Vår saksbehandler
Marit Kveine Nygren, tlf. 90770628

Helsedirektoratet
Adresse
Postnummer By
Land

Vår dato 2026-04-17
Vår ref. Reference

Deres dato YYYY-MM-DD
Deres ref. Reference

Standard Norges innspill til veiledningen til helseforskningsloven

Standard Norge støtter formålet med veilederen. Vi ber Helsedirektoratet vurdere hvordan standarder kan brukes aktivt som verktøy for å konkretisere krav til forsvarlighet, kvalitet og internkontroll og behov for å initiere standardiseringsarbeid på områder der det i dag mangler felles løsninger.

1 Bakgrunn

Standard Norge viser til høring av rundskriv/veileder til helseforskningsloven, publisert 3.mars 2026. Vi takker for muligheten til å gi innspill til veiledningen til helseforskningsloven.

Standard Norge er den nasjonale standardiseringsorganisasjonen i Norge og er Norges medlem i CEN og ISO. Standarder utvikles i samarbeid med næringsliv, offentlig sektor og forskningsmiljøer. Standardisering er et sentralt virkemiddel for å sikre felles begrepsbruk, beste praksis og etterprøvbarhet på tvers av aktører og sektorer.

2 Overordnede merknader

Standard Norge støtter formålet med veilederen om å legge til rette for mer og bedre medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som forskningsdeltakernes rettigheter, sikkerhet og personvern ivaretas. Vi vil særlig fremheve at standardisering kan være et viktig virkemiddel for å operasjonalisere kravene i regelverket og bidra til mer ensartet praksis, kvalitet og etterlevelse.

2.1 Eksisterende relevante standarder

Det finnes allerede en rekke internasjonale standarder som er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning, og som med fordel kan synliggjøres i veilederen:

- **NS-EN ISO 14155 serien** – Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker - God klinisk praksis
- **NS-EN ISO 20916** – In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr - Kliniske ytelsesstudier med prøver fra mennesker - God studiepraksis
- **NS-EN ISO/IEC 27001** – Informasjonssikkerhet, cybersikkerhet og personvern - Ledelsessystemer for informasjonssikkerhet - Krav
- **NS-EN ISO/IEC 27701** – Informasjonssikkerhet, cybersikkerhet og personvern - Systemer for håndtering av personverninformasjon - Krav og retningslinjer
- **NS-EN ISO 9001** – Ledelsessystemer for kvalitet – Krav

Vår saksbehandler
Marit Kveine Nygren, tlf. 90770628

- **NS-EN ISO ISO 15189** – Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse
- **NS-EN ISO 20387** – Bioteknologi - Biobanker - Generelle krav til biobanker

Disse standardene er sentrale for å sikre kvalitet, pasientsikkerhet og etterlevelse i helseforskning. De gir krav til hvordan kliniske studier gjennomføres med høy faglig og etisk standard (ISO 14155 og ISO 20916), samtidig som de ivaretar krav til informasjonssikkerhet og personvern ved håndtering av sensitive forskningsdata (ISO/IEC 27001 og 27701). I tillegg støtter de opp under robuste kvalitetsstyringssystemer og pålitelige analyser i laboratorier og biobanker (ISO 9001, ISO 15189 og ISO 20387). Samlet legger standardene et grunnlag for troverdig, sikker og regulatorisk etterlevelsesdyktig helseforskning.

Det er utviklet en rekke standarder for håndtering og deling av helsedata.
Standarder for interoperabilitet, datakvalitet og sikker deling av helseopplysninger – både nasjonalt og internasjonalt – vil være sentrale for å realisere effektiv forskning og samtidig ivareta personvern. Eksempler på slike standarder er:

- **NS-ISO 13606 serien -** Helseinformatikk - Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal
- **NS-EN ISO 13940 -** Helseinformatikk - Begrepssystem for helthetlige behandlingsforløp
- **NS-EN ISO 27269 -** Helseinformatikk - Oppsummerende pasientopplysninger
- **NS-EN ISO/IEEE 11073 serien:** Helseinformatikk - Kommunikasjon med personlig helseutstyr

2.2 Behov for utvikling av nye standarder

Vi ser samtidig et behov for utvikling av nye eller videreutviklede standarder på flere områder som omtales i veilederen:

1. **Monitorering av kliniske behandlingsstudier**
   Veilederen introduserer et krav om å vurdere behovet for monitorering. Vi ber Helsedirektoratet vurdere om der er behov for en mer enhetlig tilnærming til hvordan monitorering planlegges, gjennomføres og dokumenteres, ettersom dette i dag i stor grad håndteres gjennom virksomhetenes egne veiledere og prosedyrer. En nasjonal standard kan gi en felles metode for risikobasert vurdering, samt tydeliggjøre krav til prosess og dokumentasjon i protokoll. Dette vil legge til rette for mer lik praksis, høyere kvalitet og mer forutsigbar etterlevelse på tvers av sektoren.

