

UNIVERSITETET I OSLO

Endringer i helseforskningsloven

Panelsamtale om utfordringer og
forberedelser til loven trer i kraft

Grete Dyb
Visedekan for forskning ved Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo

15. Oktober 2025



Forberedelser til endringer i helseforskningsloven

- UiO og fakultetet **venter på Helsedirektoratets veiledning** som vil komme i løpet av desember 2025 eller januar 2026.
- I mellomtiden gjennomgås **eksisterende organisasjonsstruktur** for forskningsansvarliges oppgaver etter helseforskningsloven.
- UiO har et **internkontrollsystem** som kalles kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning som følger opp forskriftens § 3 forskningsansvarliges plikter.
- UiO har oversikt over forskningsprosjekter i **Forskpro** som muliggjør ledelsens oppfølging av forskningsporteføljen ved UiO.

Samarbeid med andre sammenlignbare institusjoner

I noen grad er det dialog mellom **BOTT-universitetene** om oppfølging av forskning, særlig av ansvarlig internasjonalt samarbeid.

På fakultetsnivå er det dialog med **de andre medisinske fakultetene** om infrastruktur for forskning.

Fakultetet har omfattende samarbeid om **forskning med universitetssykehusene** og har avtalefestet at universitetssykehusene skal være forskningsansvarlig når følgende betingelser er oppfylt:

- For forskningsprosjekter som er initiert og ledet av forskere med ansettelse ved Institutt for klinisk medisin, og som **involverer pasienter ved OUS/Ahus**, og/eller deres humant biologiske materiale og/eller helseopplysninger, skal OUS/Ahus som **hovedregel være forskningsansvarlig**
- Der forskningsprosjektet skjer i kombinasjon med **behandling** av pasienter ved OUS/Ahus
- Der det utelukkende inngår bruk av **helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale** fra pasienter ved OUS/Ahus, og hvor det planlegges tilbakeføring av informasjon til pasient
- Observasjonsstudier og andre kvalitative forskningsprosjekter gjennomføres på pasienter ved OUS/Ahus
- Unntaksbestemmelse: Dersom det skal gjøres unntak fra overnevnte skal spørsmålet skriftlig avklares mellom avdelingsleder(e), der pasientene har sin tilhørighet i sykehuset, og den aktuelle linjeleder ved UiO.

Utfordringer med endringene i helseforskningsloven

Den største endringen blir omlegging av interkontrollen til også å inkludere **lovlighetskontroll**.

I dagens UiOs internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskning er det selvfølgelig allerede krav om prosjekters lovlighet.

Systemer ved UiO for etterlevelse av regler og retningslinjer for forskning

