtatt omsorgen for et barn under 16 år etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen barnet bor på, gi tillatelse til at barnet deltar i forskningen, se helseforskningsloven § 17 a andre ledd.

[Forskrift om barns rett til selv å samtykke til deltakelse i forskning](#) på helseopplysninger, regulerer hvilke prosjekter barn mellom 12 og 16 år selv kan samtykke til. Dette forutsetter godkjenning fra REK. I tillegg til kravene i helseforskningsloven, er det stilt ytterligere vilkår, som må være oppfylte.

## Forskningsdeltakere over 16 år uten beslutningskompetanse

En person over 16 år som ikke er i stand til å forstå informasjonen og hva et samtykke til å delta i forskningen innebærer, kan ikke selv samtykke til å delta i helseforskning. Det er nærmeste pårørende som kan gi tillatelse til at en person som mangler beslutningskompetanse inkluderes i forskning. Hvem som er personens nærmeste pårørende, følger av pasient- og [brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b](#). Dersom personen ikke har oppgitt nærmeste pårørende, skal dette avgjøres med utgangspunkt i den prioriterte rekkefølgen som er listet opp i bestemmelsen.

En forskningsdeltaker uten beslutningskompetanse skal så langt det er mulig ha fått informasjon om hva deltakelse i forskning innebærer og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges

vekt på hva personen mener ut fra den beste tolkningen av personens vilje og preferanser. Retten til å motsette seg gjelder absolutt, og gjelder uavhengig av beslutningskompetanse eller om personen er fratatt rettslig handleevne i det aktuelle spørsmålet.

Manglende beslutningskompetanse vil i praksis være en følge av psykiske og kognitive funksjonsnedsettelse eller andre svekkelser som reduserer en persons evne til å forstå informasjon og hva et samtykke innebærer. Med psykiske funksjoner menes sykdommer og tilstander som regnes som psykiske lidelser. Nedsatte kognitive funksjoner innebærer redusert evne til mentale prosesser som hukommelse, språk, informasjonsbearbeidelse, problemløsning og ervervelse av kunnskap og erfaring. Det er en funksjonstest, det vil si vurderingen av hva personen forstår, som er det sentrale vurderingstemaet i praksis. Vurderingen av deltakerens beslutningskompetanse må gjøres i relasjon til den aktuelle forskningen, og deltakerens individuelle forutsetninger som kan endre seg over tid.

Beviskravet for manglende beslutningskompetanse i helseforskningsloven er alminnelig sannsynlighetsovervekt. Det vil si at det må være "overveiende sannsynlig" og dermed mer enn 50 prosent sannsynlighet for at forskningsdeltakeren er i stand til å forstå hva den aktuelle beslutningen (samtykket) gjelder og konsekvensene av beslutningen for at forskningsdeltakeren selv skal ha beslutningskompetanse og kan samtykke til forskning.

Det er forskerne selv som har ansvaret for at deltakernes beslutningskompetanse blir vurdert på en god måte. Dette utelukker ikke at det kan være nødvendig for forskerne å få bistand eller råd fra helsepersonell, deltakerens pårørende eller andre som har særlig kompetanse eller som kjenner forskningsdeltakeren.

# Forskning på humant biologisk materiale og etablering av biobank

---

## Generelt om humant biologisk materiale

Formålet med bruken av biologisk materiale har betydning for hvilke regler som kommer til anvendelse. Biologisk materiale som brukes til helsemessige formål, herunder diagnostikk og behandling, reguleres av behandlingsbiobankloven, jf. behandlingsbiobankloven § 1 andre ledd. Biologisk materiale som skal brukes i et forskningsprosjekt reguleres av helseforskningsloven kap. 6 og reglene om forskningsbiobanker. Forskningsbiobank er definert i § 4 bokstav c som *en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning*. Prøver som skal destrueres etter kort tid (ca. to måneder), anses også som en forskningsbiobank. Selv om materialet destrueres etter kort tid, må det likevel søkes REK om forhåndsgodkjenning etter § 9 jf. § 10 for det aktuelle forskningsprosjektet. Opplysninger som utledes av det humane biologiske materialet er å regne som helseopplysninger, og inngår ikke i forskningsbiobanken.

