

# Ny veileder- Helseforskningslovens virkeområde

Camilla Bø Iversen og Brittelise Bakstad  
Storfellesmøte REK / NEM 19-20.oktober 2021



Fortvil ikke,  
veileder er på vei!


# INNHOOLD

---

Innledning.....	2
1. Helseforskningslovens virkeområde.....	3
1.1    Krav til etisk forhåndsgodkjenning .....	3
1.2    Etikken og beskyttelsesbehovet – betydning om lovens formålsbestemmelse .....	4
2.Tolkning av lovens virkeområde .....	5
2.1    Prosjektets formål .....	5
2.2    Vitenskapelig metodikk .....	6
2.3    Ny kunnskap om helse og sykdom .....	7
3. Forskning som kan være vanskelig å plassere .....	9
3.1    Kvalitetssikring.....	9
3.2    Grunnforskning.....	10
3.3    Helseregistre og helseforskningsregistre .....	10
3.4    Arbeid og helse.....	12
3.5    Idrettsmedisin.....	12
3.5    Kunstig intelligens.....	13
4. Avsluttende kommentar.....	13
5. Kilder.....	14



1. Helseforskningslovens virkeområde.....	3
1.1 Krav til etisk forhåndsgodkjenning .....	3
1.2 Etikken og beskyttelsesbehovet – betydning om lovens formålsbestemmelse .....	4





Krav til etisk  
forhånds-  
godkjenning

*Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.*

*Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.*

---





Etikken og  
beskyttelses-  
behovet

---

*Formålsbestemmelsen gir en veiledning for hvordan de andre bestemmelsene i loven bør forstås.*

*Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.*

*I dette ligger også at risikoaspektet bør vurderes der det er tvil om prosjektet faller innunder helseforskningsloven.*

---

<b>2.Tolkning av lovens virkeområde</b> .....	<b>5</b>
2.1 Prosjektets formål .....	5
2.2 Vitenskapelig metodikk .....	6
2.3 Ny kunnskap om helse og sykdom .....	7

