



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)



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)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	7	3.4.6	Forskningsetisk forhånds- godkjenning (kapittel 3)	23
1.1	Formålet med lovendringene	7	3.4.7	Tilsyn (§§ 46 og 47)	24
1.2	Oversikt over forslagene til lovendringer	8	3.5	Legemiddeloven med forskrifter (klinisk utprøving av legemidler)	24
2	Noen utgangspunkter	12	3.6	Lov om medisinsk utstyr	24
2.1	Vedtaket av helsefors- kningsloven fra 2009	12	3.7	Helseregisterloven	24
2.2	Forskning i spesialisthelse- tjenesten	12	3.7.1	Formål (§ 1)	24
2.3	Forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten	13	3.7.2	Saklig og geografisk virkeområde (§ 3 og § 4)	24
2.4	Forskning ved universiteter og høyskoler	13	3.7.3	Vilkår for behandling av helseopp- lysninger i helseregistre (§ 6)	25
2.5	Forvaltning av helsedata	13	3.7.4	Etablering av helseregistre (§§ 8 til 11)	25
2.6	Kunnskap i kriser	13	3.7.5	Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registrene (§§ 19 flg)	25
2.7	Nye teknologier	14	3.8	Helsepersonelloven	25
2.8	Politiske mål	14	3.8.1	Forsvarlig yrkesutøvelse	25
3	Gjeldende rett – oversikt	15	3.8.2	Taushetsplikt og dispensasjon fra taushetsplikten	26
3.1	Forskningsetikk	15	3.9	Spesialisthelsetjenesteloven	26
3.2	Internasjonale regler	16	3.10	Behandlingsbiobankloven	26
3.2.1	Grunnleggende menneske- rettigheter	16	3.11	Bioteknologiloven	26
3.2.2	Helsinkideklarasjonen	16	4	Rettslig regulering i andre land	27
3.2.3	Biomedisinkonvensjonen	16	4.1	Danmark	27
3.2.4	Forordning om klinisk utprøving av legemidler	17	4.1.1	Virkeområde	27
3.2.5	Forordningene om medisinsk utstyr	17	4.1.2	Etisk godkjenning	27
3.2.6	Personvernforordningen	17	4.1.3	Samtykkekrav	27
3.2.7	Andre EU-regler	18	4.1.4	Roller og ansvar	27
3.2.8	Samisk helseforskning	19	4.2	Sverige	28
3.3	Forskningsetikkloven	19	4.2.1	Virkeområde	28
3.3.1	Lovens virkeområde	19	4.2.2	Etisk godkjenning	28
3.3.2	Nasjonale forskningsetiske komiteer	19	4.2.3	Samtykkekrav	29
3.3.3	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)	19	4.2.4	Roller og ansvar	29
3.3.4	Innholdet i forskningsetikken	20	4.3	Finland	29
3.3.5	Forskeres aktsomhetsplikt	20	4.3.1	Virkeområde	29
3.3.6	Den akademiske friheten	21	4.3.2	Etisk godkjenning	29
3.4	Helseforskningsloven	21	4.3.3	Samtykkekrav	29
3.4.1	Formål (§ 1)	21	4.3.4	Roller og ansvar	30
3.4.2	Saklig virkeområde (§ 2)	21	5	Høringen av departementets lovforslag	31
3.4.3	Geografisk virkeområde (§ 3)	22	5.1	Forslagene i høringsnotatet	31
3.4.4	Krav om forskningsdeltakernes samtykke (§§ 13 flg)	22	5.2	Høringsinstanser	32
3.4.5	Forsvarlighetskravet (§ 5)	22	5.3	Høringssvarene	35
			5.4	Oppsummering av hørings- instansenes syn	36

6	Virkeområde – utprøvende behandling og pilotstudier	39	9.3	Monitorering	63
6.1	Innledning	39	9.3.1	Gjeldende rett	63
6.2	Gjeldende rett	39	9.3.2	Forslaget i høringsnotatet	63
6.3	Forslaget i høringsnotatet	39	9.3.3	Høringsinstansenes syn	63
6.4	Høringsinstansenes syn	39	9.3.4	Departementets vurderinger og forslag	63
6.5	Departementets vurderinger og forslag	40	10	Samtykke til deltakelse i forskning	67
7	De etiske komiteenes lovlighetskontroll	42	10.1	Innledning	67
7.1	Innledning	42	10.2	Kravene til gyldig samtykke	67
7.2	Gjeldende rett	42	10.2.1	Helseforskningsloven § 13	67
7.2.1	Helseforskningsloven § 5	42	10.2.2	Forslaget i høringsnotatet	67
7.2.2	Helseforskningsloven § 10	42	10.2.3	Høringsinstansenes syn	67
7.3	Forslaget i høringsnotatet	43	10.2.4	Departementets vurderinger og forslag	68
7.4	Høringsinstansenes syn	43	10.3	Unntak fra samtykkekravet for forskning som er lite inngripende	68
7.4.1	Generelt	43	10.3.1	Gjeldende rett	68
7.4.2	Høringssvar som støtter forslaget	43	10.3.2	Forslaget i høringsnotatet	69
7.4.3	Høringssvar som er imot forslaget	44	10.3.3	Høringsinstansenes syn	69
7.4.4	Øvrige merknader	45	10.3.4	Departementets vurdering og forslag	70
7.5	Departementets vurderinger og forslag	45	10.4	Brede samtykker	75
7.5.1	Henvisningen til personvern- messige forhold	45	10.4.1	Gjeldende rett	75
7.5.2	Lovlighetskontroll	46	10.4.2	Forslaget i høringsnotatet	76
			10.4.3	Høringsinstansenes syn	76
			10.4.4	Departementets vurderinger og forslag	77
8	Plikter og oppgaver for aktørene	51	11	Inklusjon av barn og av voksne uten beslutnings- kompetanse	79
8.1	Innledning	51	11.1	Innledning	79
8.2	Gjeldende rett	51	11.2	Gjeldende rett	79
8.2.1	Forskeres og forsknings- institusjoners ansvar	51	11.2.1	Menneskerettighetene	79
8.2.2	Multisenterstudier	52	11.2.2	Helseforskningsloven	80
8.3	Forslaget i høringsnotatet	52	11.2.3	Pasient- og brukerrettighets- loven	80
8.4	Høringsinstansenes syn	52	11.2.4	Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning (CETS 195)	81
8.5	Departementenes vurderinger og forslag	53	11.2.5	Forordningene om klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr	81
8.5.1	Plikter og oppgaver for forskningsansvarlig virksomhet og prosjektleder	53	11.3	Forslaget i høringsnotatet	81
8.5.2	Multisenterstudier	55	11.4	Høringsinstansenes syn	82
			11.5	Departementets vurderinger og forslag	83
9	Forskning som også omfatter helsehjelp	57	11.5.1	Generelle vurderinger	83
9.1	Innledning	57	11.5.2	Barn og unge	85
9.2	Kliniske behandlingsstudier og virksomhetenes ansvar	57	11.5.3	Personer uten beslutnings- kompetanse	87
9.2.1	Gjeldende rett	57			
9.2.2	Forslaget i høringsnotatet	58			
9.2.3	Høringsinstansenes syn	58			
9.2.4	Departementets vurderinger og forslag	60			

12	Forskning på helseopplysninger	91	13.2.1	De generelle reglene i helseforskningsloven	111
12.1	Innledning	91	13.2.2	Særlig frist ved klinisk utprøving av legemidler	111
12.2	Oversikt over gjeldende lovgivning	91	13.2.3	Særlige frister ved utprøving av medisinsk utstyr	112
12.2.1	Helseforskningsloven	91	13.3	Forslaget i høringsnotatet	112
12.2.2	Helseregisterloven	91	13.4	Høringsinstansenes syn	112
12.3	Unntak fra kravet om etisk forhandsgodkjenning ved helseregisterforskning	92	13.5	Departementets vurdering og forslag	113
12.3.1	Gjeldende rett	92	14	Dispensasjon fra taushetsplikten	114
12.3.2	Nordisk rett	92	14.1	Innledning	114
12.3.3	Tidligere forslag og vurderinger ...	93	14.2	Gjeldende rett	114
12.3.4	Forslaget i høringsnotatet	93	14.3	Forslaget i høringsnotatet	114
12.3.5	Høringsinstansenes syn	93	14.4	Høringsinstansenes syn	114
12.3.6	Departementets vurderinger og forslag	96	14.5	Departementets vurderinger og forslag	114
12.4	Oppheving av helseforskningslovens bestemmelser om personvern	102	14.5.1	Deltakende observasjon	114
12.4.1	Helseforskningslovens personvernbestemmelser	102	14.5.2	Beslutningsstøtteverktøy	116
12.4.2	Høringen	102	14.5.3	Umulig eller vanskelig å innhente samtykke	118
12.4.3	Departementets vurderinger og forslag	103	15	Økonomiske og administrative konsekvenser	119
12.5	Opplysninger fra helseregistre til forsknings- og statistikkformål	106	16	Merknader til de enkelte bestemmelsene	120
12.5.1	Helseregisterloven § 19 a og § 19 e	106	16.1	Endringer i helseforskningsloven	120
12.5.2	Forslaget i høringsnotatet	106	16.2	Endringer i helsepersonelloven ...	127
12.5.3	Høringsinstansenes syn	106	16.3	Endringer i helseregisterloven	128
12.5.4	Departementets vurderinger og forslag	107		Forslag til lov om endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning)	131
12.6	Oppheving av sletteplikten	108			
12.6.1	Gjeldende rett	108			
12.6.2	Forslaget i høringsnotatet	109			
12.6.3	Høringsinstansenes syn	109			
12.6.4	Departementets vurderinger og forslag	109			
13	Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll	111			
13.1	Innledning	111			
13.2	Gjeldende rett	111			



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)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 10. april 2025,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringer i helseforskningsloven, helseregisterloven og helsepersonelloven.

1.1 Formålet med lovendringene

Formålet med forslaget til lovendringer er å legge til rette for mer og bedre medisinsk og helsefaglig forskning, å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, og å forenkle formelle prosesser knyttet til forskningen.

Helseforskningsloven trådte i kraft i 2009, og er i liten grad endret siden. Samtidig har det skjedd store medisinske, teknologiske og organisatoriske endringer i hvordan medisinsk og helsefaglig forskning gjennomføres. Departementet foreslår en rekke endringer for å modernisere regelverket for å møte denne utviklingen på en bedre måte. Flere av endringene retter seg mot forskning i helsetjenesten og der forskning inngår som en del av helsehjelpen. Dette reiser problem-

stillinger som i mindre grad gjelder for universiteter og høyskoler.

Videre har covid-19 pandemien gitt oss erfaringer om viktigheten av å få gode styringsdata raskt slik at beslutninger kan fattes kunnskapsbasert samtidig som den enkeltes rettsvern ivaretas. Regelverket skal legge til rette for at det kan benyttes i både kriser og normalsituasjoner.

For å fremme mer forskning foreslår departementet å gjøre det enklere å forske på helseopplysninger fra helseregistre ved å klargjøre at helseregisteropplysninger skal kunne brukes til forskning eller statistikk, uavhengig av registerets formål. Det samme gjelder ved anvendelse av registeropplysninger i bruk og utvikling av beslutningsstøtteverktøy.

For å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet i forskning foreslår departementet å tydeliggjøre samtykkereglene til deltakelse i forskning for personer uten beslutningskompetanse. Videre foreslås flere bestemmelser om kliniske behandlingsstudier som skal sikre forsvarlig

organisering og gjennomføring av forskningsprosjekter i helsetjenesten.

For å forenkle prosessene ved gjennomføring av forskning, foreslår departementet at de forskningsetiske komiteene skal rendyrke sin rolle som et organ som gjør de gode forskningsetiske vurderingene, men at det er forskningsinstitusjonen selv som er ansvarlig for at prosjektet som sådan oppfyller alle lovens krav. Videre foreslår departementet at det skal bli enklere å gjøre helseregisterforskning, ved at slike prosjekter unntas fra kravet om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Den akademiske friheten for forskere og forskningsinstitusjonene står fast – også det individuelle og institusjonelle forskningsansvaret.

1.2 Oversikt over forslagene til lovendringer

Her gis det en oversikt over proposisjonen og departementets forslag til lovendringer.

Kapittel 6 Virkeområde - utprøvende behandling og pilotstudier

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, human biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Departementet foreslår å oppheve presiseringen i samme bestemmelse om at «pilotstudier og utprøvende behandling» også omfattes av loven. Det er ikke grunnlag for eksplisitt å fremheve disse to formene for studier i loven, og henvisningen kan gi rom for misforståelser. Lovendringen er kun en tydeliggjøring av gjeldende rett.

Kapittel 7 De etiske komiteenes lovlighetskontroll

Alle forskningsprosjekter skal ha forhåndsgodkjenning av regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. helseforskningsloven § 9. Det står i § 10 at REK skal «foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven».

Departementet mener at REK ikke bør ha som særlig oppgave å drive lovlighetskontroll av forskningsprosjekter. I stedet bør komiteene rendyrke sin rolle som et organ som gjør de gode forskningsetiske vurderingene, mens det er forskningsinstitusjonen og forskere selv som er

ansvarlig for at prosjektet som sådan oppfyller lovfestede krav.

Departementet foreslår derfor å oppheve den delen av helseforskningsloven § 10 andre ledd som fastsetter at lovlighetskontroll er en av REKs oppgaver. Departementet foreslår også at henvisningen til personvern i § 5 siste ledd oppheves. Dette vil bety at REK ikke skal ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter vilkårene i helseforskningsloven, personvernreglene, helsepersonelloven eller andre regelverk.

Kapittel 8 Plikter og oppgaver for aktørene

Helseforskningsloven § 6 fastsetter hovedkravene til organisering av forskningen. Blant annet skal forskningsprosjektene organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder, og beskrives i en forskningsprotokoll. Forskningen skal organiseres og utøves forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5. Dette er et personlig ansvar for forskere og et virksomhetsansvar for forskningsinstitusjonene. Departementet foreslår ingen endringer i dette ansvaret.

Departementet fremmer flere forslag til lovendringer som skal klargjøre og tydeliggjøre de ulike aktørenes plikter og oppgaver. Multisenterstudie foreslås definert i § 4 som «forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme forskningsprotokoll». Departementet foreslår et nytt tredje ledd i § 6 om ansvarsforholdene ved multisenterstudier. Ved multisenterstudier skal hver deltakende virksomhet være forskningsansvarlig for forskning som skjer i egen virksomhet. Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet skal være studiens kontaktpunkt og ha ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt.

Kapittel 9 Forskning som også omfatter helsehjelp

Kliniske behandlingsstudier er etter gjeldende rett ikke en etablert juridisk terminologi. Samtidig er det klart at i enkelte tilfeller kan forskning og helsehjelp integreres. Departementet foreslår å definere klinisk behandlingsstudie i helseforskningsloven § 4 som «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen».

Departementet foreslår videre en ny § 6 a om kliniske behandlingsstudier som presiserer at det er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet. Forskningsansvarlig virksomhet kan inngå avtaler med andre virksomheter for praktisk bistand med

gjennomføring av kliniske behandlingsstudier. Ved kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering (overvåking) etter annet regelverk i dag, skal den forskningsansvarlige vurdere om prosjektet skal monitoreres. REK vil på bakgrunn av vurderingen og søknaden om forhåndsgodkjenning kunne pålegge at et prosjekt monitoreres.

Kapittel 10 Samtykke til deltakelse i forskning

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov, jf. helseforskningsloven § 13.

Departementet foreslår å lovfeste en mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som innebærer liten eller ingen risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne, jf. forslaget til ny § 14 a i helseforskningsloven. Forskningen må også antas å ha stor nytte for samfunnet. Unntaket skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for forvaltningens randomiserte og kvasiekperimentelle forsøk i krisesituasjoner. Å kunne gjennomføre slike forsøk kan være særlig viktige i kriser, som under covid-19 pandemien da tiltak ble iverksatt uten at det var mulig å evaluere virkningen av tiltakene. En konsekvens var at myndighetene under pandemien måtte sette i verk flere tiltak på svakt kunnskapsgrunnlag.

Forskningsdeltakere kan samtykke til at «humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål», jf. § 14 om brede samtykker. REK kan etter § 14 andre ledd innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. De enkelte prosjektene må uansett ligge innenfor samtykket og den informasjonen som er gitt. Det bør etter departementets vurdering ikke pålegges nye samtykker i andre tilfeller enn der det opprinnelige samtykket ikke er dekkende. Departementet foreslår derfor å oppheve denne adgangen etter andre ledd til å kreve nye samtykker når forskningen er basert på brede samtykker. Endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger og materiale, som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, krever uansett at det innhentes nytt samtykke.

Departementet foreslår at overskriftene i helseforskningsloven kapittel 4 og § 13 endres med en presisering av at helseforskningslovens samtykkebestemmelser kun regulerer samtykke til deltakelse i forskning. Dette for å få frem at det er en vesensforskjell mellom personvernsamtykket som rettslig grunnlag for behandling av person-

opplysninger, og helseforskningslovens samtykke til forskningsdeltakelse.

Departementet foreslår en lovteknisk rettelse i helseforskningsloven § 13 andre ledd for å få tydelig frem at kravene til gyldig samtykke også gjelder intervensjon på mennesker. Dette er kun en presisering av gjeldende rett.

Kapittel 11 Inklusjon av barn og av voksne uten beslutningskompetanse

Gjeldende helseforskningslov § 17 og § 18 har særlige regler som gjelder når forskningsdeltakerne er barn eller voksne som ikke kan samtykke på egne vegne. Loven fastsetter egne vilkår for når det kan samtykkes på andres vegne, og det er skjerpede vilkår for forskningen for å verne disse forskningsdeltakernes interesser.

Departementet foreslår tre nye bestemmelser i § 17, § 17a og § 18 som skal erstatte gjeldende § 17 og § 18. Endringene er i hovedsak en tydeliggjøring av gjeldende rett. I forslagene til nye bestemmelser fremgår det tydeligere enn i gjeldende bestemmelser når forskningsdeltakeren kan samtykke på egne vegne (har selvstendig beslutningskompetanse), når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens samtykke og når andre kan gi tillatelse på vegne av deltakeren.

Departementet foreslår en ny § 17 som slår fast hovedregelen om hvem som kan samtykke til å delta i forskning.

Departementet foreslår også en ny § 17 a som samler særregler om samtykke og vilkår som gjelder når forskningsdeltakeren er under 18 år. Er det to som har foreldreansvar for barn under 16 år, må begge gi sin tillatelse. Departementet foreslår å lovfeste at dersom deltakelsen ikke er inngripende for barnet, vil det være tilstrekkelig at én av dem gir tillatelse. Videre foreslås det å lovfeste at dersom det har funnet sted en omsorgsovertakelse etter barnevernsloven kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor, gi tillatelse til at barnet deltar i forskningen. Det presiseres at barnet skal få informasjon om forskningen, samtykket og retten til å trekke samtykke tilbake.

Videre foreslår departementet en ny § 18 som samler reglene som gjelder når forskningsdeltakere over 16 år er uten beslutningskompetanse. Departementet foreslår også at gjeldende begrep «samtykkekompetanse» endres til «beslutningskompetanse». Med beslutningskompetanse menes at personen «er i stand til å forstå informasjonen og hva et samtykke til å delta i forskningen

innebærer». Dette betyr at koblingen til reglene i pasient- og brukerrettighetsloven om samtykke til helsehjelp, ikke videreføres. Videre oppheves gjeldende sykdoms-/diagnosevilkår som et inngangsvilkår for bortfall av beslutningskompetanse. Samtidig senkes beviskravet for manglende beslutningskompetanse fra at personen «åpenbart ikke er i stand til å forstå», til alminnelig sannsynlighetsovervekt. Bestemmelsen om vergens rolle ved fratakelse av rettslig handleevne oppheves. Vergens adgang til å tillate forskning på vegne av personer uten beslutningskompetanse, reguleres i stedet av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b om nærmeste pårørende. For å få tydeligere frem personer med funksjonsnedsettelse sin rett til selvbestemmelse og beslutningsstøtte, foreslår departementet også noen tillegg i loven.

Kapittel 12 Forskning på helseopplysninger

Departementet foreslår å oppheve kravet i helseforskningsloven § 9 om REKs forhåndsgodkjenning for helseregisterforskning (rene registerstudier). Dette sikter til prosjekter som bare involverer opplysninger fra helseregistre, ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale. Forslaget gjelder bare prosjekter der opplysningene allerede er samlet inn fra helseregistre som omfattes av helseregisterloven, og ikke opplysninger fra for eksempel pasientjournaler eller spørreskjema. Hovedformålet med å unnta ren helseregisterforskning fra kravet om REK-godkjenning er å få en raskere og smidigere prosess, der de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger enn nødvendig.

Helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum fastsetter at opplysningene ikke skal oppbevares lenger «enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet». Departementet foreslår å oppheve denne bestemmelsen. Dette vil åpne for gjenbruk av forskningsdata til nye formål og prosjekter, såfremt det nye formålet/prosjektet er lovlig etter øvrige regler. Forskningsansvarlig må lage en plan for lagringen, med frister for når opplysningene skal slettes. Planen bør tas inn i forskningsprotokollen, slik at planen blir forpliktende.

Etter gjeldende regler i helseregisterloven §§ 19 flg, setter formålet til et helseregister ytre rammer for hva opplysningene kan brukes til. Dette kan i noen tilfeller stå i veien for at opplysningene brukes til forskning. Departementet foreslår at opplysninger i helseregistre skal kunne tilgjengeliggjøres og sammenstilles til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy eller til

forsknings- eller statistiske formål, uavhengig av registerets formål. Helseregisterlovens øvrige vilkår må være oppfylt, blant annet at formålet er å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester. Se forslaget til endringer i helseregisterloven § 19, § 19 a og § 19 e.

Departementet foreslår også å oppheve bestemmelser i helseforskningsloven kapittel 7 om behandling av helseopplysninger som ikke har selvstendig betydning fordi de kun speiler krav i personvernreglene.

Kapittel 13 Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

Helseforskningsloven § 38 første ledd andre punktum sier at REK kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Departementet foreslår at denne bestemmelsen oppheves og erstattes av en ny § 12 a i helseforskningsloven om plikt til å lagre dokumenter, opplysninger, materiale eller liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet. Lagringstiden skal være minst fem år etter sluttmelding. REK skal kunne bestemme at forskningsansvarlig skal oppbevare dokumentene i lenger tid.

Kapittel 14 Dispensasjon fra taushetsplikten

Opplysninger i pasientjournaler og helseregistre er taushetsbelagte. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten betyr at opplysningene kan tilgjengeliggjøres og brukes i forskning. Slike vedtak kan fastsettes med hjemmel i helsepersonelloven § 29 som gjelder opplysninger fra pasientjournaler eller helseregisterloven § 19 e som gjelder opplysninger i helseregistre. Begge bestemmelsene fastsetter flere vilkår for å gi dispensasjon.

Departementet foreslår en presisering i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e om at dispensasjon fra taushetsplikten bare kan gis dersom det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte. Dette er i samsvar med gjeldende dispensasjonspraksis.

Videre foreslår departementet å utvide helseregisterloven § 19 a og § 19 e om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre og dispensasjon fra taushetsplikten til også å gjelde utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. Det foreslås også å utvide den korresponderende adgangen til å dis-

pensere fra taushetsplikten for tilgang til opplysninger fra pasientjournaler etter helsepersonelloven § 29, for beslutningsstøtteverktøy generelt og ikke bare kliniske beslutningsstøtteverktøy. Formålet med forslagene er å forhindre at taushetsplikt skal stå i veien for at viktige beslutningsstøtteverktøy kan utvikles og tas i bruk, når helsefaglige hensyn tilsier at slike verktøy bør utvikles.

Deltakende observasjon er en metode som omfatter forskning på sosialt samspill, samhand-

ling, praksis og kontekst. Formålet er å observere helsepersonells yrkesøvelse, ikke observasjon av pasienter og pårørende. Taushetsbelagte opplysninger vil likevel kunne tilflyte forskeren som en indirekte konsekvens av forskningsmetoden som benyttes. Departementet foreslår en ny § 29 b i helsepersonelloven som gir adgang til å dispensere fra taushetsplikten for å kunne gjennomføre deltakende observasjon av helsepersonells yrkesutøvelse.

2 Noen utgangspunkter

2.1 Vedtakelsen av helseforskningsloven fra 2009

Bakgrunnen for en egen helseforskningslov var et behov for å rydde opp og forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensyn til forskningsdeltakere og personvern skulle ivaretas. Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1.

Helseforskningsloven trådte i kraft i 2009, og er i liten grad endret siden. Samtidig har det skjedd store medisinske, teknologiske og organisatoriske endringer i hvordan medisinsk og helsefaglig forskning gjennomføres. Data fra helseregistrene benyttes i økende grad i forskning og i bruk av innovative forskningsdesign. Det er en økende spesialisering i medisinen. Nye teknologier som eksempelvis KI genererer store mengder data og det ventes en økende digitalisering av forskningsprosessen, fra innhenting av data til administrasjon og støttesystemer.

2.2 Forskning i spesialisthelsetjenesten

Helseforetakene (sykehusene) har forskning som en av sine hovedoppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 og helseforetaksloven §§ 1 og 2. Formålet med bestemmelsene er å synliggjøre at forskning er en integrert og nødvendig del av sykehusenes virksomhet, og at forskning må være med i sykehusledelsens planlegging av virksomheten.

De regionale helseforetakene har et ansvar for å legge til rette for forskning, jf. helseforetaksloven § 2. Departementet gir gjennom sin styring av de regionale helseforetakene årlige styringsmål, krav og oppdrag om forskning i spesialisthelsetjenesten. Sykehusene har et særlig ansvar for kliniske behandlingsstudier og annen klinisk forskning. Dette er studier som er åpne for inklusjon av pasienter og som kan påvirke pasientens behandlingsforløp. Universitetssykehusene er pålagt et særskilt ansvar for forskning, jf. forskrift

om krav til spesialisthelsetjenester, godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten og bruk av betegnelsen universitetssykehus.

Forskningsaktiviteten i sykehusene har økt betydelig siden helseforetaksreformen i 2002. Det er forskningsaktivitet ved alle landets helseforetak og private, ideelle sykehus som inngår i departementets nasjonale målesystem for forskning i spesialisthelsetjenesten.

Helseregionene legger til rette for forskningsaktivitet gjennom blant annet finansiering av forskningsprosjekter og regionale støttedokumenter. Mye forskningsinfrastruktur er etablert i spesialisthelsetjenesten gjennom lokal forskningsstøtte, teknologioverføringskontorer og nasjonale infrastrukturer og samarbeid støttet blant annet gjennom Norges forskningsråd. Et eksempel er NorCRIN, et nasjonalt nettverk for forskningsstøtte etablert mellom universitetssykehusene, som bidrar til å bygge kompetanse hos forskere og støttepersonell i gjennomføringen av kliniske studier.

Riksrevisjonen har funnet at kliniske behandlingsstudier ikke er tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen i helseforetakene og at virksomhetene kan legge bedre til rette for at helsepersonell kan delta i og gjennomføre klinisk forskning som en del av sitt virke (Dokument 3:9 (2020–2021)). Det gjelder forhold som skjermet tid til forskning, tilgang til støttepersonell og nødvendig infrastruktur, samt støtte fra ledelsen.

De senere årene har omfang og karakter av samarbeid i kliniske behandlingsstudier økt. Det kan ses i sammenheng med politiske føringer om mer likeverdige muligheter for deltakelse i kliniske behandlingsstudier, og med etableringen av et nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. Nye og innovative modeller for samarbeid i klinisk forskning utvikles. Eksempler på dette er studier som gjennomføres med bruk av satellittsentre og desentraliserte kliniske studier, med bruk av digitale komponenter i for eksempel datainnsamlingen. Det legges til rette for denne utviklingen i helseregionene og i sentral helseforvaltning, samt i europeisk sammenheng. Bruk av digitale virkemidler, inkludert

kunstig intelligens, endrer måten forskning gjennomføres på og hvordan data genereres, brukes og gjenbrukes.

2.3 Forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Kommuner skal medvirke til og tilrettelegge for forskning for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 8-3. Det er satt av midler til KS over statsbudsjettet til etablering av en struktur for organisering av forskning i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, Kommunenes samarbeidsarena for forskning (KSF). I tillegg er det øremerket midler til forsknings- og innovasjonsprosjekter i/for/om de kommunale helse- og omsorgstjenestene i Forskningsrådet.

2.4 Forskning ved universiteter og høyskoler

Universiteter og høyskoler har en stor forskningsaktivitet innenfor medisin og helsefag. Det er et utstrakt samarbeid mellom særlig universiteter med medisindanning og universitetssykehusene om forskning. Dette kommer til uttrykk gjennom delte stillinger, samarbeid om infrastruktur for forskning, sampubliseringer, mv.

Videre har universiteter og høyskoler en sentral rolle i forskning for, om og med kommunale helse- og omsorgstjenester. Flere av forsknings- og kompetansesentrene utenfor spesialisthelsetjenesten ligger til universitetene.

2.5 Forvaltning av helsedata

Folkehelseinstituttet har fra 1. januar 2024 fått et samlet ansvar for nasjonale helseregistre og vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av data fra helseregistrene. Folkehelseinstituttet forvalter smittevern- og vaksinasjonsregistre (MSIS og Sysvak), Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister (MFR), Abortregisteret, Legemiddelregisteret (LMR), Hjerte- og karregisteret (HKR), Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Instituttet er også dataansvarlig for Egg- og sæddonorregisteret (ESDR). Folkehelseinstituttet har også ansvar for helseundersøkelser og andre tjenester knyttet til innsamling, forvaltning, analyser og tilgjengeliggjøring av data.

Det er stor etterspørsel etter helsedata og det er en prioritert oppgave å utvikle tjenestene for å forbedre tilgangen til data, statistikk og analyser. En samlet organisering av de nasjonale helseregistrene skal legge til rette for mer effektiv forvaltning og bedre utnyttelse av helsedata til forskning, innovasjon og næringsutvikling.

Helsedataservice i Folkehelseinstituttet er etablert som nasjonal tilgangsforvalter og som nasjonal inngang til helsedata for sekundærbruk. Oppgavene inkluderer søknadsbehandling og veiledning, forvaltning av tjenestene på helsedata.no med oversikt over hvilke data som finnes i norske helseregistre, felles nasjonalt søknadsskjema og nasjonal metadatakatalog (variabel- og kildeutforsker), og innbyggertjenester på helsenorge.no.

Det er etablert et samarbeidsprosjekt for å sikre trygge data- og analysetjenester for helsedata som ledes av Helsedirektoratet i tett samarbeid med Folkehelseinstituttet, Universitetet i Oslo, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) og Universitetet i Bergen. Det er også etablert et samarbeid med Statistisk sentralbyrå og Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, om microdata.no. Dette er samarbeid som skal bidra til bedre utnyttelse av eksisterende data- og analyseinfrastrukturer.

2.6 Kunnskap i kriser

Kunnskapen som skal understøtte beslutninger i kriser må ha høy kvalitet, være relevant og kunne fremskaffes raskt. Erfaringene fra covid-19 pandemien viste svakheter i dagens kunnskapssystem og tydeliggjorde behovet for bedre beredskap for håndtering av kunnskapsbehov når en krise inntrer. Nasjonale og lokale myndigheter opplevde utfordringer knyttet til mangel på data og systemer for deling av data, særlig i starten av pandemien. Det var også hindringer for å gjennomføre systematisk utprøving av smitteverntiltak hvor den potensielle verdien av kunnskapen ville vært stor.

I kjølvannet av pandemien, vurderte en ekspertgruppe de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser. Gruppen utredet juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser. I gruppens rapport gjøres det rede for utredninger og tiltak for effektiv innsamling, deling og bruk av data (Rege-gruppen, *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022).

2.7 Nye teknologier

Det er et mål i Digitaliseringsstrategien at regjeringen skal sikre personvernet i all digitalisering (Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet: *Fremtidens digitale Norge. Nasjonal digitaliseringsstrategi 2024–2030*).

Alle relevante IT-løsninger skal ha innebygd personvern.

Kunstig intelligens (KI) kan bidra til raskere og mer presis diagnostikk, bedre beslutningsstøtte til personell, forenklet logistikk, automatisering av administrative oppgaver, og å sette innbyggerne bedre i stand til å følge opp sin egen helse. Fremskrittene innen kunstig intelligens er drevet frem av og krever ofte tilgang til store mengder data. Forskning på og implementering av KI-løsninger kan reise etiske spørsmål.

Det er flere initiativer som pågår for å regulere kunstig intelligens, inkludert i EU og Europarådet. I den norske strategien for kunstig intelligens fra 2020 er det fremhevet sju prinsipper for utvikling av KI, som også er relevante i medisinsk og helsefaglig forskning (Kommunal- og moderniseringsdepartementet: *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*):

- KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll.
- KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste.
- KI skal ta hensyn til personvernet.
- KI-baserte systemer må være gjennomsluktige.
- KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling.
- KI skal være nyttig for samfunn og miljø.
- Ansvarlighet.

2.8 Politiske mål

Det er et helsepolitisk mål at klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling og klinisk praksis, og at flere pasienter skal få mulighet til å delta i kliniske behandlingsstudier (*Nasjonal handlingsplan for kliniske studier* (2021–2025) og Innst. 107 S (2021–2022)).

I forbindelse med utarbeidelsen og oppfølgingen av handlingsplanen er det gitt innspill om at det er uhensiktsmessige hindre i regelverket for helseforskning. De regionale helseforetakene har påpekt at det er et behov for å avklare roller og ansvar i planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske behandlingsstudier, og at det er behov for en gjennomgang av regelverket for å bidra til harmonisering av parallelle regelverk.

I *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin (2023–2030)* vises det til at det er variasjon i forståelse av relevant regelverk og i praktisk forvaltning av regelverket. Det trekkes frem som en utfordring at det er ulike regelverk for henholdsvis forskning og helsehjelp, som er særlig utfordrende innenfor persontilpasset medisin der pasientforløpene veksler mellom forskning og helsehjelp. I innspillene til strategien ble dette omtalt som en barriere for utvikling og innføring av persontilpasset medisin i tjenestene.

For å sørge for at regelverket er i tråd med den faglige og teknologiske utviklingen, står det i *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* at regjeringen vil gjennomgå helseforskningsloven og annet regelverk som regulerer helseforskning, for å sørge for at det er i tråd med den faglige og teknologiske utviklingen. I Helseberedskapsmeldingen vises det til at regjeringen har formalisert og styrket det tverrdepartementale arbeidet for å vurdere juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data i kriser (Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap*).