Behandling av humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning krever som hovedregel samtykke fra deltakere. jf. § 13. Se nærmere omtale av samtykke i kapittel 6.

---

## Opprettelse og ansvar for forskningsbiobanker

For å opprette en forskningsbiobank må det søkes om forhåndsgodkjenning av REK, jf. helseforskningsloven § 25.

Det kan etableres ulike former for forskningsbiobanker. Det er ikke noen nedre grense for oppbevaringstid, det vil si at dersom hensikten er å destruere det biologiske materialet etter kort tid må det uansett etableres en forskningsbiobank. Det må også etableres forskningsbiobank dersom hensikten er å sende det biologiske materialet til biobanker i utlandet.

Det kan etableres forskningsbiobanker i konkrete forskningsprosjekter eller generelle forskningsbiobanker uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt.

Generelle forskningsbiobanker etableres med hensikt til å brukes i medisinsk og helsefaglig forskning. Dette utelukker likevel ikke at materiale kan brukes i forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, så fremt samtykke tillater slik bruk.

Det kan også opprettes biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 8 til 11, og da kan forskriftene ha hjemmel til å behandle biologisk materiale. Biologisk materiale kan inngå i befolkningsbaserte helseundersøkelser, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-3 og kapittel 5. Materialet må behandles i samsvar med bestemmelsene i helseforskningsloven §§ 26 til 31, og innenfor deltakernes samtykke og undersøkelsens formål.

En forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende person.

Forskningsbiobanker som er opprettet kan ikke opphøre, nedlegges eller overtas uten en tillatelse fra REK, jf. § 30. Grunnen til dette er at materialet i forskningsbiobanken kan ha verdi for andre forskere.

---

## Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning (§ 28)

Hvis biologisk materiale som er samlet inn i forbindelse med at det ytes helsehjelp (diagnostikk, behandling), skal brukes til forskning, kreves det i utgangspunktet samtykke fra den som materialet stammer fra (pasienten), jf. behandlingsbiobankloven § 13. Det er imidlertid adgang til på visse vilkår å bruke materialet til forskning uten å innhente samtykke fra pasienten, jf. helseforskningsloven § 28.

Forskningen må være av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakerens velferd og integritet må være ivaretatt. Vilrårene om at forskningen må være av "vesentlig interesse for samfunnet" og at "hensynet til deltakernes velferd og integritet [må være] ivaretatt", er tilsvarende som ved unntak fra samtykke etter § 15 andre ledd. Det er en avveining av samfunnsnyttan opp mot personvernulempene for den enkelte. Prosjektets nytteverdi for pasientgruppen er et moment i vurderingen.

Det er REK som kan bestemme at materialet kan brukes til forskning, og de har mulighet til å stille vilkår for bruken av materialet. Vilkår kan eksempelvis være at materialet skal utleveres i avidentifisert form eller en tidsbegrensning på hvor lenge forskeren skal ha tilgang på materialet. REK må bestemme i hvilken form det biologiske materiale skal utleveres, det vil si om det skal være knyttet navn og fødselsnummer til materialet eller ikke. Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer til personene som materialet stammer fra. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. REK kan sette vilkår for bruken av materialet. Et vilkår kan for eksempel være at forskningsdeltakerne får informasjon om at det pågår forskning på humant biologisk materiale fra dem, slik at de kan utøve sin innsynsrett. Et vedtak med hjemmel i § 28 gir også et rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger som utledes av materialet.

Av § 28 andre ledd følger at pasienten på forhånd skal ha fått informasjon om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale. Pasienten har mulighet til å reservere seg mot at eget biologisk materiale brukes i forskning. Det er Folkehelseinstituttet som forvalter Register for biologisk forskningsreservasjon. Se veiledning på FHI sine nettsider: [Til deg som ønsker å reservere deg mot forskning på ditt biologiske materiale - FHI](#) og [Register for biologisk forskningsreservasjon - FHI](#)

---

## Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet (§ 29)

I forskningsprosjekter i samarbeid med forskningsinstitusjoner i utlandet, kan prosjektgrupper ønske å overføre humant biologisk materiale til utlandet eller få tilsendt materiale fra utlandet. For at det kan

gjøres, må overføringen være forhåndsgodkjent av REK og kravene til samtykke etter kapittel 4 må være oppfylt. Samtykket må omfatte at materialet skal sendes ut av landet det er innsamlet i. Humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten, kan som hovedregel derfor ikke sendes ut av landet uten at samtykke innhentes fra den enkelte først, jf. § 13. Helseforskningsloven § 15 regulerer et unntak fra kravet til samtykke. Unntaket forutsetter blant annet at det er vanskelig å innhente nytt samtykke ved endret eller ny bruk av innsamlet biologisk materiale. Se nærmere omtale av § 15 i kapittel 6. REK må under behandlingen av søknad om forhåndsgodkjenning påse at det kan godtgjøres at materialet er forsvarlig innsamlet.

