

Type prosjekt	Godkjennings-/meldeinstans	Dispensasjon fra taushetsplikt (ved behov)
Medisinsk og helsefaglig forskning	Regional etisk komité (REK) (helseforskningsloven §9)	<u>Som hovedregel:</u> REK (helsepersonelloven (hpl.) § 29 eller helseregisterloven § 19 e, jf. FOR-2021-05-27-1725) <u>Unntak:</u> Helsedataservice er dispensasjonsmyndighet for tilgang til data fra helseregistre som ligger under Dir. for e-helse.
Forskning som bruker helseopplysninger men faller utenfor medisinsk og helsefaglig forskning	Personvernombud	<u>Som hovedregel:</u> REK (hpl. § 29 eller helseregisterloven § 19 e, jf. FOR-2021-05-27-1725) <u>Unntak:</u> Helsedataservice er dispensasjons-myndighet for tilgang til data fra helseregistre som ligger under Dir. for e-helse.
Klinisk forskning som involverer legemidler (eller preparat brukt som legemiddel) som ikke er CE-merket eller brukes utenfor tiltenkt formål	REK (FOR-2009-10-30-1321 § 3-1) og Statens legemiddelverk (SLV) (FOR-2009-10-30-1321 § 4-1)	Ved behov for dispensasjon gjelder det samme som i boksen ovenfor
Klinisk forskning som involverer utprøving av medisinsk utstyr, herunder algoritme, programvare, e.l.	REK og SLV (FOR-2021-05-09-1476 § 18, jf. MDR art. 62)	Ved behov for dispensasjon gjelder det samme som i boksen ovenfor
Forskning som innebærer bruk av fostervev. Forskning som innebærer bruk av overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg	REK (helseforskningsloven § 9) og Helsedirektoratet (bioteknologiloven § 4A-3) REK (bioteknologiloven § 3-3)	Ved behov for dispensasjon gjelder det samme som i boksen ovenfor
Intern kvalitetssikring	Personvernombud	Ikke påkrevd (hpl. § 26)
Kvalitetsforbedring/-sikring	Helsedirektoratet	<u>Som hovedregel:</u> Helsedirektoratet (hpl. § 29 eller helseregisterloven § 19 e) <u>Unntak:</u> Helsedataservice er dispensasjons-myndighet for tilgang til data fra helseregistre som ligger under Dir. for e-helse.
Etablere kvalitetsregister	Lokalt register: personvernombud Nasjonalt register: Helsedirektoratet. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) gir rådgivning.	Helsedirektoratet (FOR-2019-06-21-789 § 2-3)
Statistikk og helseanalyser som ikke er forskning eller kvalitetsarbeid	Personvernombud	<u>Som hovedregel:</u> Helsedirektoratet (hpl. § 29 eller helseregisterloven § 19 e) <u>Unntak:</u> Helsedataservice er dispensasjons-myndighet for tilgang til data fra helseregistre som ligger under Dir. for e-helse.
Planlegging, styring eller beredskap	Personvernombud	<u>Som hovedregel:</u> Helsedirektoratet (hpl. § 29 eller helseregisterloven § 19 e) <u>Unntak:</u> Helsedataservice er dispensasjons-myndighet for tilgang til data fra helseregistre som ligger under Dir. for e-helse.

Produktutvikling	Helsedirektoratet	Helsedirektoratet (hpl. § 29) eller REK dersom det gjelder utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy som skjer innenfor rammene av et forskningsprosjekt (FOR-2021-05-27-1725)
------------------	-------------------	--