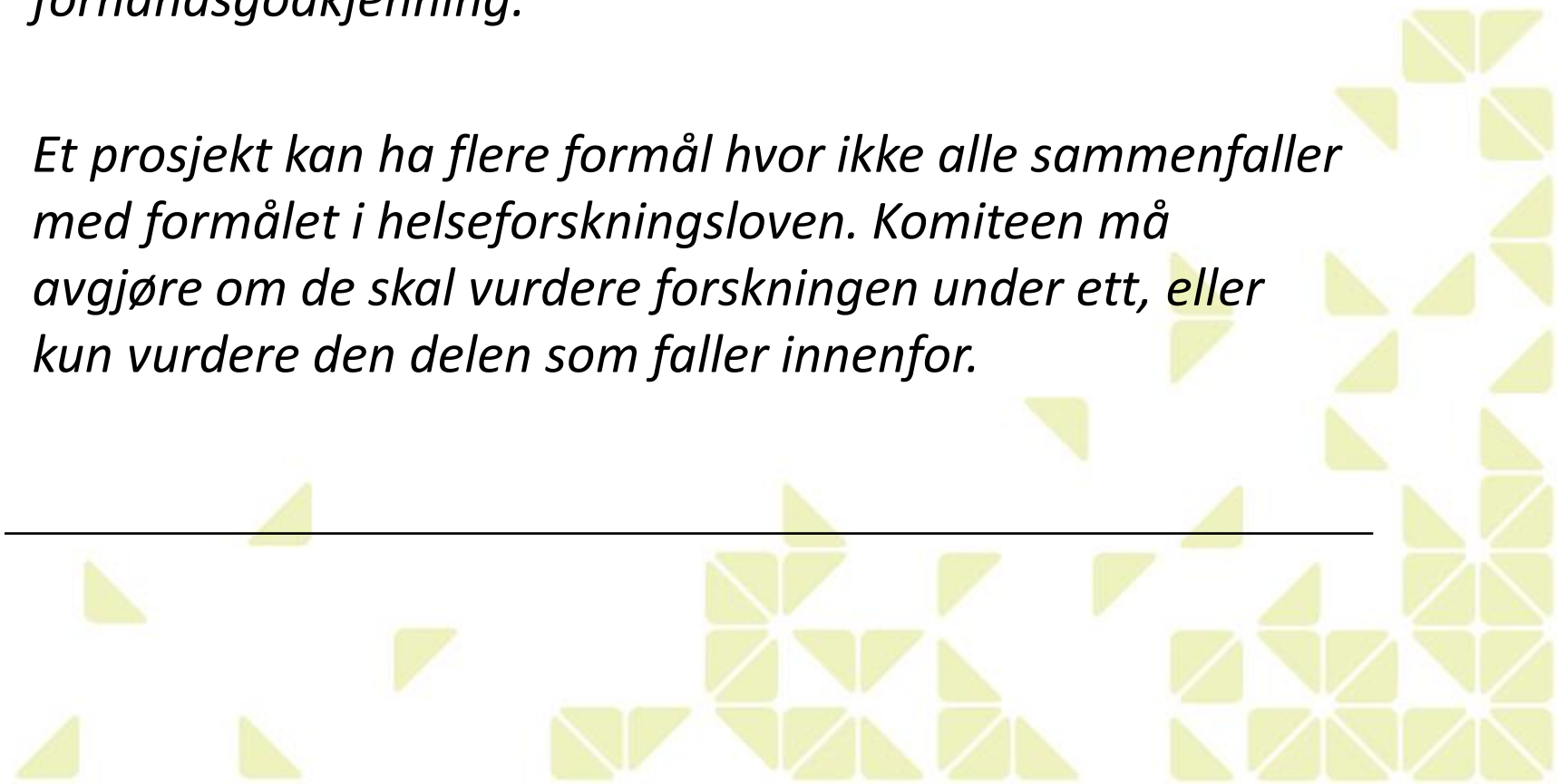


Prosjektets  
formål

*Forskningsprosjekter hvor formålet er å finne ny kunnskap om helse og sykdom må ha en forskningsetisk forhåndsgodkjenning.*

*Et prosjekt kan ha flere formål hvor ikke alle sammenfaller med formålet i helseforskningsloven. Komiteen må avgjøre om de skal vurdere forskningen under ett, eller kun vurdere den delen som faller innenfor.*

