



Nye regler i helseforskningsloven

Kari Steig og Elisabeth Vigerust
Helse- og omsorgsdepartementet

Storfellesmøte REK og NEM 15. oktober 2025





DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 109 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseforskningsloven mv.
(vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning
og for bruk av helseopplysninger i forskning)

Plikt til forsvarlighet (§ 5)

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold.

Lovlighetskontroll



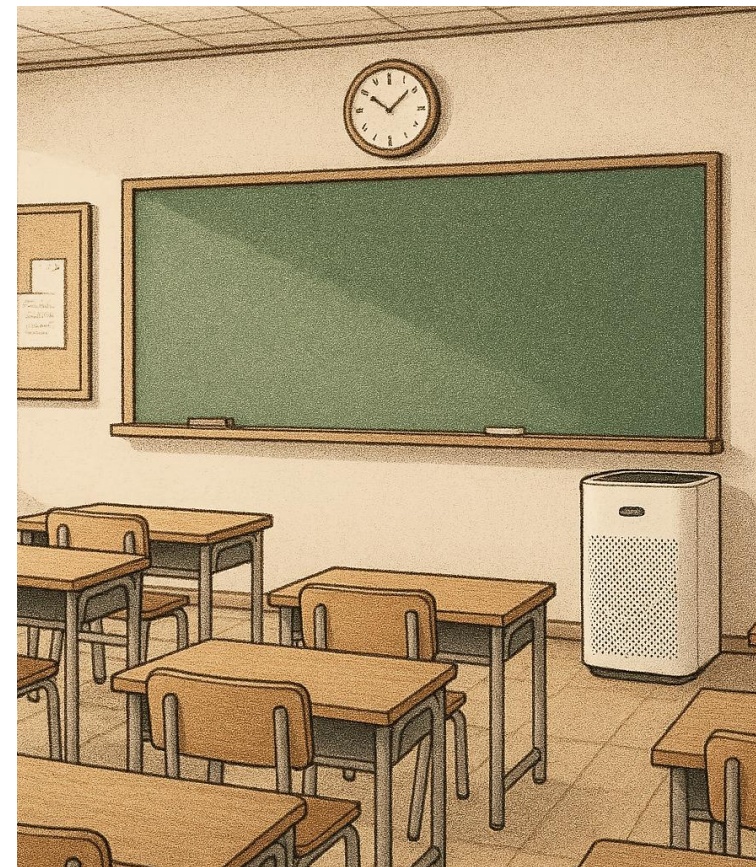
- REK skal i sine vedtak om forhåndsgodkjenning ikke ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter personvernreglene eller andre lovkrav
 - REK skal rendyrke sine forskningsetiske vurderinger
 - REKs vurderinger av lovlighet er ikke rettslig bindende
 - REK skal ikke ha som særlig oppgave å drive lovlighetskontroll av forskningsprosjekter
- Lovlighet skal – som i dag – være forskningsinstitusjonens ansvar
- Lovkrav kan fremdeles være relevant i den forskningsetiske vurderingen
- REKs veiledningsrolle
- Endringer i § 5 og § 10

Helseregisterforskning unntas fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK (§ 9 andre ledd)

- Forskning på opplysninger som allerede er innsamlet i helseregistre (ikke pasientjournaler, spørreskjema, forskningsregistre)
- Helseforskningslovens øvrige regler gjelder (forskningsetikk, forskningsprotokoll mv.)
- Det skal – som i dag - være forskningsinstitusjonen som har ansvaret for forskningsetikk og personvern i prosjektene

Unntak fra samtykkekravet for lite inngripende forskning

- Ny § 14 a
- REK kan gjøre unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven
- All medisinsk og helsefaglig forskning
- Ingen eller liten risiko eller ulempe
- Forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjenning
- Krav etter annen lovgivning må være oppfylt, for eksempel personvernreglene



Brede samtykker (§ 14)

- Opphevet § 14 andre ledd om vilkår og nye samtykker fordi bestemmelsen er overflødig
- REK skal vurdere om samtykket er dekkende
 - Dersom endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger eller materiale ikke dekkes av samtykket, skal REK kreve nye samtykker.
 - Dersom samtykket er dekkende, skal det ikke kreves nye samtykker.
- REK kan stille vilkår etter § 10 (for eksempel krav om informasjon eller reservasjonsrett)

Inklusjon av barn og av voksne uten beslutningskompetanse

- Tydeliggjøring av gjeldende rett (erstatte någjeldende § 17 og § 18)
- Hovedregelen om hvem som kan samtykke til deltakelse i forskning (ny § 17)
- Samtykke og vilkår som gjelder når forskningsdeltakeren er under 18 år (ny § 17 a)
 - Tillatelse fra begge foreldre, ev. én av foreldrene dersom forskningen ikke er inngripende for barnet
- Samtykke, tillatelse og vilkår som gjelder når forskningsdeltakere over 16 år er uten beslutningskompetanse (ny § 18)

Lagring og sletting av forskningsdata

- Opphever plikten til å slette forskningsdata ved prosjektslutt (gjeldende § 38)
- Betyr uansett ikke at dataene kan lagres varig
 - Ikke lagre lenger enn formålet tilsier (GDPR artikkel 5 nr. 1 bokstav e)
 - Plan for lagring og sletting (GDPR artikkel 30 nr. 1) – bør tas inn i forskningsprotokollen
 - REK kan sette vilkår

Videre prosess før ikrafttredelse

- Ikrafttredelse er ikke fastsatt – tentativt sommer/høst 2026
- Veileder skal ferdigstilles
- Aktørene skal gis tid til å lære det nye regelverket
- Nødvendige tekniske forskriftsendringer

Annet relevant arbeid

- EHDS vil få konsekvenser for forskning på helseopplysninger
- Utredning av brede samtykker til forskning på allerede innsamlede helseopplysninger og biologisk materiale
- Stortinget har bedt regjeringen sikre en evaluering av helseforskningsloven når endringene i loven har virket i to år



Helse- og
omsorgsdepartementet