3 Gjeldende rett – oversikt

I dette kapitlet gjøres det rede for gjeldende norske og internasjonale regler om helseforskning, som har relevans for de spørsmålene som vurderes i denne proposisjonen. Den sentrale loven er helseforskningsloven, se punkt 3.4. Denne loven regulerer imidlertid ikke uttømmende alle kravene som gjelder ved helseforskning. Det gis her en oversikt over det samlede regelverket. Enkelte bestemmelser beskrives mer inngående under departementets vurderinger i andre kapitler. Innledningsvis i punkt 3.1 gjøres det overordnet rede for de grunnleggende prinsippene som regelverket er basert på.

3.1 Forskningsetikk

All forskning i Norge skal være i henhold til god vitenskapelig praksis, og forskningsetikken bidrar til å konstituere og sikre dette. Forskningsetikken må ivaretas uansett hvem som initierer og utfører forskningen, enten det er forvaltningsorganer, helseforetak, universiteter eller andre forskningsinstitusjoner.

Forskningsetikk består av et sett grunnleggende normer og inkluderer sannhetsnormen, metodologiske normer og institusjonelle normer. Sammen skal disse sikre at forskningen er redelig, ærlig, etterrettelig, saklig, åpen, kollektiv, uavhengig og kritisk. Forskningsetikken bygger også på samfunnets normer, forventninger og krav om respekt for menneskeverdet. Dette ivaretas gjennom respekt for likeverd, frihet og selvbestemmelse, beskyttelse mot risiko for skade og urimelig belastning, og rettferdighet i prosedyrer og fordeling av goder og byrder. I tillegg legger forskningsetikken til grunn at forskere er åpne om risiko og vitenskapelig usikkerhet, og at forskningen ikke er til skade for mennesker, samfunn, natur og miljø.

Forskningsetikkens grunnleggende normer er utviklet over tid og forankret i det internasjonale forskerfellesskapet. Det er flere internasjonale regelverk, konvensjoner, retningslinjer mv. som er styrende for forskningen. Se for eksempel punkt 3.2.2 om Helsinkideklarasjonen og punkt

3.2.3 om biomedisinkonvensjonen. Se også Europarådets *Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* (2010).

Det er tale om ufravikelige rammer for hva slags forskning vi skal tillate. Innenfor disse rammene er det likevel et handlingsrom basert på skjønnsmessige vurderinger.

Forskningsetikkloven gir regler for hvordan det forskningsetiske arbeidet skal organiseres og hvem som har ansvar. Loven slår fast den enkelte forsker og forskningsinstitusjons ansvar for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Det skal være forskningsetiske komiteer som dekker alle fagområder. Komiteene er ansvarlige for å utarbeide og oppdatere nasjonale forskningsetiske retningslinjer. Helseforskningsloven har i tillegg særlige regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Se nærmere om forskningsetikkløven og helseforskningsloven i punkt 3.3 og 3.4.

Reguleringen av helseforskningsfeltet er et resultat av en avveining mellom fellesskapsinteressen i produksjon av ny kunnskap og vern av individet. Samfunnet har dermed en interesse i et regelverk som gir deltakerne et sterkt vern av integriteten. Særlig viktig er det å sikre og opprettholde tilliten til og oppslutningen til å delta i forskningsprosjekter som en selv ikke har nytte av.

Når det gjelder forskning på og med mennesker, legger forskningsetikken en rekke prinsipper til grunn for å sikre enkeltindividets rettigheter og autonomi. Eksempler på dette er krav om åpenhet, uavhengighet, informert samtykke, taushetsplikt og hensynet til risiko og fordeler for deltakerne, samt ansvarlig håndtering av personopplysninger. Dette gjelder ikke bare bruken av data og annet materiale i forskningen, men også måten materialet er innsamlet på og hvordan resultater av forskningen blir formidlet.

Forskningen skal også være i samsvar med andre lovfestede krav, som forsvarlig helsehjelp, personvern, taushetsplikt og ikke-diskriminering. De etiske og rettslige vurderingene som disse

reglene gir anvisning på, kan være overlappende med forskningsetikken, blant annet fordi de skal ivareta de samme hensynene. Det gjøres rede for de viktigste av disse reglene i punkt 3.5 flg.

3.2 Internasjonale regler

I det følgende gis det en oversikt over menneskerettighetene, EØS-retten og andre internasjonale regler som er relevante og stiller krav til helseforskningen.

3.2.1 Grunnleggende menneskerettigheter

Statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i Grunnloven og i menneskerettskonvensjoner som Norge har ratifisert, jf. Grunnloven § 92. Det er presisert i helseforskningsloven § 5 andre ledd at forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter.

Forskningsdeltakere har et overordnet vern i forbudet mot tortur, som er nedfelt i flere menneskerettskonvensjoner. Forbudet mot tortur er nedfelt i Grunnloven § 93 andre ledd. FNs konvensjon om sosiale og politiske rettigheter (SP) slår i artikkel 7 fast at ingen må utsettes for tortur eller for grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff. I særdeleshet må ingen, uten sitt frie samtykke, utsettes for medisinske eller vitenskapelige eksperimenter. Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 3 har en korresponderende bestemmelse. EMK og SP gjelder som norsk lov jf. menneskerettsloven § 2. FNs konvensjon om funksjonshemmedes rettigheter (CRPD) artikkel 15, har også en slik bestemmelse og presiserer i tillegg at i «særdeleshet skal ingen, uten sitt frie samtykke, utsettes for medisinske eller vitenskapelige eksperimenter». Konvensjonen er ratifisert av Norge, men er ikke inkorporert i norsk lov.

Forskningsdeltakere har også et vern i retten til privatliv og personlig integritet, jf. EMK artikkel 8 og Grunnloven § 102 andre ledd. Dette har særlig betydning for håndteringen av helseopplysninger, gjennom krav om konfidensialitet og personvern.

3.2.2 Helsinkideklarasjonen

Helsinkideklarasjonen er den mest sentrale profesjonsnormen på området for medisinsk forskning i dag – både i Norge og internasjonalt. Helsinkideklarasjonen ble utarbeidet av Verdens legeföre-

ning i 1964, og er senere blitt endret flere ganger (senest i oktober 2024). Punkt 2 fastslår at deklarasjonen ikke bare gjelder leger, men alle som er involvert i forskningen – både øvrige personer og institusjoner.

Deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men har etter hvert blitt innarbeidet og bredt akseptert. Dette gjelder ikke bare av profesjonen selv, men også av nasjonale myndigheter. Enkelte av deklarasjonens prinsipper kan anses som alminnelige rettslige prinsipper, som for eksempel prinsippet om informert samtykke. De forskningsetiske komiteene (REK) anvender deklarasjonen når de foretar sine etikkvurderinger.

For å forhindre misbruk av individer i forskningens tjeneste og at forskningens nytteverdi bare blir vurdert ut fra hva som er til nytte for fellesskapet, fastholder deklarasjonen at hensynet til den enkelte forskningsdeltaker alltid må gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Deklarasjonen understreker at ansvaret for forskningsdeltakeren alltid påhviler legen og aldri vedkommende selv, selv om hun eller han har gitt sitt samtykke.

3.2.3 Biomedisinkonvensjonen

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) er fra 1997 og ble ratifisert av Norge i 2006, se St.prp. nr. 53 (2005–2006).

Konvensjonen ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling. Konvensjonen består av en rammetekst som slår fast de viktigste prinsippene til beskyttelse av menneskets verdighet i forbindelsen med anvendelsen av biologi og medisin. Tilleggsstandarter og mer detaljerte spørsmål reguleres i tilleggsprotokoller.

Konvensjonen stiller en rekke betingelser for at biomedisinsk forskning skal kunne utføres, og legger opp til meget strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke.

Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning (CETS 195)

Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning er fra 2005 og ble ratifisert av Norge i 2015, se Prop. 13 S (2014–2015).

Tilleggsprotokollen omfatter all forskningsaktivitet på helseområdet som medfører inngrep

på mennesker. Inngrep forstås vidt og er ikke begrenset til fysiske inngrep. Inngrep kan for eksempel også være innsamling av opplysninger i et spørreskjema, dersom det medfører en risiko for deltakerens psykiske helse, jf. artikkel 3.

Formålet er å harmonisere etiske og juridiske standarder innen biomedisinsk forskning. Protokollen bygger på prinsipper nedfelt i konvensjonen, med fokus på beskyttelse av menneskeverdet innenfor biomedisinsk forskning.

Protokollen fastsetter at forskning bare skal utføres på mennesker dersom det ikke finnes noe alternativ som er tilnærmet like effektivt, og forskningen skal ikke medføre en uforholdsmessig risiko eller byrde sett i forhold til den potensielle nytteverdien. Protokollen stiller krav om at forskningsprosjekter må godkjennes av et kompetent organ etter en uavhengig vitenskapelig og etisk vurdering før prosjektet kan gjennomføres.

Kapittel I angir tilleggsprotokollens formål og virkeområde. Protokollen skal beskytte menneskeverdet og menneskers integritet, og omfatter all forskningsaktivitet på helseområdet som medfører inngrep på mennesker, både fysisk og psykisk. Den får ikke anvendelse på forskning på embryoer in vitro (utenfor kroppen).

Kapittel II inneholder alminnelige bestemmelser, prinsippet om menneskets forrang fremfor samfunnets eller vitenskapens interesser, krav om godkjenning av forskningsprosjekter fra kompetent organ og bestemmelse om at forskning bare kan utføres på mennesker dersom det ikke finnes noe alternativ som er tilnærmet like effektivt.

Kapittel III stiller krav om at alle forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig etisk komité.

Kapittel IV omhandler informasjon og samtykke. Artikkel 13 setter nærmere krav til hva en fyllestgjørende og forståelig informasjon til potensielle forskningsdeltakere skal inneholde. Artikkel 14 krever som hovedregel et informert, fritt, uttrykkelig, spesifikt og dokumentert samtykke fra deltakerne.

Kapittel V oppstiller bestemmelser om vern av personer som selv ikke er i stand til å samtykke til forskning (manglende samtykkekompetanse). Artikkel 15 fastsetter en rekke vilkår som alle må være oppfylt før forskning på personer som ikke kan samtykke, kan finne sted. Artikkel 16 stiller krav til informasjon til dem som skal gi tillatelse til forskning på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Forskningsdeltakeren skal også gis informasjon, med mindre vedkommende ikke er i stand til å motta informasjonen.

Kapittel VI omhandler spesielle situasjoner, som forskning under svangerskap og amming, forskning på personer i akutte kliniske situasjoner og forskning på personer som er fratatt friheten. Kapittelet fastsetter begrensninger i forskningen på disse gruppene av hensyn til deres spesielle situasjon.

3.2.4 Forordning om klinisk utprøving av legemidler

Forordning (EU) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (forordning om klinisk utprøving av legemidler) er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-6 a. Se også punkt 3.5 om legemiddelloven med forskrifter.

3.2.5 Forordningene om medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) gjelder som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 og Prop. 46 LS (2019–2020).

3.2.6 Personvernforordningen

Personvernforordningen er hovedloven ved all behandling av helseopplysninger, inkludert der opplysningene brukes til forskningsformål. Forordningen (2016/679) gjelder som norsk lov, jf. personopplysningsloven § 1. Kun dersom forordningen uttrykkelig åpner for det, kan det fastsettes særregler som fraviker eller gjør unntak fra forordningen. Nasjonal rett kan ellers bare utfylle eller presisere forordningens generelle krav. Datatilsynet fører tilsyn med den norske gjennomføringen av forordningen. Det er EU-domstolen og EFTA-domstolen som i siste hånd avgjør hvordan forordningen skal fortolkes.

Helseopplysninger og andre personopplysninger

Forordningen gjelder behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger, som er definert i artikkel 4 nr. 1 og 15.

Med helseopplysninger menes «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand», jf. artikkel 4 nr. 15.

Med personopplysninger menes opplysninger som er knyttet eller kan knyttes til en person. Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltper-

soner. Slike opplysninger regnes derfor ikke som personopplysninger og kan deles fritt. Det at opplysningene ikke er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn, utelukker ikke at personer kan identifiseres. Pseudonymisering eller aidentifisering sikrer derfor ikke anonymitet. Det skal svært mye til for at opplysninger om enkeltpersoner regnes som anonyme.

Dataansvar og dataansvarlig

All databehandling må ha minst én dataansvarlig (behandlingsansvarlig). Den dataansvarlige er i helseregisterloven § 2 bokstav d, definert som den som er «ansvarlig for behandling av helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 7». I forordningen er dette definert som ethvert organ som

alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.

Vilkårene for behandling av helseopplysninger

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte. Andre prinsipper i artikkel 5 er formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, integritet og konfidensialitet.

Et viktig element av dette er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt (behandlingsgrunnlag). Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er basert på samtykke (bokstav a) eller dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser (bokstav e). Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller, blant annet dersom de registrerte har samtykket. I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag). Vedtak etter helsepersonelloven om dispensasjon fra taushetsplikten eller forskrifter med hjemmel i helseregisterloven kan gi et supplerende rettsgrunnlag, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om særlige kategorier opplysninger (sensitive opplysninger).

Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig dersom den registrerte har samtykket jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav a. Den registrerte kan gi et bredt samtykke, dvs. å «gi sitt samtykke til visse områder innen vitenskapelig forskning når dette er i samsvar med anerkjente etiske standarder for vitenskapelig forskning». Så langt formålet tillater det, bør imidlertid den registrerte ha mulighet til å «gi sitt samtykke bare til visse forskningsområder eller deler av forskningsprosjekter» (fortalepunkt 33).

Behandling av helseopplysninger er også lovlig blant annet dersom den er nødvendig for formål knyttet til vitenskapelig forskning, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Begrepet forskningsformål er ikke definert i forordningen. Begrepet skal tolkes vidt, og omfatter for eksempel «teknologisk utvikling og demonstrasjon, grunnleggende forskning, anvendt forskning og privatfinansiert forskning» samt «studier som utføres i allmennhetens interesse på området folkehelse» (fortalen punkt 159). Dette omfatter medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, men er et videre begrep. Dette omfatter blant annet også etablering og innsamling i helseregistre med sikte på fremtidige forskningsformål som ikke kan fastsettes ved innsamlingen.

Ved forskning skal det fastsettes «egne og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser», jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j og artikkel 89 nr. 1. Slike tiltak kan være fastsatt i lov, slik som for eksempel kravet om forskningsetisk vurdering fra REK etter helseforskningsloven § 9 og § 33, de særlige vilkårene i helseforskningsloven § 18 for å inkludere barn eller personer uten samtykkekompetanse eller taushetsplikten etter helseforskningsloven § 7.

Informasjon til de registrerte

Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte, og stiller i artikkel 13 til 15 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis ved behandling av personopplysninger. Blant annet skal de registrerte få vite hvem opplysninger om dem er utlevert til og hva de blir brukt til.

3.2.7 Andre EU-regler

Det er også fastsatt eller er under utarbeiding flere andre EU-rettsakter som får eller kan få

betydning for bruk av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Disse nevnes bare summarisk her, fordi de ikke har betydning for de forslagene som fremmes i denne proposisjonen.

Åpen data-direktivet, (EU) 2019/2024, skal bidra til kommersiell og ikke-kommersiell viderebruk av informasjon som det offentlige har finansiert. Direktivet omfatter ikke dokumenter som er omfattet av taushetsplikt eller som bare en begrenset krets, for eksempel parter, kan kreve innsyn i. I NOU 14: 2024 *Med lov skal data deles* er det fremmet forslag om hvordan direktivet kan implementeres i norsk rett.

Dataforordningen, (EU) 2023/2854, fastsetter harmoniserte regler om rettferdig («fair») adgang til og anvendelse av data og klargjør vilkårene for tilgang og bruk av data som genereres fra produkter som for eksempel smartklokker og fabrikkroboter. Dataforvaltningsforordningen, (EU) 2022/868, har regler om viderebruk av blant annet personopplysninger og skal gjøre det enklere og tryggere for det offentlige, foretak og enkeltpersoner å gjøre data tilgjengelige. KI-forordningen, (EU) 2024/1689, regulerer bruken av kunstig intelligens.

Forordning for et felles europeisk område for helsedata (*European Health Data Space* (EHDS) (EU) 2025/327) ble vedtatt 11. februar 2025 og trer i kraft i EU 26. mars 2027. Forordningen regulerer utvikling av en ny, desentralisert EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata, og et felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til forskning, utvikling, folkehelse, som styringsgrunnlag og til persontilpasset medisin. Innlemming i EØS-avtalen og implementering i norsk rett av disse reglene er under vurdering.

3.2.8 Samisk helseforskning

ILO-konvensjon nr. 169 om urfolk og stammefolk i selvstendige stater har klare bestemmelser om urfolks rett til selv å bestemme over sin kulturelle utvikling, til å lære å bruke eget språk og til å opprette egne institusjoner til å representere seg overfor myndighetene. Dette gjelder også for samisk helseforskning som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om sykdom eller helse i vid forstand. Dette inkluderer også helsetjenesteforskning, og forskning på human biologisk materiale uansett hensikt.

Sametinget har vedtatt *Etiske retningslinjer for samisk helseforskning* for å sikre at samisk helseforskning er forankret i urfolks rett til selvbestemmelse, og tar hensyn til og respekterer mangfoldet og egenarten som preger den samiske kulturen og de samiske samfunn. Når det skal gjennomføres

samisk helseforskning skal det foreligge et samisk, kollektivt samtykke. Myndigheten til å gi et slikt samtykke er delegert av Sametingsrådet til en sakkyndig komité. Det kollektive samtykket skal komme i tillegg til samtykket fra den enkelte til å delta i et forskningsprosjekt og i tillegg til øvrige godkjenninger.

3.3 Forskningsetikkloven

Forskningsetikkloven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Loven gir regler for hvordan forskningsetisk arbeid skal organiseres og hvem som har hvilket ansvar. Forskningsetikkloven som trådte i kraft i 2017 tydeliggjorde forskningsinstitusjonenes ansvar for å sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. § 5 andre ledd. Forskningsinstitusjoner er offentlige eller private institusjoner som har forskning som en av sine hovedoppgaver.

3.3.1 Lovens virkeområde

Loven gjelder alle forskere og all forskning i Norge, inkludert medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 1.

3.3.2 Nasjonale forskningsetiske komiteer

Kunnskapsdepartementet oppnevner nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, og bestemmer hver komites ansvarsområde, jf. § 9. Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant. Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er oppnevnt med hjemmel i denne bestemmelsen.

3.3.3 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Kunnskapsdepartementet oppnevner også regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. § 10. Disse er regulert ved en henvisning til helseforskningsloven.

Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant. Komiteenes ansvarsområder følger av helseforskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. Den nasjonale

forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er klageinstans for komiteenes vedtak.

3.3.4 Innholdet i forskningsetikken

Innholdet i forskningsetikken, altså hva som er god vitenskapelig praksis, reguleres ikke i loven. Dette ligger det til forskersamfunnet selv å avklare. Flere av de nasjonale komiteene har utarbeidet generelle veiledninger om dette, for eksempel NESH: *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora*. NEM har ikke utarbeidet en tilsvarende veiledning.

3.3.5 Forskeres aktsomhetsplikt

Både den enkelte forsker og forskningsinstitusjonene har ansvar for at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 4 og § 5.

Forskeres aktsomhetsplikt etter § 4, er et personlig ansvar og gjelder alle sider av forskningsaktivitetene vedkommende er involvert i. Formålet og det nærmere innholdet i aktsomhetsplikten beskrives nærmere i forarbeidene (Prop. 158 L (2015–2016) merknadene til § 4 og punkt 11.4) hvor det blant annet uttales at:

Hovedformålet med lovfestingen er å sikre at forskere har nødvendig bevissthet om sitt forskningsetiske ansvar, og at dette er en integrert del av forskningsarbeidet. Dette vil bidra til å heve kvaliteten i norsk forskning. Aktsomhetsplikten innebærer blant annet at alle forskere som har befatning med et forskningsarbeid, plikter å sette seg inn i gjeldende forskningsetiske regelverk, det vil si lover, forskrifter og nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer, generelt og spesielt for sitt fagfelt. Den enkelte forsker må ta sitt ansvar, blant annet ved å delta på opplæring ved institusjonen. Aktsomhetsplikten for den enkelte forsker må også sees i sammenheng med forslaget om å lovfeste krav til forskningsinstitusjoner om blant annet å gi opplæring til sine ansatte. Det må imidlertid påpekes at forskerens aktsomhetsplikt ikke fritar den enkelte forskningsinstitusjon for deres ansvar, eller omvendt.

I vurderingen av om aktsomhetsplikten er overholdt, uttales det videre i forarbeidene at:

I vurderingen av om en forsker har handlet med nødvendig aktsomhet, må grensen mel-

lom det aktsomme og det uaktsomme trekkes opp gjennom praksis ut fra en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. Et vurderingsmoment vil være om forskeren har rimelig grunn til å være uvitende om normene. Det avgjørende vil være om forskeren kjente til eller burde kjent til relevante forskningsetiske normer. Det er ikke et krav at forskeren faktisk kjenner normene, det er tilstrekkelig at han/hun burde kjent dem. Gjennom et langt akademisk utdanningsløp skal alle forskere ha fått forskningsetisk opplæring som en del av utdanningen. Hovedregelen vil dermed være at en eventuell uvitenhet eller villfarelse om innholdet i forskningsetiske normer gjennom mangelfull opplæring eller uriktig praksis ved en institusjon ikke kan vektlegges i en aktsomhetsvurdering. Et annet vurderingsmoment vil være alvorlighetsgraden og hvilken type normbrudd en står overfor. Det kan være ulik vurdering og terskel for aktsomhetsplikten for brudd på ulike normer. For de groveste tilfellene, som forfalskning, fabrikkering eller plagiat, vil en forsker i svært få tilfeller kunne påberope seg å være uvitende om normene. For mindre alvorlige tilfeller av brudd på anerkjente forskningsetiske normer vil dette kunne stille seg noe annerledes. Departementet vil imidlertid understreke at villedning om innholdet i forskningsetiske normer bare vil kunne påberopes i helt spesielle tilfeller. En forsker må selv bære ansvaret dersom vedkommende ikke har satt seg inn i relevante nasjonale og internasjonale forskningsetiske retningslinjer og gjeldende lovverk på området. Dette gjelder både norske og utenlandske forskere, faste og midlertidige ansatte. Her kan det imidlertid være grunn til også å se den enkeltes aktsomhetsplikt i sammenheng med forskningsinstitusjonenes ansvar for opplæring.

Forskningsinstitusjonene har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Institusjonene skal ha et redelighetsutvalg, og skal rapportere saker om mulige alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til Granskingsutvalget (§ 6).

3.3.6 Den akademiske friheten

Forskernes ansvar korresponderer med den akademiske friheten. Den akademiske friheten er en grunnleggende norm i forskningen. Den er ikke lovfestet som sådan, men det er fastsatt i universitets- og høyskoleloven § 2-2 at universiteter og

høyskoler skal fremme og verne akademisk frihet. I NOU 2022: 2 *Akademisk ytringsfrihet – God ytringskultur må bygges nedenfra, hver dag* punkt 3.1.2 beskrives dette slik:

Den akademiske friheten er i sin kjerne friheten til å fritt å bestemme hva man vil forske på, hvordan man vil utøve sin forskning, hvordan og hvor det man forsker på best skal gjøres kjent, og hvordan man skal legge opp sin undervisning.

Den akademiske friheten har to sider, som dels forutsetter hverandre, og dels kan stå i et spenningsforhold: Den institusjonelle og den individuelle.

Den institusjonelle delen av den akademiske friheten gjelder universiteters og høyskolars selvbestemmelsesrett vis a vis eiere og finansieringskilder.

Den individuelle delen av den akademiske frihet er det frirom vitenskapelig ansatte har til å velge forskningsspørsmål, forske, legge opp sin undervisning og formidling, ved og utenfor institusjonene.

3.4 Helseforskningsloven

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft i 2009, jf. NOU 2005: 1 *God forskning – bedre helse*, Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) og Innst. O. nr. 55 (2007–2008).

All medisinsk og helsefaglig forskning som inkluderer mennesker, skal utføres i henhold til helseforskningsloven. Helseforskningsloven fastsetter særregler som gjelder i tillegg til – og ved eventuell motstrid vil gå foran – forskningsetikkloven (Prop. 158 L (2015–2016) punkt 7.3).

Ytterligere krav til forskningen følger også av annen lovgivning. I helseforskningsloven § 2 vises det til personvernforordningen, personopplysningsloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr. Denne listen er imidlertid ikke uttømmende. Relevante regler som forskningen også må forholde seg til finnes blant annet i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven, helseregisterloven, spesialisthelsetjenesteloven, bioteknologiloven og biobankloven. Disse lovene må regnes som særlover på sine områder, som supplerer og eventuelt går foran kravene etter helseforskningsloven.

3.4.1 Formål (§ 1)

Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Hva som menes med forsvarlig forskning er nedfelt i § 5 om forsvarlighet. Særlig viktig er å sikre at forskningsdeltakernes interesser ivaretas.

3.4.2 Saklig virkeområde (§ 2)

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har i 2021 utarbeidet en veileder om helseforskningslovens saklige virkeområde. Her gis det en oversikt over bestemmelsen.

Medisinsk og helsefaglig forskning

Med medisinsk og helsefaglig forskning menes «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. § 4 bokstav a. Det presiseres i § 2 at slik forskning også omfatter pilotstudier og utprøvende behandling.

Prosjektets formål skal være å finne ny kunnskap om helse og sykdom. Begrepene «helse og sykdom» skal ifølge forarbeidene tolkes vidt. Dette omfatter også blant annet forskning på rehabilitering og forskning som har til hensikt å se på effektene av alternativ behandling av sykdom (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 2).

Videre skal det benyttes «vitenskapelig metodikk». Dette begrepet forklares nærmere i forarbeidene:

Med begrepet vitenskapelig metodikk siktes det til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt

(Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 2).

NEM drøfter i sin veiledning noen typer prosjekter som kan være vanskelige å plassere: kvalitets-sikring, grunnforskning, helseregistre og helseforskningsregistre, arbeid og helse, idrettsmedisin og kunstig intelligens.

Mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger

Loven gjelder forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Med forskning på mennesker siktes det i forarbeidene til loven, i første rekke til forskning som direkte involverer mennesker (forskningsdeltakere) på en eller annen måte, for eksempel ved at forskerne har direkte kontakt med deltakeren. Det fremgår videre av forarbeidene:

Direkte intervensjoner og invasive studier, for eksempel klinisk utprøving av legemidler eller pasientnære operative inngrep, vil åpenbart involvere mennesker. Det samme gjelder det å innhente humant biologisk materiale, for eksempel ved å ta en blod- eller vevsprøve. Selve bruken av innsamlet materiale vil bli regnet som forskning på biologisk materiale. På samme måte vil innhentning av helseopplysninger også være å regne som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli regnet som forskning på helseopplysninger.

(Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 2).

Helseforskningsloven kapittel 5 har særregler om forskning som involverer mennesker.

Med humant biologisk materiale menes «organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker», jf. § 4 bokstav b. Lovens kapittel 6 har særlige regler om forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale.

Med helseopplysninger menes ifølge definisjonen i § 4 bokstav d, personopplysninger om en persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand. Denne definisjonen er den samme som i personvernforordningen artikkel 4 nr. 15. All behandling av helseopplysninger i forbindelse med forskning må være i samsvar med kravene til personvern som er regulert i personvernforordningen, helseregisterloven, registerforskriftene mm. Helseforskningslovens kapittel 7 har særlige regler om forskning på helseopplysninger. Helseforskningsloven gjelder imidlertid ikke for etablering av helseregistre. Dette reguleres av helseregisterloven §§ 8 til 11.

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

For klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Helseforskningsloven gjelder «utfyllende så langt den passer», jf. § 2 tredje ledd.

3.4.3 Geografisk virkeområde (§ 3)

Helseforskningsloven «gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge». Forskningsansvarlig er definert i § 4 bokstav e, se punkt 8.2. Dette gjelder uavhengig av hvem som utfører forskningen og hvilken nasjonalitet vedkommende har. Forskning i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge omfattes av loven, uavhengig av hvilken nasjonalitet forskerne og prosjektleder har, og uavhengig av hvor forskningen finner sted.

3.4.4 Krav om forskningsdeltakernes samtykke (§§ 13 flg)

Samtykke

Hovedregelen er at all medisinsk og helsefaglig forskning krever samtykke fra forskningsdeltakere, jf. § 13.

Samtykkekravet gjelder ikke dersom det er fastsatt i lov at opplysningene kan tilgjengeliggjøres og brukes til forskning uten samtykke, jf. § 13 første ledd og formuleringen «med mindre annet følger av lov». Slike lovhjemler har vi blant annet i helseregisterloven § 19 b om unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger i lovbestemte helseregistre og i helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten.

Hvem som kan avgi samtykke til å delta i forskning er regulert i § 17.

Se nærmere om samtykke i kapittel 10 og 11.

3.4.5 Forsvarlighetskravet (§ 5)

Helseforskningsloven § 5 fastsetter det grunnleggende kravet om forsvarlighet som gjelder all medisinsk og helsefaglig forskning:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettighe-

ter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

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

Forsvarlighetskravet forklares nærmere i forarbeidene til loven:

Dette er en generell bestemmelse som omfatter alle som er involvert i forskningsprosjekt, som for eksempel forskningsansvarlig, prosjektleder, andre forskere og annet personell. Den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider har til enhver tid ansvar for å opptre forsvarlig. Kravet til forsvarlighet gjelder både organiseringen og utøvelsen av forskningen på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet.

Forventningene og kravene til den enkelte vil variere og må avgjøres konkret, avhengig av blant annet forskningens art og hvilken rolle og kompetanse den enkelte har. [...] Kravene kan være forskjellig alt etter hvilken type prosjekt man står overfor.

Forsvarlighetskravet må videre sees i forhold til lovens formålsbestemmelse. Et av hovedelementene i kravet er at forskeren eller institusjoner der forskning foregår ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere i tråd med de føringer om god og etisk forsvarlig forskning som oppstilles i formålsbestemmelsen. Dersom det for eksempel ikke foreligger de rette forutsetninger for at forskeren skal kunne ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet eller personvern, eller overholde de lover og regler som gjelder på området, kan ikke forsvarlighetskravet sies å være oppfylt dersom forskning likevel utføres.

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

Det må sikres at lover og regler overholdes. Videre må medisinsk og helsefaglig forskning organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 5

Helseforskningsloven § 5 er en generell bestemmelse som omfatter alle som er involvert i forskningsprosjekt. Den forskningsansvarlige har

et systemansvar og forskeren et personlig ansvar (Ot.prp. nr.74 (2006–2007) merknadene til § 5). Se nærmere i punkt 8.2 og 8.5.1.

3.4.6 Forskningsetisk forhåndsgodkjenning (kapittel 3)

Det gjelder en fremleggelsesplikt og et krav om forhåndsgodkjenning for all medisinsk og helsefaglig forskning som omfattes av loven, jf. § 9 og § 10.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal «foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven», jf. § 10.

REK skal godkjenne alle forskningsprosjekter før de settes i gang. Sammensetningen av komiteene i REK-systemet skal sikre en bred og tverrfaglig vurdering av søknadene. REK vurderer prosjektene ut fra helseforskningslovens bestemmelser samtidig som det gjøres en skjønnsmessig forskningsetisk helhetsvurdering. Både bakgrunn, problemstilling, metode, statistikk, gjennomføring, ulempe og mulig nytte av et prosjekt vurderes. I forarbeidene til loven forklares vurderingstemaene nærmere:

REK må foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og prøve om vilkårene i lov er oppfylt. Det må vurderes om det foreligger rettslig grunnlag for forskningen, altså om forskningen baserer seg på samtykke fra forskningsdeltakerne eller det foreligger lov hjemmel. Videre må REK blant annet vurdere søknader om dispensasjon fra taushetsplikt, godkjenne forskningsansvarlig, samt vurdere om prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner og om forskningsprotokollen er tilfredsstillende ført.

(Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.4.4)

Medisinsk og helsefaglig forskning kan altså ikke settes i gang uten at det er søkt om og innvilget forhåndsgodkjenning. Dersom prosjektsøknaden blir avslått, kan prosjektet ikke settes i gang. I praksis er det gjerne en dialog med REK om nødvendige endringer før søknaden ferdigbehandles.

Dette gjelder også klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr som i tillegg skal behandles av Direktoratet for medisinske produkter (se punkt 3.5 og 3.6). De fleste helseforetak har også egne interne retningslinjer om godkjenning og forankring av prosjekter før søknaden sendes, i tillegg til godkjenning hos REK.

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK når prosjektet avsluttes, jf. § 12.

3.4.7 Tilsyn (§§ 46 og 47)

Statens helsetilsyn fører tilsyn med forskningen, jf. § 46. Det føres tilsyn med at forskningen skjer i samsvar med helseforskningsloven, forskningsprotokollen og REKs forhåndsgodkjenning.

Når det gjelder personvernreglene, er det Data-tilsynet som er tilsynsmyndighet, jf. § 47 som sier at «Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter denne loven i samsvar med personvernforordningen og personopplysningsloven».

3.5 Legemiddeloven med forskrifter (klinisk utprøving av legemidler)

Klinisk utprøving av legemidler til mennesker er regulert i forskrift gitt med hjemmel i legemiddeloven § 3. Legemiddelforskriften § 15-6 a gjennomfører forordning (EU) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (forordning om klinisk utprøving av legemidler) og flere gjennomføringsrettsakter i norsk rett, se punkt 3.2.4. Forskriften trådte i kraft 4. februar 2022. I en overgangsperiode frem til 30. januar 2025 gjaldt forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker for kliniske studier som var søkt før 31. januar 2022, jf. forordning (EU) nr. 536/2014 artikkel 98 og 99, jf. artikkel 82.

3.6 Lov om medisinsk utstyr

Lov om medisinsk utstyr gjennomfører forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning 2017/746 om og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) i norsk rett (se punkt 3.2.5). Rettsakter som utfyller loven, er gjennomført i norsk rett i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr kapittel 1. Regelverket inneholder særskilte krav om klinisk utprøving av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. På samme måte som for utprøving av legemidler, kreves godkjenning fra Direktoratet for medisinske produkter og etisk vurdering av REK KULMU.

3.7 Helseregisterloven

3.7.1 Formål (§ 1)

Formålet med helseregisterloven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

3.7.2 Saklig og geografisk virkeområde (§ 3 og § 4)

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til forskning, så vel som til statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap, i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3.