---



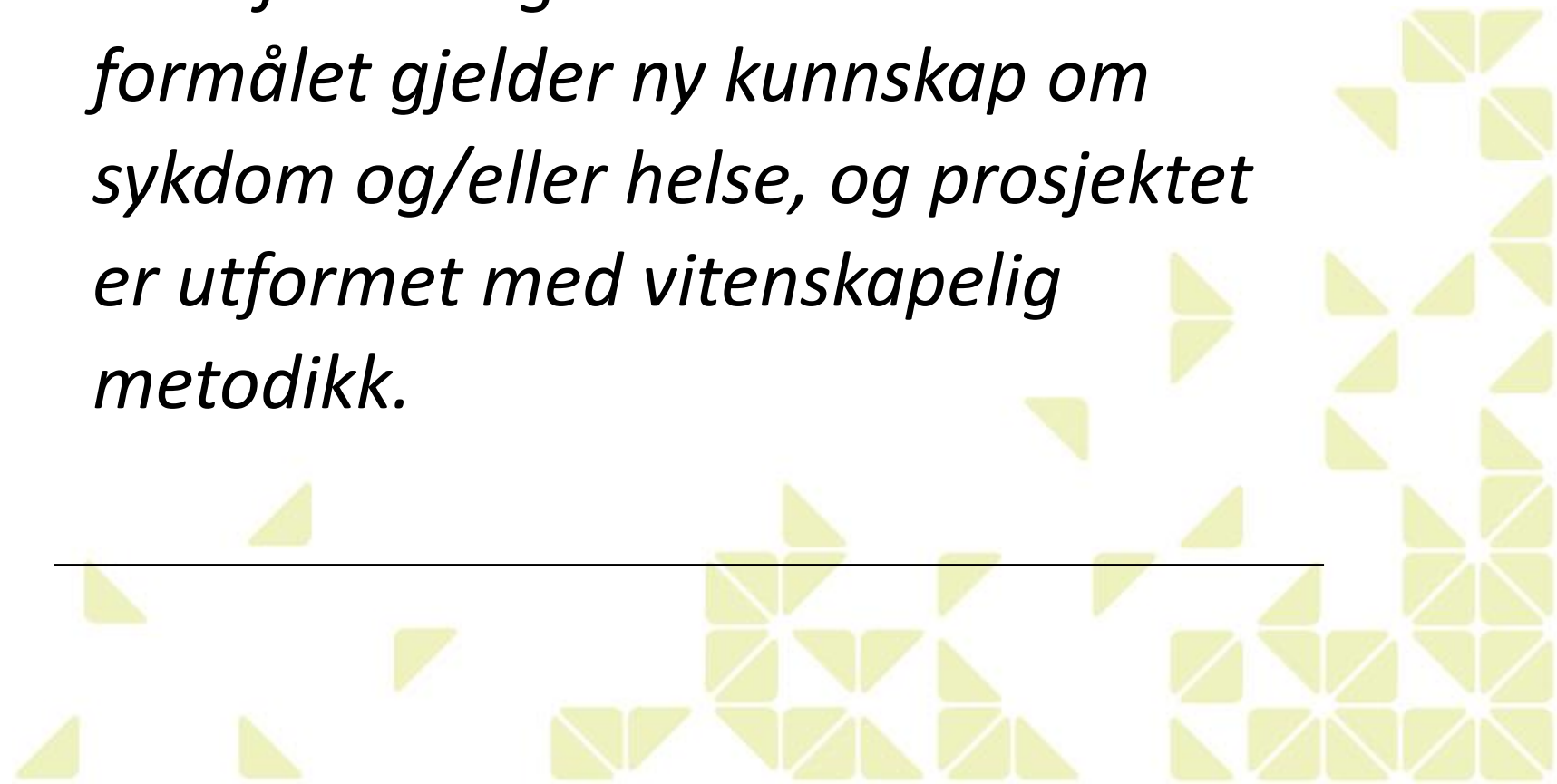





Vitenskapelig  
metodikk

*Prosjektet vil falle innenfor helseforskningsloven dersom formålet gjelder ny kunnskap om sykdom og/eller helse, og prosjektet er utformet med vitenskapelig metodikk.*