Ved innførsel av humant biologisk materiale må det legges frem dokumentasjon om at landet materialet er samlet inn i har tilfredsstillende regler, som ivaretar tilsvarende hensyn som den norske lovgivningen. Et moment i en slik vurdering kan for eksempel være om landet har regler som oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen.

---

## Tilgang til materialet i en forskningsbiobank (§ 31)

Forskere kan søke om tilgang til humant biologisk materiale som ligger i andre virksomheters forskningsbiobanker. Søknaden må rettes til den forskningsansvarlige for forskningsbiobanken. Før en overføring av materiale, må forskeren som søker om tilgang ha forhåndsgodkjenning fra REK etter § 9. Forskningsansvarlig for biobanken kan avslå anmodningen om tilgang. Avslaget kan begrunnes i forskningsansvarliges eget behov for materiale eller at noen av de særlige grunnene i § 31 andre ledd gjør seg gjeldene. Forskeren som har fått avslag kan klage til REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken.

## Åpenhet og innsyn i forskningen (§§ 40, 42, 43)

Åpenhet og innsyn i forskningen er blant annet viktig for samfunnets tillit til forskningen og for forskningens troverdighet og etterprøvbarehet. For forskningsdeltakerne er innsynsrett i egne opplysninger viktig for å kunne ivareta egne rettigheter.

Forskningsdeltakernes rett til innsyn er regulert i helseforskningsloven § 40, jf. personvernforordningen artikkel 15. Forskningsdeltakeren har rett til innsyn i helseopplysninger om seg selv. Bestemmelsen gir forskningsdeltakeren mulighet til å avdekke uriktige eller ufullstendige opplysninger om seg selv, som så kan kreves rettet. Forskningsdeltakeren har rett til innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene, så langt innsyn ikke svekker sikkerheten. En kan her skille mellom ulike sikkerhetstiltak. Tiltak som bygger opp kompetanse og holdninger vil ofte omfattes av innsynsretten, mens tiltak som skal sikre at ikke uvedkommende skal kunne få fysisk eller teknisk tilgang til helseopplysninger lett vil kunne omfattes av unntaket fra innsynsretten.

Opplysningene som forskningsdeltakeren gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene det gis innsyn i, i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne ivareta egne interesser, jf. § 40 andre ledd.

I helseforskningslovene er det oppstilt enkelte unntak fra retten til innsyn, jf. § 42. Unntakene i [personopplysningsloven §§ 16 og 17](#) fra retten til informasjon og innsyn og fra plikten til underretning om brudd på personopplysningssikkerheten, gjelder tilsvarende for innsyn etter §§ 40 og 41.

Prosjektleder skal som hovedregel svare på henvendelser om innsyn uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn, jf. § 43. Avslag på krav om innsyn kan overprøves av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. § 42 andre ledd.

# Sluttmelding og oppbevaring for etterkontroll (§§ 12, 12 a og 44)

## Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK når forskningsprosjektet avsluttes, der resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte. Fastsettelse av prosjektets avslutningsdato er vesentlig for når sluttmelding skal sendes. Prosjektperioden omfatter all behandling av humant biologisk materiale og helseopplysningene som behandles i prosjektet, herunder analyser, rapporter, fagartikler og sluttmeldinger. Både positive og negativt funn skal framgå i sluttmeldingen. Plikt til å sende sluttmelding til REK, gjelder for alle medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter, jf. § 12.

Sluttmelding skal også sendes til REK for rene helseregisterstudier som er unntatt kravet om forhåndsgodkjenning, jf. § 9 andre ledd. Forskningsprotokollen skal sendes REK før behandlingen av helseopplysningene starter. For slike helseregisterstudier har ikke REK myndighet til å godkjenne, stanse eller sette vilkår.

