

Forskningsprosjekt eller kvalitetssikring? Slik gjør du riktig vurdering

Prosjekter som bruker helseopplysninger, må plasseres riktig i regelverket. Helseforskningsloven krever REK-godkjenning for forskning som skal gi ny kunnskap, mens prosjekt for kvalitetssikring/forbedring skal forankres hos virksomhetsleder og vurderes av PVO. I denne saken får du en samlet oversikt over kriteriene, NEMs veiledning, REKs fremleggingsvurdering og de kommende endringene i lovverket.

Når prosjekter involverer helseopplysninger eller kliniske data, er det avgjørende å avklare om formålet er helseforskning – som krever forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) – eller kvalitetssikring eller -forbedring, som skal håndteres internt i virksomheten med lederforankring og vurdering fra personvernombud (PVO). Gråsonen mellom kategoriene skaper ofte usikkerhet både blant forskere, klinikere og forskningsstøttepersonell.

For å gjøre dette tydeligere har REK, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Helsedirektoratet og Stortinget lagt frem retningslinjer og lovendringer som nå samles her i en kortfattet oversikt.

Når må et prosjekt søkes til REK? - NEMs veiledning gir tydelig avklaring av lovens virkeområde

NEM publiserte i 2021 en oppdatert tolkningsveiledning:

<https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/med-helse/helseforskningslovens-saklige-virkeomrade/>

Veiledningen presiserer:

Formålet avgjør:

- Ny generaliserbar kunnskap → helseforskning (REK-pliktig)
- Forbedring av lokal praksis → kvalitetssikring (ikke REK-pliktig)

Tre kontrollspørsmål for kvalitetssikring:

1. Er formålet å forbedre lokal behandling?
2. Sammenlignes praksis med etablerte standarder?
3. Gjøres det ingenting med pasienten som avviker fra vanlig praksis?

Svarene **ja, ja, nei** taler for at prosjektet er kvalitetssikring.

NEM understreker at vitenskapelig metode, bruk av helseopplysninger eller ønske om publisering ikke i seg selv utløser REK-plikt, men at dette styres av prosjektets *intensjon*. Dette er en av de mest sentrale kildene for å forstå skillet mellom forskning og kvalitetssikring.

For å støtte slike vurderinger utarbeidet REK allerede i 2011 også et veiledningsdokument som beskriver sentrale kjennetegn som skiller kvalitetssikring fra fremleggingspliktig forskning. Selv om dokumentet er eldre, er det fortsatt svært relevant og brukes fremdeles i REKs egen praksis.

Last ned dokumentet «**Kjennetegn som REK bør observere i spørsmål om kvalitetssikring vs. fremleggingspliktige prosjekter**» (PDF) fra selve nyhetssaken på norcric.no.

Fremleggingsvurdering – når du er usikker

Hvis det er tvil om prosjektet må til REK, kan man sende inn en **fremleggingsvurdering**:

 <https://rekportalen.no/rek/fremleggingsvurdering/>

Dette behandles fortløpende, og ikke bare på REKs ordinære møtetidspunkter.

REKs konklusjon er juridisk bindende:

- Vurderes prosjektet som *helseforskning* → må sendes som ordinær REK-søknad.
- Vurderes prosjektet som *ikke helseforskning* → håndteres internt som kvalitetssikring.

Viktig:

REKs vurdering av at noe ikke er forskning er ikke et hinder for publisering.

Da brukes andre former for etisk dokumentasjon, typisk lederforankring og PVO-vurdering.

Hvem skal involveres når? – REK, virksomhetsleder og PVO

REK vurderer kun forskningsprosjekter etter helseforskningsloven.

Kvalitetssikrings- og kvalitetsforbedringsprosjekter er derimot regulert av:

- **Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4** (plikt til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet)
- **Helsepersonelloven § 16** (virksomheten må organiseres forsvarlig)
- **Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten** (lederplikt)
- **GDPR + helseregisterloven** (behandlingsansvarlig = virksomhetsleder)

Disse lovene gir virksomhetsleder et klart juridisk ansvar for å godkjenne og forankre kvalitetsforbedringsprosjekter.