Helseregisterloven gjelder i tillegg til de generelle reglene i personvernforordningen.

Helseopplysninger er i § 2 definert som «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15».

Et helseregister er «enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 6». Eksempler på helseregistre er Norsk pasientregister, legemiddelregisteret, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Et register kan omfattes av loven selv om det ikke etablert med hjemmel i helseregisterloven, for eksempel registre hjemlet i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten eller beredskapsregistre som er hjemlet i helseberedskapsloven § 2-4.

Det presiseres i § 3 at helseregisterloven ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Helseregisterloven gjelder med andre ord ikke forskningsregistre som har opplysninger som samles inn i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter og som krever REK-godkjenning.

Loven gjelder for dataansvarlige som er etablert i Norge og er ikke gjort gjeldende for Svalbard og Jan Mayen. Det betyr at det bare er de virksomhetene som er etablert i Norge som omfattes av loven. For Svalbard, vil dette i dag

være Svalbard sykehus som er en del av Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

3.7.3 Vilkår for behandling av helseopplysninger i helseregistre (§ 6)

Alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i helseregistre er fastsatt i § 6. Disse reglene gjelder blant annet der opplysningene skal deles og brukes til forskning. Helseopplysninger skal behandles i samsvar med prinsippene for behandling av personopplysninger i personvernforordningen artikkel 5. Blant annet skal all behandling av helseopplysninger fra helseregistre ha et rettslig grunnlag. Videre presiseres det at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Dette betyr at det ikke skal samles inn, lagres og deles flere variabler og opplysninger om flere registrerte, enn det som er nødvendig for å oppnå formålet med forskningen.

3.7.4 Etablering av helseregistre (§§ 8 til 11)

Helseregisterloven §§ 8 til 11 fastsetter vilkår og gir hjemmel for etablering av lovbestemte registre, samtykke- eller reservasjonsrettsbaserte registre, slik som for eksempel Norsk pasientregister, Legemiddelregisteret, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Helseregistre opprettes uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, og faller derfor i all hovedsak utenfor helseforskningsloven. Etableringen trenger derfor ikke REKs forhåndsgodkjenning. Dette gjelder selv om opplysningene i registeret samles inn til bruk for fremtidige forskningsformål.

3.7.5 Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registrene (§§ 19 flg)

Helseregisterloven har i §§ 19 flg. regler om rett og plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre.

Det er den dataansvarlige – registerforvalteren – som i utgangspunktet behandler søknader om tilgjengeliggjøring. Det er imidlertid etablert en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre, jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven § 20 og trådte i kraft i 2023. Løsningen – Helsedataservice – forvaltes av Folkehelseinstituttet. For bestemte, oppregnede helseregistre er det Helsedataservice som behandler søk-

nader om tilgjengeliggjøring jf. § 4. Se nærmere i punkt 12.2.2.

For at opplysninger i helseregistre skal kunne brukes i forskning, må registeret ha rettslig grunnlag for å dele opplysningene. Vilkår for tilgjengeliggjøring er fastsatt i helseregisterloven §§ 19 flg. Slike vilkår er blant annet at det aktuelle prosjektet må være innenfor formålet med registeret, at forskeren må ha fått godkjenning fra REK og at eventuelle samtykker dekker prosjektet.

Videre må de registrerte ha samtykket til forskningen, eventuelt må det foreligge et unntak eller en dispensasjon fra taushetsplikten. Aktuelle unntak er § 19 b om indirekte personidentifiserbare opplysninger fra lovbestemte helseregistre eller § 19 e om dispensasjon fra taushetsplikten.

3.8 Helsepersonelloven

Helsepersonellovens formål er «å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten», jf. § 1.

3.8.1 Forsvarlig yrkesutøvelse

Loven stiller krav til helsepersonellet yrkesutøvelse når det ytes helsehjelp til pasienter. Den sentrale bestemmelsen her er forsvarlighetskravet i § 4 første ledd:

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at kvaliteten på tjenestene skal ligge på et visst nivå.

Forsvarlighetskravet gjelder på alle tjenestenivåer i både privat og offentlig sektor, og for det enkelte helsepersonell og for virksomheten.

Det enkelte helsepersonells plikt til forsvarlig yrkesutøvelse må sees i sammenheng med den plikt helsetjenesten som sådan har til forsvarlig virksomhet, se spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Kravet til forsvarlighet som rettes mot virksomheter omfatter en plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Forsvarlighetskravet gjelder all forskning som er en del av helsehjelpen. Det fremgår av forarbeidene til helsepersonelloven at det er skjerpede krav til forsvarlighet ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder (Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) punkt 4.2.6.3).

3.8.2 Taushetsplikt og dispensasjon fra taushetsplikten

Helsepersonell har taushetsplikt jf. §§ 21 flg. All deling av pasientopplysninger må ha hjemmel i pasientens samtykke eller i lov. Det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten med hjemmel i § 29, blant annet dersom opplysningene skal brukes til forskning. Det er REK, Helsedataservice eller Helsedirektoratet som fatter vedtak om dispensasjon. Se nærmere om dispensasjon fra taushetsplikten i punkt 14.2.

3.9 Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven gjelder for spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes av staten og private, jf. § 1-2. Reglene er relevante blant annet når kliniske studier inngår som en del av helsehjelpen. Helsetjenestene skal være forsvarlige, jf. § 2-2. Helseforetak skal opprette en klinisk etikkomité, jf. § 2-4 a. Helseforetakene og de regionale helseforetakene har plikt til internkontroll etter § 2-1 a fjerde ledd og § 3-4 a. Nærmere regler om internkontrollen er fastsatt i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

3.10 Behandlingsbiobankloven

Behandlingsbiobankloven regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av biologisk materiale som er avgitt i forbindelse med medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Bruk av biologisk materiale i

medisinsk og helsefaglig forskning reguleres av helseforskningsloven. I tillegg til bestemmelser om opprettelse og organisering av biobanker, har behandlingsbiobankloven bestemmelser om samtykke og informasjon, ny og endret bruk av allerede innsamlet biologisk materiale, og bestemmelser om andres tilgang til biobanken. Loven har også en egen bestemmelse om biobanker tilknyttet nyfødtscreeningen.

3.11 Bioteknologiloven

Bioteknologiloven regulerer humanmedisinsk bruk av bioteknologi og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m. Lovens § 1-2 andre ledd regulerer hvilke tilfeller loven gjelder for forskning.

For det første vil loven alltid gjelde der det forskes på overtallige befruktede egg og celler som stammer fra slike. Dette reguleres av kapittel 3.

For det andre kan bioteknologiloven komme til anvendelse i visse forskningsprosjekter som inkluderer genetiske opplysninger. Dette gjelder der forskningsdeltakerne mottar helsehjelp eller i de tilfellene hvor forskningsdeltakerne skal få individuelle tilbakemeldinger om funn etter genetiske undersøkelser etter lovens § 5-1 annet ledd bokstav b.

Dersom forskningsprosjektet inkluderer genetiske opplysninger som faller inn under lovens virkeområde, kommer spesialbestemmelsene i kapittel 5 til anvendelse. Dette innebærer blant annet at det er et eksplisitt krav til samtykke for bruk av opplysningene.

Der genterapi benyttes i en studie, kommer kapittel 6 til anvendelse i tillegg til relevant legemiddelregelverk.

Dersom forskningen omfattes av bioteknologilovens virkeområde, må virksomheten ha nødvendige godkjenninger etter denne loven.

4 Rettslig regulering i andre land

4.1 Danmark

I Danmark reguleres helsevitenskapelige forskningsprosjekter av *lov om videnskapsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter* (komiteloven, lov nr. 593 av 14. juni 2011).

4.1.1 Virkeområde

Komiteloven gjelder helsevitenskapelige forskningsprosjekter og helsedatavitenskapelige forskningsprosjekter. Dette defineres i § 2:

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med legemidler på mennesker [...] og klinisk afprøvning af medicinsk utstyr.

Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår bruk af allerede genererede og løbende genererte sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

4.1.2 Etisk godkjenning

Utgangspunktet er at ethvert forskningsprosjekt som omfattes av loven er meldepliktig jf. komiteloven § 14. Meldepliktige forskningsprosjekter må ha godkjenning fra Videnskapsetisk komite før de kan igangsette prosjektet (etisk godkjenning). Lovens §§ 17 til 21 b angir vilkårene for å gi etisk godkjenning.

Dette gjelder forsøk på mennesker og biologisk materiale, klinisk utprøving av legemidler til mennesker og medisinsk utstyr. Det gjelder også forskning på data eller bildediagnostiske data som angår bruk av sensitive bioinformatiske data, der

det kan være risiko for betydelige sekundære helsefunn.

Når det gjelder helseregisterforskning, gjelder meldeplikten bare prosjekter som også innebærer behandling av humant biologisk materiale. Meldeplikten gjelder heller ikke spørreskjemaundersøkelser uten innsamling av humant biologisk materiale, forskning som kun omfatter anonymt humant biologisk materiale, kvalitetsforbedringsprosjekt, ikke-intervensjonsstudier med legemidler, eller pasientbehandling og behandlingsforsøk.

Reglene har dermed et snevrere anvendelsesområde enn kravet etter den norske helseforskningsloven.

4.1.3 Samtykkekrav

Helsevitenskapelige forskningsprosjekter krever informert samtykke fra forskningsdeltakeren jf. § 3.

Dersom personen er mindreårig, er under vergemål som omfatter kompetanse til å gi samtykke i helsevitenskapelige forskningsprosjekter eller for øvrig er voksen uten handleevne, kan samtykke i stedet gis som et stedfortredende samtykke, jf. § 3 stk. 2. Hvem som kan gi stedfortredende samtykke på vegne av andre er regulert i § 4. For personer under vergemål som omfatter kompetanse til å samtykke i denne typen spørsmål, er det vergen som kan avgi stedfortredende samtykke. For andre kan nærmeste pårørende og forsøksvergen gi stedfortredende samtykke. Den som har foreldreansvar, kan samtykke på vegne av mindreårige.

4.1.4 Roller og ansvar

De ansvarlige for prosjektet er henholdsvis sponsor og den forsøksansvarlige. Dette følger forutsetningsvis av § 20 nr. 7 der det stilles som krav for tillatelse til prosjektet at det er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgjørelsesordning til dekning av den forsøksansvarliges og sponsors ansvar overfor forsøkspersoner.

Med «sponsor» menes en «fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning,

ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt», jf. § 2 nr. 6.

Den «forsøksansvarlige» er definert som en «person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted», jf. § 2 nr. 7.

Sponsor og den forsøksansvarlige har et felles ansvar for å søke om tillatelse til prosjektet, jf. § 15 stk. 3.

4.2 Sverige

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor har regler om etisk godkjenning av forskning. Loven ble revidert i 2019, jf. SOU 2017: 104 *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* og Prop. 2018/19:165. Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet la den 30. september frem en utredning: *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, Ds 2024:21.

4.2.1 Virkeområde

I lovens § 2 er forskning definert som

vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Denne definisjonen er relativt vid og omfatter i utgangspunktet alle typer forskning, også utover det medisinsk og helsefaglige. Den omfatter også blant annet observasjonsstudier, dvs. at det brukes observasjoner, intervjuer eller andre metoder der forskeren ikke påvirker forløpet.

Lovens virkeområde er samtidig avgrenset til bare å gjelde forskning som innebærer psykisk eller fysisk påvirkning, inngrep eller risiko for skade på forskningsdeltakeren. Loven gjelder i tillegg inngrep på avdøde personer og studier av humant biologisk materiale som ikke er anonymt. I § 4 er dette formulert slik:

innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,

utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,

avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,

innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller

avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Loven gjelder også forskning som involverer behandling av helseopplysninger eller andre sensitive personopplysninger (§ 3).

Loven gjelder ikke for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr som er regulert av EU-forordningene om dette (§§ 4 a og 4 b). Vilkår og krav om godkjenning for slik utprøving reguleres i forordningene og kompletterende nasjonale særregler (lag 2018:1091 og lag 2021:603).

4.2.2 Etisk godkjenning

Forskning som omfattes av loven kan bare gjennomføres etter godkjenning fra Etikprøvningsmyndigheten (jf. § 6).

Lovens §§ 7 til 11 fastsetter utgangspunktene for den etiske vurderingen:

7 § Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

8 § Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

9 § Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

10 § Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personoppgifter som avses i § 3 får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

11 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

4.2.3 Samtykkekrav

Loven fastsetter i § 16 hva forskningsdeltakeren skal informeres om før det kan avgis gyldig samtykke.

Unge mellom 15 og 18 år kan selv samtykke til deltakelse, jf. § 18 første ledd. For barn under 15 år er det foreldre og foresatte som samtykker på vegne av barnet. Forskningen kan ikke gjennomføres om barnet motsetter seg det.

Forskning kan utføres uten samtykke «om sykdom, psykisk störning, forsvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas». Forskningen kan da gjennomføres dersom vilkårene i § 21 og § 22 er oppfylt. Dette er vilkår knyttet til nytte og risiko. Deltakelse skal skje i samråd med deltakerens nære pårørende, eller med vergen dersom dette omfattes av vergemålet. Forskningsdeltakeren skal så langt som mulig få informasjon og kan uansett motsette seg deltakelse.

4.2.4 Roller og ansvar

«Forskningshuvudmannen» er «en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs», jf. § 2. Ansvaret er først og fremst et ledelses-/virksomhetsansvar. «Forskningshuvudmannen» skal sette i verk tiltak for å forebygge at kravene i loven og vilkårene i godkjenningen ikke brytes, jf. § 6 andre ledd. Det er også «forskningshuvudmannen» som har ansvaret for å søke om etisk godkjenning. Der samme forskningsprosjekt gjennomføres på flere steder slik at det er flere «forskningshuvudmän», skal det utpekes én hovedansvarlig som skal sende søknaden om godkjenning og informere de andre om Etikprøvningsmyndighetens avgjørelse, jf. § 23. Hver av dem har ansvaret for den delen av forskningen som skjer i egen forskningsinstitusjon.

4.3 Finland

Medisinsk forskning er regulert i *Lag om medicinsk forskning* (9.4.1999/488).

4.3.1 Virkeområde

Loven gjelder medisinsk forskning som definert i § 2:

medisinsk forskning: sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet, och som inte är klinisk prövning av läkemedel enligt definitionen i prövningsförordningen;

Loven gjelder ikke klinisk legemiddeltesting, jf. § 1 andre ledd (med unntak av forskning på embryo, jf. kapittel 3). Her viser loven til EU-forordningene.

4.3.2 Etisk godkjenning

Medisinsk forskning og kliniske legemiddelutprøvinger kan etter loven bare gjennomføres etter at en etisk komité har godkjent prosjektet.

Loven angir hvilke prinsipper som skal gjelde for medisinsk forskning. Menneskeverdet skal respekteres og deltakerne skal ikke utsettes for økonomisk eller annet utilbørlig press, jf. § 3. Forskningsdeltakeren skal prioriteres slik at hans eller hennes velferd alltid skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jf. § 4. Risikoen og ulempene som kan påføres de som deltar i forskningen, skal så langt det er mulig forebygges. De kan bare utsettes for tiltak som forventes å være til klart større helse- eller vitenskapsnytte enn den risiko og ulempe de kan påføres. Lovens § 17 angir hvilke hensyn komiteen særlig skal se hen til i den etiske vurderingen.

4.3.3 Samtykkekrav

Medisinsk forskning kan ikke utføres uten skriftlig, informert samtykke fra forskningsdeltakeren, jf. § 5 a.

Det er fastsatt detaljerte regler og vilkår i § 7 og § 7 a for deltakelse i forskning for personer som på grunn av psykisk lidelse, utviklingshemming eller lignende årsaker mangler samtykkekompetanse. Inklusjon av mindreårige er regulert i § 8. Loven har også særlige regler i § 9 og § 10 om gravide og ammende og om innsatte og rettspsykiatriske pasienter.

4.3.4 Roller og ansvar

Hver forskningsinstitusjon skal ha en oppnevnt ansvarlig forsker, jf. § 5. Forsker er definert i lovens § 2 som en person som er ansvarlig for gjennomføringen av forskningen i forskningsinstitusjonen. Forskeren skal ha passende faglig og vitenskapelig kompetanse som trengs for den aktuelle forskningen, jf. § 4 a. Ansvarlig forsker er ansvarlig leder for forskerteamet i forskningsinstitusjonen. Dersom kun én forsker deltar i forskningen eller er aktiv ved institusjonen, er dette også ansvarlig forsker.

Forskningen skal ha en sponsor, jf. § 5. En forsker kan også være sponsor. Sponsor er definert i § 2 som en «person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av medicinsk forskning». Sponsor skal ifølge § 5 sørge for at det er kompetent personell til forskningen, egnede lokaler og tilstrekkelig utstyr og apparater, og at forskningen også kan gjennomføres under trygge forhold. Sponsor skal sørge for at regelverket om medisinsk forskning følges i forskningen. Ansvarlig forsker skal sørge for at disse kravene oppfylles i forskningsinstitusjonen.

5 Høringen av departementets lovforslag

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 11. oktober 2024 ut et høringsnotat med forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk. Høringsfristen var 6. januar 2025.

5.1 Forslagene i høringsnotatet

Formålet med forslagene var å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, og forenkle formelle prosesser knyttet til forskning.

Departementet la i høringsnotatet frem følgende forslag:

- oppheving av presiseringen i helseforskningsloven § 2 om at «pilotstudier og utprøvende behandling» også omfattes av loven
- oppheving av henvisningen til personvern i § 5 siste ledd og av den delen av helseforskningsloven § 10 andre ledd som fastsetter at lovlig-hetskontroll er en av REKs oppgaver, slik at det ikke lenger skal være REKs oppgave å ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter vilkårene i helseforskningsloven, personvernreglene, helsepersonelloven eller andre regelverk
- lovendringer som skal klargjøre og tydeliggjøre de ulike aktørenes roller og ansvar når forskningen innebærer helsehjelp til deltakerne: endringer i helseforskningsloven § 4 med definisjoner av multisenterstudie, og koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og klinisk behandlingsstudie, presisering i § 6 av forskningsansvarlige plikter og prosjektleders oppgaver samt egne bestemmelser om multisenterstudier, og en ny § 6 a om kliniske behandlingsstudier som sier at det er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet, med lovfesting av en plikt til å vurdere om prosjektet skal monitoreres
- endring av ordlyden i helseforskningsloven § 13 andre ledd for å få frem tydelig at kravene til gyldig samtykke også gjelder intervensjon på mennesker
- deling av gjeldende helseforskningslov § 17 og § 18 i en endret § 17 med hovedregelen om hvem som kan samtykke til forskning, en ny § 17 a om forskning på barn og unge under 18 år og en endret § 18 om forskning på personer uten samtykkekompetanse
- ny § 14 a i helseforskningsloven som skal gi REK mulighet til å fravike samtykkekravet for prosjekter som innebærer liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne
- oppheving av kravet i helseforskningsloven § 9 om forhåndsgodkjenning fra REK for rene registerstudier
- oppheving av helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum om at opplysningene ikke skal oppbevares lenger «enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet»
- endringer i helseregisterloven § 19 a og § 19 e for at opplysninger i helseregistre skal kunne tilgjengeliggjøres og sammenstilles til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy eller til forsknings- eller statistiske formål, uavhengig av registerets formål
- oppheving av bestemmelser i helseforskningsloven kapittel 7 om behandling av helseopplysninger som ikke har selvstendig betydning fordi de speiler krav i personvernreglene
- en ny § 12 a i helseforskningsloven om plikt til å lagre dokumenter, opplysninger, materiale eller liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet i minst fem år etter sluttmelding, som skal erstatte § 38 første ledd andre punktum og andre ledd
- en ny § 29 b i helsepersonelloven som skal gi adgang til å dispensere fra kravet om taushetsplikt for å kunne gjennomføre deltakende observasjon
- presisering i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e om at dispensasjon fra taushetsplikten bare kan gis dersom det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte.

5.2 Høringsinstanser

Departementene

Arbeid- og velferdsdirektoratet
 Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
 Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
 Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
 Den rettsmedisinske kommisjon
 Digitaliseringsdirektoratet
 Direktoratet for medisinske produkter
 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
 Diskrimineringsnemnda
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukerrådet
 Forbrukertilsynet
 Helsedirektoratet
 Helsepersonellnemnda
 Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
 Landets kontrollkommisjoner
 Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
 NOKUT (Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen)
 Norges forskningsråd
 Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)
 Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
 Pasient- og brukerombudene
 Personvernemnda
 Regelrådet
 Regjeringsadvokaten
 Riksrevisjonen
 Sametinget
 Sivilombudet
 Statens helsetilsyn
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
 Statistisk sentralbyrå (SSB)
 Statsforvalterne
 Sysselmesteren på Svalbard

 Landets kommuner
 Landets fylkeskommuner

 De fylkeskommunale eldrerådene
 Fylkesrådet for funksjonshemmede

 Landets helseforetak
 Landets regionale helseforetak

Høgskoler med helsefaglig utdanning
 Institutt for helse og samfunn HELSAM ved Universitetet i Oslo
 Landets regionale kompetansesentre for rusmiddelspørsmål
 Landets regionale ressursentre om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging
 Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
 Universitetene

 ACOS AS
 Actis
 ADHD Norge
 Akademikerne
 A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling
 Aleris Helse AS
 Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS
 Alliance Healthcare Norge AS
 Allmennlegeforeningen
 Amnesty International Norge
 Anonyme alkoholikere
 ANSA (Association of Norwegian Students Abroad)
 Apotek 1 Gruppen AS
 Apotekforeningen
 Apotekgruppen
 Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund
 Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer
 Autismeforeningen i Norge
 Barn av rusmisbrukere – BAR
 Barnekreftforeningen
 BarnsBeste
 Bedriftsforbundet
 Bikuben – regionalt brukerstyrt senter
 Bipolarforeningen
 Blå Kors Norge
 Borgestadklinikken
 Buddhistforbundet
 CGM (Compugroup Medical Norway AS)
 Colosseumklinikken AS tannlege
 Dedicare
 Delta
 Den norske Advokatforening
 Den norske Dommerforening
 Den Norske Jordmorforening
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Det Hjelper
 Diabetesforbundet
 DIPS ASA
 DNT – edru livsstil

Erfaringssentrum	Kommunalbanken
Europharma AS	Kompetansesenter for brukererfaring og
Fagforbundet	tjenesteutvikling (KBT)
Fagrådet innen rusfeltet i Norge	Kreftforeningen
Familieklubbene i Norge	Kriminalomsorgen
Fana medisinske senter	KS
Farma Holding	Landets private sykehus
Fellesorganisasjonen (FO)	Landsforbundet for utviklingshemmede og
Finans Norge	pårørende (LUPE)
FMR Felleskap – Menneskeverd – Rusfrihet	Landsforeningen 1001 dager – mental helse under
Foreningen for blødere i Norge	graviditet og etter fødsel
Foreningen for hjertesyrke barn	Landsforeningen Alopecia Areata
Foreningen for human narkotikapolitikk	Landsforeningen for etterlatte ved selvmord –
Foreningen for kroniske smertepasienter	LEVE
Foreningen for Muskelsyke	Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)
Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)	Landsforeningen for Huntingtons sykdom
Foreningen tryggere ruspolitikk	Landsforeningen for Nyrepasienter og
Foreningen vi som har et barn for lite	Transplanterte
Forskerforbundet	Landsforeningen for pårørende innen psykisk
Forskningssiftelsen FAFO	helse
Frambu	Landsforeningen for slagrammede
Frelsesarmeen	Landsforeningen mot fordøvelsessykdommer
Frivillighet Norge	Landsforeningen we shall overcome
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Landsgruppen av helsesøstre (NSF)
Fürst medisinske laboratorium AS	Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
Gatejuristen	Landslaget for rusfri oppvekst
Helse- og sosialombudet i Oslo	Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Helseutvalget	Legeforeningens forskningsinstitutt
HIV-Norge	Legemiddelgrossistforeningen
Hjernerådet	Legemiddelindustrien
Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for	Legemiddelparallellimportørforeningen
psykisk helse	Legestudentenes rusopplysning
Hørselshemmedes Landsforbund	Likestillingssenteret
IKT Norge	LISA-gruppene
Infodoc	MA – Rusfri Trafikk
Informasjonssenteret Hieronimus	Marborg
Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)	Matmerk
Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi	Mental Helse Norge
Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi	Mental Helse Ungdom
Institutt for mentalisering	MIRA-senteret
Institutt for psykoterapi	MS – forbundet
Institutt for samfunnsforskning	Munn- og halskreftforeningen
IOGT Norge	NA – Anonyme Narkamone
IRIS	Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse
Ivareta – Pårørende berørt av rus	Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne
Ja, det nytter	diagnoser
Junior- og barneorganisasjonen JUBA	Nasjonal kompetansetjeneste for
JURK	utviklingshemning og psykisk helse
Juss-Buss	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Jussformidlingen	Nasjonalt kompetansemiljø om
Jusshjelpa	utviklingshemning (NAKU)
Juvente	Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og
Kirkens bymisjon	minoritetshelse (NAKMI)
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Nasjonalt kompetansesenter for prehospital
Kommunal landspensjonskasse	akuttmedisin (NAKOS)

Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid (NAPHA)
Nasjonalt senter for e-helseforskning
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
NORCE Norwegian Research Center AS
Norges Astma- og Allergiforbund
Norges Blindeforbund
Norges Døveforbund
Norges Farmaceutiske Forening
Norges Fibromyalgi Forbund
Norges Handikapforbund
Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/
Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)
Norges Juristforbund
Norges kommunerevisorforbund
Norges kristelige legeförening
Norges Kristne Råd
Norges kvinne- og familieforbund
Norges Parkinsonforbund
Norges Tannteknikerforbund
Norlandia
Normal Norge
Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Norsk Biotekforum
Norsk Cøliakiförening
Norsk Epilepsiforbund
Norsk Ergoterapeutforbund
Norsk Farmasøytisk Selskap
Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Norsk Forbund for psykoterapi
Norsk Forbund for Svaksynte
Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Norsk Forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP)
Norsk Forening for cystisk fibrose
Norsk Forening for Ernæringsvitenskap
Norsk Forening for Helse- og Treningsfysiologer (NFHT)
Norsk forening for infeksjonsmedisin
Norsk forening for kognitiv terapi
Norsk Forening for nevrofibromatose
Norsk forening for palliativ medisin
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)
Norsk forening for slagrammede
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk Førstehjelpsråd
Norsk Gestaltterapeut forening
Norsk gynekologisk forening
Norsk helsenett SF
Norsk Helsesekretærforbund

Norsk Immunsviktförening
Norsk Intravenøs Forening
Norsk karakteranalytisk institutt
Norsk Kiropraktorforening
Norsk legemiddelhåndbok
Norsk Logopedlag
Norsk Manuellterapeutforening
Norsk Medisinaldepot AS
Norsk OCD forening, ANANKE
Norsk Ortopedisk Forening
Norsk Osteopatforbund
Norsk Osteoporoseforening
Norsk paramedicforening
Norsk Presseforbund
Norsk Psoriasis Forbund
Norsk Psykiatrisk Forening
Norsk Psykoanalytisk Forening
Norsk Psykologforening
Norsk Radiograförbund
Norsk Revmatikerforbund
Norsk selskap for ernäring
Norsk senter for stamcelleforskning
Norsk sykehus- og helsetjenesteförening (NSH)
Norsk sykepleierforbund
Norsk Tannhelsesekretärs Forbund
Norsk Tannpleierforening
Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Norsk Tourette Forening
Norske Fotterapeuters Forbund
Norske Homeopaters Landsforbund
Norske Kvinners Sanitetsforening
Norske Ortoptister forening
Norske Sykehusfarmasøyters Forening
NUPI
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Omsorgsjuss
Organisasjonen Voksne for Barn
Oslo amatørbyggerlaug
Parat Helse
Pensjonistforbundet
Personskadeforbundet
Prima Omsorg
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Program for helseøkonomi i Bergen
proLAR
Psykiatriliansen BIL
Pårørendealliansen
Pårørendesenteret
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Rettspolitisk forening
ROM – Råd og muligheter
ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Ryggforeningen i Norge
Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen

Røde Kors
 Råd for et aldersvennlig Norge
 Rådet for psykisk helse
 Sagatun brukerstyrt senter
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
 Selvhjelpsstiftelsen
 Senior Norge
 Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
 Senter for omsorgsforskning
 Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser (SEPREP)
 Senter for seniorpolitikk
 Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør
 SINTEF Helse
 Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
 Skeiv ungdom
 Spekter
 Spillavhengighet Norge
 Spiseforstyrrelsesforeningen
 Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested
 Stats tjenestemannsforbundet
 Stiftelsen Albatrossen ettervernsenter
 Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
 Stiftelsen Det er mitt valg
 Stiftelsen Fransiskushjelpen
 Stiftelsen Golden Colombia
 Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
 Stiftelsen iOmsorg
 Stiftelsen Kraft
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Norsk Luftambulanse
 Stiftelsen Organdonasjon
 Stiftelsen Phoenix Haga
 Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
 Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
 Stiftelsen Pårørendesenteret
 Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
 Stoffskifteforbundet
 Tannleger i privat sektor TiPS
 Tekna
 Teknologirådet
 Trust Arktikugol
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 Tyrili Utvikling og prosjekt – stiftelse
 Ung i Trafikk
 Ungdom mot narkotika – UMN
 Unio
 Universitets- og høyskolerådet
 Utdanningsforbundet
 Utviklingssentrene for sykehjem og hjemmetjenester

Velferdsforskningsinstituttet NOVA
 Vestlandske Blindeforbund
 Virke
 Visma
 Volvat Medisinske Senter AS
 Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

5.3 Høringssvarene

Departementet mottok 128 høringssvar; 14 av disse var uten merknader.

Departementet mottok realitetsuttalelser fra følgende høringsinstanser:

Justis- og beredskapsdepartementet

Datatilsynet
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
 Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
 Digitaliseringsdirektoratet
 Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
 Direktoratet for strålevern og atomberedskap (DSA)
 Folkehelseinstituttet (FHI)
 Forskningsrådet
 Helsedirektoratet
 HelseOmsorg21-rådet
 Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU)
 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
 Riksadvokaten
 Sametinget
 Statens helsetilsyn
 Sysselmeister på Svalbard

Bergen kommune
 Trondheim kommune

Helse Sør-Øst RHF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord RHF
 Helse Nord-Trøndelag RHF
 Helse Vest RHF
 Regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF

Akershus Universitetssykehus HF
 Helse Bergen HF
 Helse Stavanger HF

Nasjonalt traumeregister, Oslo Universitets-
sykehus HF

Oslo universitetssykehus HF

St Olavs Hospital HF

Sykehuset Telemark HF

Sykehuset Vestfold HF

Sørlandet sykehus HF

Vestre Viken HF

Allmennmedisinsk forskningsenhet og avdeling
for allmennmedisin ved Universitetet i Oslo

Felles redelighetsutvalg for Oslo universitetssyke-
hus, Akershus universitetssykehus og Institutt
for klinisk medisin ved Universitetet i Oslo

Høgskolen på Vestlandet (HVL)

Nord Universitet

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
(NTNU)

OsloMet

Universitetet i Agder

Universitetet i Bergen

Universitetet i Innlandet

Universitetet i Nord-Norge

Universitetet i Oslo

Universitetet i Sørøst-Norge

Universitetet i Tromsø

VID vitenskapelige høyskole

Asta Faye

Diakonhjemmet sykehus AS

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

Forum for etikk i etnografisk forskning (FEEF) i
Norsk Antropologisk Forening

Frank Becker

Gentian

Helseplattformen AS

Hiv Norge

Hjernesvulstforeningen

Kreftforeningen

KS

Legeforeningen

Legemiddelindustrien (LMI)

Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)

Lovisenberg Diakonale Sykehus AS

ME-foreldrene

Mental Helse Ungdom

Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nasjonalt Kunnskapssenter om Vold og
Traumatisk Stress (NKVTS)

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi

Nasjonalt senter for prehospital akuttmedisin
(NAKOS) og Norsk hjertestansregister

Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser (NSSD)

Nasjonalt senter for traumatologi

Norsk helsennett (NHN)

Nina Steinkopf

NORCE Norwegian Research Centre

NorCRIN

Norges Farmaceutiske Forening

NorPreM

Norsk Forening for Helse- og Treningsfysiologer
(NFHT)

Norsk forening for palliativ medisin

Norsk Glaukomforening

Norsk helsennett SF

Norsk kiropraktorforening

Norsk Osteopatforbund

Norsk presseforbund og Norsk Journalistlag

Norsk redaktørforening

Norsk Tjenestemannslag

NORSMI Forskningsnettverk

NorTrials

Novartis Norge AS

Oslo Cancer Cluster

Oslo Myelomatosesenter, OUS

Sámi klinihkka v/ Samisk nasjonal kompetanse-
tjeneste psykisk helsevern og rus (SANKS)

Sámi psykologasearvi

Sámi Sosialbargiid Searvi (Samisk Sosialarbeider
Forening)

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
(SKDE)

Sikt

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI)

Stiftelsen Dam

Tannhelsetjenestens kompetansesenter Øst
(TkØ)

Tekna

Trude Malthe Thomassen

Unio

Universitets- og høyskolerådet

5.4 Oppsummering av høringsinstansenes syn

Det overordnede inntrykket er at forslagene i hovedsak får støtte fra flertallet av høringsinstansene. Følgende høringsinstanser sier at de generelt er positive til forslagene: *Forskningsrådet, Helseledningsdirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens helsetilsyn, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), Direktoratet for strålevern og atomberedskap (DSA), Universitetet i Agder, STAMI, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Sykehuset Telemark HF, Helse Nord-Trøndelag HF, Akershus Universitetssykehus HF, Oslo Universitetssykehus HF, Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser, Nasjonalt senter for traumatologi, Universitetet i*

Bergen, NorCRIN, NORCE, Lovisenberg Diakonale sykehus AS, Nasjonalt senter for prehospitalet akuttmedisin, Hjertestansregisteret, Bergen kommune, Trondheim kommune, Norsk glaukomforening, Nasjonalt Kunnskapssenter om Vold og Traumatisk Stress, Norsk osteopatforbund, Legeforeningen, Kreftforeningen, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Stiftelsen Dam, KS, Norsk tjenestemannslag, Unio, Helseplattformen AS, Legemiddelindustrien og Norsk Forening for Helse- og Treningssyologi (NFHT).