---



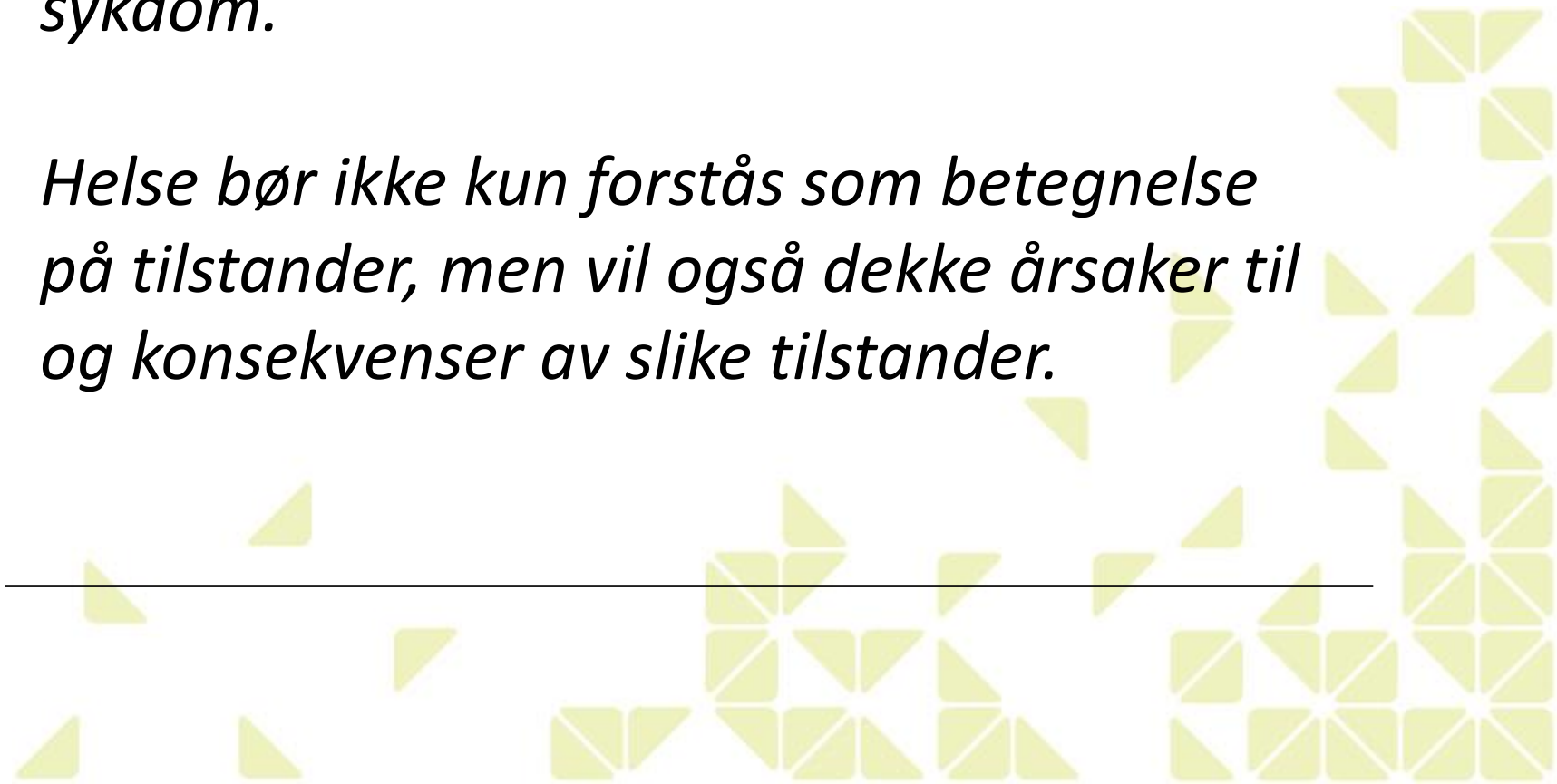


Ny kunnskap  
om helse og  
sykdom

*Helse kan fortolkes som et selvstendig begrep, og trenger ikke stå i relasjon til sykdom.*

*Helse bør ikke kun forstås som betegnelse på tilstander, men vil også dekke årsaker til og konsekvenser av slike tilstander.*

---



## Er formålet med studien ny kunnskap om helse og sykdom

- Har prosjektet et klart klinisk fokus?
- Vil prosjektet kunne føre til forbedret diagnostikk?
- Gir prosjektet en utvidet forståelse om helsetilstanden eller sykdommen som kan forbedre behandlingen eller innholdet i et tilbud?

3. Forskning som kan være vanskelig å plassere .....	9
3.1 Kvalitetssikring.....	9
3.2 Grunnforskning.....	10
3.3 Helseregistre og helseforskningsregistre .....	10
3.4 Arbeid og helse .....	12
3.5 Idrettsmedisin.....	12
3.5 Kunstig intelligens.....	13




Kvalitets-  
sikring

*Kvalitetssikring reguleres utenfor helseforskningsloven.*

*For å skille helseforskning fra kvalitetssikring kan hjelpespørsmål fra Europarådet benyttes.*

---



## Hjelpespørsmålene fra Europarådet

- Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?
- Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?
- Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?