REK skal føre en offentlig tilgjengelig oversikt over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter, jf. lovens § 44. Dette gjelder også rene registerstudier som ikke er omfattet av kravet om forhåndsgodkjenning.

## Oppbevaring for etterkontroll

Det er en generell plikt til å lagre dokumenter som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet i minst fem år etter at sluttmelding er sendt til REK, jf. § 12 a. Lagringsplikten gjelder dokumenter, materiale, opplysninger og liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet. Dette skal forstås på samme måte som "hoveddokumenter" etter forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 57. Det vil også omfatte helseopplysninger (rådataene) så langt dette er nødvendig for etterprøving og kontroll. REK kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lengre tid dersom prosjektets karakter tilsier at det er behov for det. For eksempel kan prosjekter som studerer negative effekter på helse, kreve lengre oppbevaringstid for dokumentasjon og etterprøving.

Det er viktig å ha bevart det aktuelle datautvalget, blant annet ved uønskede hendelser eller andre hendelser som skjer over tid. Det gir mulighet til å gå tilbake i kliniske studier og generelt ved mistanke om uredelighet som oppdages etter prosjektslutt. I perioden for oppbevaring og kontroll, skal opplysningene ikke brukes til nye analyser i prosjektet.

## Nye forskningsformål

Ny bruk av opplysningene i et forskningsprosjekt må ha rettslig grunnlag. Dette kan være samtykke fra forskningsdeltakerne eller dispensasjon fra taushetsplikt.

Etter at det opprinnelige prosjektet er avsluttet vil det kunne være mulig med gjenbruk av opplysningene i forskningsprosjektet. Dette forutsetter at det nye formålet omfattes av forskningsdeltakernes brede samtykke eller at det innhentes nye samtykker. jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a

REK kan eventuelt dispensere fra kravet om nytt samtykke ved ny bruk av helseopplysningene og det biologiske materialet jf. helseforskningsloven § 15 andre ledd. Dersom forskningsregisteret er basert på dispensasjon fra taushetsplikten, må det nye forskningsformålet omfattes av dispensasjonsvedtaket. I motsatt

fall må forskningsinstitusjonen få nytt dispensasjonsvedtak, eventuelt omgjøring av gjeldende vedtak. Utover dette, åpnes det ikke for lagring og gjenbruk av data til nye forskningsformål.

## **Sletting av helseopplysninger**

Når det ikke lenger er lagringsplikt etter helseforskningsloven, arkivlova eller andre regler, og det ikke er hjemmel til å bruke opplysningene til nye formål, skal opplysningene anonymiseres eller slettes. Etter personvernforordningen skal opplysninger aldri lagres lenger enn det som er nødvendig for formålet med behandlingen, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav e. Virksomhetene må organisere gode systemer for å følge opp at forskningsdata i hvert enkelt forskningsprosjekt blir slettet til rett tid. Det skal føres protokoll over behandlingen i av personopplysninger i forskningsprosjektet med plan for lagring og frister for sletting eller anonymisering, jf. personvernforordningen artikkel 30 nr. 1. Plan for lagring og sletting bør tas inn i forskningsprotokollen.

## Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 46 og 47)

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltning av forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 46. Bestemmelsen gir hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt, også den forskningen som foregår ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner. Det vises også til helseforskningsloven § 23, som pålegger prosjektleder omgående å gi skriftlig melding til tilsynsmyndighetene om alvorlige samt uønskede og uventede hendelser som antas å ha sammenheng med forskningsprosjektet. Forskningsansvarlig har et overordnet ansvar for å tilse at regelverket følges og må være kjent med meldeplikten, jf. helseforskningsloven § 6.

Datatilsynet skal føre tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven i samsvar med personvernforordningen og personopplysningsloven, jf. lovens § 47.

Statens helsetilsyn har adgang til å gi pålegg om retting og stansing med videre jf. helseforskningsloven § 51. Datatilsynet har adgang til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr, jf. § 52. Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan videre fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylging av pålegget etter §§ 51 eller 52, inntil pålegget er oppfylt, jf. helseforskningsloven § 53. Eventuelt kan tvangsmulkten fastsettes som engangsmulkt.