Argumenter som trekkes frem til støtte for forslagene er at formålene er gode og at endringene som foreslås vil bidra til å fremme formålene. Kreftforeningen skriver at forslagene «treffer mange av de utfordringene som flere av landets ledende helseforskere har pekt på er utfordrende i deres daglige virke for å bringe ny kunnskap og innovasjoner til pasientene.»

Legeforeningen skriver

at forslagene overordnet sett representerer en modernisering og forenkling av regelverket for helseforskning. Det er gjort et stort og viktig arbeid med gjennomgangen av dette, og Legeforeningen er overordnet sett positive til de grepene departementet gjør.

Oslo Cancer Cluster skriver at det er «bred enighet [blant våre medlemmer] om at forslagene vil legge til rette for mer og bedre forskning, og forenkle formelle prosesser knyttet til forskning.»

Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser (NSSD) «oppfatter at endringene vil gjøre det enklere å bruke eksisterende helsedata til å utvikle ny kunnskap som vil komme pasienter med sjeldne diagnoser til gode».

Samtidig er flere høringsinstanser kritiske mot sentrale deler av forslaget (*Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)*, *Datatilsynet*, *Universitetet i Oslo*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)*, *Universitetet i Tromsø*, *OsloMet*, *NorPrem*, *Nasjonalt traumeregister ved Oslo universitetssykehus*, *Tannhelsetjenestens kompetansesenter Øst*, *HIV Norge*, mfl.).

Særlig er høringsinstansene kritiske til forslaget om at REK ikke skal ha lovlighetskontroll av forskningsprosjekter som sin oppgave. Dette gjelder også flere høringsinstanser som var positive til øvrige forslag. Det fremheves at en vurdering av prosjektene opp mot personvernkravene og

andre regelverk, er en sentral og viktig del av den etiske godkjenningen. Flere er også kritiske til forslaget om å gjøre unntak fra kravet om REKs forhåndsgodkjenning for rene registerstudier.

Universitetet i Oslo, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Universitetet i Tromsø og andre forskningsaktører er kritiske til at REKs kontrollmuligheter svekkes, samtidig som et større ansvar legges på forskningsinstitusjonene med mindre personlig ansvar for forskeren. En bekymring er at særlig mindre forskningsinstitusjoner og forskningsmiljøer ikke har tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å ta dette ansvaret. Som en følge av dette hevdes det at endringene samlet sett vil svekke vernet for forskningsdeltakerne.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) mener at

det er foreslått endringer som vil redusere forskernes personlige ansvar for helseforskning, samtidig som det rettslige ansvaret til de regionale etiske forskningskomiteer (REK) begrenses. Til sammen utgjør dette vesentlige endringer i helseforskningsloven, og organiseringen av helseforskning. NEM mener slike substansielle endringer ikke bør gjøres uten en utredning av konsekvensene for forskere og deltagere i helseforskning. Ved å svekke forskernes personlige ansvar og forhåndskontrollen REK gjør, økes risikoen i forskning. Forskningsinstitusjonenes ansvar kan aldri erstatte forskerens personlige ansvar eller den uavhengige lovlighetskontrollen til REK som skal være lik nasjonalt, og dette vil kunne få store konsekvenser for forskningsaktiviteten.

Universitetet i Oslo (UiO) oppsummerer sine viktigste innspill i følgende punkter:

Det vernet forskningsdeltakere skal ha mot skader i helseforskningen, og som er grundig begrunnet historisk og med senere forsknings-skandaler, blir svekket med lovforslaget til endring av helseforskningsloven. Dette kan være i strid med menneskerettigheter, Biomedisinkonvensjonen og Helsinkideklarasjonen. UiO kan ikke se at menneskerettsvernet og våre internasjonale forpliktelser er vurdert i det aktuelle forslaget.

Å oppheve forskerens personlige ansvar, vil kunne føre til økt risiko i helseforskningen, svekket tillit og at forskeres akademiske frihet reduseres.

Reduksjonen av REKs mandat samtidig med at det personlige ansvaret oppheves, innebærer en vesentlig svekkelse av forskningsdeltakernes trygghet og rettigheter, som samlet sett vil få betydning for mulighetene til å rekruttere personer til helseforskning.

Forskningsinstitusjonene skal ha et betydelig lovfestet ansvar for forsvarlig forskning. Dette ansvaret kan aldri kompensere for forskerens personlige ansvar eller for en enhetlig, nasjonal og uavhengig lovlighetskontroll av REK. UiO frykter at de foreslåtte endringene vil føre til omfordeling av ressurser fra forskning til kontroll og administrativt byråkrati.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)

frykter at mange av disse forslagene til endring i helseforskningsloven vil medføre større forsinkelser rundt formelle prosesser i forskning, ikke nødvendigvis innad i egen organisasjon, men særlig i prosjekter hvor det er samarbeid med andre institusjoner. Institusjonene vil få større behov for ressurser til kompetanse, infrastruktur og personell.

Universitetet i Tromsø mener at endringene vil

medføre at forskningsdeltakernes rettsvern svekkes dersom REK ikke lenger skal gjøre lovlighetskontroll av prosjektet eller kunne gi tilbakemelding på informasjonsskriv og samtykke, samtidig som kravene til samtykke reduseres. Videre mener universitetet at forslaget ikke vil medføre en forenkling, men deri-

mot komplisere og ytterligere byråkratisere søknadsprosessen for forskningsprosjekter.

Datatilsynet mener at forslagene om å fjerne REKs lovlighetskontroll og om unntak fra kravet om REKs forhåndsgodkjenning ved rene registerstudier, vil oppheve viktige personverngarantier.

NorPrem skriver at

lovforslaget ser ut til å gi mer ansvar for vurdering av forskningsprosjekter til institusjonene (Helseforetak) som tidligere har vært vurdert av REK. Det er en bekymring at foretakene har ulik kompetanse og ressurser tilgjengelig (personvernombud og støtte omkring disse) og vil gjøre ulike vurderinger. Det vil kunne være studier/prosjekter som godkjennes i et foretak, men ikke i et annet. Det vil gi pasienter ulik mulighet til utprøvende behandling. Det er også en bekymring at det vil gi sendrektighet i godkjenningsprosessene.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) stiller spørsmål ved om det er behov for å endre REKs funksjon.

HivNorge er «ikke sikker på at alle endringene som foreslås» vil styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, «i hvert fall ikke slik en del av våre medlemmer og brukere ser det.»

Sametinget, Samisk nasjonal kompetansetjeneste psykisk helsevern og rus (SANKS) mfl. påpeker at samisk helseforskning ikke er nevnt i departementets høringsnotat og at selvbestemmelse er en kollektiv rett samer som urfolk har etter menneskerettighetene.

6 Virkeområde – utprøvende behandling og pilotstudier

6.1 Innledning

Departementet foreslår å endre ordlyden i helseforskningsloven § 2 om lovens virkeområde ved å slette henvisningen til utprøvende behandling og pilotstudier. Det er ikke grunnlag for eksplisitt å fremheve disse to formene for studier i loven, og henvisningen kan gi rom for misforståelser. Endringen er kun en tydeliggjøring av gjeldende rett. Forslaget er i samsvar med forslaget i høringsnotatet.

6.2 Gjeldende rett

Virkeområdet reguleres i § 2 som fastsetter at loven omfatter medisinsk og helsefaglig forskning på «mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger». Bestemmelsen må ses i sammenheng med formålsbestemmelsen i § 1 og § 4 første ledd bokstav a der medisinsk og helsefaglig forskning defineres som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom».

Hva som er medisinsk og helsefaglig forskning skal tolkes vidt, men avgrenses blant annet mot visse former for kvalitetsforbedring og metodeutprøving. Det er presisert i § 2 første ledd at loven også omfatter pilotstudier og utprøvende behandling.

Konsekvensen av at et prosjekt faller inn under helseforskningslovens virkeområde, er blant annet at det for det konkrete forskningsprosjektet stilles særlige krav om for eksempel organisering, om å sikre åpenhet om forskningen og godkjenning av prosjektet av en Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK).

6.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å endre ordlyden i helseforskningsloven § 2 om lovens

virkeområde ved å slette henvisningen til utprøvende behandling og pilotstudier. Departementet drøftet også om det var behov for andre endringer i lovens virkeområde, men fremmet ingen forslag om dette.

6.4 Høringsinstansenes syn

Forslaget får all hovedsak støtte av høringsinstansene.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og NorTrials er imidlertid imot forslaget. *REK* mener

at det er en god grunn for at «pilotstudier» nevnes i lovteksten. Dette er en type studie som ikke nødvendigvis skal «skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Man er på et tidlig stadium hvor det skal testes ut om man for eksempel klarer å holde på deltakerne i studien lenge nok, eller man vil undersøke om man har et pasientgrunnlag for en studie, eller kanskje man er usikker på gjennomførbarheten av en type datainnsamlingsmetode. Pilotstudier kan i enkelte tilfeller også innebære at man er usikker på sikkerheten ved studien knyttet til aktuelle intervensjon. Vi er uenig i at begrepet «pilotstudier» brukes i liten grad. REK får regelmessig søknader om pilotstudier, og departementet siterer også en rapport fra 2022 om juridiske og etiske problemer med randomiserte studier som bruker begrepet «pilot».

[...]

REK vil nok fortsette å vurdere pilotstudier etter helseforskningsloven selv om begrepet forsvinner fra lovteksten, men det kan være at noen studier som vi tar inn i dag faller ut med ny tekst. Fjerning av begrepet kan også gi et feilaktig signal til forskere om at pilotstudier ikke omfattes av helseforskningsloven. Det kan være uheldig, fordi man som regel gjør det samme med forskningsdeltakerne i en pilotstudie som i en hovedstudie.

6.5 Departementets vurderinger og forslag

Det står i helseforskningsloven § 2 at pilotstudier og utprøvende behandling også omfattes av loven. Lovens forarbeider gir ikke noen nærmere begrunnelse for hvorfor det er presisert i lovteksten at pilotstudier og utprøvende behandling er omfattet at lovens saklige virkeområde – det er bare konstatert at det faktisk er omfattet.

I forarbeidene til helseforskningsloven ble det uttalt at primærformålene ved behandling og forskning er ulike: «Behandling har alltid som viktigste formål å bedre pasientens helse. Forsknings primærformål er derimot å skaffe ny kunnskap. Men selv med slike kriterier til hjelp, vil det alltid være situasjoner der det ikke lar seg gjøre å definere et tiltak med sikkerhet» (NOU 2005: 1 punkt 5.4.2). I den kliniske hverdagen forenes disse formålene i økende grad ved at pasientforløpene veksler mellom etablert og utprøvende behandling, særlig innenfor persontilpasset medisin.

Helsedirektoratet har utarbeidet en veileder for utprøvende behandling (*Nasjonal veileder for utprøvende behandling*, 2019). Veilederen skal bidra til å klargjøre rammene for utprøvende behandling, med vekt på når utprøvende behandling gis til enkeltpasienter. Veiledningen definerer utprøvende behandling som «all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier.» Gjennom utprøvende behandling utvikles medisinen og pasienter får tilgang til nye metoder før de er en del av det etablerte tilbudet.

Hvorvidt utprøvende behandling reguleres av helseforskningsloven avhenger av om den gis innenfor rammen av en klinisk behandlingsstudie eller ikke. Ifølge de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling skal behandling som hovedregel gis som en del av en klinisk behandlingsstudie (Se Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* punkt 8.2.3 og Helsedirektoratet: *Nasjonal veileder for utprøvende behandling*, 2019, punkt 1). Dette vil bidra til å sikre at krav til forskningsetikk, faglig forsvarlighet, informasjon til pasientene, samtykke og vitenskapelig dokumentasjon av effekt og pasientsikkerhet ivaretas. REK vil da forhåndsgodkjenne studien.

All helsehjelp skal være forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2

og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Når utprøvende behandling gis enkeltpasienter, skal kravene til informasjon og samtykke i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 og 4 følges. Ved oppstart av utprøvende behandling til enkeltpasienter bør det foreligge en behandlingsplan. Det hviler på den enkelte virksomhet å ha rutiner for beslutning av utprøvende behandling til enkeltpasienter.

Ved utprøvende behandling til enkeltpasienter utenfor kliniske behandlingsstudier bør effekten av behandlingen dokumenteres systematisk. Dette følges opp i virksomhetene, og krever ikke godkjenning fra REK.

I pilotstudier testes vanligvis forskningsmetodene som er planlagt brukt i en større studie i liten skala. *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* er uenig med departementet i at det er få pilotstudier og mener at å fjerne begrepet fra lovens ordlyd vil kunne gi inntrykk av at slike studier ikke lenger omfattes av loven. Videre poengterer REK at noen pilotstudier ikke vil «skaffe tilveie ny kunnskap om helse og sykdom» og disse vil kunne falle ut av loven. Departementet påpeker at vilkåret for at en studie omfattes av loven er formålet med studien, ikke organiseringen.

Utprøvende behandling og pilotstudier kan derfor både være innenfor og utenfor helseforskningslovens virkeområde. Henvisningen i § 2 første ledd andre punktum kan derfor gi rom for misforståelser, særlig når den ikke leses i sammenheng med bestemmelsen i første punktum om at «(l)oven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.» Departementet opprettholder derfor forslaget om at referansen til utprøvende behandling og pilotstudier i lovens § 2 oppheves. Departementet presiserer at dette ikke innebærer en realitetsendring.

At både pilotstudier og studier om utprøvende behandling fortsatt kan omfattes av helseforskningsloven, bør fremkomme i en veileder fra Helsedirektoratet.

Flere høringsinstanser har påpekt at grensedragningen for lovens saklige virkeområde er vanskelig å trekke. I tillegg til vurderingene av hva som anses som «medisinsk og helsefaglig forskning» og grensen mellom forskning og metodeutprøving, har problemstillingen knyttet opp mot grensedragningen mellom forskning og journalistikk blitt løftet av *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)*.

Norsk presseforbund, Norsk Journalistlag og Norsk redaktørforening tar til orde for eksplisitt å

unnta journalistikk fra lovens saklige virkeområde. Departementet er enig i at det må trekkes en grense mot journalistisk arbeid som ikke regnes som medisinsk og helsefaglig forskning. Slikt arbeid har et særlig vern etter Grunnlovens § 100, og det vil være problematisk å underkaste det krav om forhåndskontroll.

Departementet ser ingen merverdi i å ta denne avgrensningen eksplisitt inn i lovteksten, fordi det er grensedragningen i konkrete tilfeller som kan være vanskelig. Dette spørsmålet, på samme måte som andre grensedragninger knyttet til lovens saklige virkeområde, egner seg best for ytterligere veiledning fra Helsedirektoratet.

7 De etiske komiteenes lovlighetskontroll

7.1 Innledning

Forskningen skal være i samsvar med lovfestede krav i helseforskningsloven så vel som annen lovgivning, slik som krav om forsvarlig helsehjelp etter helsepersonelloven og personvernkravene etter personvernforordningen.

Departementet mener at REK ikke lenger bør ha plikt til en fullstendig vurdering av om forskningsprosjektet oppfyller lovfestede krav. Departementet foreslår derfor å oppheve den delen av § 10 andre ledd som fastsetter at REK har plikt til å foreta en lovlighetskontroll av hvert enkelt forskningsprosjekt. Departementet foreslår også at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 siste ledd oppheves.

7.2 Gjeldende rett

7.2.1 Helseforskningsloven § 5

Helseforskningsloven § 5 fastslår at all medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, og at «[m]edisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold». Dette er både forskeres individuelle ansvar og forskningsvirksomhetens ansvar. Bestemmelsen kommer i tillegg til forskeres og virksomhetens plikter i forskningsetikkloven §§ 4 og 5.

7.2.2 Helseforskningsloven § 10

I § 10 andre ledd står det at REK «skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven». Det følger altså av lovens ordlyd at REK skal vurdere om kravene i helseforskningsloven er oppfylt. I lovens forarbeider fremgår det at også krav i andre lover skal vurderes:

Dersom det for eksempel ikke foreligger de rette forutsetninger for at forskeren skal kunne ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet eller personvern, eller overholde de lover og regler

som gjelder på området, kan ikke forsvarlighetskravet sies å være oppfylt dersom forskning likevel utføres. [...] Det må sikres at lover og regler overholdes.

(Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 5)

I NOU 2005: 1 var det foreslått at REK skulle gjøre en bred vurdering av medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, etiske og juridiske sider av prosjektet. Utvalget begrunnet ikke nærmere det at REK skal vurdere de juridiske sidene, men bemerket at hver komité bør ha kompetanse som dekker også juridiske problemstillinger i tillegg til de forskningsetiske (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.3).

I lovproposisjonen ble dette utdypet i tilknytning til § 10 om REKs forhåndskontroll. Noen høringsinstanser hadde påpekt at det kan være ekstra betryggende for personvernet at flere instanser vurderer ulike sider av et forskningsprosjekt. Flere høringsinstanser hadde imidlertid uttrykt skepsis til forslaget om at REK skulle håndheve personvernreglene. De anførte at en slik rolle for REK ville føre til økt fokus på juridiske problemstillinger og mindre fokus på de forskningsetiske sider ved et forskningsprosjekt – noe som ble sett på som uheldig. Videre var det flere som hadde pekt på at REK ikke hadde kompetanse til å foreta de kompliserte personvernmessige vurderingene som Datatilsynet foretar (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.3).

Departementet delte den gang ikke denne bekymringen:

Det understrekes at for at forskningen skal kunne regnes som etisk forsvarlig, må det være et minstekrav at forskningen er lovlig. Det vil derfor etter departementets syn alltid være sentralt å se på om prosjektet er lovlig også i forbindelse med den forskningsetiske vurderingen. Videre er de juridiske vurderingstemaene i lovforslaget som REK må ta stilling til, skjønnspregede i seg selv. I tillegg legges det opp til fleksibilitet og frihet for REK til å utøve skjønn. REKs rolle vil dermed fort-

satt innebære at det skal foretas en bred forskningsetisk vurdering av hvert prosjekt.

(Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.4)

7.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet endringer i helseforskningsloven § 10 slik at lovlighetskontroll opp mot helseforskningsloven og forskrifter gitt i medhold av denne, ikke lenger skal være en del av REKs plikter. Departementet foreslo også at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 siste ledd oppheves.

7.4 Høringsinstansenes syn

7.4.1 Generelt

Høringsinstansene er delt i synet på om REK, som et ledd i sin godkjenning, skal vurdere om forskningsprosjektet er lovlig etter helseforskningsloven og andre lover, herunder personvernregelverket.

De virksomhetene som er for forslaget, peker i all hovedsak på at virksomhetene allerede i dag har det juridiske ansvaret for å følge gjeldende rett og at det er positivt at REK skal rendyrke de etiske vurderingene.

De høringsinstansene som ikke støtter forslaget, peker på at det er vanskelig å se hvordan REK reelt sett skal kunne skille mellom lovlighetskontroll og etiske vurderinger, og at REK vil miste muligheten til å kunne stoppe uforsvarlige forskningsprosjekter. Videre uttaler de at det er for lite ressurser i virksomhetene til at de kan påta seg sitt ansvar og at de derfor ønsker at noen andre har gitt et «godkjentstempel» for lovligheten. Nettopp fordi kompetansen er for lav og ressursene for få i virksomhetene, vil dette i praksis medføre større ulikheter nasjonalt.

Noen høringsinstanser mener at forslaget om å fjerne REKs lovlighetskontroll er i strid med Helsinkideklarasjonen.

Uavhengig av om høringsinstansene støtter forslaget eller ikke, peker mange på at dersom REK ikke lenger vil gjøre en lovlighetskontroll, må virksomhetene gjøre det. Dette fordrer at virksomhetene bygger opp kompetanse og prioriterer ressurser til dette.

7.4.2 Høringssvar som støtter forslaget

Høringsinstanser som støtter forslaget er *Statens helsetilsyn*, *Helsedirektoratet*, *Folkehelseinstituttet*,

Forskningsrådet, *Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)*, *Direktoratet for atomsikkerhet og beredskap*, *Helse Vest RHF*, *Helse Nord RHF*, *Helse Bergen HF*, *Helse Nord-Trøndelag HF*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Akershus universitetssykehus HF*, *St. Olavs hospital HF*, *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Sikt*, *VID vitenskapelig høyskole*, *Oslo Cancer Cluster*, *NorTrials*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LLH)*, *Legemiddelindustrien*, *Norges Farmaceutiske Forening*, *NORCE*, *Allmennmedisinsk forskningsenhet og avdeling for allmennmedisin ved Universitetet i Oslo*, *Novartis Norge AS*, *Universitetet i Bergen*, *Nasjonalt senter for prehospital akuttmedisin (NAKOS)*, *Norsk hjertestansregister og Felles redelighetsutvalg (for Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF og Institutt for klinisk medisin ved Universitetet i Oslo)*.

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) uttaler at «REKs oppgave blir snarere å foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjekter».

Universitetet i Bergen understreker at det alltid har vært lagt til grunn at virksomhetene som har forskningsaktivitet også har ansvar for å sikre at gjeldende lovkrav etterleves. De uttaler videre:

Vurderingen av personvern hensynet til deltakerne, herunder om de har frivillig samtykket til deltakelse i forskningen på et tilstrekkelig informert grunnlag, er en del av den forskningsetiske vurderingen, og noe annet enn den vurderingen av behandlingen av personopplysninger som skal gjøres etter personvernregelverket. Selv om REK ikke lenger skal kontrollere og godkjenne ordlyden i informasjonsskriv, må det likevel være en del av forsvarlighetsvurderingen som gjøres på grunnlag av protokollen.

Oslo universitetssykehus HF uttaler at:

Det vil fremdeles være den forskningsansvarlige virksomhets ansvar å sørge for at prosjektet gjennomføres i samsvar med lovens krav. REKs vurdering vil derfor i de fleste tilfeller være overlappende med de vurderinger den forskningsansvarlige virksomheten er forpliktet til å gjøre i henhold til regelverket.

Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) støtter at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5

oppheves. De poengterer at lovlighet etter personvernforordningen er et virksomhetsansvar.

Akershus universitetssykehus HF støtter også eksplisitt at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 oppheves, og mener at endringen ikke vil innebære realitetsendring etter som personvernreglene likevel gjelder og må oppfylles av den dataansvarlige.

7.4.3 Høringssvar som er imot forslaget

Det er flere høringsinstanser som er imot forslaget. Blant disse er *Datatilsynet*, *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)*, *Legeforeningen*, *Foreningen for funksjonshemmede (FFO)*, *Høgskolen på Vestlandet*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)*, *Universitetet i Tromsø*, *Universitet i Agder*, *Sykehuset Vestfold HF*, *Tekna*, *Norsk kiropraktorforening*, *HivNorge*, *Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser*, *ME-foreldrene*, *Sykehuset Telemark HF*, *Universitetssykehuset i Nord-Norge HF*, *Universitetet i Oslo*, *Universitetet i Innlandet*, *Sámi Sosialbargiid Searvi (Samisk Sosialarbeider Forening)*, *Universitetet i Sørøst-Norge*, *OsloMet* og *Universitets- og høyskolerådet*.

Noen høringsinstanser som for eksempel *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)* og *Universitet i Oslo* mener at å fjerne REKs lovlighetskontroll er i strid med Helsinkideklarasjonen.

REK uttaler at:

Avviklingen av lovlighetskontrollen er problematisk av flere grunner. For det første mener vi at forslaget ikke er i samsvar med grunnleggende prinsipper i Helsinkideklarasjonen som dagens lov er grunnlagt på. For det andre mener vi at konsekvensene av lovforslaget vil gå på bekostning av deltakernes rettsvern og sikkerhet, og vil også kunne vanskeliggjøre formelle prosesser knyttet til forskning – og dermed være i strid med formålet med lovendringen. For det tredje vil en slik endring føre til at langt flere institusjoner må tolke helseforskningsloven, uten noen sentral koordinering. Dette vil igjen kunne føre til fragmenterte og sprikende vurderinger.

[...]

REKs samfunnsoppdrag, som angitt i helseforskningslovens formålsparagraf § 1, er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Dette oppdraget blir vin-

geklippet dersom ikke REK skal gjøre en lovlighetskontroll.

Departementet har foreslått en dramatisk omlegging av forvaltningssystemet på helseforskningsfeltet, tilsynelatende uten å ha sett hvilke implikasjoner dette har. Vi mener forslaget er i strid med Helsinkideklarasjonen, og at det svekker forskningsdeltakernes rettsvern, forringer den etiske vurderingen og kompliserer formelle prosesser knyttet til forskning – og derigjennom hindrer mer og bedre forskning. REK mener derfor at forslaget bør bli lagt bort, og at lovlighetskontrollen etter helseforskningsloven må videreføres som i dag.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) uttaler at:

NEM vil oppfordre departementet til å vurdere Helsinki-deklarasjonen art. 23 og Biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll om helseforskning (ETS 195) ved vurdering av hvilke oppgaver REK skal ha. Vi vil poengtere at forhåndsgodkjenningen fra REK med sin lovlighetskontroll og etiske kontroll, etter helseforskningsloven §§ 9 og 10, skal skape trygghet for at metoder som ikke er kunnskapsbaserte skal kunne benyttes.

Det er utfordrende å forstå hvordan REK ikke skal foreta noen lovlighetskontroll, men samtidig vurdere etikken i forskningsprosjekter, da jus og etikk er nært forbundet i medisinsk forskning. En slik endring vil øke risikoen i arbeidet med forhåndskontroller, og forringe de vurderingene REK som tverrfaglig sammensatt komité gjør, og det vil redusere betydningen og vekten som tillegges REKs vurderinger.

Dette er svært uheldig innenfor medisinsk og helsefaglig forskning, hvor deltagerne ofte er sårbare grupper og enkeltpersoner, og hvor de økonomiske og personlige insentivene for å gjøre inngrep i forskningens navn kan være svært store. NEM vil sterkt fraråde å fjerne REKs lovlighetskontroll fra § 10.

NEM foreslår at det heller presiseres at en godkjenning fra REK ikke betyr at alle de juridiske sidene av et forskningsprosjekt er vurdert.

Datatilsynet uttaler at REKs lovlighetskontroll ikke står i motsetning til virksomhetenes ansvar for å ivareta lovkrav, inkludert ivaretagelse av den enkeltes personvern. *Datatilsynet* uttaler videre at:

REK sørger for en uavhengig tredjepartsvurdering av forskningsprosjekter som potensielt kan være inngripende overfor deltakerne. Vi mener at dette har en stor egenverdi, da forskningsinstitusjoner – bevisst eller ubevisst – kan ha en egeninteresse i å få gjennomført forskning. En forhåndsvurdering fra REK kan fjerne usikkerhet rundt lovligheten av forskningsprosjekter og sikre gode vurderinger og garantier for forskningen.

Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) mener at når det gjelder kravene i helseforskningsloven, må lovlighetskontrollen være grunnlaget for REKs vurdering, da dette også er en kodifisering av forskningsetiske prinsipper som uansett vil være førende for etikkomiteenes vurdering. Fra et forskningsetisk ståsted mener REK KULMU likevel at det må være rom for å stille merknader eller vilkår, eller å avslå et prosjekt der det er forhold som åpenbart er lovstridige i henhold til øvrig lovgivning eller strider med bransjenormer.

HivNorge poengterer at det har stor symbolverdi at personvern er eksplisitt nevnt i helseforskningsloven § 5 og uttaler at:

Det er for HivNorge åpenbart at helseforskning må gjennomføres etter alle gjeldende regler som gjelder personvern og henvisningen i helseforskningsloven § 5 siste ledd kan slik ses som redundant. Det kan heller ikke sees at en stryking av siste del av lovens § 5 siste ledd vil ha noen realitet. HivNorge mener imidlertid at det er en fordel at denne henvisningen fremgår også av helseforskningsloven, for å styrke bevisstheten om personvern i helseforskning. HivNorge ser ikke at det er noen god begrunnelse for å stryke denne henvisningen fra loven. Det kan ha negative konsekvenser, ved at den som leser loven, og ser at henvisningen er strøket, vil kunne anta at personvernbestemmelser ikke gjelder på lovens område.

[...]

HivNorge vil dessuten fastholde at hensynet til personvern er et helt sentralt etisk hensyn ved helseforskning, og mener derfor at REK fortsatt bør vurdere om personvernhen-syn er tilstrekkelig ivaretatt i forskningsprosjektene. REK må selv kunne vurdere hvor intens kontrollen av dette skal være, ut fra prosjektet og de konkrete forholdene ved de forskjellige forskningsansvarlige institusjonene.

7.4.4 Øvrige merknader

Det er også høringsinstanser som ikke eksplisitt uttaler seg om selve forslaget, men som poengterer at dersom REKs lovlighetskontroll skal opphøre fordrer dette at virksomhetene har kompetanse og kapasitet til å ivareta denne oppgaven på en forsvarlig måte. Dette er blant annet *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Lovisenberg Diakonale sykehus AS*, *Oslo Myelomatose-senter ved Oslo universitetssykehus*, *Stavanger universitetssykehus HF* og *Nord universitet*.

Helse Midt-Norge RHF uttrykker det for eksempel slik:

Dette vil kunne strømlinje og forenkle REKs oppgaver, forenkle søknader til REK og øke kompetanse og ansvarsfølelse hos forskere og forskningsansvarlig institusjon, men vil også kunne ha noen utilsiktede konsekvenser. REK-systemet medfører lav risiko for interessekonflikter og fungerer i de fleste tilfellene godt i dag, selv om REK i liten grad har kunnet vurdere tekniske forhold rundt personvern og datasikkerhet. Det er viktig at den foreslåtte endringen ikke skaper nye barrierer og betydelig økt administrasjon for forskere og unødvendig øker kontrollbehov hos registereiere og forskningsansvarlige institusjoner, men at den medfører enklere tilgang til data og økt kompetanse rundt etikk, lover og datasikkerhet og dermed styrker personvern.

7.5 Departementets vurderinger og forslag

7.5.1 Henvisningen til personvernmessige forhold

Departementet har kommet til at personvern ikke bør løftes frem som et selvstendig element i helseforskningsloven og opprettholder forslaget til endring i § 5 tredje ledd. Det står i bestemmelsen i dag at medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta personvernmessige forhold i tillegg til etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold.

Høringsinstansene er delt i synet på dette.

Ivaretakelse av forskningsdeltakernes personvern er viktig i forskningen. Personvern regnes etter gjeldende rett som et særlig sentralt aspekt ved forskningsetikken. Det er derfor presisert i § 3 at personvernreglene gjelder ved behandling av helseopplysninger i forskning.

Det er ut over dette ikke grunn til å løfte personvern frem i loven som et generelt hensyn på linje med etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold. Hensynet til forskningsdeltakernes integritet og opplysningenes konfidensialitet inngår uansett i den etiske vurderingen. Det vises også til departementets forslag om å ta ut lovens personvernbestemmelser, se punkt 12.4.3.

7.5.2 Lovlighetskontroll

Departementet opprettholder forslaget om at REK ikke bør ha plikt til å gjøre en lovlighetskontroll av forskningsprosjekter. I stedet bør komiteene rendyrke sin rolle som et organ som gjør de gode forskningsetiske vurderingene, mens det er forskningsinstitusjonen og forskere selv som er ansvarlige for at prosjektet oppfyller lovfestede krav.

Departementet foreslår derfor å oppheve henvisningen til REKs lovlighetskontroll i helseforskningsloven § 10. Etter departementets syn er dette viktig for å fremheve at REK skal vurdere de etiske spørsmålene som prosjektet reiser og ikke gå detaljert inn i juridiske spørsmål.

Dette vil også tydeliggjøre de ulike aktørenes selvstendige ansvar som de allerede har i dag. Departementet understreker at kravene til forsvarlig forskning gjelder for alle de involverte i forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 5 og forskningsetikkloven § 4 og § 5. Departementet foreslår ingen endringer i dette.

Generelle vurderinger

Departementet ser at det kan være argumenter for å videreføre lovlighetskontrollen.

Lovlighetskontrollen kan bidra til befolkningens og forskningsdeltakernes tillit til forskningen. For forskerne vil lovlighetskontrollen kunne gi veiledning om hvordan prosjektet bør gjennomføres, og gi oppmerksomhet om eventuelle «røde flagg» med hensyn til hvilke krav i andre lover som må ivaretas.

Om selve lovlighetskontrollen og dens rettslige stilling, uttaler *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* at

REKs lovlighetskontroll er en forhåndskontroll av om de rettslige kriteriene i helseforskningsloven og annet regelverk er oppfylt. Forhåndskontroll kan være et alternativ eller et supplement til etterhåndskontroll. Det er altså ikke slik at man må velge mellom enten forhåndskontroll eller etterhåndskontroll.

Dagens regelverk for helseforskning illustrerer dette: en tillatelse fra REK trumfer ikke lovbestemte krav til for eksempel samtykke eller databehandling. Selv etter at REK har godkjent et prosjekt har forskningsansvarlig et selvstendig ansvar for å sørge for at prosjektet gjennomføres i tråd med lovkrav, og bl.a. Helsetilsynet kan sanksjonere brudd på lovverket. Dette gjelder selv om REK har oversett regelbruddene da prosjektet ble godkjent.

[...]

Dagens system, med kombinasjon av både forhåndskontroll, egenkontroll underveis og etterkontroll i form av tilsyn, gir bedre kontrollmuligheter. REKs forhåndskontroll gjør det mulig å oppdage lovstridigheter på et tidlig stadium, før skade har skjedd.

Departementet er enig med REK i at egenkontroll og etterfølgende tilsyn ikke alltid vil være tilstrekkelig til å forhindre eventuelle skadelige konsekvenser av forskning. Når et forskningsprosjekt er igangsatt, kan skaden allerede være skjedd. Forhåndskontroll kan redusere risikoen for dette.

Likevel er en forhåndskontroll en vurdering av prosjektet før oppstart slik det skriftlig presenteres for REK. Det vil i så måte være et øyeblikksbilde av prosjektets lovlighet. Som REK selv poengterer, vil ikke en godkjenning eller avslag av et prosjekt, ha rettsvirkning for lovligheten etter gjeldende rett. REKs vedtak binder ikke Datatilsynet og Statens helsetilsyn. REK kan også overse regelbruddene uten at dette vil frata virksomhetene og forskere for ansvar.

Flere høringsinstanser mener at forslaget om at REKs lovlighetskontroll oppheves, sammen med øvrige foreslåtte endringer, kan medføre at forskningsdeltakernes rettsvern svekkes og at det vil kunne påvirke rekrutteringen til deltakelse i forskning negativt. Departementet viser til at det er forskningsinstitusjonens og forskerens ansvar at prosjektet er lovlig og gjennomføres i henhold til gjeldende rett. Departementet foreslår ingen endringer i dette ansvaret.