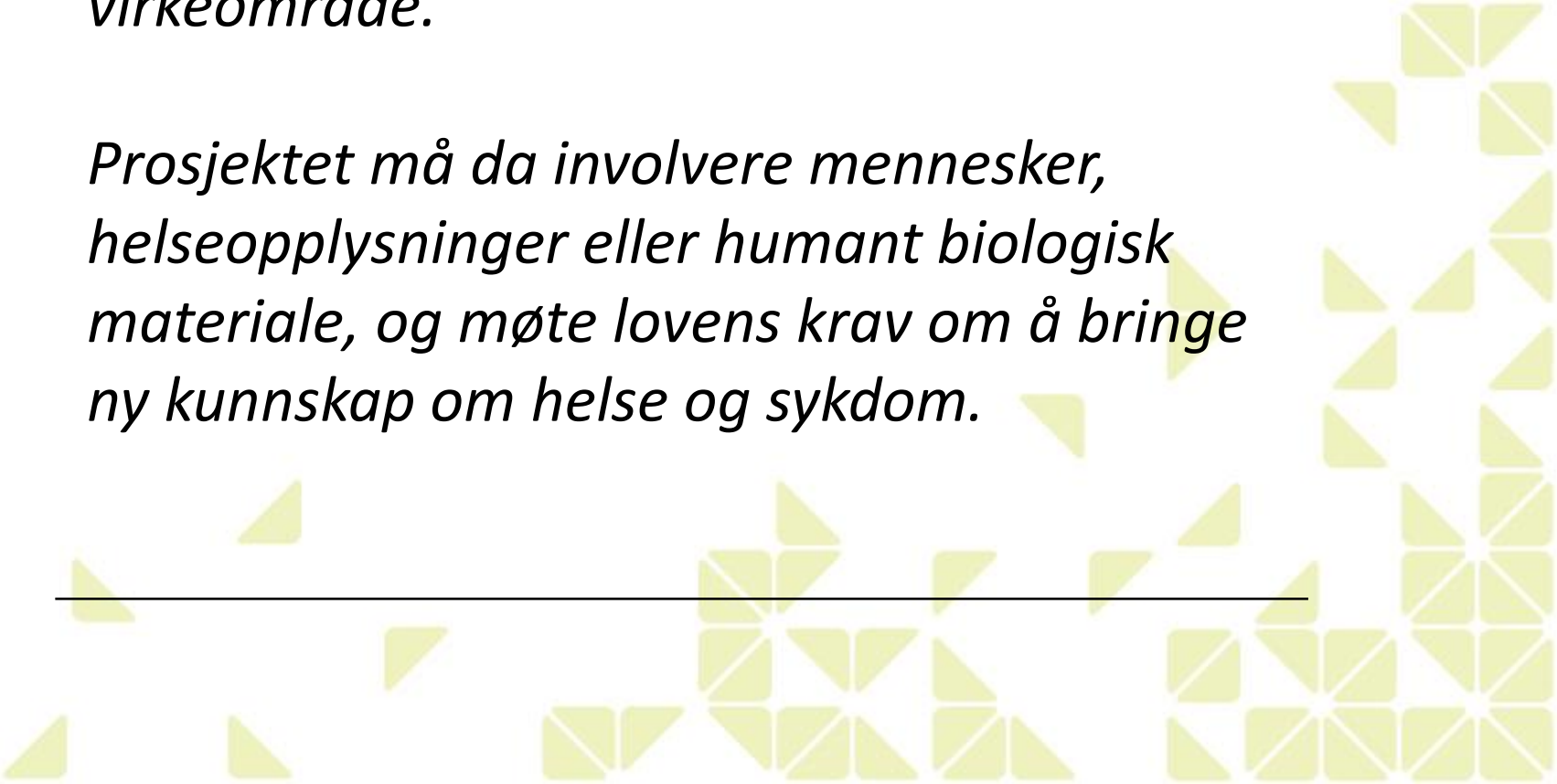
Grunn-  
forskning

---

*Enkelte prosjekter innen grunnforskning kan falle innenfor helseforskningslovens virkeområde.*

*Prosjektet må da involvere mennesker, helseopplysninger eller humant biologisk materiale, og møte lovens krav om å bringe ny kunnskap om helse og sykdom.*

---





Arbeid og  
helse

*Forskning knyttet til arbeidslivet må vurderes konkret opp mot formålet i helseforskningsloven.*

*Der det er tvil om prosjektet skaffer til veie ny kunnskap om sykdom og helse, kan prosjektet likevel falle innenfor helseforskningsloven hvis risikoen for forskningsdeltakerne vurderes som betydelig.*





Idretts-  
medisin

---

*Idrettsmedisinske prosjekter må vurderes konkret opp mot formålet i helseforskningsloven.*

*Der det er tvil om prosjektet skaffer til veie ny kunnskap om sykdom og helse, kan prosjektet likevel falle innenfor helseforskningsloven hvis risikoen for forskningsdeltakerne vurderes som betydelig.*