2. **Bruk av kunstig intelligens i helseforskning**
   Det er nå flere standarder under utvikling som lages på bestilling fra EU kommisjonen for å understøtte KI-loven som trer i kraft i Norge trinnvis fra 2025. Bruk av disse standardene, såkalte harmoniserte standarder, skal sikre at virksomheter etterlever de juridiske kravene i forordningen («presumption of conformity»).
   Vi ber Helsedirektoratet vurdere om det er behov for egne standarder som dekker utvikling, validering og bruk av KI i forskning, inkludert krav til transparens, datasettkvalitet, bias og etterprøvbarhet.

3. **Samtykkeprosesser og informasjon til deltakere**
   Standard Norge anbefaler Helsedirektoratet å vurdere om det er hensiktsmessig å utvikle veiledende dokumenter eller beste praksis for utforming av informasjonsskriv og samtykkeløsninger, inkludert digitale samtykker. I dag er dette i stor grad basert på maler fra REK, helseforetak og forskningsstøttefunksjoner (f.eks. NorCRIN), noe som gir

Vår saksbehandler
Marit Kveine Nygren, tlf. 90770628

variasjon i kvalitet, struktur og detaljnivå. Overgangen til digitale samtykkeløsninger (eConsent) forsterker behovet for harmonisering, særlig knyttet til brukervennlighet, forståelighet, sporbarhet og etterlevelse av personvernregelverket.

En norsk standard kan bidra til å operasjonalisere kravene i helseforskningsloven ved å definere minimumskrav til innhold, struktur og prosess for samtykke, samt gi føringer for digitale løsninger. Dette vil kunne redusere variasjon, styrke deltakernes forståelse og rettigheter, og samtidig effektivisere godkjenningsprosesser og gjennomføring av studier.

4. **Forskningsprotokoller og dokumentasjon**
   Forskningsprotokoller er et sentralt styringsdokument i helseforskning og skal beskrive formål, design, metode, risikovurdering, datahåndtering og personvern. I dag utformes protokoller med utgangspunkt i helseforskningsloven, REK-krav, etiske retningslinjer og ulike institusjonelle maler, supplert av internasjonale anbefalinger som SPIRIT og prinsipper for god klinisk praksis. Dette gir et grunnleggende rammeverk, men praksis varierer mellom fagområder og institusjoner når det gjelder struktur, detaljeringsgrad og hvordan dokumentasjon organiseres.

   Denne variasjonen fører ofte til mer fragmentert dokumentasjon og gjør det mer krevende å vurdere kvalitet, sammenligne studier og etterprøve forskningen i ettertid. Særlig utfordres helhetlig oversikt over prosjektet og konsistent håndtering av sentrale tema som risiko og personvern. Dette peker på et tydelig behov for mer standardiserte strukturer og minimumskrav.

   Standard Norge anbefaler å vurdere behovet for en norsk standard for forskningsprotokoller for å sikre en mer enhetlig praksis ved å etablere felles krav til innhold og oppbygning. Dette vil styrke kvalitet, sporbarhet og etterlevelse av regelverk, og gjøre det enklere for både forskere, REK og tilsynsmyndigheter å vurdere og sammenligne helseforskning.

3 Anbefalinger

Standard Norge anbefaler at:

- Veilederen i større grad henviser til relevante internasjonale standarder der disse finnes.
- Standarder brukes aktivt som verktøy for å konkretisere krav til forsvarlighet, kvalitet og internkontroll.
- Helsedirektoratet vurderer behov for å initiere standardiseringsarbeid på områder der det i dag mangler felles løsninger.
- Helsedirektoratet oppfordrer norske til å delta i internasjonalt standardiseringsarbeid for å sikre at norske behov ivaretas.

Vår saksbehandler
Marit Kveine Nygren, tlf. 90770628

Avslutning

Standard Norge stiller seg positiv til videre dialog om hvordan standardisering kan bidra til å støtte opp under regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, og bistår gjerne i arbeid med utvikling og implementering av relevante standarder.

Med vennlig hilsen

Åse Lunde
Direktør Energi, bærekraft og teknologi
Standard Norge