Selv om REK etter departementets forslag ikke skal vurdere lovligheten av et prosjekt, er en etisk vurdering av forskningsprosjektet også en forhåndskontroll.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisinsk og helsefag (NEM) fremhever i sin høringsuttalelse, selv om de sterkt fraråder å fjerne REKs lovlighetskontroll, at de deler ønsket og målsettingen om å styrke den forskningsetiske vurderingen som gjøres av REK:

Vi ser også at med et stadig mer omfattende lovverk kan man ikke forutsette at REK har kompetanse eller oversikt over alle lover som et gitt forskningsprosjekt kan være omfattet av. NEM foreslår derfor at det i stedet for å oppheve den delen av § 10 andre ledd som omhandler REKs lovlighetskontroll, heller presiseres at en godkjenning fra REK ikke betyr at alle de juridiske sidene av et forskningsprosjekt er vurdert. Dette helhetlige ansvaret må ligge hos forsker og hos forskningsinstitusjonen. På denne måten avgrenser man REKs ansvar slik at komiteen ikke trenger å forfølge alle juridiske detaljer, men kan konsentrere seg om de forholdene som har størst betydning for om etikken er ivaretatt.

Departementet ønsker nettopp å tydeliggjøre i regelverket at REKs vurdering ikke binder andre myndigheter eller fratar forskere og forskningsinstitusjoner ansvar. Etter departementets vurdering er den beste måten å regulere dette tydelig på, å oppheve den delen av § 10 som fastsetter REKs lovlighetskontroll.

Det fremgår av lovens forarbeider at det allerede da loven ble vedtatt, var uenighet om REKs rolle i dette spørsmålet i tilknytning til personvernreglene. Kontrollen krever gjerne kompliserte juridiske eller helsefaglige vurderinger, som fordrer særlig kompetanse. Komiteene har ofte slik kompetanse, men ikke nødvendigvis alltid. Dette kan kompenseres noe ved at komiteene kan innhente eksterne faglige vurderinger som et ledd i saksbehandlingen.

Departementet viser også til at forholdet mellom personvernreglene og helseforskningsloven nå er endret. Bestemmelsene i helseforskningsloven om bruk av helseopplysninger var opprinnelig ment å være en uttømmende regulering av disse spørsmålene innen medisinsk og helsefaglig forskning (NOU 2005: 1 punkt 30.1). Situasjonen er en annen i dag etter at EUs personvernforordning i 2018 ble en del av norsk rett. De generelle personvernreglene utgjør nå et omfattende og detaljert regelverk som gjelder for all behandling av helseopplysninger, også i medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningslovens bestemmelser om behandling av helseopplysninger er dermed nå først og fremst henvisninger til de generelle personvernreglene, og har liten selvstendig betydning. Departementet foreslår i punkt 12.4.3 å oppheve disse bestemmelsene.

En annen viktig endring er at personvernreglene ikke lenger er basert på konsesjon eller annen form for forhåndsgodkjenning. Da helse-

forskningsloven ble vedtatt var det et viktig grep at REKs forhåndsgodkjenning skulle ha samme rettsvirkning som Datatilsynets konsesjon. Datatilsynet forhåndsgodkjenner ikke lenger behandling av personopplysninger. Reglene er nå i stedet basert på den dataansvarliges/ behandlingsansvarliges selvstendige ansvar for å overholde reglene, etter råd fra personvernombudet og Datatilsynets etterfølgende tilsyn. REKs forhåndsgodkjenning har dermed ikke rettslig virkning opp mot personvernreglene. Uavhengig av hvordan REK har vurdert et prosjekt opp mot personvernkravene, kan Datatilsynet komme til en annen konklusjon.

Oppheving av helseforskningsloven § 10 om lovlighetskontroll, vil bety at REK skal være tilbakeholdne med inngående og konkrete vurderinger av spesifikke lovbestemmelser og personvernrettslige krav. Endringen vil bety at REK ikke har en lovpålagt plikt til å ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter personvernforordningen, helsepersonelloven eller andre regelverk. Det samme gjelder de konkrete kravene i helseforskningsloven og forskrifter gitt i medhold av denne. Dette vil være i samsvar med prinsippet om forskerens og forskningsinstitusjonens selvstendige ansvar for at lover og regler følges – også i forskningen. Departementet presiserer at forslaget ikke endrer REKs kompetanse til å vurdere og godkjenne forskningsprosjekter etter annet regelverk som for eksempel bioteknologiloven § 3-3.

Flere høringsinstanser peker på at det kan være utfordrende å finne grenseoppgangen i hvor detaljert REK kan gå inn i de konkrete vurderingene som den forskningsansvarlige har gjort.

Departementet mener at det må tas utgangspunkt i at den forskningsetiske vurderingen skal sikre forsvarlig forskning som ivaretar etiske hensyn. Dette er en bredere vurdering enn den juridiske vurderingen. Grunnleggende etiske prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning slik disse er nedfelt blant annet i Helsinkideklarasjonen og Europarådets protokoll om biomedisinsk forskning, vil i stor grad være førende for REKs vurderinger. For eksempel vil dette kunne være en vurdering av om risikoen for den enkelte forskningsdeltaker oppveies av samfunnsnyttene av forskningen eller om studien er designet slik at den vil kunne svare på forskningsspørsmålene. Den forskningsetiske vurderingen vil også måtte inneholde forsvarlighetsvurderinger. Se også den særlige omtalen av samtykke nedenfor.

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) påpeker at

innenfor deres felt er det utviklet forskningsetiske retningslinjer. Det er ikke utarbeidet tilsvarende retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskning. REK og NEMs praksis vil måtte utvikles over tid og det bør i den forbindelse vurderes om det skal utarbeides tilsvarende etiske retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskning som de forskningsetiske retningslinjene for samfunnsfag og humaniora.

Forholdet til de ulike lovfestede kravene vil imidlertid fortsatt være relevant selv om plikten til lovlighetskontroll oppheves. REK har fremdeles en veiledende rolle, ved å gjøre forskningsinstitusjonene oppmerksomme på «røde flagg» og hvilke lovregler som prosjektet berører. Dette følger også av forvaltningsorganers generelle veiledningsplikt etter forvaltningsloven § 11.

Flere høringsinstanser har påpekt viktigheten av at det informerte samtykket inngår i REKs forskningsetiske vurdering. Noen høringsinstanser mener også at forslaget om å oppheve REKs lovlighetskontroll er i strid med Helsinkideklarasjonen og Europarådets konvensjon om biomedisin og protokoll om biomedisinsk forskning. Mange av høringsinstansene som er imot forslaget, fremhever at virksomhetene ikke har ressurser eller kompetanse til å vurdere projekters lovlighet og ønsker derfor at gjeldende rett videreføres. Disse tre spørsmålene omtales i det følgende.

REKs vurdering av samtykke til deltakelse i forskning

Flere høringsinstanser har påpekt viktigheten av at REK vurderer det konkrete informerte samtykket i forskningsprosjektet og at denne vurderingen er en viktig del av den forskningsetiske vurderingen.

Universitet i Bergen forklarer i sin høringsuttalelse hvordan samtykket i det enkelte prosjekt inngår i den forskningsetiske vurderingen:

Vurderingen av personvern hensynet til deltakerne, herunder om de har frivillig samtykket til deltakelse i forskningen på et tilstrekkelig informert grunnlag, er en del av den forskningsetiske vurderingen, og noe annet enn den vurderingen av behandlingen av personopplysninger som skal gjøres etter personvernregelverket. Selv om REK ikke lenger skal kontrollere og godkjenne ordlyden i informasjonsskriv, må det likevel være en del av forsvarlighetsvurderingen som gjøres på grunnlag av protokollen.

St. Olavs hospital HF påpeker at vurdering av informasjons- og samtykkeskriv kan være et viktig element i REKs forskningsetiske vurdering :

samtykke fra forskningsdeltakere sin sentrale rolle i medisinsk- og helsefaglig forskning tilsier at innholdet i, og utformingen av informasjons- og samtykkeskriv kan være av stor betydning for REKs forskningsetiske vurdering. REK bør følgelig ha anledning til å påvirke innholdet i informasjons- og samtykkeskriv.

Departementet er enig i disse refleksjonene. Vurdering av det informerte samtykket vil være en viktig del av REKs etiske vurdering. Det er viktig at samtykket som skal innhentes er dekkende for forskningsprosjektet og at det ivaretar forskningsdeltakerens grunnleggende interesser. Frivillighet er et grunnleggende prinsipp i medisinsk og helsefaglig forskning. Dette er særlig viktig når det er tale om legemsinngrep. Dette er klart nedfelt både i Helsinkideklarasjonen punkt 25, biomedisinkonvensjonen artikkel 5 og protokoll om biomedisinsk forskning artikkel 14.

Samtidig vil det måtte være en grensegang opp mot hvor detaljert vurdering REK skal gjøre av hvordan samtykket og informasjonen skal utformes for å være dekkende. REK bør være tilbakeholden med å vurdere om den konkrete utformingen av samtykkeskrivene er tilstrekkelig, eller om spesifikke og brede samtykker må innhentes separat eller samtidig. Men dersom det er klart at samtykket ikke er dekkende for det aktuelle prosjektet, vil det ikke være forskningsetisk forsvarlig og kan ikke godkjennes.

Hvor langt REK bør gå må baseres på en skjønnsmessig vurdering i hvert enkelt tilfelle. REK skal gi sin vurdering av informasjonen og samtykket, som del av den samlede vurderingen om hvorvidt prosjektet er forskningsetisk forsvarlig. Samtidig er lovendringen et signal om at REK skal være tilbakeholdne med å gå langt inn i å overprøve den spesifikke utformingen av informasjonsskrivene og samtykkeskjemaene.

Helsinkideklarasjonen og biomedisinkonvensjonen

Helsinkideklarasjonen er den mest sentrale profesjonsnormen på området for medisinsk forskning i dag – både i Norge og internasjonalt. Deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men har etter hvert blitt innarbeidet og bredt akseptert. Enkelte av deklarasjonens prinsipper kan anses som alminnelige rettslige prinsipper, som for eksempel prinsip-

pet om informert samtykke. De forskningsetiske komiteene (REK) anvender deklarasjonen når de foretar sine etikkvurderinger.

Noen høringsinstanser mener forslaget om å fjerne REKs ansvar for lovlighetskontroll er i strid med Helsinkideklarasjonen og særlig punkt 23 om det nærmere innholdet i den forskningsetiske vurderingen. Dette punktet ble endret i desember 2024. Bakgrunnen og en nærmere begrunnelse for innholdet i de ulike punktene i deklarasjonen og endringene av disse er ikke offentlig tilgjengelig. Det er heller ikke utarbeidet noen offisielle utdypinger, retningslinjer eller veiledninger av hvordan deklarasjonens bestemmelser er å forstå til noen av versjonene. Det er følgelig opp til den som anvender deklarasjonen å definere det nærmere innholdet i punktene.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) uttaler at

(d)en primære oppgaven til etisk komité er å ivareta beskyttelsen av forskningsdeltakerne slik det følger av deklarasjonen i sin helhet – særlig ved å tilse at det frie informerte samtykket er godt nok ivaretatt, og at prosjektene holder vitenskapelig god nok kvalitet i henhold til aksepterte vitenskapelige prinsipper.

Etter Helsinkideklarasjonen punkt 23 skal etiske komitéer godkjenne helseforskning i tråd med prinsippene i deklarasjonen, og lovlighetskontroll er ett av de sentrale momentene som komitéen skal vurdere («It [The committee] must take into consideration the ethical, legal, and regulatory norms and standards of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards, but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration.»).

Departementet mener at deklarasjonen ikke kan forstås dithen at den etiske vurderingen forutsetter en lovlighetskontroll. Etter Helsinkideklarasjonen skal REK foreta en uavhengig etisk vurdering uavhengig av om et prosjekt er lovlig eller ikke etter den enkelte stats nasjonale rett. Dette støttes av punktets siste del om at de nasjonale reguleringsene ikke skal hensyntas i den etiske vurderingen dersom disse gir forskningsdeltakerne et dårligere vern enn deklarasjonen fastsetter.

At komiteen skal ta hensyn til bindende og ikke-bindende nasjonale regler, er klart. En vanlig språklig forståelse av «must take into consideration» er «å ta hensyn til». Dette er ikke det samme

som en vurdering av om et prosjekt oppfyller nasjonal lovgivning. Dersom bestemmelsen skulle forstås slik REK legger til grunn, kan ikke lovlighetskontrollen, etter departementets syn, avgrenses til om helseforskningsloven er oppfylt. Da må vurderingen også omfatte om prosjektet som sådan er i overensstemmelse med alle bindende og ikke-bindende nasjonale regler. Slik vi forstår REK er de enige i at lovlighetskontrollen ikke strekker seg utover bestemmelsene i helseforskningsloven.

Norge har ratifisert tilleggsprotokoll til biomedisinkonvensjonen, CETS nr. 195 om biomedisinsk forskning. Etter tilleggsprotokollen artikkel 7 skal alle forskningsprosjekter godkjennes av et kompetent organ og det skal gjøres en vurdering av om prosjektet er etisk akseptabelt. Et slikt kompetent organ kan være en etisk komité. Det er en vurdering av prosjektets vitenskapelige verdi, målet for forskningen og en tverrfaglig vurdering av om prosjektet er etisk akseptabelt som skal ligge til grunn for godkjenningen.

Artikkel 9 regulerer den etiske vurderingen og innholdet i denne. Alle forskningsprosjekter som faller inn under protokollens virksområde skal legges frem for en etisk komité. Komiteen skal vurdere prosjektet og gi sitt syn. I den offisielle engelske versjonen brukes «independent examination of its ethical acceptability» som er oversatt til norsk med «uavhengig vurdering av om prosjektet er etisk akseptabelt». Artikkel 9 punkt 2 angir formålet med den etiske vurderingen. Her fremkommer det at «Formålet [...] skal være å verne om forskningsdeltakernes verdighet, rettigheter, sikkerhet og velbefinnende.» At formålet med den etiske vurderingen blant annet er å verne om forskningsdeltakeres rettigheter, er etter departementets vurdering ikke det samme som en vurdering av et prosjekt er lovlig etter nasjonal rett.

Departementet kan heller ikke se at biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen oppstiller et generelt krav om at den etiske vurderingen skal omfatte en kontroll av om alle relevante nasjonale lovkrav er møtt.

Etter departementets vurdering er forslaget om å oppheve REKs lovlighetskontroll i helseforskningsloven § 10 første ledd ikke i strid med verken Helsinkideklarasjonen eller Biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. Et forskningsprosjekt kan uansett ikke godkjennes hvis REK kommer frem til at deltakernes rettigheter ikke er ivaretatt og at prosjektet derfor ikke er forskningsetisk forsvarlig.

REKs veiledningsplikt

Flere høringsinstanser har pekt på at REKs lovlighetskontroll avhjelper institusjonene i de juridiske vurderingene de er pliktige til å gjøre. Flere påpeker at dette har medført at institusjonene ikke har trengt å bygge opp juridisk kompetanse om helseforskningsloven.

HelseOmsorg21-rådet, som var delt i synet på om lovlighetskontrollen burde oppheves, omtaler denne problemstillingen slik:

Det har vært en trygghet for forskningsinstitusjonene at REK gjør en lovlighetskontroll og gir råd, og det er viktig å følge med på eventuelle kapasitetsutfordringer som kan oppstå hos forskningsaktørene, inkludert kommuner og allmennleger som bidrar i forskning, eventuelt også i Helsedataservice, hvis forslaget til endring blir vedtatt. Det vil da være behov for veiledning fra REK i en kortere eller lenger overgangsperiode for å hindre flaskehalser for forskningen. Det er viktig at alle aktører får tilstrekkelig veiledning, selv om forskningsinstitusjonene allerede i dag har betydelig ansvar,

jfr. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Kompetansen på formelle prosesser i forskning er imidlertid svært ulik i de forskjellige helseforetakene og forskningsorganisasjonene, noe som kan gi grunn til å stille spørsmål om forskningsansvarlige institusjon må kunne vise til tilstrekkelig kompetanse og ressurser hvis de skal få økt ansvar. Spesielt kan det være et behov for å rigge et system for lovlighetskontroll i kommunene og andre små enheter.

Som nevnt over har forskningsinstitusjonene i dag et selvstendig ansvar for å følge gjeldende rett. Dette ansvaret har de uavhengig av REKs forhåndsgodkjenning og lovlighetskontroll av det enkelte prosjektet. Departementet oppfatter mange av høringsinstansene dithen at de vurderer REKs lovlighetskontroll som nyttig og viktig i sin interne organisering av forskningsaktiviteter.

Departementet bemerker at REK som forvaltningsorgan har en veiledningsplikt etter forvaltningsloven § 11, blant annet om lover og forskrifter på sitt saksområde.

8 Plikter og oppgaver for aktørene

8.1 Innledning

Departementet foreslår endringer i flere av helseforskningslovens definisjoner. Dette er forslag til endringer i § 4 bokstavene e og f, i tillegg til nye definisjoner i § 4 bokstavene g og h. Departementet foreslår videre et nytt tredje ledd i § 6 for å tydeliggjøre ansvarsforholdene i multisenterstudier.

Endringene skal tydeliggjøre pliktene til forskningsansvarlig virksomhet og oppgavene til prosjektleder både i forskningsprosjekter som foregår ved én virksomhet og i multisenterstudier. Forslaget innebærer ingen endringer i forskeres personlige ansvar.

8.2 Gjeldende rett

8.2.1 Forskeres og forskningsinstitusjoners ansvar

Det følger av helseforskningsloven § 5 at all forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Hovedhensynet bak kravet om forsvarlighet er å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnlater som innebærer unødvendig skade eller risiko. Et slikt krav gjelder både på individnivå for den enkelte forsker og på systemnivå for institusjonen forskningen foregår ved. Dette er en generell bestemmelse som omfatter alle som er involvert i et forskningsprosjekt, som for eksempel forskningsansvarlig virksomhet, prosjektleder, andre forskere og annet personell. Den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider har til enhver tid ansvar for å opptre forsvarlig. Kravet til forsvarlighet gjelder både organiseringen og utøvelsen av forskningen på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 10.3.4 og merknadene til § 5).

Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Alle forskningsprosjekter skal ha en forskningsansvarlig, jf. helseforskningsloven § 6

første ledd. Den forskningsansvarlige har «det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet», jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e. Dette fastsetter et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå, med systemansvar for organiseringen og gjennomføringen av det aktuelle prosjektet.

Den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og forvaltes forsvarlig er på plass. Organiseringen må være slik at forskere og annet personell settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter etter forskningsetikkloven § 4 (forskeres aktsomhetsplikt) og helseforskningsloven § 5 (forsvarlighet). Den forskningsansvarlige må påse at det personell som deltar i et forskningsprosjekt har tilstrekkelig kompetanse og at prosjektlederne er kvalifiserte. Dette kan blant annet innebære at forskningsansvarlig må påse at det ikke foreligger økonomiske eller andre bindinger mellom forsker og eventuelle finansieringskilder som er av en slik art at det kan reises tvil om forskningen er fri og uhildet. Det må være rutiner for å kontrollere prosjektets gjennomførbarhet, blant annet i forhold til ressursene prosjektet har til rådighet. Med ressurser menes for eksempel personell med kompetanse og kapasitet, og infrastruktur. Den forskningsansvarlige har etter helseforskningsloven § 50 et erstatningsansvar, «med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den forskningsansvarliges side».

Helseforskningsloven § 5 omfatter alle som er involvert i forskningsprosjekt, som for eksempel forskningsansvarlig virksomhet, prosjektleder, andre forskere og annet personell. Forventningene og kravene til den enkelte varierer og må avgjøres konkret, avhengig av blant annet forskningens art, hva slags type prosjekt det er tale om og hvilken rolle og kompetanse den enkelte har. Dersom det for eksempel ikke foreligger de rette forutsetningene for at forskeren skal kunne ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet eller personvern, eller overholde lovene og reglene som gjelder på området, kan ikke forsvar-

lighetskravet sies å være oppfylt dersom forskningen likevel utføres (Ot. prp. nr.74 (2006–2007) merknadene til § 5).

Den forskningsansvarlige må ut fra dette sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og forvaltes forsvarlig.

Den enkelte forsker har samtidig et personlig ansvar. Forskningsetikkloven § 4 sier at forskere «skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer». Det samme følger av helseforskningsloven § 5. Den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider har til enhver tid ansvar for å opptre forsvarlig. Forsettlig eller grovt uaktsomme brudd på kravene i helseforskningsloven er straffbart, jf. § 54.

8.2.2 Multisenterstudier

Med multisenterstudier forstås forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6. Ved multisenterstudier skal det være én prosjektleder. Prosjektleder skal etter § 6 andre ledd koordinere aktivitetene, sørge for å innhente forhåndsgodkjenning fra REK og sikre at forskningsmedarbeiderne ved de øvrige deltakende forskningsansvarlige virksomheter er informert om forskningsprosjektet før prosjektet startes. Forskriften § 5 om prosjektleders plikter gjelder så langt det passer for prosjektleder i multisenterstudier. Ved internasjonale multisenterstudier, er det krav om en navngitt prosjektleder i Norge for de delene av prosjektet som gjennomføres i Norge, jf. forskriften § 6 tredje ledd.

8.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo endringer i definisjonene av forskningsansvarlig og prosjektleder i helseforskningsloven § 4 bokstav e og f, samt nye definisjoner av multisenterstudie og koordinerende forskningsansvarlig virksomhet i bokstav g og h. Endringene innebar blant annet presiseringer av forskningsansvarliges plikter og prosjektleders oppgaver. Departementet foreslo å endre § 4 bokstav f slik at det fremgår av lovteksten at prosjektlederen har oppgaver knyttet til planlegging og gjennomføring av forskningsprosjektet, men ikke et rettslig personlig ansvar. Videre foreslo departementet et nytt tredje ledd i § 6 om multisenter-

studier. Departementet foreslo ingen endringer i forskerens personlige ansvar etter helseforskningsloven § 5 eller forskningsetikkloven § 4.

8.4 Høringsinstansenes syn

Det er støtte til forslaget om å tydeliggjøre definisjoner og ansvarsforhold fra en rekke aktører (*Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet, Datatilsynet, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Oslo universitetssykehus HF, Haukeland universitetssykehus HF, St. Olavs hospital HF, Vestre Viken HF, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Legeforeningen, NorCRIN, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*, mfl.).

Prosjektleder og forskningsansvarlig

Til forslaget om presisering i § 4 om prosjektleders rolle mener *Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), Oslo universitetssykehus HF, Legeforeningen* mfl. at det er viktig at det kommer tydelig frem at den enkelte forsker fremdeles vil ha ansvar for den forskningen forskeren utfører. *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Universitetet i Oslo, Nord universitet og OsloMet* fremhever at en begrensning eller opphevelse av forskerens selvstendige ansvar vil bryte med grunnlaget for den akademiske friheten.

Flere høringsinstanser, som *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Nord universitet, Universitetet i Oslo, OsloMet og Universitetet i Sørøst-Norge*, støtter ikke forslaget til presisering i § 4 om prosjektleders rolle. Aktørene oppfatter forslaget som en reduksjon eller opphevelse av prosjektleders personlige ansvar.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) støtter de foreslåtte endringene som tydeliggjør ansvaret til forskningsansvarlig virksomhet, men mener det er viktig at ansvaret til prosjektleder eller øvrige prosjektmedarbeidere ikke reduseres. *NEM* og *Universitetet i Oslo* mener at om forskningsinstitusjonen skal ha ansvaret, må det lages et betydelig større byråkrati enn i dagens system, ved at det må bli andre systemer for rapportering, tilsyn og kontroll, og at alle avgjørelser må løftes til dette nivået. *NEM* trekker spesielt frem at forslaget kommer samtidig som forslaget om å begrense REK-enes mandat, og mener slike substansielle

endringer ikke bør gjøres uten en utredning av konsekvensene for forskere og deltakere i helseforskning.

Statens helsetilsyn mener at det er behov for en nærmere beskrivelse av forskningsansvarliges ansvar.

Multisenterstudier

Det er støtte i høringssvarene for å løfte definisjonen av multisenterstudier fra forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning til helseforskningslovens § 4 ny bokstav g (*Datatilsynet, Statens helsetilsyn, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF, Vestre Viken HF, Akershus universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF, Legeforeningen*, mfl.). Det er ikke kommet forslag til endringer i definisjonen.

Helse Nord RHF uttaler at presiseringen i ny § 6 a, av rollefordelingen i en multisenterstudie mellom koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og ansvarlig virksomhet der pasienten mottar helsehjelp, vil styrke forskningsdeltakernes sikkerhet.

Akershus universitetssykehus HF og Oslo universitetssykehus HF mener at det i loven også bør inngå en definisjon av lokale prosjektledere. Med lokale prosjektledere mener de prosjektlederen ved en deltakende forskningsansvarlig virksomhet i en multisenterstudie. *Oslo universitetssykehus HF* viser til at prosjektleder ved koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og lokal prosjektleder ved deltakende forskningsansvarlig virksomhet har noe ulike oppgaver i en multisenterstudie og at en differensiering mellom rollene vil styrke rolleforståelsen og tydeliggjøre «en form for 'individanvar' knyttet til hver enkelt forskningsansvarlig virksomhet».

Legeforeningen mener at endringene som foreslås knyttet til kliniske behandlingsstudier er helt nødvendige:

Slik reglene har vært til nå, og slik de har blitt tolket av Helsetilsynet, har vært uholdbart. Vi tenker da særlig på de uklare ansvarsforholdene i multisenterstudier og hvordan prosjektleder risikerte å bli ilagt et nærmest objektivt ansvar for hva deltagerne i studien foretok seg. Vi vil her påpeke at vi støtter departementets vurdering av at det vil kunne virke hindrende for forskning dersom reglene ble stående slik de gjorde. Det fremsto da som alt for risikofyllt å skulle påta seg ansvar som prosjektleder.

8.5 Departementenes vurderinger og forslag

8.5.1 Plikter og oppgaver for forskningsansvarlig virksomhet og prosjektleder

Departementet opprettholder forslaget om endringer i helseforskningsloven § 4 bokstavene e og f om forskningsansvarlig virksomhets plikter og prosjektleders oppgaver.

En tydelig plassering av de ulike aktørenes plikter og oppgaver i planleggingen og gjennomføringen av forskningsprosjekter er en forutsetning for god og forsvarlig forskning. Ved uklare ansvarsforhold kan det faktiske ansvaret for de ulike delene av forskningen pulveriseres. Dette gjelder særlig ved gjennomføring av multisenterstudier.

Forskningsansvarlig virksomhet

Departementet foreslår å presisere virksomhetsansvaret for forskning i § 4 bokstav e.

For det første foreslås det at ordet «institusjon» endres til «virksomhet». Dette skal gjøre det tydelig at medisinsk og helsefaglig forskning også gjøres i helse- og omsorgstjenesten. Få høringsinstanser har uttalt seg om dette forslaget. Begrepet «forskningsinstitusjoner» brukes i forskningsetikkloven og hensynet til ensartet begrepsbruk taler for at «institusjon» bør brukes i helseforskningsloven også. Samtidig skjer mye av den medisinske og helsefaglige forskningen i helse- og omsorgstjenesten. I helse- og omsorgstjenesten er ikke «forskningsinstitusjon» innarbeidet terminologi, men «virksomhet». Etter departementets vurdering, vil alle institusjoner være en virksomhet, men ikke alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten vil kunne anses som en «institusjon». Departementet presiserer at endringen av terminologi kun er språklig for bedre å reflektere aktørbildet innen medisinsk- og helsefaglig forskning.

For det andre foreslås det å presisere at flere virksomheter kan være forskningsansvarlig i samme forskningsprosjekt. Dette skal tydeliggjøre ansvarsfordelingen mellom forskningsansvarlige i multisenterstudier. Denne endringen må ses i sammenheng med forslag til nytt § 6 tredje ledd, se punkt 8.5.2.

Prosjektleder utfører oppgaver på vegne av forskningsansvarlig virksomhet

Departementet foreslår å endre § 4 bokstav f slik at det fremgår av lovteksten at prosjektlederen har bestemte oppgaver, men ikke et personlig rettslig ansvar etter denne bestemmelsen. Prosjektlederen skal lede prosessen med planlegging og gjennomføring av forskningsprosjektet. Forslaget er i samsvar med høringsforslaget.

Innledningsvis understreker departementet at den enkelte forsker har et personlig ansvar og en aktsomhetsplikt etter forskningsetikkloven § 4 og at den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider skal opptre forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5. I tillegg har forskere akademisk frihet. Ingen av forslagene i denne proposisjonen rokker ved dette ansvaret eller den akademiske friheten.

Klar ansvarsfordeling mellom aktørene er avgjørende for den enkeltes forutberegnelighet og rettslige stilling. Dette gjelder både individer og virksomheter. I helseforskningsloven er ansvar og oppgaver for både forskningsansvarlig virksomhet og prosjektleder regulert. I § 6 fastsettes det at alle forskningsprosjekter skal organiseres med en forskningsansvarlig virksomhet og en prosjektleder.

I forskrift om organisering av medisinsk- og helsefaglig forskning utdypes ansvaret ytterligere i § 3 og § 5. Det kommer klart frem i disse bestemmelsene at det overordnede ansvaret for forskningen som sådan er lagt til virksomhetene. Det presiseres i forskriften § 3 at ansvaret til den forskningsansvarlige virksomheten ikke kan delegeres, bare oppgaver.

Pliktene til prosjektleder er beskrevet i forskriften § 5 og gjelder i all hovedsak den daglige driften av forskningsprosjektet. Det fremheves i forarbeidene til helseforskningsloven at kravet om en fysisk prosjektleder skal

tydeliggjøre hvem som har juridisk ansvar for å ivareta ulike oppgaver knyttet til organisering og gjennomføring av forskning. Kravet synliggjør at det skal være en ansvarlig forsker med ansvar for den daglige virksomheten i tillegg til en forskningsansvarlig med et overordnet systemansvar.

(Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 10.5.4.1)

Høringsinstansene er delt i synet på forslaget om at prosjektleder ikke skal ha et rettslig ansvar knyttet til oppgavene som prosjektleder. De fleste som er imot forslaget, mener at endringene vil føre til at forskeres personlige ansvar oppheves.

Flere av høringsinstansene som støtter forslaget, understreker at endringene ikke kan innebære at det personlige forskeransvaret oppheves.

I en tilsynssak etter helseforskningsloven § 46 konkluderte Statens helsetilsyn med at prosjektlederen var ansvarlig for brudd på helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (vedtak 10. november 2022). Hovedbegrunnelsen var at vedkommende ikke hadde fulgt opp de deltakende forskningsansvarlige virksomhetene på en måte som sikret at virksomhetene gjennomførte studien på en forsvarlig måte.

Selv om tilsynssaken referert til ovenfor omhandlet en klinisk behandlingsstudie i spesialisthelsetjenesten, mener departementet at de samme hensynene gjør seg gjeldende generelt. Som det fremkommer av forskningsetikkloven § 5 og forskrift om organisering av helseforskning § 3, er det de forskningsansvarlige virksomhetene som har det overordnede ansvaret for forskningen som skjer i egen virksomhet. Dette fordrer at virksomheten er organisert på en slik måte at prosjektleder har reell mulighet til å ivareta sine oppgaver.

Å ilegge prosjektledere et personlig juridisk ansvar for utførelsen av den daglige driften av en studie når de ikke har anledning til å påvirke de overordnede rammene for forskningen i virksomheten, er etter departementets vurdering uheldig.

Etter departementets syn er det heller ikke ønskelig at helsepersonell risikerer en administrativ reaksjon når de påtar seg oppgaver som prosjektleder eller forskningsmedarbeider i et forskningsprosjekt. Dette vil kunne føre til at helsepersonell vegrer seg for å ta på seg oppgaver som prosjektleder ved multisenterstudier. Dette vil ikke fremme målsettingen om at det skal gjennomføres flere kliniske studier og mer nasjonalt eller internasjonalt samarbeid om slike studier.

Etter departementets vurdering skal verken en prosjektleder eller prosjektmedarbeider ha et personlig ansvar for planlegging og gjennomføring av studien ut over det som følger av forskeres aktsomhetsplikt, alminnelig arbeidsrett og helsepersonellens individuelle plikter etter helsepersonelloven dersom forskeren er helsepersonell. De skal bare utføre oppgaver på vegne av den enkelte forskningsansvarlige virksomhet. Det er virksomheten som har systemansvaret.

Departementet presiserer samtidig at prosjektledere har et særlig ansvar i kraft av sin funksjon. De oppgavene vedkommende skal utføre og kravet til forsvarlig utøvelse av forskning vil

kunne være strengere for prosjektledere enn øvrige forskere involvert i prosjektet.

Helsedirektoratet har foreslått at ordlyden i § 4 bokstav f justeres slik at den reflekterer at det er den faktiske gjennomføringen av forskningsprosjektet som prosjektleder er ansvarlig for. Departementet er enig i direktoratets vurdering og tar deres innspill til følge.

Noen høringsinstanser har påpekt at også virksomhetsansvaret har sin grense opp mot prosjektleders ansvar og stiller spørsmål ved om forskningsansvarlig virksomhet har et absolutt ansvar uavhengig av hva prosjektleder gjør. *Sykehuset i Vestfold HF* uttaler blant annet at:

Vi er skeptiske til at virksomheten skal ha det fulle ansvaret. Dersom prosjektleder pålegges oppgaver og virksomheten legger til rette for at disse kan gjennomføres korrekt, men prosjektleder allikevel ikke utfører disse, så må det få konsekvenser for prosjektleder.

Departementet presiserer at dersom forskningsansvarlig virksomhet har oppfylt alle sine plikter etter helseforskningsloven og en forsker likevel handler i strid med bestemmelser i helseforskningsloven, som for eksempel forsvarlighetskravet i § 5, vil dette kunne få konsekvenser for forskeren, men ikke nødvendigvis den forskningsansvarlige virksomheten.

Flere høringsinstanser fremhever også en bekymring for om det personlige ansvaret som forskere har vil bli begrenset av departementets lovforslag, med følge også for den akademiske friheten. Dette er ikke formålet med noen av lovforslagene i denne proposisjonen og departementet understreker at den akademiske friheten og det personlige forskeransvaret står fast. Vi viser til omtale av forsker- og virksomhetsansvaret i punkt 3.3 og 8.2.

8.5.2 Multisenterstudier

Generelt

Det gjennomføres i økende grad multisenterstudier, i form av både nasjonale og internasjonale samarbeid. Multisenterstudier har flere fordeler, og stiller krav til ledelse og organisering. Det har vært en utvikling i retning av at kliniske behandlingsstudier organiseres som multisenterstudier.