---

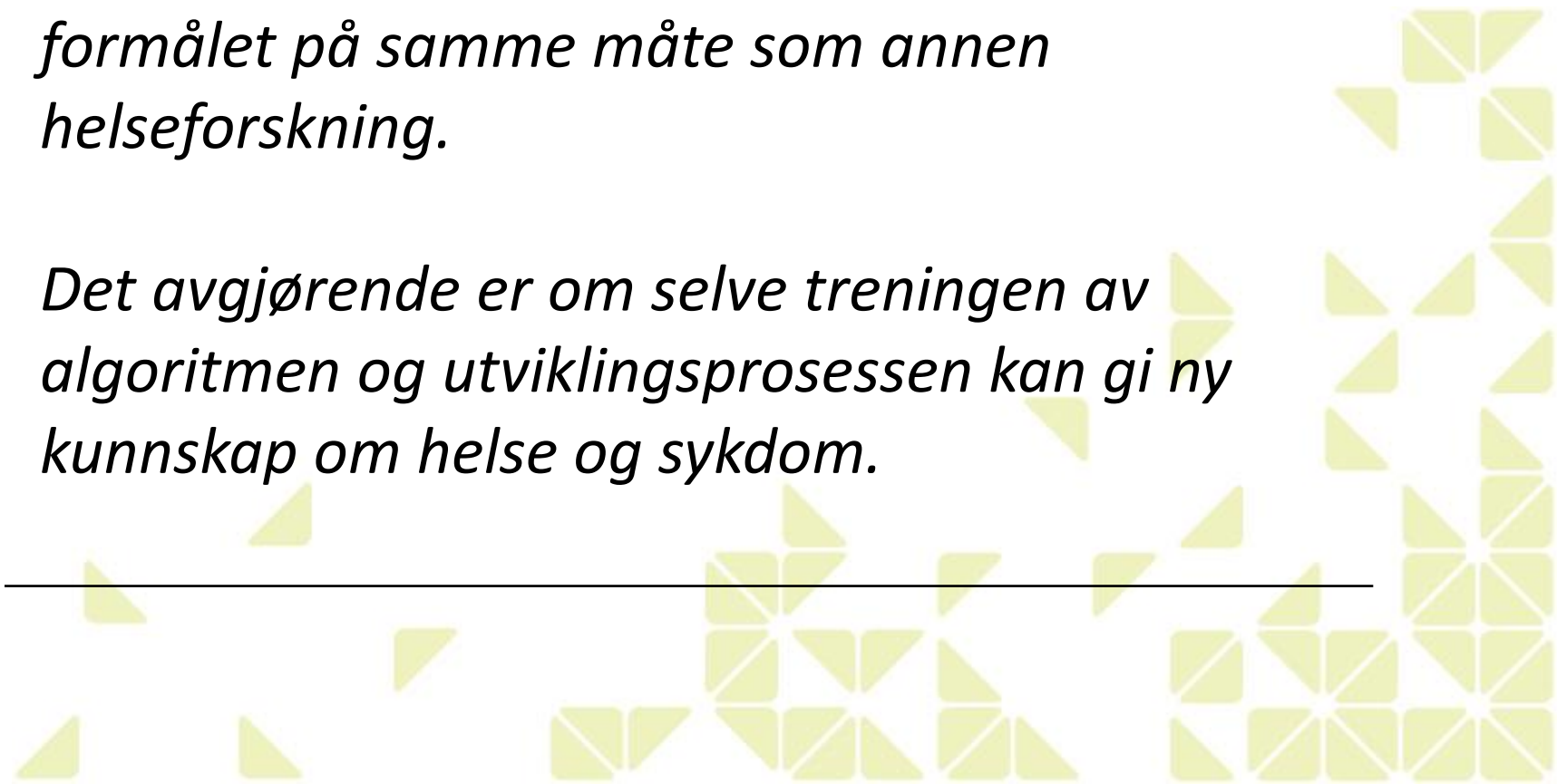


Kunstig  
intelligens

*Prosjekter som omhandler kunstig intelligens og maskinlæring bør vurderes opp mot formålet på samme måte som annen helseforskning.*

*Det avgjørende er om selve treningen av algoritmen og utviklingsprosessen kan gi ny kunnskap om helse og sykdom.*

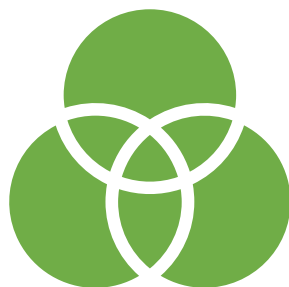
---



# Hva er det viktigste å huske

Hvis REK er i tvil om prosjektet skal ha en forskningsetisk vurdering eller ikke, så kan komiteene vurdere risikomomentet. Hvis dette er betydelig tas prosjektet inn.

Helse tolkes utvidende og trenger ikke å stå i relasjon til sykdom



**Veilederen ble godkjent i NEM-  
møte 18.10.21**



**Veilederen vil bli publisert på NEMs  
nettside i løpet av to uker**

# Takk for oppmerksomheten

Camilla: [camilla.bo.iversen@forskningsetikk.no](mailto:camilla.bo.iversen@forskningsetikk.no)

Brittelise: [brittelise.bakstad@forskningsetikk.no](mailto:brittelise.bakstad@forskningsetikk.no)