Dette innebærer at prosjektet må ha:

1. Faglig/organisatorisk godkjenning fra virksomhetsleder

Hvem som godkjenner varierer mellom ulike helseforetak, i henhold til interne retningslinjer, men er vanligvis en av følgende:

- Seksjonsleder
- Avdelingsleder (mest vanlig)
- Klinikkleder (ved større eller tverrfaglige prosjekter) (delegert ned til FU-leder på vegne av klinikkleder ved noen sykehus)

Slik søker man godkjenning fra virksomhetsleder:

Send en kort prosjektskisse (1–2 sider) på e-post med formål, begrunnelse for at prosjektet er kvalitetssikring, hvilke data som brukes, plan for lagring/sletting, tidsplan, risikovurdering og hvem som deltar. Virksomhetsleder gir vanligvis godkjenning som svar på e-post eller i en signert PDF.

2. Personvern vurdering fra PVO

Hvis prosjektet involverer personopplysninger – noe de fleste gjør.

PVO gir en tilrådning, ikke godkjenning. Kun personvern og informasjonssikkerhet blir vurdert, ikke faglig innhold.

Publisering – hvilke krav gjelder for kvalitetssikringsprosjekter?

Tidsskrifter spør ofte etter en form for etisk vurdering. For kvalitetsforbedringsprosjekter er dette vanligvis:

- Godkjenning fra virksomhetsleder
- Personvern vurdering fra PVO
- Ev. dispensasjon fra taushetsplikt ved deltaking mellom virksomheter
- REKs fremleggingsvurdering hvis den er innhentet

Dette er som regel tilstrekkelig ved publisering.

Endringer i helseforskningsloven – hva skjer videre?

Stortinget vedtok endringer i helseforskningsloven 20. juni 2025, men loven er ennå ikke trådt i kraft. Endringene vil tre i kraft når forskrifter og ny veileder er ferdigstilt. Helsedirektoratet arbeider nå med en omfattende revisjon av veilederen, med forventet publisering våren 2026.

Lenker:

- **Stortingets sak:** <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=103118>
- **Helsedirektoratet – Helseforskningsloven:** <https://www.helsedirektoratet.no/lov-og-forskrift/helseforskningsloven>

Viktige endringer – kort oppsummert

1. Ansvarsfordeling og godkjenning

- REK skal i større grad konsentrere seg om forskningsetiske vurderinger, mens ansvaret for å sikre at forskningen følger lovverket flyttes tydeligere til forskningsansvarlig institusjon (for eksempel universitet, helseforetak).
- Dette betyr at institusjonen får større systemansvar for juridisk og organisatorisk forsvarlighet.
- Det presiseres i loven at det er forskningsinstitusjonen, ikke prosjektleder personlig, som har ansvaret for at forskningen oppfyller alle lovens krav. Dette er en klargjøring av gjeldende rett, ikke en reell endring av ansvarsfordelingen.

2. Registerforskning og bruk av helseopplysninger

- Rene registerstudier unntas fra REK-godkjenning: For studier som kun bruker data fra helseregistre regulert av helseregisterloven, faller kravet om forhåndsgodkjenning fra REK bort. Registerforvalteren har fortsatt ansvar for å vurdere om data kan utleveres i henhold til helseregisterloven § 19a. Detaljene vil avklares i Helsedirektoratets kommende veileder.
- Reglene om samtykke og bruk av opplysninger for personer uten beslutningskompetanse (som barn og personer med verge) blir tydeligere regulert. Dette vurderes (fortsatt) av REK.
- Tilgang til data fra blant annet sentrale nasjonale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre søkes via helsedata.no. Helsedataservice behandler søknad og har vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikt.

3. Evaluering og ikrafttredelse

- Loven er vedtatt, men trer først i kraft når forskrifter og veileder er ferdigstilt.
- Regjeringen skal evaluere konsekvensene av lovendringen to år etter ikrafttredelse.

Råd til prosjektledere

- Start med formålet – *ny kunnskap* eller *forbedring av praksis*?
- Send fremleggingsvurdering til REK ved tvil.
- Involver virksomhetsleder tidlig.
- Husk at PVO må vurdere alle prosjekter med personopplysninger.
- Lag god dokumentasjon for eventuell publisering.