Multisenterstudier som forskningsdesign kan være relevant i flere former for forskningsprosjekt. Forskningsprosjekter organiseres som multisenterstudier for å få tilstrekkelig mange

forskningsdeltakere med i studien for raskest mulig å kunne gi et best mulig svar på forskningsspørsmålet. Dette innebærer at forskningsdeltakere fra hele landet kan delta ved ulike virksomheter, som hver er forskningsansvarlig virksomhet. Multisenterstudier innebærer å ha en felles forskningsprotokoll og å koordinere kompetanse, ressurser og infrastruktur blant forskningsansvarlige virksomheter. Forskningsdesignet brukes også ved observasjonsstudier og helseregisterforskning.

Se også nærmere omtale av kliniske behandlingsstudier i kapittel 9.

Definisjon av multisenterstudie og koordinerende forskningsansvarlig virksomhet

Departementet opprettholder forslaget om å flytte definisjonen av multisenterstudier fra forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning til helseforskningsloven, jf. forslaget til § 4 bokstav g de dette defineres som «forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme forskningsprotokoll». Det var bred støtte blant høringsinstansene til forslaget. Formålet med endringen er å imøtekomme behovet for klargjøring av regelverket. Ordlyden er lik med unntak av en språklig presisering, og det er følgelig ingen materielle endringer i definisjonen.

Departementet opprettholder også forslaget om å definere koordinerende forskningsansvarlig virksomhet i § 4 bokstav h der dette defineres som «virksomheten som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien». Når det gjelder terminologien «koordinerende forskningsansvarlig virksomhet» er det et begrep som ikke brukes i regelverket i dag, men i andre styringsvirkemidler slik som departementets måle- og finansieringssystem for forskning i spesialisthelsetjenesten. Departementet presiserer at selv om terminologien «nasjonal» benyttes, vil dette også omfatte andre studier som gjennomføres innenfor geografiske områder, som for eksempel en helseregion, men ved flere forskningsansvarlige virksomheter.

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6 andre ledd, har bestemmelser om prosjektleder og prosjektleders oppgaver knyttet til multisenterstudier, men ikke ansvarsforholdene. Samtidig er det et behov for tydelig å plassere ansvaret for den praktiske gjennomføringen av multisenterstudier og tydeliggjøre at ansvaret for dette bør, i likhet med de øvrige forslagene systematikk, ligge på et virksomhetsnivå.

Flere forskningsansvarlige virksomheter og ansvarsforholdene mellom virksomhetene

Departementet foreslår å presisere i § 6 tredje ledd første setning at i multisenterstudier er hver virksomhet ansvarlig for den forskningen som skjer i egen virksomhet.

Etter departements vurdering er regelverket i dag uklart hva gjelder ansvarsforholdene mellom virksomhetene i multisenterstudier. For å gjennomføre forsvarlig forskning i multisenterstudier og sikre forskningsdeltakeres interesser, må ansvarslinjene mellom samarbeidende virksomheter være tydelige.

Det er enighet blant flere av høringsinstansene om at det er behov for å klargjøre ansvarsforholdene mellom virksomheter i multisenterstudier.

Det er bred støtte til departementets forslag om at i multisenterstudier skal den enkelte virksomhet være forskningsansvarlig virksomhet for den forskningen som utføres i virksomheten. *Statens helsetilsyn* mener at dette bør presiseres i loven at ved multisenterstudier er hver deltakende virksomhet forskningsansvarlig for forskning som skjer i egen virksomhet.

Departementet er enig i at en slik presisering vil klargjøre den enkelte virksomhets plikt til å følge lovens bestemmelser. Dette omfatter blant annet internkontroll av egen forskningsaktivitet og plikt til å sikre at forskningen i virksomheten er forsvarlig. I dette ligger også en plikt til å vurdere om virksomheten kan delta i et forskningsprosjekt blant annet med bakgrunn i om det er tilstrekkelige ressurser til formålet. Dersom den forskningsansvarlige virksomheten under planleggingen eller under gjennomføringen av forskningsprosjektet vurderer at prosjektet ikke kan gjennomføres forsvarlig slik at det for eksempel kan medføre en fare for pasientsikkerheten til den enkelte forskningsdeltaker, tilliten til forskningen eller tilsvarende, skal forskningsaktiviteten i egen virksomhet stanses. Dette gjelder generelt for all forskning, og ikke bare der forskningen er organisert som multisenterstudier.

Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet

Departementet foreslår at ansvaret til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet fastsettes i § 6 nytt tredje ledd: «Koordinerende forsknings-

ansvarlig virksomhet er studiens kontaktpunkt og har ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt».

Selv om hver forskningsansvarlig virksomhet er ansvarlig for forskningen som skjer i egen virksomhet i multisenterstudier, er det et samarbeid mellom virksomhetene om studien med samme forskningsprotokoll. Det er noen som må ha i oppgave å sørge for at studien koordineres under planlegging, gjennomføring og avslutning.

Som følge av at hver deltakende forskningsansvarlig virksomhet i multisenterstudier har ansvar for forskningen som gjennomføres i egen virksomhet, kan forskningskoordinerende virksomhet ikke ha ansvaret for forskningen som gjennomføres i andre deltakende forskningsansvarlige virksomheter – bare forskningen i egen virksomhet. Ansvaret til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet ved multisenterstudier vil med dette, slik departementet vurderer det, begrenses. Ved multisenterstudier vil det være hver enkelt deltakende forskningsansvarlig virksomhet som har de beste forutsetningene for å ivareta ansvaret for å planlegge, gjennomføre, avslutte og føre internkontroll med studier i egen virksomhet, jf. omtale over.

Det viktigste ansvaret for den forskningskoordinerende virksomheten bør, etter departementets vurdering, være av organisatorisk karakter og sikre at formalia som forhåndsgodkjenning fra REK, at personvernkonsekvensvurdering og risiko- og sårbarhetsanalyser gjennomføres, at sluttmeldinger sendes og resultater publiseres osv.

Prosjektleders oppgaver ved koordinerende forskningsansvarlig virksomhet vil være å lede prosessen med planlegging, gjennomføring og avslutning av studien på en måte som gjør at virksomhetens plikter som koordinator oppfylles. Departementet presiserer at ansvaret ikke kan delegeres til prosjektleder, bare oppgavene. Enkelte av universitetssykehusene uttaler i høringen at det er behov for å klargjøre oppgavene til lokal prosjektleder ved deltakende forskningsansvarlig virksomhet i en multisenterstudie. Departementet deler denne oppfatningen, men mener at dette er naturlig at omtales nærmere i en veileder til loven. Dersom det på sikt er behov for ytterligere avklaringer, kan det vurderes å gi utfyllende bestemmelser om dette i forskrift.

9 Forskning som også omfatter helsehjelp

9.1 Innledning

Departementet foreslår å definere kliniske behandlingsstudier i helseforskningsloven § 4 i en ny bokstav i, for å presisere at forskning kan inngå som en del av helsehjelpen som ytes i helse- og omsorgstjenestene og for å avklare ansvarsforhold i slike studier.

Departementet foreslår videre en ny § 6 a første ledd som fastsetter at det er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet ved kliniske behandlingsstudier og at det kan inngås avtaler om praktisk bistand for gjennomføring av prosjektet. Departementet foreslår også i § 6 a andre ledd at ved kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering etter annet regelverk, skal den forskningsansvarlige virksomheten vurdere om prosjektet skal monitoreres og denne vurderingen skal forelegges REK ved søknad om forhåndsgodkjenning av studien. Departementet foreslår også en generell forskriftshjemmel til nærmere å utdype bestemmelsen.

Formålet med forslagene er å klargjøre og tydeliggjøre de ulike aktørenes roller og ansvar når forskningen også innebærer ytelse av helsehjelp til deltakerne.

Integrasjon av klinisk forskning i pasientbehandlingen er et faglig og politisk mål, jf. *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025* og Innst. 107 S (2021–2022). Kliniske behandlingsstudier, som er en undergruppe av kliniske studier, bidrar til bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsehjelpen, og til utvikling av tjenestens kunnskap om effekt og sikkerhet ved etablerte og nye metoder. Når forskning inngår som en del av helsehjelpen, vil både regelverket som regulerer helsehjelp og regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning gjelde.

9.2 Kliniske behandlingsstudier og virksomhetenes ansvar

9.2.1 Gjeldende rett

Kliniske behandlingsstudier er ikke en etablert juridisk terminologi. Samtidig er det klart at i enkelte tilfeller kan forskning og helsehjelp integreres. Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 tredje ledd.

Det er klart at i alle forskningsprosjekter innenfor medisin og helsefag vil helseforskningslovens bestemmelser komme til anvendelse. Dersom denne forskningen også inngår i helsehjelpen, vil også bestemmelser i helselovgivningen gjelde. Dette kan for eksempel være plikt til forsvarlighet og journalføring. En eventuell motstrid mellom reglene må løses konkret i det enkelte tilfellet og vil avhenge av de faktiske omstendighetene.

Helsinkideklarasjonen omtaler situasjoner der forskning og helsehjelp kombineres. I de generelle prinsippene punkt 14 står det:

Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research will not adversely affect the health of the patients who serve as research participants.

Videre står det i Helsinkideklarasjonen om *Unproven Interventions in Clinical practice*, punkt 37:

When an unproven intervention is utilized in an attempt to restore health or alleviate suffering for an individual patient because approved options are inadequate or ineffective and enrollment in a clinical trial is not possible, it should subsequently be made the object of research designed to evaluate safety and efficacy. Physi-

cians participating in such interventions must first seek expert advice, weigh possible risks, burdens, and benefits, and obtain informed consent. They must also record and share data when appropriate and avoid compromising clinical trials. These interventions must never be undertaken to circumvent the protections for research participants set forth in this Declaration.

Det må tas hensyn til disse prinsippene i forskningen.

9.2.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det tas inn en definisjon av kliniske behandlingsstudier i § 4 bokstav i: «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen». Videre foreslo departementet en ny § 6 a om kliniske behandlingsstudier.

Departementet foreslo videre at kliniske behandlingsstudier defineres i § 4 bokstav i som «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen».

Departementet foreslo også at forskningsansvarlig virksomhet ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp. Dette fremkom av forslag til ny § 6 a første ledd.

9.2.3 Høringsinstansenes syn

Det er støtte fra flere av høringsinstansene til at klinisk behandlingsstudie defineres i helseforskningsloven (*Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Helse Vest RHF, Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Legeforeningen, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL), Helse Midt-Norge RHF, mfl.*).

For pasient- og brukerorganisasjoner er tydeliggjøring av ansvarsforhold i kliniske behandlingsstudier viktig. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)* uttaler:

Å tilrettelegge for igangsetting av mer klinisk behandlingsforskning og trygge rammer for økt deltakelse for pasientgruppene er viktig for oss som brukerorganisasjon. Da er det særlig viktig at praktiserende helsepersonell, som jobber tett på pasientene, skal kunne balansere klinisk praksis med å påta seg forskningsoppgaver. Dette skaper et viktig samspill som gagnar pasientene, og gode rammer for dette arbeidet

er viktig for å øke antall kliniske studier og nasjonalt samarbeid.

[...]

Der kliniske behandlingsstudier skal organiseres og gjennomføres i helsetjenestene der pasienter mottar helsehjelp, må denne forskningen også anses som del av helsehjelpen. Vi mener det er naturlig at virksomheten dermed også er ansvarlig for de pasientene som deltar i deres kliniske behandlingsstudier. Derfor støtter vi departementets forslag som fastsetter at det er virksomheten som yter helsehjelp til pasienten som er den forskningsansvarlige virksomheten.

Helse Midt-Norge RHF uttaler:

HMN er også positive til at roller, plikter og ansvar blir tydeligere. Intervensjonen eller behandlingen vil som regel være det største risikoelementet i behandlingsstudier, og HMN finner det naturlig at virksomheten som gir behandling er forskningsansvarlig virksomhet.

Legeforeningen er «svært positiv til de endringene som foreslås knyttet til kliniske behandlingsstudier, og mener dette er helt nødvendige endringer».

Enkelte høringsinstanser er uenige i at kliniske behandlingsstudier også kan være helsehjelp. *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* mener kliniske behandlingsstudier er forskning. *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)* mener at dette er en uheldig tilsløring av det grunnleggende skillet mellom forskning og behandling:

Selv om kliniske behandlingsstudier kan være til hjelp for pasienten, så er den primære intensjonen med klinisk forskning å etablere kunnskap. Det betyr at også i slike studier er pasienten til en viss grad et middel for kunnskapsgenerering og kan ha behov for den ekstra beskyttelse som man vanligvis tilskrives som forskningsdeltaker.

Når det gjelder forslaget om presisering av virksomhetsansvaret er høringsinstansene som vil kunne bli omfattet av denne bestemmelsen, generelt positive til forslagene. Noen høringsinstanser uttaler imidlertid en bekymring for at de vil anses som forskningsansvarlig virksomhet når de yter helsehjelp til en pasient som også er med i et forskningsprosjekt, men hvor virksomheten selv ikke er en del av forskningsprosjektet.

Sykehuset Vestfold HF beskriver sin bekymring slik:

En klinisk studie vil i dag kunne kjøres ved et stort universitetssykehus, mens pasienten gjennomfører noen av konsultasjonene på sitt lokale sykehus. I et gitt tilfelle hvor denne oppfølgingen ved lokalsykehuset ikke er studie-spesifikk mener vi at formuleringen som foreslås her vil være problematisk. Dersom et lokalsykehus kun utøver standard oppfølging så blir det feil at lokalsykehus blir å regne som en forskningsansvarlig virksomhet kun fordi pasienten deltar i en studie.

Formuleringen som foreslås er vi redd for at åpner opp for at koordinerende virksomhet kan pålegge andre virksomheter å bidra inn i en studie. En virksomhets deltagelse inn i en studie må sikres med inngåelse av samarbeidsavtaler, etter vurdering av kapasitet og ressurser. Lokalsykehus opplever i dag å få henvisninger til radiologibilder i studier som krever ekstra bearbeiding uten informasjon i forkant og uten at det er etablert eller avtalt et forskningssamarbeid. Vi frykter at denne formuleringen vil gi hjemmel til denne praksisen, som vil skape problemer ved foretakene ift informasjonsflyt, kapasitet og forutsigbarhet, og det vil være svært uheldig for kvaliteten på studieoppfølgingen.

Allmennmedisinsk forskningsenhet og avdeling for allmennmedisin ved Universitetet i Oslo presiserer viktigheten av at forslaget til ny § 6 a ikke hindrer forskning i primærhelsetjenesten:

Ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp, forskningsansvarlig. Med denne formuleringen utelukker man nærmest at det kan gjøres kliniske behandlingsstudier innen allmennmedisin, på tross av stor etterspørsel etter denne kunnskapen fra handlingsplaner og utredninger. Allmennlegen er selvfølgelig medisinsk ansvarlig for den behandlingen vedkommende tilbyr sine pasienter, men må kunne støtte seg på et større og mer robust apparat når det gjelder den forskningsansvarliges plikter. Disse støttefunksjonene for allmennleger er i dag svært mangelfulle og mangler finansiering og forankring i kommunene og hos Helsedirektoratet. Forskningsstøttefunksjoner for klinisk forskning innen allmennmedisin har vært etterspurt i mange innspill. Å pålegge klinisk utøvende allmennleger uten forskningskompe-

tanse dette ansvaret alene anses som forskningsmessig og pasientsikkerhetsmessig uansvarlig.

Helse Sør-Øst RHF (HSØ) støtter de foreslåtte endringene:

Det er i høringsnotatet spesielt omtalt behovet for å øke presisjonsnivået for lovgivingen knyttet til kliniske behandlingsstudier, og det vises til nylige hendelser som «NorWait-studien». Det er et klart behov for å tydeliggjøre det institusjonelle ansvaret for virksomheter som utfører forskning som del av helsehjelpen, spesielt i multisenterstudier.

Det må ikke være tvil om at kravet til å yte forsvarlig helsehjelp alltid skal være førende når pasienter deltar i kliniske behandlingsstudier. Dette forholdet må iakttas spesielt, både av den behandlende lege som står for inklusjonen av den enkelte pasient og av den forskningsansvarlige institusjonen. Inklisjon av pasienter i kliniske behandlingsstudier vil innebære en øket kompleksitet i behandlingssituasjonen, og dette forholdet må være gjenstand for risikovurderinger i alle ledd av studiens planlegging, godkjenning, gjennomføring og monitorering. Risikobildet forsterkes ytterligere i multisenterstudier, og det krever at det inngås forpliktende avtaler om oppgavedelingen. De foreliggende endringsforslagene vil bidra til å tydeliggjøre ansvarsforholdene i kliniske behandlingsstudier.

Samtidig er HSØ engstelige for at det fortsatt vil være uklårheter i grenseoppgangene i gjeldende rett både i virksomheten, mellom virksomheter, mellom arbeidsgiver og arbeidstaker mv:

Samtidig savnes det en nærmere drøfting i høringsnotatet av det spesielle utfordringsbildet som foreligger for pasientsikkerheten i multisenterstudier, og hvordan aktørenes ansvar defineres i forhold til både helseforskningsloven og annet relevant lovverk. Dette gjelder både i forhold til helsepersonellet og virksomhetene, samt for relasjonen mellom helsepersonellet som ansatte og virksomheten som arbeidsgiver. Det må fortsatt påligge både prosjektleder og lokale behandlere et ansvar både i forhold til helsepersonelloven og det lovverket som dekker forskningsvirksomhet. Samtidig må de deltagende institusjoners ansvar for å legge forholdene til rette fremgå tydelig, både for forsvarlig helsehjelp og

ansvarlig planlegging og gjennomføring av klinisk forskning. De avtalerettslige relasjonene som skal sikre forsvarlig oppgavedeling og samhandling må være tydelige, både for den enkelte aktør og for institusjonene.

Enkelte høringsinstanser kommenterte bruk av satelittsentre i kliniske behandlingsstudier. *Helse Vest RHF* vurderer

endringsforslagene [...] som relevante fordi de inkorporerer noen av utfordringene vi har møtt de senere årene [...] De store mulighetene i oppgavedeling på tvers av institusjoner og innføring av ny teknologi, inklusive kunstig intelligens, i gjennomføring av (desentraliserte) kliniske studier, balansert mot det samtidige behovet om å få tydeligere avklaringer av roller og ansvar i klinisk behandlingsforskning og multisenterstudier.

Statens helsetilsyn skriver om satelittstudier, der deler av oppgavene delegeres fra en virksomhet til en samarbeidende virksomhet:

Til dette vil vi peke på den risikoen det kan innebære for pasientene når de skal gis behandling eller oppfølging ved et lokalsykehus, samtidig som de er med i et forskningsprosjekt ved en annen forskningsansvarlig virksomhet. Opplysninger om studien og dens betydning for pasientens behandling ligger ikke nødvendigvis i pasientens journal, noe som kan gi utfordringer ved oppfølgingen.

9.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Kliniske behandlingsstudier er også helsehjelp

Departementet foreslår å definere klinisk behandlingsstudie i § 4 bokstav i. Kliniske behandlingsstudier er ikke bare forskning, men også helsehjelp.

Departementet viser til en ønsket utvikling om å integrere klinisk forskning i pasientbehandling og klinisk praksis. Departementet legger til grunn at en klinisk behandlingsstudie er en del av helsehjelpen. Integrasjon av klinisk forskning i pasientbehandlingen er et faglig og politisk mål. Det vises til beskrivelsen av kliniske studier i *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025*. Kliniske behandlingsstudier er en undergruppe av kliniske studier. Departementet foreslår at en klinisk behandlingsstudie defineres som forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforlø-

pet og inngår i helsehjelpen. Kliniske behandlingsstudier defineres følgelig som en undergruppe av kliniske studier.

Definisjonen er basert på vurderinger fra en nasjonal arbeidsgruppe som utarbeidet en nasjonal indikator for kliniske behandlingsstudier til departementets måle- og finansieringssystem for forskning i helseforetakene:

Arbeidsgruppen mener at det er kliniske behandlingsstudier som skal inngå i rapporteringen/indikatoren. Det innebærer ikke at det kun er randomiserte studier som inngår i rapporteringen/indikatoren, men også ikke-randomiserte studier, studier med protokollert behandling av pasienter med sjeldne sykdommer, forutsatt at dette er studier på pasienter som mottar helsehjelp (en intervensjon) i spesialisthelsetjenesten.

Observasjonsstudier, befolkningsstudier og rene registerstudier inngår ikke.

Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier, Rapport fra arbeidsgruppe, februar 2018

Deltakelse i kliniske behandlingsstudier kan gi bedre behandlingskvalitet ved mer strukturert behandling og tettere oppfølging. Gjennom deltakelse i kliniske behandlingsstudier kan pasienter gis tilgang til nye behandlingsalternativer før disse inngår i det etablerte behandlingstilbudet. Samtidig bidrar pasienten gjennom sin deltakelse til kunnskapsutviklingen. For helsepersonell gir deltakelse i planlegging og gjennomføring av kliniske behandlingsstudier en mulighet for faglig utvikling. Samtidig er det klart at kliniske behandlingsstudier først og fremst er forskning.

Det er bred støtte fra høringsinstansene som vil omfattes av bestemmelsene om kliniske behandlingsstudier, til at denne typen forskning også er helsehjelp.

Noen høringsinstanser er imidlertid uenige med departementet i at kliniske behandlingsstudier også er helsehjelp. *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* påpeker at forskningsdeltakere ikke skal forledes til å tro at deltakelse i forskningsprosjektet vil kunne gi en bedre behandling enn standardbehandling.

Det fremkommer av forarbeidene til helseforskningsloven at selv om helsepersonelloven som et utgangspunkt ikke gjelder for helseforskning, kan lovens bestemmelser komme indirekte til anvendelse som for eksempel forsvarlighetsplikten etter helsepersonelloven § 4 når forsknin-

gen utføres i tilknytning til helsehjelpen (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 4.2.5).

Når forskningsdeltakere deltar i kliniske behandlingsstudier, må informasjonen være tydelig på at dette er deltakelse i et forskningsprosjekt og at man følgelig ikke har kunnskap om behandlingen hen får er bedre eller dårligere enn standardbehandling. Dette ligger i forskningens natur. Departementet er derfor ikke uenig i at kliniske behandlingsstudier er forskning, men når behandlingen pasienter får i forskningsprosjektet også er den helsehjelpen som helsetjenesten tilbyr, vil behandlingen i tillegg til å være forskning også være helsehjelp. Relevante bestemmelser i det generelle regelverket på helserettens område som helsepersonells og virksomheters plikt til forsvarlighet og journalføringsplikt, vil følgelig komme til anvendelse i tillegg til helseforskningslovens bestemmelser om forskning.

Departementet mener følgelig at kliniske behandlingsstudier er forskning, men at slike studier også innebærer ytelse av helsehjelp til pasientene som deltar. For departementet er det nettopp av hensyn til pasientens sikkerheten at det i slike studier er ekstra viktig å klart plassere ansvaret for forskningsprosjektet.

Departementet opprettholder derfor forslaget til definisjon av kliniske behandlingsstudier i helseforskningsloven § 4 bokstav i: «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen». Definisjonen er tydelig på koblingen til pasientbehandling, den er integrert i praksis og brukes i det nasjonale målesystemet for forskning i helseforetakene og er faglig omforent i helsetjenesten.

Virksomheten hvor pasienten mottar helsehjelp er forskningsansvarlig

Departementet foreslår i ny § 6 a første ledd at forskningsansvarlig virksomhet ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp.

Ved gjennomføring av store kliniske behandlingsstudier er avklaring av roller og ansvar særlig viktig.

Flere høringsinstanser viser til at det er behov for en avklaring av roller og ansvar og forholdet til helselovgivningen når forskning også innebærer ytelse av helsehjelp. Viktige hensyn i kliniske behandlingsstudier er både å ivareta pasientsikkerheten og pasientenes tillit til helsetjenesten. Betydningen av forankring i ledelsen og av tilgjengelige støttefunksjoner, lokaler mv. for gjennomføring av kliniske studier generelt, og kliniske

behandlingsstudier spesielt, er omtalt i *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025)* og i Riksrevisjonens Dokument 3:9 (2020–2021).

Departementet foreslo i høringsnotatet at i kliniske behandlingsstudier er det den enkelte virksomhet som skal være forskningsansvarlig for forskningen som finner sted i sin virksomhet, på lik linje som ved helsehjelp. *Helse Midt-Norge RHF* skriver i sitt hørings svar at

intervensjonen eller behandlingen vil som regel være det største risikoelementet i behandlingsstudier, og [*Helse Midt-Norge RHF*] finner det naturlig at virksomheten som gir behandling er forskningsansvarlig virksomhet.

Vestre Viken HF mener ansvars plasseringen som foreslått i høringsnotatet gir en naturlig kobling mellom behandling og forskning. *Helse Nord RHF* mener det vil styrke forskningsdeltakerens sikkerhet. *Universitetet i Oslo* viser til samarbeidsavtale inngått med Oslo universitetssykehus HF der det inngår at for pasientnær forskning ved Institutt for klinisk medisin er det universitetssykehuset som er forskningsansvarlig virksomhet. Dette for å klargjøre ansvarsforholdene ved slike studier.

Etter departementets syn bør ikke ansvarsforholdene ved kliniske behandlingsstudier være ulike dem som gjelder ved ytelse av helsehjelp. Disse ansvarslinjene bør være sammenfallende.

Etter departementets vurdering er det virksomhetenes ansvar å sikre at pasienter mottar forsvarlig helsehjelp. Dette gjelder også der helsehjelpen ytes gjennom et forskningsprosjekt. I dette ligger blant annet at virksomhetene må organisere sin virksomhet på en måte som sikrer at forskningen som inngår i helsehjelpen er forsvarlig. I vurderingen av dette vil det for eksempel være avgjørende at beslutninger om at virksomheten skal delta i studier er forankret i ledelsen. Dette kan for eksempel være å sikre at prosjektet har tilstrekkelig allokerede ressurser til å gjennomføres på en god og forsvarlig måte. Dette er et ansvar helsevirksomhetene vil måtte ha både som virksomhet som yter helsehjelp og der det gjennomføres forskning.

Departementet vurderer at det er virksomhetene hvor pasienten mottar helsehjelp som har det overordnede ansvaret for den kliniske behandlingsstudien og følgelig også vil være forskningsansvarlig virksomhet i helseforskningslovens forstand. Dette er i overensstemmelse med øvrig systematikk innenfor helsetjenesten og følger samme ansvars plassering som forskningsetikkloven.

Ansvarsforhold når kliniske behandlingsstudier organiseres som multisenterstudier

Departementet foreslår at ansvarsforholdene ved multisenterstudier skal være de samme uavhengig av om studien er en klinisk behandlingsstudie eller ikke.

Der en klinisk behandlingsstudie gjennomføres som en multisenterstudie vil hver deltakende virksomhet, være forskningsansvarlig for forskningen som gjennomføres i egen virksomhet. Dette er nærmere omtalt i punkt 8.5.2.

En presisering av ansvarsfordelingen når kliniske behandlingsstudier gjennomføres som en multisenterstudie fikk støtte i høringsinnspillene fra virksomhetene som yter helsehjelp, *Helsedirektoratet*, *Statens helsetilsyn* mfl.

Avtaler mellom virksomheter som bistår med praktisk gjennomføring av kliniske behandlingsstudier

Departementet la til grunn i høringen at forskningsansvarlig virksomhet kan inngå avtaler med andre virksomheter for praktisk bistand med gjennomføring av kliniske behandlingsstudier. At virksomheter kan inngå slike avtaler mener departementet at bør komme klart frem av loven og foreslår å presisere dette i § 6 a første ledd andre punktum.

I høringsnotatet ble det vist til at samarbeid i kliniske behandlingsstudier også kan skje gjennom oppgavedeling på tvers av virksomheter som for eksempel ved bruk av «satellitter» i studien. Dette er en form for desentralisering av studien. Slike studier legger til rette for at deler av nødvendige undersøkelser eller oppfølging som et ledd i studien kan gjennomføres lokalt, slik at pasientene slipper lang reisevei. I studier med satelittsentre er deler av studiens oppgaver lagt til en samarbeidende virksomhet, for eksempel et lokalsykehus. Alle oppgaver må følge samme protokoll. Departementet foreslår at virksomheten som yter helsehjelp til pasienten skal være forskningsansvarlig virksomhet. Dette vil kunne skape utfordringer når studien gjennomføres desentralisert blant annet ved at satelittsentre brukes.

Både Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn påpeker at ansvarsforholdene ved kliniske behandlingsstudier som gjør bruk av satelittsentre må avklares.

I rapporten *Avtaleverk desentraliserte kliniske studier* (2022) skriver de regionale helseforetakene:

Ansvar for pasientbehandlingen ligger i hver institusjon, enten dette er satelitter eller ikke. Her kan det være behov for en oppdatert lovgivning for hvordan en slik ansvarsfordeling skal forstås.

Satelittsentrene har ansvaret for helsehjelpen som ytes i virksomheten, men etter departementets syn bør satelittsentrene ikke regnes som forskningsansvarlig virksomhet i den aktuelle studien. I en studie som bruker satelittsentre er de samarbeidende sentrene delegert oppgaver fra forskningsansvarlig virksomhet, og har en rolle som «underleverandør» i studien. Dette kan for eksempel være utførelse av enkelte praktiske oppgaver som prøvetaking eller enklere undersøkelser. Dette til forskjell fra en multisenterstudie, der alle deltakende virksomheter er å regne som forskningsansvarlig virksomhet.

Gjennomføring av en klinisk behandlingsstudie ved bruk av satelittsentre kan bidra til overføring av kompetanse fra større virksomheter til mindre. *Statens helsetilsyn* viser i sitt hørings svar til behovet for nødvendig opplæring av og informasjon om studien ved satelittsenteret for å ivareta pasienten.

Flere høringsinstanser har påpekt at der den kommunale helse- og omsorgstjenesten bidrar til forskningsprosjekter vil virksomhetene normalt sett ikke være rigget for å være forskningsansvarlig virksomhet med alle de forpliktelsene det innebærer. Departementet bemerker at der for eksempel et fastlegekontor bidrar i en klinisk behandlingsstudie, vil de sammen hensynene som for satelittsentre gjøre seg gjeldene.

Forskningsansvarlig virksomhet har ansvar for å inngå aktuelle avtaler. Det må følgelig for den enkelte studie foreligge en avtale mellom forskningsansvarlig virksomhet og virksomheten som bidrar med gjennomføringen av forskningsprosjektet. Dette selv om virksomheten som bistår med gjennomføringen ikke på annet vis er en del av forskningsprosjektet. Dersom virksomheten derimot deltar i forskningsprosjektet på lik linje med forskningsansvarlig virksomhet og behandlingen pasienten får ved virksomheten er i form av en klinisk behandlingsstudie, mener departementet at også denne virksomheten må anses som forskningsansvarlig virksomhet.

Som det fremkommer over foreslår departementet at i kliniske behandlingsstudier er det virksomheten hvor pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet. Når en studie organiseres som en desentralisert studie eller liknende hvor deler av den praktiske gjennomførin-

gen av studien skjer ved for eksempel et lokalsykehus eller fastlegekontor, mener departementet dette er et unntak fra denne hovedregelen. Så det ikke skal være tvil om hvem som er forskningsansvarlig virksomhet i slike tilfeller, foreslår departementet at muligheten for å inngå en avtale om praktisk gjennomføring av kliniske behandlingsstudier skal komme frem av loven.

9.3 Monitorering

9.3.1 Gjeldende rett

Det er i dag kun lovfestet plikt til monitorering av forskningsprosjekter som omfattes av forordningene om klinisk utprøving av legemidler eller om medisinsk utstyr.

I legemiddelstudier har sponsor plikt til monitorering etter forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 48 (i den norske oversettelsen av forordningen brukes uttrykket «overvåking»). Produsentens plikt til monitorering av studier om utprøving av medisinsk utstyr følger av forordningen om medisinsk utstyr (MDR) artikkel 72, jf. artikkel 62 nr. 4 og forordningen om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) artikkel 68, jf. artikkel 58 nr. 5.

Monitorering etter legemiddelforordningen defineres i Det europeiske legemiddelbyråets *Guideline for good clinical practice* E6(R3):

The act of overseeing the progress of a clinical trial and of ensuring that the clinical trial is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, [Standard Operating Procedures] (SOPs), [Good Clinical Practice] (GCP), and the applicable regulatory requirement(s).

Alle forskningsprosjekter har krav til internkontroll, jf. helseforskningsloven § 6 andre ledd og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4. Én forskjell mellom internkontroll og monitorering er at internkontroll er det virksomheten selv som gjennomfører, mens monitorering som hovedregel gjennomføres av en ekstern fysisk person som ikke er en del av forskningsprosjektet. En annen forskjell er innholdet i aktivitetene, se nærmere omtale i 9.3.4.

Der relevant EU-regelverk ikke stiller krav om monitorering, kan et forskningsprosjekt selv bestemme at forskningsprosjektet skal monitoreres.

REK kan også stille vilkår om at et forskningsprosjekt skal monitoreres for å få en forhåndsgodkjenning, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd.

9.3.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo at forskningsansvarlig virksomhet skal vurdere om en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres. Departementet foreslo videre at spørsmålet om studien skal monitoreres og innholdet i monitoreringen, skal fremkomme av forskningsprotokollen. Departementet forutsatte at REK i sin forhåndsgodkjenning kan overprøve forskningsansvarlig virksomhets vurdering ved å stille som vilkår at en konkret studie skal monitoreres.

9.3.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstanser som uttaler seg om spørsmålet, er positive til forslaget om monitorering.

Helse Bergen HF uttaler at:

[monitorering] vil kunne gi bedre retts- og pasienttryggleik for den enkelte og større tryggleik for forskningsansvarleg. Den foreslåtte endringa kan styrke tilliten til forskinga og kvaliteten på kliniske studiar.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) presiserer at de fleste virksomheter som bør monitoreres gjør dette i dag.

9.3.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at forskningsansvarlig virksomhet skal vurdere om en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres. At studien skal monitoreres og innholdet i denne, skal fremkomme av protokollen. Se forslag til ny § 6 a andre ledd i helseforskningsloven. Dette er i samsvar med det som ble foreslått i høringsnotatet.

Monitorering av en studie innebærer å monitorere fremdriften og sikre at studien gjennomføres, dokumenteres og rapporteres i henhold til protokoll, retningslinje for god klinisk praksis (*Good Clinical Practice* – GCP) og gjeldende regelverk.

Det er i dag plikt til monitorering av legemiddelutprøvinger og kliniske studier som inkluderer medisinsk utstyr. For andre typer kliniske behandlingsstudier, som gjør bruk av andre metoder, er det ingen tilsvarende plikt.

Høringsinstansene som uttalte seg om forslaget er i all hovedsak positive.

Terminologi

Med monitorering mener departementet det som på engelsk omtales som «monitoring». Monitorering av legemiddelstudier reguleres i forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 48. I den norske oversettelsen brukes uttrykket «overvåking». Men når det i fagmiljøet refereres til den overvåkingen som artikkel 48 hjemler, omtales dette på norsk som «monitorering». Departementet ba om høringsinstansenes syn på hvilken terminologi som bør brukes i lovgivningen. Det synes å være bred støtte i høringen at begrepet «monitorering» bør brukes da dette er etablert terminologi i fagmiljøet. Monitorering vil følgelig bli brukt.

Monitorering av kliniske behandlingsstudier

Monitorering er et kvalitetssikringstiltak som skal sikre at forskningsprosjektet skjer i overenstemmelse med protokollen og gjeldende regelverk. Monitorering vil, i likhet med intern kvalitetssikring i forskning og helsehjelp, bidra til blant annet god pasientsikkerhet. Bestemmelsene om internkontroll i helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, er overordnet og retter seg mot all forskningsaktivitet i en forskningsansvarlig virksomhet. Selv om endemålet for internkontroll er å sikre at det enkelte prosjekt gjennomføres i overenstemmelse med lovkrav og følgelig også protokoll, er monitorering av en studie mer spisset og gjelder for den helt konkrete studien.

Monitorering vil særlig kunne være aktuelt i studier som kan utgjøre en pasientsikkerhetsrisiko for forskningsdeltakerne. Det fremkommer av helseforskningsloven § 5 andre ledd at «[h]ensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser». Nettopp å sikre ivaretagelsen av forskningsdeltakernes velferd og integritet er viktig for befolkningens tillit til at medisinsk og helsefaglig forskning gjennomføres forsvarlig og i samsvar med det de har samtykket til å delta i.

Det fremkommer av foralepunkt 44 i forordning om klinisk utprøving av legemidler at:

Gjennomføringen av en klinisk utprøving bør overvåkes på en hensiktsmessig måte av sponsoren for å sikre pålitelige og robuste resultater. Overvåking kan også bidra til forsøksper-

sonens sikkerhet, idet det tas hensyn til den kliniske utprøvingens egenskaper og respekt for forsøkspersonens grunnleggende rettigheter. Når overvåkingens omfang skal fastsettes, bør det tas hensyn til den kliniske utprøvingens egenskaper.

Etter departementets vurdering vil de samme hensynene gjøre seg gjeldende også for andre kliniske behandlingsstudier enn legemiddelstudier.

Hvilke studier skal monitoreres og innholdet i denne

Dersom det skal stilles krav til monitorering av studier som ikke har denne plikten i dag, må det vurderes hvilke studier som skal omfattes og hva monitoreringen skal inneholde.

Kravet til monitorering i legemiddelstudier fremkommer av forordningens artikkel 48:

For å kontrollere at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd vernes og at rapporterte data er pålitelige og robuste samt at gjennomføringen av den kliniske utprøvingen skjer på en måte som oppfyller kravene i denne forordning, skal sponsoren på en hensiktsmessig måte overvåke gjennomføringen av en klinisk utprøving. Overvåkingens omfang og art skal fastsettes av sponsoren på grunnlag av en vurdering som tar hensyn til den kliniske utprøvingens samtlige egenskaper, herunder følgende: a) hvorvidt den kliniske utprøvingen er en klinisk lavintervensjonsutprøving, b) den kliniske utprøvingens mål og metoder, og c) i hvilken grad intervensjonen avviker fra normal klinisk praksis.

Av bestemmelsen følger at det ligger en risikobasert tilnærming til monitoreringens omfang og innhold.

Det nærmere innholdet i monitoreringen av legemiddelstudier fremkommer av *Guideline for good clinical practice* E6(R3) punkt 3.11.4. Monitorering omtales her som et av hovedtiltakene for å sikre studiens kvalitet. Selv om innholdet i monitoreringen vil variere etter studiens art og kan inkludere en bredt sett av aktiviteter, er en monitorering av en legemiddelstudie omfattende.

Kliniske behandlingsstudier kan variere i omfang og risiko for den enkelte forskningsdeltaker. For eksempel vil en studie som i stor grad avviker fra standard behandling kunne utsette forskningsdeltakeren for stor risiko, mens andre studier vil kunne være behandling som kommer i tillegg til standard behandling og som ikke nød-

vendigvis vil endre behandlingsforløpet som sådan. Videre kan en kompleks studie med mange deltakende virksomheter i seg selv utgjøre en risiko for at ikke alle virksomhetene gjennomfører studien likt. Dette kan gå ut over dataenes validitet og studiens kvalitet. Noen studier kan inkludere få pasienter ved en virksomhet.

Departementet finner det derfor ikke formålstjenlig at alle kliniske behandlingsstudier som ikke har krav til dette etter annet regelverk, skal monitoreres.

Som nevnt over fremkommer det av forordningen om klinisk utprøving av legemidler artikkel 48 at innholdet i monitoreringen vil avhenge av tre ulike faktorer: graden av intervensjon, studiens mål og metoder, og graden av avvik fra etablert behandling.

Departementet mener at de samme vurderingstemaene bør ligge til grunn i vurderingen av om en studie skal monitoreres eller ikke. Det skal i vurderingen om studien skal monitoreres og det nærmere innholdet i denne, legges vekt på graden av intervensjon, på studiens mål og metoder, og på graden av avvik fra etablert behandling. I denne vurderingen vil studiens kompleksitet, pasientsikkerheten og graden av intervensjon være relevante momenter. Etter departementets syn bør det i vurderingen av det nærmere innholdet i en eventuell monitorering tas hensyn til de momentene som følger av den til enhver tid gjeldende *Guideline for good clinical practice* som forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 48 viser til.

Departementet ba om høringsinstansenes syn på om det bør lovfestes eller gis en nærmere beskrivelse av terskelen for når det er behov for at en studie monitoreres, og om alle kliniske behandlingsstudier skal monitoreres eller om dette ekstra tiltaket kun skal gjøres unntaksvis. Høringsinstansene støtter at ikke alle kliniske behandlingsstudier bør monitoreres, men at det bør bero på en konkret vurdering av studien.

Helsedirektoratet påpeker at skillet mellom monitorering og internkontroll kan være uklar og at det er en risiko for at funksjonene sammenblandes i praksis. Direktoratet peker på at en mulig løsning for å unngå at en slik sammenblanding skjer, er å nærmere regulere monitorering i forskrift på lik linje med reguleringen av internkontroll.

Departementet forstår det slik at internkontroll et videre begrep enn monitorering, og at monitorering er ett av flere virkemiddel til å ha internkontroll i planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske behandlingsstudier.

Departementet mener det må være opp til den enkelte forskningsansvarlige virksomhet og REK å etablere en praksis på hvor nivået for hvilke kliniske behandlingsstudier som skal monitoreres og innholdet i monitoreringen. Selv om departementet i dag ikke ser behovet for nærmere å fastsette forskrifter om innholdet i monitoreringsbestemmelsen, kan det ikke utelukkes at dette kan bli aktuelt senere. Departementet foreslår derfor at det inntas en generell forskriftshjemmel i § 6 a som gir departementet mulighet til å fastsette forskrifter om det nærmere innholdet i bestemmelsen.

Forskningsansvarlig virksomhet vurderer om en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres

Departementet foreslår at det er den forskningsansvarlige virksomheten som skal ha plikt til å vurdere om en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres. Dette forslaget fikk støtte i høringen.

Ved kliniske behandlingsstudier skal forskningsansvarlig virksomhet alltid vurdere om det er behov for monitorering. Det er forskningsprosjektet selv som er nærmest til å vurdere om prosjektet bør monitoreres og det eventuelle innholdet i monitoreringen. REK skal forhåndsgodkjenne alle kliniske behandlingsstudier, jf. helseforskningsloven § 9. I utgangspunktet vil dette også kunne være en vurdering av om studien bør monitoreres. REK kan i dag stille som vilkår for godkjenningen at studien skal monitoreres, jf. § 10 andre ledd.

Departementet mener at monitorering bør vurderes av den forskningsansvarlige virksomheten, og at det bør plasseres et større ansvar på virksomhetene enn det som følger av dagens regelverk.

Departementet foreslår derfor at det presiseres i ny § 6 a at forskningsansvarlig virksomhet skal gjøre en risikobasert vurdering av om den kliniske behandlingsstudien skal monitoreres basert på studiens mål og metoder graden av intervensjon, og graden av avvik fra etablert behandling. Forskningsansvarlig virksomhet skal bestemme det nærmere innholdet i monitoreringen.

Vurderingen skal etter forslaget dokumenteres og beskrives i søknaden om forhåndsgodkjenning til REK. Dersom forskningsansvarlig virksomhet vurderer at studien skal monitoreres, skal en nærmere beskrivelse av innholdet i monitoreringen fremgå av forskningsprotokollen. På denne måten blir monitoreringen bindende for forskningsansvarlig virksomhet. Noen høringsin-

stanser har påpekt at det er uhensiktsmessig at selve monitoreringsplanen inngår i protokollen da denne vil endres dersom det påvises avvik i studien. Formålet med monitoreringene er å bedre pasientsikkerheten og studiekvaliteten samtidig mener departementet at det er viktig at ordningen ikke blir for byråkratisk. Beskrivelsen av innholdet i monitoreringen trenger derfor ikke være like detaljert som en monitoreringsplan.

REK vil fortsatt kunne stille krav om at et prosjekt skal monitoreres som et vilkår for forhåndsgodkjenning, inkludert krav knyttet til monitoreringsens art og omfang. Departementet foreslår ingen endring i dette. Dette betyr at det vil være REK som i siste hånd avgjør om et prosjekt skal monitoreres. Det er likevel forskningsansvarlig virksomhet som er nærmest til å nærmere vurdere innhold og omfang av monitoreringen. Selv om REK kan overprøve vurderingen av om studien bør monitoreres, bør de være tilbakeholdne med å stille detaljerte krav.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) uttaler i sin høringsuttalelse at de fleste studier som bør monitoreres gjør dette i dag. Det REK derimot påpeker, er at flere studier bør ha en uavhengig sikkerhetskomité. I likhet med at REK i dag kan stille krav om at en studie skal monitoreres, kan REK også stille som vilkår at studien skal ha en uavhengig sikkerhetskomité.

Virksomheten selv avgjør hvem som skal monitorere studien

Ett av formålene med monitoreringen er at en monitor utenfor studien skal påse at studien blant annet gjennomføres i overensstemmelse med protokollen, *Good Clinical Practice* – GCP og relevant regelverk. Dette til forskjell fra internkontroll av det enkelte prosjekt. Dersom monitor er tilknyttet

samme virksomhet som forskningsansvarlig virksomhet, kan det være en risiko for at formålet med en uhildet og eksternt gjennomgang av studien ikke imøtekommes.

Flere høringsinstanser har påpekt viktigheten at monitor er uhildet og ikke er tilknyttet studien. En monitor kan for eksempel være tilknyttet forskningsansvarlig virksomhet, men ikke selve studien. Dette er et syn departementet deler og poengterer at monitorering er noe annet enn egenkontroll.

Departementet foreslår likevel ingen lovfestede krav til hvem som skal monitorere studien. Det er en totalvurdering av risiko som skal ligge til grunn for vurderingen av dette. Da det er opp til forskningsansvarlig virksomhet å vurdere om monitorering bør finne sted, er det også naturlig at forskningsansvarlig virksomhet vurderer om det er behov for en monitor fra egen eller annen virksomhet. For å oppnå formålet med monitoreringen bør monitor uansett ikke være tilknyttet studien.

Monitorering ved multisenterstudier

Flere høringsinstanser har påpekt at ved multisenterstudier er det viktig at alle deltakende virksomheter monitoreres av samme monitor for å sikre enhetlige vurderinger.

Departementet mener multisenterstudier bør monitoreres etter en felles monitoreringsplan og så langt det er mulig av samme monitor. I de tilfeller hvor det er nødvendig at mer enn én monitor utfører monitoreringen i en multisenterstudie, skal koordinerende forskningsansvarlig virksomhet sikre at studiens monitorer har fått ensartet opplæring og følger samme monitoreringsplan i den aktuelle studien. Sikring av ensartet gjennomføring av studien er ekstra viktig ved multisenterstudier.

10 Samtykke til deltakelse i forskning

10.1 Innledning

Fritt informert samtykke er et helt sentralt krav ved forskning på mennesker. Deltakelse i forskning skal være frivillig, og baseres på et reelt valg uten utilbørlig press. Dette følger av prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet. Selvbestemmelseretten utøves ved avgivelse av samtykke, dvs. en positiv viljeserklæring om at deltakelse i forsøk aksepteres.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal derfor som hovedregel baseres på samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. Samtykket skal i utgangspunktet avgis av forskningsdeltakeren selv. Loven åpner imidlertid for at samtykke kan gis av foreldre, verge eller andre på vegne av forskningsdeltakeren. Det er også lovfestet noen unntak fra kravet om forskningsdeltakerens samtykke.

Departementet foreslår i dette kapitlet flere endringer i helseforskningslovens samtykkeregler:

- endring av tittel på kapittel 4 og § 13 for å få frem tydelig at det er tale om samtykke til deltakelse i forskning
- endring av ordlyden i § 13 andre ledd for å få frem tydelig at kravene til gyldig samtykke også gjelder ved intervensjon på mennesker
- en ny § 14 a som gir REK mulighet til å fravike samtykkekravet for prosjekter som innebærer ingen eller liten ulempe eller risiko for forskningsdeltakerne, når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet
- oppheving av REKs adgang etter § 14 andre ledd til å kreve nye samtykker når forskningen er basert på bredt samtykke

Lovendringene som foreslås er i samsvar med det som var på høring.

10.2 Kravene til gyldig samtykke

10.2.1 Helseforskningsloven § 13

Med samtykke menes «enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig

bekreftelse gir sitt samtykke», jf. helseforskningsloven § 13 andre ledd. At samtykket skal være frivillig vil si at deltakeren skal gi samtykket av egen fri vilje. Vedkommende må ikke presses, forledes eller lignende til å gi samtykke til noe han eller hun ikke vil delta i. Samtykket må videre være utvetydig og gis ved en erklæring eller tydelig bekreftelse. Det vil si at det ikke er tilstrekkelig med passivt samtykke, eller at forskningsdeltakeren ikke direkte motsetter seg deltakelse. Samtykket må være dokumenterbart, enten skriftlig eller på andre måter. Samtykket må også være basert på relevant og objektiv informasjon.

Bestemmelsen ble endret i 2018 for å speile samtykkekravet i EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11, uten at det var meningen å endre de innholdsmessige kravene til et gyldig samtykke (Prop. 56 L (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 13).

10.2.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet en lovteknisk rettelse i § 13 andre ledd for å få frem tydelig at kravene til gyldig samtykke også gjelder ved forskning (intervensjon) på mennesker. Dette er en lovteknisk rettelse uten materielle endringer. Departementet drøftet også forholdet mellom samtykkekravene i helseforskningsloven og personvernforordningen, men uten å foreslå lovendringer.

10.2.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget om lovteknisk rettelse i § 13 andre ledd fikk støtte i høringen.

Helsedirektoratet, Universitetet i Nord Norge og Sikt er kritiske til at kravene til gyldig samtykke i helseforskningsloven er harmonisert med kravene i personvernforordningen, med henvisning blant annet til at harmoniseringen skaper flere problemer enn den løser og kan gi uheldige konsekvenser for forskning. *Norsk helsenett* er derimot positiv til at kravene er harmonisert, med henvisning til at enkelte forskningsmiljøer uttrykker usikkerhet knyttet til dette.

10.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Presisering av at det er tale om samtykke til deltakelse i forskning

Harmonisering av begreper på tvers av ulike lover kan gjøre reglene enklere og mer brukervennlige.

Lik ordlyd i samtykkevilkårene i helseforskningsloven og forordningen, kan imidlertid skape problemer for forskning siden samtykkene har ulik funksjon. Det gjelder særlig hvis man forutsetter at vilkårene skal tolkes likt og hvis regelverket praktiseres slik at samtykkekravene i forordningen må oppfylles dersom man innhenter samtykke etter helseforskningsloven.

Som flere høringsinstanser har påpekt kan koblingen mellom helseforskningsloven og personvernforordningens samtykkekrav være uheldig. Samme ordlyd betyr ikke at et forsknings-etisk samtykke etter helseforskningsloven er det samme som samtykke som rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a.

Sikt påpeker at samtykkevilkårene etter personvernforordningen (GDPR) i praksis tolkes strengere:

Samtykkekravene i GDPR praktiseres svært strengt, og det kan være utfordrende for mange forskningsprosjekter å oppfylle disse, selv om samtykke etter helseforskningsloven anses oppfylt av REK. Da blir det forvirrende for forskere at samtykkevilkårene i GDPR er tatt inn i helseforskningsloven. Det kan bl.a. være vanskelig å oppfylle kravene til et fullt ut informert og frivillig samtykke i personvernforordningens forstand, fordi det kan være utfordrende å forklare deltakerne på en enkel måte hva kompliserte og omfattende forskningsprosjekter går ut på og konsekvensene av å delta, og fordi det kan foreligge skjev maktrelasjon mellom pasient og forsker/forskningsinstitusjon. I slike situasjoner ser vi at forskningsansvarlige gjør tiltak for å oppnå et samtykke som er så informert og frivillig som mulig.

Tidligere har samtykke vært benyttet som rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger i forskning. Samtykke til helseforskning vil imidlertid sjelden være egnet som rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger for forskningsformål, fordi vilkårene i forordningen tolkes strengt. Det er en av grunnene til at man i praksis benytter allmennhetens interesse som rettslig grunnlag (artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9

nr. 2 bokstav j). Det gjelder både i konkrete forskningsprosjekter og i større helseregistre som befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre. Samtykke innhentes da som et særlig tiltak/en nødvendig garanti, selv om det ikke utgjør et rettslig grunnlag. Samtykke har med andre ord ulik funksjon etter de ulike reglene.

Departementet foreslår derfor at overskriftene i lovens kapittel 4 og § 13 endres med en presisering av at helseforskningsloven regulerer samtykke *til deltakelse i forskning*. Dette for å få frem at det er en vesensforskjell mellom samtykke etter personvernforordningen som rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger, og helseforskningslovens samtykke til forskningsdeltakelse.

Vilkårene vil fremdeles ha samme ordlyd og skal i utgangspunktet tolkes likt. Men samtykkenes ulike funksjon betyr at kravene i forordningen ikke alltid vil gjelde tilsvarende etter helseforskningsloven. Motsatt kan et samtykke etter helseforskningsloven inneholde mer enn et samtykke etter personvernforordningen. Et samtykke skal, avhengig av forskningsprosjektet, også ivareta informasjon om intervensjoner som skal gjøres i prosjektet, og ikke bare dreie seg om behandling av helseopplysningene til forskningsdeltakeren. Det kan for eksempel være et krav at det informeres om at deltakelsen kan innebære fysisk og medisinsk risiko for deltakeren, som ikke knytter seg til opplysningene som skal behandles.

Lovteknisk rettelse

Samtykkekravet og definisjonen i helseforskningsloven § 13 andre ledd gjelder etter ordlyden samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. I lovens ordlyd nevnes ikke forskning på mennesker. Det er ingen tvil om at samtykkekravet også gjelder ved forskning på mennesker.

Departementet foreslår derfor å endre ordlyden i § 13 andre ledd for å få frem tydelig at kravene til gyldig samtykke også gjelder ved forskning (intervensjon) på mennesker. Dette er kun en presisering av gjeldende rett.

10.3 Unntak fra samtykkekravet for forskning som er lite inngripende

10.3.1 Gjeldende rett

Hovedregelen er at all medisinsk og helsefaglig forskning krever samtykke. Unntak fra samtykke-

kravet krever hjemmel i lov, jf. helseforskningsloven § 13 første ledd.

Helseforskningsloven fastsetter unntak i § 19 for kliniske nødsituasjoner og i § 15 ved ny eller endret bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Dersom opplysninger i et helseregister skal brukes til forskning og de registrerte ikke har samtykket til dette, kreves også dispensasjon eller et lovfestet unntak fra taushetsplikten. Unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 eller helseregisterloven § 19 b og § 19 e er andre eksempler på unntak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 13 første ledd når det gjelder behandling av helseopplysninger i forskningsprosjekter.

10.3.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en ny bestemmelse i helseforskningsloven § 14 a som skal gi REK adgang til å gjøre unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav når det gjelder helseforskning som innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne. Unntak skulle etter forslaget bare kunne innvilges når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet og det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av gruppen det forskes på. Unntaket skulle etter forslaget gjelde generelt, men ble antatt å ha særlig betydning for forvaltningens muligheter for å kunne gjennomføre randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i krisesituasjoner. Det ble vist til at myndighetene under covid-19 pandemien satte i verk tiltak på svakt kunnskapsgrunnlag og med begrensede muligheter til å evaluere tiltakene.

10.3.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget får bred støtte i høringen (*Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Forskningsrådet, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Helse Midt Norge RHF, Helse Vest RHF, Helse Nord RHF, Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Telemark HF, Akershus Universitetssykehus HF, St Olavs hospital HF, Vestre Viken HF, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Sikt, NorPrem, Universitetet i Agder, Universitetet i Bergen, Allmennmedisinsk forskningsenhet og avdeling for allmennmedisin ved Universitetet i Oslo, OsloMet, Nasjonalt senter for prehospital akutt-medisin (NAKOS) og*

Norsk hjertestansregister, NORCE, Tekna, Nortrials, mfl.).

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) mener at det foreslåtte unntaket vil fremme muligheten for forskning som samfunnet ser behov for, det vil gjøre forskningsprosessen enklere og vil frembringe resultater raskere.

Oslo universitetssykehus HF mener at endringen vil kunne gi muligheter for raskere forskning i situasjoner som fremstår prekære. De skriver at dersom en hadde hatt en slik adgang under covid-19 pandemien, så ville en kunne ha innrettet tiltak og ytterligere forskning mer målrettet, som igjen ville ha kommet samfunnet til gode.

OsloMet mener at endringen vil kunne gi muligheter for raskere forskning under ekstraordinære forhold som pandemier, kriser og katastrofer.

Norce påpeker at det

(o)fte iverksettes store reformer uten at det legges til rette for nødvendig forskning på effekter av tiltakene. Eksempler på dette er mobilforbud i skolen, innføring av kommunal akutt døgnplass (KAD) i kommunene, fraværgrensen i videregående opplæring osv. Vi mener at adgangen til å gjøre randomiserte forsøk også må gjelde ved evaluering av slike reformer. Det er en forutsetning at forskningsprosjektene er lite inngripende for deltakerne. Særlig hensyn bør tas ved forskning der barn er deltakere.

Det bør også legges til rette for at slik forskning kan gjøres av alle relevante forskningsinstitusjoner, og at for eksempel ikke bare FHI har tilgang til nødvendige registerdata slik vi erfarte under covid-19 pandemien.

Nasjonalt senter for prehospital akutt-medisin (NAKOS) og Norsk hjertestansregister.

Særlig er det viktig å kunne gjenbruke allerede innsamlede data. Slik gjenbruk sikrer at balansen mellom nytte for samfunnet veid mot ulempe for pasientene, blir best mulig og bedre for hver gang data kan gjenbrukes. Dette kan være aktuelt også for andre situasjoner og tilstander enn de vi erfarte under pandemien eller i krisesituasjoner. De politiske beslutningene om endringer i organisering og samhandling i helsetjenestene bør også kunne evalueres med vitenskapelige metoder og testes i

godt designede studier. Den norske samfunnsmodellen kan også gi oss internasjonale fortrinn for denne typen forskning og utvikling av evidensbasert helsepolitikk. Kriteriet om ingen eller liten ulempe er etisk krevende å vurdere, og i slike studier vil det være behov for grundige beskrivelser av resultatmål som kan følge sikkerhet og forsvarlighet, i tillegg til de som skal evaluere effekt.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Legeforeningen, Mental Helse Ungdom og HivNorge gir en mer forbeholden støtte til forslaget, og advarer mot en for vid unntaksadgang.

Legeforeningen mener at forslaget fremstår

som en svært vid adgang til å gjøre helseforskning uten å innhente samtykke. Basert på begrunnelsen bak endringen bør det inntas ytterligere vilkår for å snevre inn bestemmelsens virkeområde. Dersom det er meningen å gi en så vid adgang til å gjøre forskning uten samtykke må dette utredes nærmere. Vi vil bemerke at det er grunn til å tro at man lett vil komme i konflikt med blant annet Helsinkideklarasjonen.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er

enig i intensjonen bak endringen, fordi det vil være hensiktsmessig med en lovbestemmelse som gir REK et skjønnsrom til å vurdere den forskningsetiske forsvarligheten ved lavrisikoforskning. Dagens lov har vist seg å ikke være tilstrekkelig fleksibel i så måte. Vi ber imidlertid primært om en grundigere utredning av utformingen av en slik bestemmelse [...]. Sekundært mener vi at bestemmelsen må avgrenses tydelig da den klare hovedregel fremdeles må være at det skal innhentes samtykke for medisinsk og helsefaglig forskning.

Forskningsrådet, Mental Helse Ungdom og HivNorge fremhever utfordringene når det lempes på kravene til samtykke når sårbare personer som barn og personer uten samtykkekompetanse deltar i forskning, samtidig som det er viktig å få mer kunnskap fra forskning for disse gruppene.

Universitetet i Tromsø er imot en unntaksadgang som foreslått.

10.3.4 Departementets vurdering og forslag

Randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen

Et unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav vil ha særlig betydning for mulighetene for randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen i krisesituasjoner.

Departementet viser til at dette ble foreslått av ekspertgruppen som i kjølvannet av covid-19 pandemien vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser (Rege-gruppen, *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til inn-samling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022). Gruppen mente det var behov for å styrke bruken av randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen.

Hva som menes med randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk kan forklares på følgende måte:

I randomiserte studier (RCTer) måles effektene av et virkemiddel ved å sammenligne deltakere som fordeles tilfeldig – ved loddtreking eller tilsvarende – til å bli eksponert eller ikke bli eksponert for virkemiddelet. Randomisering kan også foregå gjennom gradvis og tilfeldig innfasing av et virkemiddel. Deltakerne kan være individer eller grupper av individer, f.eks. skoleklasser, skoler eller kommuner. Sistnevnte kalles vanligvis klyngerandomiserte studier. Randomisering av tilstrekkelig antall deltakere/klynger sannsynliggjør at intervensjonsgruppen og kontrollgruppen er like mht. kjennetegn som kan påvirke utfallet, slik at eventuelle forskjeller i utfallet kan tilskrives virkemiddelet.

I kvasieksperimentelle studier vil man i varierende grad kunne avdekke kausale effekter. Årsaken er at i kvasieksperimentelle studier er det ikke på forhånd gjort en tilfeldig tilordning av individer eller klynger i en tiltaks- og en kontrollgruppe. Årsakssammenhenger kan likevel la seg identifisere dersom visse forutsetninger, som variasjon i implementeringen av tiltaket, er oppfylt. I hvilken grad disse forutsetningene er oppfylt vil variere mellom ulike typer kvasieksperimentelle studier. Dermed vil også muligheten for sikker avdekking av kausale effekter variere.

Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasieksperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging, rapport 2023, punkt 2.1.2 og 2.1.3.*

Å kunne gjennomføre slike forsøk kan ifølge ekspertgruppen være særlig viktig i kriser, som under pandemien da tiltak ble iverksatt uten at det var mulig å evaluere virkningen av tiltaket. En konsekvens var at myndighetene måtte sette i verk flere tiltak på svakt kunnskapsgrunnlag. Ekspertgruppen mente at myndighetene i størst mulig grad bør innføre tiltak på en slik måte at man kan evaluere tiltaket før oppskalering, som for eksempel ved randomiserte forsøk.

Randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk anvendes i medisinsk og helsefaglig forskning. Randomiserte forsøk er en forutsetning for å få godkjent nye medisiner eller vaksiner i alle vestlige land inkludert Norge. Randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk kan også settes i verk av offentlige virksomheter som ledd i myndighetsutøvelse, tjenesteyting eller annen forvaltningsvirksomhet. Kvasieksperimentelle forsøk kan for eksempel benyttes dersom et tiltak skal testes ut på kommunenivå, og forvaltningen av ulike årsaker ønsker å benytte utvalgte kommuner som forsøkskommuner. Myndighetene har begrenset tradisjon for og kompetanse til å gjøre slike forsøk.

I et randomisert forsøk og i kvasieksperimentelle forskningsdesign vil noen kunne få et tiltak mens andre ikke får det, og det skal være helt tilfeldig hvem som får tiltaket innenfor den gruppen man ønsker å undersøke. Dette åpner for etiske problemstillinger som kan innebære forholdsmessighetsvurderinger. Mange av disse er også relevante i kvasieksperimentelle forskningsdesign, og også andre forsøksordninger der et tiltak prøves ut noen steder først (piloter).

Det må derfor tas hensyn til de etiske dilemmaene som oppstår når forvaltningsorganer gjennomfører randomiserte forsøk eller bruker kvasieksperimentelle forskningsdesign:

- Det kan være etisk uforvarselig at ikke alle får et tiltak som man tror har stor verdi.
- Tiltaket kan medføre risiko for skade.
- Individer kan bli utsatt for tiltaket, selv om de ikke ønsker dette.
- Individer kan bli utsatt for tiltaket uten å vite det.
- De som vil ha størst nytte av tiltaket bør få det først.

Rettslige rammer

Helseforskningslovens samtykkekrav er bare ett av flere regler som setter rammer for forsøk.

Menneskerettighetene og det grunnlovfestede legalitetsprinsippet setter overordnede rammer

for adgangen til forsøk. Et viktig skille er om tiltaket er inngripende for dem som berøres. Med inngripende menes at en persons menneskerettigheter begrenses som følge av tiltaket, som for eksempel bevegelsesfriheten, retten til privatliv og personlig integritet eller retten til utdanning. Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 om retten til respekt for privatliv og familielev, som gjelder som norsk lov, sier at inngrepet må være i samsvar med lov, være egnet til å oppnå et legitimt formål og være forholdsmessig (rimelighet).

Dersom et tiltak ikke er inngripende, vil myndighetene i utgangspunktet ha adgang til å gjennomføre randomiserte forsøk for å teste ut virkningen av tiltaket, men forsøkene må være innenfor rammene som er nevnt ovenfor. Slike tiltak kan for eksempel være utsetting av luftrensere eller utdeling av munnbind.

Inngripende tiltak krever derimot enten samtykke eller lovhjemmel, jf. legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113. Noen forsøk gjelder tiltak som ikke er frivillige, slik som for eksempel stengningen av skoler under pandemien. Slike tiltak skiller seg fra for eksempel legemiddelutprøving og tilbud om vaksine som baseres på deltakernes samtykke.

I tillegg kommer helseforskningslovens krav til forskningsetikk, forsvarlighet, forhåndsgodkjenning, osv.

Kravene til god forvaltningsskikk, forbudet mot diskriminering og annen usaklig forskjellsbehandling, personvernreglene og hensynet til åpen og rettferdig fordeling av (begrensede) offentlige goder, befolkningens tillit til offentlige myndigheter, m.m., setter også generelle rammer for forvaltningens forsøksvirksomhet.

Unntak i dansk rett

Et unntak fra samtykkekravet er fastsatt i den danske helseforskningsloven § 5a stk. 1. Etter en lovendring fra 2023 kan den etiske komiteen bestemme at kravet om samtykke kan fravikes i kliniske lavrisikostudier dersom følgende vilkår er oppfylt:

- 1) Projektet er et klinisk lavrisikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner.
- 2) Det kliniske lavrisikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger (klyngeforsøg).

- 3) Det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5.
- 4) Den potentielle forsøgsperson modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen, inden forsøgspersonen inkluderes i studiet.
- 5) Det fremgår af informationen, der udleveres til den potentielle forsøgsperson, at vedkommende til enhver tid kan vælge ikke at indgå i studiet eller kan udtræde af dette, uden at det påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som vedkommende måtte have.
- 6) Den potentielle forsøgsperson gør ikke indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Prinsippet om frivillighet

Et eventuelt unntak fra samtykkekravet i forskning må vurderes i lys av at prinsippet om frivillighet er helt grunnleggende i forskningsetikken. Kravet om informert samtykke skal sikre at den enkeltes selvbestemmelsesrett og integritet ivaretas. Forskning skal være et avtalebasert samarbeidsprosjekt mellom forsker og deltaker, hvor deltakeren samtykker i å stille seg til disposisjon, mot at forskeren forsøker å fremskaffe ny og nyttig viten. Åpenhet og informasjon om forskningen er en forutsetning for frivillighet. Disse prinsippene er viktige for å sikre befolkningens tillit til forskningen. Det skal derfor mye til for at prinsippene skal kunne fravikes.

Det forutsettes i helseforskningsloven § 13 at det kan gjøres unntak fra kravet om samtykke, men at dette krever særlig lovhjemmel. Unntak kan være aktuelt hvor det er uhensiktsmessig å innhente samtykke, fordi forskningen anses for å være lite inngripende (NOU 2005: 1 punkt 26.2). Det er allerede lovfestet flere unntak.

Universitetet i Tromsø «mener at forslaget om å fravike kravet om samtykke vil utfordre prinsippet om frivillighet, svekke forskningsdeltakers rettigheter og kunne bidra til svekket tillit til forskning.»

Departementet mener at de strenge vilkårene for å gjøre unntak, sammen med REKs forskningsetiske vurdering og andre lovfestede krav, vil ivareta hensynet til forskningsdeltakerne og tilliten til forskningen. Her kan det også vises til at det allerede er flere unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav, for eksempel der det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten.

Behov for å kunne fravike samtykkekravet

Departementet mener at det bør gis en hjemmel til å fravike samtykkekravet ut fra en konkret vurdering. Departementet viser til at forslaget får bred støtte i høringen.

Departementet mener det bør kunne åpnes for forskningsprosjekter som ikke innebærer noen inngripende intervensjon for forskningsdeltakerne, uten at det innhentes samtykke. Kravet om samtykke kan stå i veien for viktig forskning, uten at det er tilsvarende behov for å verne forskningsdeltakerne på en slik måte. Å kunne gjennomføre slike forsøk kan være særlig viktig i kriser, som under pandemien da tiltak ble iverksatt på grunnlag av svake kunnskaper om hvordan tiltakene virket.

Departementet mener at det er naturlig at det er REK, som ledd i sin forskningsetiske vurdering, som skal kunne vurdere om et samtykke er nødvendig. Her må REK se hen til de etiske utfordringene som det aktuelle prosjektet reiser.

Departementet foreslår ingen særlig regel for kriser. Unntaket skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for forvaltningens muligheter for å kunne gjennomføre randomiserte og kvasi-eksperimentelle forsøk i krisesituasjoner. Unntaket betyr også at slik forskning skal kunne gjøres av alle relevante forskningsinstitusjoner, og ikke bare av Folkehelseinstituttet og andre sentrale helsemyndigheter.

Vilkår for å kunne fravike kravet om samtykke

Departementet mener at forskningen må være tilstrekkelig rammet inn for å sikre at forskningsdeltakernes interesser er ivaretatt. Departementet foreslår derfor en unntaksadgang med lovfestede vilkår for at REK skal kunne unnta fra samtykkekravet:

- Forskingen innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne.
- Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av gruppen det forskes på.
- Forskingen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet.

Departementet drøfter disse vilkårene nærmere nedenfor.

Departementet presiserer at det er tale om en snever unntaksadgang. Hovedregelen skal fremdeles være at det må innhentes samtykke. Det må legges til grunn at unntak fra samtykke ikke bare krever særskilt hjemmel, men også særskilt

begrunnelse. Det bør vurderes om deltakere flest ville samtykket dersom de hadde fått god informasjon og de faktisk hadde blitt spurt. REK skal vurdere vilkårene særlig strengt når forsøket berører sårbare grupper som barn og unge, personer uten beslutningskompetanse mv.

Dersom vilkårene anses oppfylt, skal REK ut fra søknaden og forskningsprotokollen gjøre en helhetlig vurdering av om det er forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre prosjektet uten å innhente samtykke.

Liten risiko eller ulempe

Ekspertgruppen foreslo at det skulle være et vilkår at forskningsdeltakerne utsettes for «ingen ulempe eller risiko». Et vilkår med en slik ordlyd er etter departementets vurdering for strengt. Det vil ikke kunne tas bokstavelig da en aldri helt kan eliminere enhver risiko eller ulempe.

Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning har ingen unntak fra samtykkekravet i artikkel 14. Konvensjonen gjelder imidlertid bare inngrep («intervention») på mennesker, jf. artikkel 2. Med inngrep menes fysiske inngrep, og andre inngrep i den grad de medfører en risiko for deltakerens psykiske helse. Når det gjelder risikoen for deltakernes psykiske helse, legger konvensjonen etter ordlyden ikke til grunn en gradering av risikoen eller setter noen nedre grense. I veiledningen til protokollen står det imidlertid at «slight and temporary emotional distress would not be regarded as psychological harm» (*Explanatory Report – CETS 195 – Human Rights and Biomedicine* (Protocol), avsnitt 17). Det skal ut fra dette litt til for at et forskningsprosjekt som innebærer en ikke-fysisk intervensjon skal anses å medføre en risiko for deltakernes psykiske helse.

I gjeldende helseforskningslov § 18 første ledd bokstav a der forskningsdeltakerne er barn eller personer uten samtykkekompetanse, stilles det krav om at eventuell risiko eller ulempe skal være ubetydelig. Dette vil gjelde uavhengig av om det er gjort unntak fra samtykkekravet.

Begrepet «minimal ulempe og risiko» er forklart i Europarådets *Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* (2010). Forskning med minimal risiko beskrives i veiledningen som forskning som, når det gjelder intervensjonens art og omfang, antas høyst å føre til svært liten og midlertidig ugunstig innvirkning på helsetilstanden til forskningsdeltakeren. Minimal ulempe beskrives som forskning med minimal ulempe og er

forskning der et eventuelt forventet ubehag forbundet med forskningen, forventes høyst å være midlertidig og svært lite for forskningsdeltakeren. Spytt- eller urinprøver, ultralyd, uttak av små vevsprøver under operasjon nevnes som eksempler på intervensjon som gir minimal ulempe eller risiko. Samtidig bemerkes det at for noen deltakere kan selv disse prosedyrene innebære en risiko eller ulempe som ikke kan anses som minimal. Individuell vurdering er derfor svært viktig.

Noen høringsinstanser gir uttrykk for at listen for hvor stor risiko eller ulempe som skal kunne aksepteres, bør ligge svært lavt. *HivNorge* mener at unntaket bør begrenses til studier der intervensjonen er begrenset til det helt bagatellmessige, der det i vurderingen av hva som er bagatellmessig også tas hensyn til sårbare grupper som vil kunne påvirkes av intervensjonen, og at unntaket kun gjelder forskning på befolkningsnivå der det ikke innhentes data på individnivå eller data som kan føre til bakveisidentifisering.

Departementet foreslår at det stilles vilkår om at en eventuell risiko eller ulempe er ingen eller liten, for at samtykkekravet skal kunne fravikes. Departementet mener at vilkåret bør være noe strengere enn det som Europarådets veiledning gir anvisning på. Der brukes ordet «minimal», og eksemplene som gis tyder på en høyere terskel for risiko eller ulempe enn det som ligger i departementets forslag.

Det må i tillegg tas høyde for at også forskning på helseopplysninger og humant biologisk materiale er et inngrep i forskningsdeltakernes personlige integritet. Særlig vil innsamling og bruk av biologisk materiale vanskelig kunne tenkes å være lite inngripende. Selv en enkel spyttprøve, som rent fysisk er lite inngripende i seg selv, kan ha vidtrekkende konsekvenser for den enkelte, fordi DNA ligger i spytt og man kan få tilgang til hele genomet til den enkelte gjennom analysing av denne prøven.

Departementet viser til høringssvaret til *Folkeseinstituttet* der det gis noen eksempler på tiltak som gir liten eller ingen risiko eller ulempe for deltakerne:

- Usynlige sigarettpakker på utsalgsteder: Tiltaket er trolig forbundet med mindre risiko enn i kontrollgruppen
- Etablering av frisklivssentraler i kommunene: Utvidelse av frisklivstilbudet til noen grupper innebærer ikke en risikoøkning
- Økonomiske insentiver for å fremme sykling fremfor bilbruk: Kontrollgruppen som ikke tilbys insentiver eksponeres ikke for en økt risiko eller negative konsekvenser

- Utplassering av luftrensere i klasserom for å forebygge smitte av luftveisinfeksjoner: Luftrensere innebærer trolig ingen risiko for flere infeksjoner eller dårligere undervisningskvalitet

Departementet mener at det foreslåtte unntaket ikke strider mot Helsinkideklarasjonen, biomedisinkonvensjonen eller tilleggsprotokollen, med henvisning til at det ikke vil være tale om forskning som er inngripende for deltakerne.

Stor nytteverdi

Et annet grunnleggende vilkår bør være at forskningen må antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. *Legemiddelindustrien* mener at dette bør inkludere samfunnsøkonomiske og næringsøkonomiske verdier, ikke bare verdien av kunnskapen i seg selv. Departementet er enig i at samfunnsøkonomisk nytte kan være en del av nyttevurderingen, i tillegg til andre hensyn som helsegevinst, betydning for folkehelse, helseberedskap osv. Næringsøkonomiske verdier alene bør derimot ikke legitimere forskning uten samtykke.

Nytteverdien må stå i forhold til implikasjonene av å fravike frivillighetsprinsippet. Dette betyr at vilkårene må vektes ut fra den konkrete situasjonen, slik at i en krisesituasjon vil behovet for kunnskaper være større slik at det eventuelt kan aksepteres en noe større ulempe eller risiko.

Umulig eller vanskelig å innhente samtykke

Det må være umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra alle eller et tilstrekkelig antall i en gruppe, slik at et krav om samtykke vil bety at formålet med forskningen ikke oppnås. Om det vil være praktisk mulig å innhente tilstrekkelig mange samtykker slik at utvalget blir stort nok og representativt, bør forskningen ikke kunne gjennomføres uten samtykke.

Deltakerne bør også ha mulighet til å kunne trekke seg fra prosjektet (reservasjonsrett), der som formålet med prosjektet likevel kan oppnås. Informasjon til deltakerne vil være en forutsetning for en eventuell reservasjonsrett. Departementet mener at det ikke er behov for å lovfeste dette. REK må i sin forskningsetiske vurdering alltid vurdere om formålet med prosjektet vil kunne oppnås på måter som er mindre inngripende for forskningsdeltakerne. En reservasjonsrett for forskningsdeltakerne kan redusere ulempene ved å ikke innhente samtykke.

Et særlig spørsmål er om unntaket fra samtykkekravet skal kunne anvendes ved forskning i nødsituasjoner der det med hjemmel i helseforskningsloven § 19 ikke er innhentet samtykke i forkant og forskningsdeltakerne senere dør slik at det ikke er mulig å innhente samtykke i etterkant. Bestemmelsen gjelder der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke og det er umulig å innhente samtykke fra de pårørende fordi det er tale om en nødsituasjon. Departementet vil bemerke at det nye unntaket tar sikte på en annen situasjon, der det ikke er forhold hos forskningsdeltakeren og tidsaspektet som hindrer at det innhentes samtykke, men derimot forhold knyttet til prosjektets innretning og metode som gjør at det er vanskelig eller umulig. Departementet mener at den førstnevnte situasjonen bør løses innenfor rammene av § 19.

Åpenhet

For å sikre at tilliten i befolkningen opprettholdes, bør det informeres og kommuniseres forståelig og godt ut til befolkningen hva dette vil innebære for den enkelte og for samfunnet.

Selv om det ikke innhentes samtykke fra den enkelte deltaker, bør det være åpenhet rundt det aktuelle forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 39 som sier at den «forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen». Det må utarbeides og tilgjengeliggjøres informasjon om forskningsprosjektet før det starter opp. Informasjonen trenger ikke formidles individuelt til den enkelte forskningsdeltaker. Informasjonen kan gis generelt, for eksempel ved fysiske eller digitale oppslag, som er lett tilgjengelige for deltakerne. Et tilsvarende krav følger av helseregisterloven § 23 som sier at en dataansvarlig som behandler opplysninger i helseregistre, skal «informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas». Mange slike registre er ikke basert på deltakernes samtykke.

Hva slags prosjekter unntaket vil omfatte

Ekspertgruppen mente at unntaket bør forbeholdes prosjekter der forskningen gjennomføres på befolkningsnivå og at det randomiseres på gruppenivå, dvs. med befolkningsrettede tiltak til forskjell fra tiltak rettet mot individer.

Departementet mener at unntaket primært bør ta sikte på forskningsprosjekter som er designet på denne måten. *HivNorge* påpeker at hensynet til forskningsdeltakere som er særlig sårbare i

liten grad gjøre seg gjeldende i forskning på befolkningsnivå og at unntaket derfor kun bør gjelde forskning på store befolkningsgrupper.

OsloMet påpeker at

(s)elv om forskningen innebærer «ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne» så må det legges til grunn at intervensjonen kan antas å ha effekt på deltakernes helse. Dette alene tilsier at begrunnelsen for samtykkekravet står sterkere i slike intervensjonsstudier enn andre unntakstilfeller hvor det kun skal forskes på innsamlet materiale eller opplysninger. Samtykkekravet sikrer ikke bare deltakernes medbestemmelse og frivillighet, men bringer også inn deltakers egen vurdering av akseptabel risiko og ulempe ved deltakelse. Dette tilsier at unntakshjemmelen bør presiseres for å unngå at praksis over tid svekker samtykkekravet også for studier som unntaket ikke er ment å gjelde for. Slik det nå er formulert går det utover det vi oppfatter som kjernebegrunnelsen for endringen, nemlig klyngerandomiserte studier på befolkningsrettede tiltak [...].

OsloMet påpeker også at den foreslåtte unntaksadgangen er videre enn det som gjelder etter dansk rett. Departementet er enig i at det danske unntaket er snevrere i den forstand at det bare gjelder klyngeforsøk og at deltakerne har reservasjonsrett. På den annen side synes regelen samforditidig å åpne for forsøk selv om det innebærer en litt større risiko for deltakeren enn det som departementets forslag åpner for.

Departementet mener at det etter omstendighetene, dersom det er forskningsetisk forsvarlig, bør være mulig å fravike samtykkekravet også ved tiltak rettet mot individer. Det presiseres imidlertid at det uansett er tale om en snever unntaksadgang, slik at det skal mye til for at samtykkekravet skal kunne fravikes. Dette vil særlig gjelde ved tiltak rettet mot individer. Anvendelsesområdet vil ut fra dette først og fremst være befolkningsrettede tiltak.

Flere høringsinstanser etterlyser nærmere og mer konkrete avklaringer om hva slags forskningsprosjekter unntaket omfatter. Departementet mener at det er mest hensiktsmessig at dette i stedet overlates til REKs konkrete vurderinger av om vilkårene for å gjøre unntak er oppfylt og om prosjektet for øvrig er forskningsetisk forsvarlig. Nærmere retningslinjer kan eventuelt fastsettes i en veiledning til loven. Departementet

viser også til eksemplene fra Folkehelseinstituttet som er referert ovenfor.

Øvrige krav skal fortsatt gjelde

Departementet vil bemerke at et unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven ikke er et unntak fra øvrige lovfestede krav. De alminnelige kravene til forskningsetikk og REKs forhåndsgodkjenning vil gjelde fortsatt. Lovendringen innebærer heller ikke noen endring i kravene til hjemmel for deling og annen behandling av helseopplysninger etter reglene om personvern og taushetsplikt. Dette vil sikre at forskningsdeltakernes interesser ivaretas. Samtidig vil det redusere den praktiske betydningen av unntaket, siden mange prosjekter likevel ikke vil kunne gjennomføres på grunn av øvrige krav.

10.4 Brede samtykker

10.4.1 Gjeldende rett

Det følger av helseforskningsloven § 14 at forskningsdeltakerne kan avgi et bredt samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det kan ikke avgis bredt samtykke til forskning som forutsetter intervensjon (forskning på mennesker), for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel.

Helseforskningsloven oppstiller rammer for hvor bredt samtykke som kan gis. Samtykket må være begrenset til et «nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål», jf. § 14 første ledd. Det er for eksempel ikke anledning til å avgi et bredt samtykke til «all medisinsk forskning». Det må imidlertid være anledning til å avgi et bredt samtykke til for eksempel kreftforskning eller diabetesforskning, uten at de enkelte detaljene for forskningen er spesifisert.

Kravene i § 13 om at samtykket skal være «informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart» gjelder også for bredt samtykke, jf. § 14 første ledd som viser til samtykke etter § 13. Informasjonsplikten er skjerpet, både i forkant av samtykkeavgivelsen og løpende under prosjektets gang. På samtykketidspunktet har en forskningsdeltaker som blir forespurt å gi et bredt samtykke, krav på like mye informasjon som en forskningsdeltaker som blir spurt om å samtykke til et spesifikt forskningsprosjekt. For at et bredt samtykke skal kunne sies å oppfylle kravene som oppstilles til fritt og informert samtykke i § 13, må forskningsdeltakeren informeres grundig i forkant om hva

det vil si å gi et bredt samtykke. Rammene må trekkes opp i forhold til hva som er omfattet av samtykket og hva som ikke er det, og det må spesifiseres dersom det brede samtykket for eksempel er ment å skulle omfatte kommersiell utnyttelse av forskningen (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.5.3.2.).

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet, jf. § 14 tredje ledd. Også et bredt samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake, jf. § 16.

REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke, jf. lovens § 10 andre ledd og § 14 andre ledd.

Det følger videre av § 14 andre ledd at REK kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom det er mange år siden det brede samtykket ble innhentet, eller dersom REK mener at det på bakgrunn av forskningsprosjektets karakter vil være etisk betenkelig å basere forskningen på et bredt samtykke. Et eksempel kan være der det gjelder opplysninger om psykisk sykdom eller andre svært sensitive helseopplysninger.

REK kan etter nærmere vilkår gi tillatelse til bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale som er ny eller endret, dvs. som ikke dekkes av informasjonen som er gitt og forskningsdeltakernes samtykker, jf. § 15. Det vil da ikke være nødvendig å innhente nye samtykker.

10.4.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å oppheve helseforskningsloven § 14 andre ledd som gir REK adgang til å kreve nye samtykker når forskningen er basert på brede samtykker. Det ble vist til at bestemmelsen er overflødig og at REK i sin forhåndsgodkjenning etter § 10 uansett kan stille vilkår om at det innhentes nye samtykker. Departementet drøftet også rammene for bruk av brede samtykker, men uten å foreslå lovendringer.

10.4.3 Høringsinstansenes syn

Flertallet av de som uttaler seg om dette gir sin støtte til forslaget (*Helsedirektoratet, Helse Bergen HF, Oslo Universitetssykehus HF, Akershus Universitetssykehus HF, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Oslo Myelomatosesenter*

ved Oslo Universitetssykehus, KS og Legemiddelindustrien).

Oslo universitetssykehus HF skriver at en endring som foreslått er etterlenget i forskningsmiljøene. Ved krav om innhenting av nye samtykker fører det ifølge sykehuset nesten alltid til at man får et betydelig frafall av deltakere, noe som svekker forskningsprosjektene. I tillegg er det krevende å nå ut til alle inkluderte pasienter.

Akershus Universitetssykehus HF (Ahus) viser til at forskere

har formidlet at det kan være vanskelig å innhente nye samtykker fra deltakerne etter at det har gått noe tid, og dette kan igjen kan føre til frafall i forskningen. Så lenge prosjektene er innenfor samme formål som deltakerne opprinnelig har samtykket til, mener Ahus at dette ikke vil føre til mislighold av deltakernes rettigheter eller ønsker.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) støtter forslaget, men poengterer at

hver «strid» om nye samtykker i HUNT og med REK, har fått gode konsekvenser sett fra et samtykkeperspektiv: REK har stilt krav til fornyet informasjon til deltakerne gjennom brev, nettsider og media, og deltakerne har blitt gjort oppmerksom på muligheten for å trekke seg eller reservere seg, om de har motforestillinger mot endringene. Som resultat har vi fått forsterkede samtykker. [...] NTNU frykter [...] at fjerning av muligheten til å kunne kreve nye samtykker, også fjerner incitamentet for slike viktige samtykkediskusjoner underveis i prosjektene. Derfor vil NTNU henstille til departementet at nettopp uttrykk som «dynamiske samtykker», «levende samtykker» eller for den del «passive samtykker» tas inn i lovteksten når muligheten for å kreve nye samtykker fjernes. Det vil kunne bidra til en etterlenget etisk endring i samtykketenkningen vekk fra «om det opprinnelige samtykket er dekkende» over til «om det opprinnelige samtykket i kombinasjon med etterfølgende informasjonsutveksling er dekkende. [...] Når målrettet, presis og god informasjon om vesentlige endringer i forskningsprosjekter/ befolkningsundersøkelser kombineres med direkte tilgang til reservasjonsmulighet, representerer dette etter vår mening et meget godt kompromiss mellom deltakerinteresser og forskningsinteresser.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Datatilsynet og Vestre Viken HF er imot forslaget.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) skriver at

bredden av samtykket ikke utelukkende er knyttet til bredden av formålet. Det karakteristiske ved de brede samtykkene er også at det på samtykketidspunktet ikke er fullt mulig å beskrive hva som skal skje (analyser mv), og det er heller ikke mulig å gi en full beskrivelse av alle konsekvenser av deltakelsen. Et samtykke med lang tidshorison vil også naturlig kunne romme flere aktiviteter og større konsekvenser, som innebærer at samtykket blir «bredere».

Den forskningsetiske utfordring med brede samtykker, er at man kan komme til et punkt hvor samtykket ikke lenger kan sies å være informert. For å ta et konkret eksempel, vil et «bredt samtykke» som ikke inneholder noen form for informasjon om analyse av DNA og konsekvensen av slike for deltakeren og eventuelle slektninger, neppe være dekkende for alle nåværende og fremtidige teknikker for genetisk analyse. For å kunne godkjenne bruken av et slikt samtykke, vil det være naturlig at man enten ber om klargjøring eller utdyping av informasjonsskrivet, eller sette et vilkår om at nytt samtykke skal innhentes hvis genetiske analyser skal gjøres.

Slik NEM leser forslaget til endring av helseforskningsloven § 14, vil REKs adgang til kontroll med bruken av brede samtykker reduseres. Vi er usikre på om dette er hensiktsmessig uten nærmere utredning.

Datatilsynet er ikke kjent med i hvilken utstrekning REK benytter adgangen til å stille krav om nytt samtykke og i hvilken grad dette oppleves som et hinder for god forskning. Tilsynet mener likevel at det er betenkelig at adgangen til å sette et slikt vilkår fjernes.

10.4.4 Departementets vurderinger og forslag

Problemstillingen

Bredt samtykke vil si at det gis samtykke til deltakelse i forskning som omfatter ett eller flere fremtidige forskningsformål og forskningsfelt. Det vil si at det ikke lempes på kravet om at deltakerne

må samtykke til deltakelse, men at det samtykkes til et overordnet forskningsformål hvor det ikke er spesifikt informert om alle detaljer og alle delprosjekter (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.5.3.1).

Bakgrunnen for de brede samtykkene er at det ikke vil være mulig å forutsi alle mulige formål på det tidspunktet når opplysninger og materiale skal samles inn og forskningsdeltakerne får informasjon for å vurdere om de vil samtykke. En sak er at det kan gå lang tid fra innsamlingen skjer til det er aktuelt å bruke opplysningene og materialet. En annen sak er at ny kunnskap, ny teknologi og nye metoder stadig skaper nye problemstillinger og muligheter for analyser som forskerne ikke kan forutsi. Uten brede samtykker vil vi gå glipp av viktig ny kunnskap.

Behandling av genetiske opplysninger utledet fra humant biologisk materiale reiser særlige forskningsetiske og personvernmessige spørsmål. Innsamlingen av humant biologisk materiale gjør det mulig å lage genetiske profiler av deltakerne og kartlegge deres genom eller eksom. Det kan være tale om særlig følsomme opplysninger som kan inneholde mye informasjon om deltakerne og deres slektninger. Det må også ses hen til at dagens analysemetoder og fremtidig kunnskap kan gi mye informasjon om personer. Det skjer en betydelig teknologisk- og kunnskapsutvikling når det gjelder genetiske undersøkelser. Deltakerne skal derfor informeres dersom det kan bli lagret genetiske opplysninger. De skal få jevnlig informasjon om hva opplysningene brukes til, jf. § 14 tredje ledd som sier at deltakerne har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

Oppheve REKs adgang til å kreve nye samtykker

Departementet foreslår å oppheve § 14 andre ledd som gir REK adgang til å sette vilkår for bruk av bredt samtykke og å pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke. Denne bestemmelsen er etter departementets syn overflødig. REK har i sin forhåndsgodkjenning etter § 10 uansett adgang til å stille vilkår knyttet til bredt samtykke, og de kan også stille vilkår om at det innhentes nye samtykker.

Innhenting av nye samtykker som krever at prosjektet får tak i den enkelte deltaker, som så skal gjøre en aktiv handling, er vanskelig og ressurskrevende. Krav om nye samtykker fører i praksis til frafall fra studier, med fare for at utvalget blir for lite eller ikke representativt. Det er også en del av forskningsdeltakerne som ikke ønsker å stadig måtte sette seg inn i ny informasjon og gi nye samtykker.

Departementet viser til at de enkelte prosjektene uansett må ligge innenfor samtykket og den informasjonen som er gitt. Så lenge prosjektene er innenfor samme formål som deltakerne opprinnelig har samtykket til, mener departementet at dette ikke vil føre til mislighold av deltakernes rettigheter eller ønsker.

Departementet mener at det ikke bør pålegges nye samtykker i andre tilfeller enn der det opprinnelige samtykket ikke er dekkende. Endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger og materiale, som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, krever altså uansett at det innhentes nytt samtykke.

Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan også REK godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes, jf. helseforskningsloven § 15 andre ledd. Dette gjelder dersom bruk av materiale eller opplysninger går ut over det opprinnelige samtykket, slik at det opprinnelige samtykket ikke er gyldig.

Departementet mener at REK fortsatt bør kunne sette vilkår for bruk av bredt samtykke. REK vil kunne sette slike vilkår med hjemmel i helseforskningsloven § 10, for eksempel krav til hva det skal informeres om underveis og hvordan.

11 Inklusjon av barn og av voksne uten beslutningskompetanse

11.1 Innledning

Gjeldende helseforskningslov § 17 og § 18 har særlige regler som gjelder når forskningsdeltakerne er barn eller voksne som ikke kan samtykke på egne vegne. I disse tilfellene kan foreldre, verger eller andre samtykke på deres vegne. Loven fastsetter egne vilkår for når det kan samtykkes på andres vegne. Videre er det skjerpede vilkår for forskningen for å verne disse forskningsdeltakernes interesser.

Departementet foreslår at lovens begrep samtykkekompetanse endres til beslutningskompetanse.

Følgende bestemmelser skal erstatte gjeldende § 17 og § 18:

- § 17 som slår fast hovedregelen om beslutningskompetanse
- § 17 a som samler særregler om samtykke og vilkår som gjelder når forskningsdeltakeren er under 18 år
- § 18 som samler regler om samtykke, tillatelse og vilkår som gjelder når forskningsdeltakere over 16 år er uten beslutningskompetanse

Endringene er i hovedsak en tydeliggjøring av gjeldende rett. I de nye bestemmelsene fremgår det tydeligere enn i dag når forskningsdeltakeren kan samtykke på egne vegne (har selvstendig beslutningskompetanse), når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens samtykke og når andre kan gi tillatelse på vegne av deltakeren.

11.2 Gjeldende rett

11.2.1 Menneskerettighetene

Krav om samtykke fra forskningsdeltakerne følger av FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 7 og Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 3 som forbyr tortur og annen umenneskelig behandling. Dette vernet gjelder ikke ubetydelige inngrep.

Barnets beste skal være et grunnleggende hensyn ved alle handlinger som berører og angår barn, jf. FNs barnekonvensjon artikkel 3 og artikkel 12 og Grunnloven § 104. Barnets med- og selvbestemmelsesrett er regulert i barneloven §§ 31 til 33 og pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Bestemmelsene gir barn en rett til å bli hørt i saker som vedrører dem og fastsetter at barnets beste skal være et grunnleggende hensyn i alle typer avgjørelser. Disse reglene gjelder også når barn skal inkluderes i forskning.

FNs konvensjon om funksjonshemmedes rettigheter (CRPD) gjelder alle slags funksjonsnedsettelse. Dette inkluderer utviklingshemming, psykiske lidelser og andre psykiske og kognitive funksjonsnedsettelse som kan påvirke personens evne til å forstå og ta stilling til informasjonen og hva deltakelse i forskningen vil innebære. Konvensjonen har flere bestemmelser som er viktige når personer med funksjonsnedsettelse skal inkluderes i forskning:

Det følger av artikkel 12 at personer med funksjonsnedsettelse har rettslig handleevne på lik linje med andre. Bestemmelsen stiller også krav om støtte til å utøve den rettslige handleevnen (beslutningsstøtte). Personer med funksjonsnedsettelse skal få passende bistand til å kunne ta informerte beslutninger på egne vegne. Må det tas beslutninger på deres vegne, skal dette baseres på den enkeltes vilje og preferanser (eventuelt hva som må antas å være personens vilje og preferanser), jf. artikkel 12 nr. 4.

I artikkel 17 slås det fast at alle personer med funksjonsnedsettelse har rett til respekt for sin fysiske og psykiske integritet på lik linje med andre. Forbudet mot tortur i artikkel 15 setter også grenser for forskning der deltakerne har funksjonsnedsettelse, jf. nr. 2. Artikkel 25 om helsetjenester slår blant annet fast at behandlingen skal gis på grunnlag av fritt og informert samtykke, jf. bokstav d.

11.2.2 Helseforskningsloven

Samtykkekompetanse § 17

Hovedregelen etter helseforskningsloven er at den enkelte skal samtykke på egne vegne om deltakelse i et forskningsprosjekt. Det er altså forskningsdeltakeren selv som skal samtykke.

Hvem som har samtykkekompetanse, er regulert i § 17. Hovedregelen er at alle over 16 år har samtykkekompetanse.

Helseforskningsloven § 17 har særlige regler for barn og andre som av ulike grunner ikke anses som skikket til å ta egne avgjørelser og forstå konsekvensen av å samtykke til å delta i et forskningsprosjekt, dvs. at de mangler samtykkekompetanse.

Unge mellom 16 og 18 år kan samtykke på egne vegne til å delta i forskning. Dersom forskningen er av inngripende karakter, dvs. innebærer et ikke ubetydelig inngrep i legemet eller utprøving av legemidler, må også foreldrene samtykke. Kravet om at inngrepet ikke skal være ubetydelig, innebærer ifølge forarbeidene at for eksempel det å ta en blodprøve kan ungdommen samtykke til alene (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 17). At foreldre eller andre med foreldreansvar også må samtykke, er særlig presisert når det gjelder forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, jf. § 17 tredje ledd.

Når det gjelder barn under 16 år, kan foreldrene eller andre med foreldreansvar samtykke på vegne av barnet. Det må legges vekt på hva barnet mener og ønsker (jf. § 17 fjerde ledd som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4). Det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut fra alder og modenhet. I praksis har REK krevd at barn over 12 år må informeres og høres. Ansvar for at barnet blir hørt ligger på foreldrene. Forskningen kan ikke gjennomføres dersom barnet motsetter seg det, jf. § 18 første ledd bokstav b. Ingen barn skal tvinges til å delta i forskning, og enhver protest eller motvilje mot deltakelse skal alltid respekteres (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.6.5.1).

Det er i medhold av § 17 sjuende ledd fastsatt forskrifter om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning (forskrift om barns rett til selv å samtykke til deltakelse i forskning).

Personer med «fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming [som] åpenbart ikke er i stand til å forstå» hva samtykket omfatter, kan ikke samtykke på egne vegne (jf. § 17 andre og femte ledd som viser

til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd). Samtykkekompetansen kan av slike grunner også bortfalle underveis i prosjektet. Det er da nærmeste pårørende som kan samtykke (eller trekke tilbake samtykke) på vegne av ham/henne.

Dersom personen er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan vergen samtykke på vegne av personen (jf. § 17 sjettede ledd som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7). Personen skal uansett i så stor utstrekning som mulig selv samtykke til å delta. Kun dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av personen (pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 andre punktum).

Særlige vilkår i § 18

Helseforskningsloven § 18 fastsetter særlige, skjerpende vilkår for forskning som gjelder mindreårige og andre personer uten samtykkekompetanse etter § 17. Med «mindreårig» menes barn som ikke har selvstendig samtykkekompetanse etter § 17.

Forskning kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand. For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige. For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

11.2.3 Pasient- og brukerrettighetsloven

Pasient- og brukerrettighetsloven har regler om samtykkekompetanse og om helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse, ved somatisk behandling. Ytelse av helsehjelp er en del av den kliniske utprøvingen, slik at disse reglene også må følges for forskningen. Helseforskningsloven § 17 om personer uten samtykkekompetanse, viser til disse reglene.

Utgangspunktet er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke jf. pasient og brukerrettighetsloven § 4-1. Helsehjelp kan også gis uten

pasientens samtykke, dersom dette har hjemmel i lov.

Hvem som har samtykkekompetanse reguleres av § 4-3. Den helserettslige «myndighetsalderen» er 16 år, ved at de kan samtykke på egne vegne. I første ledd bokstav b slås det fast at personer over 16 år som utgangspunkt har myndighet til å bestemme hvorvidt de ønsker å motta helsehjelp eller ikke. Det er likevel enkelte særregler for unge mellom 16 og 18 år ut fra «tiltakets art». Barn mellom 12 og 16 år kan også samtykke selv (selvstendig samtykkekompetanse) dersom det gjelder forhold som foreldrene ikke bør få vite om, jf. første ledd bokstav c.

Foreldrene eller andre som har foreldreansvaret har rett til å samtykke til helsehjelp på vegne av barn under 16 år. Dette gjelder likevel ikke for pasienter mellom 12 og 16 år dersom det gjelder forhold som foreldrene ikke har rett til å få vite om.

Samtykkekompetansen for personer over 16 år kan «bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske og psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter», jf. § 4-3 andre ledd. Det er tre kriterier som rettslig sett er avgjørende for om en person har samtykkekompetanse: et sykdoms- eller diagnosevilkår (som sikter til ulike typer funksjonsnedsettelse, samt andre mer midlertidige svekkelser som påvirker forståelsen og vurderingsevnen), et krav om manglende forståelsesevne og et krav om årsakssammenheng mellom disse.

11.2.4 Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning (CETS 195)

Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning artikkel 15 fastsetter en rekke vilkår som alle må være oppfylt ved forskning på personer som ikke kan samtykke, blant annet at forskningsresultatene vil kunne være til reell og direkte fordel for deltakerens helse og at deltakeren ikke har innvendinger. Det er også et krav om at forskningen ikke kan utføres like effektivt på personer med samtykkekompetanse. Artikkel 16 stiller krav til informasjonen som skal gis til dem som skal gi tillatelse til forskning på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Den potensielle forskningsdeltakeren skal også få informasjon, med mindre vedkommende ikke er i stand til å motta informasjonen.

11.2.5 Forordningene om klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

EUs forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 31 om «beslutningsudyktige» og artikkel 32 om mindreårige sier at disses «lovlig utpekte representant» kan samtykke på vegne av forskningsdeltakere i klinisk utprøving av legemidler. Forordningen sier blant annet at et uttrykkelig ønske fra en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen, skal respekteres. Et annet vilkår er at den kliniske utprøvingen enten må være direkte forbundet med en medisinsk tilstand som den berørte mindreårige lider av, eller av en slik art at den kan gjennomføres bare på mindreårige. Deltakelsen skal antas å medføre nytte for personen selv eller den delen av befolkningen som vedkommende representerer. Artikkel 33 om kliniske utprøvinger på gravide eller ammende krever blant annet at deltakelsen har direkte nytte for henne eller for hennes embryo, foster eller barn etter fødselen. Utprøvingen kan alternativt gjennomføres dersom risikoen og byrden er minimal, resultatene kan være til nytte for andre gravide og ammende, og utprøvingen ikke kan gjennomføres på kvinner som ikke er gravide eller ammende. Liknende regler har vi i EU forordningene om medisinsk utstyr.

11.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet en ny § 17 som slår fast hovedregelen om at personer over 16 år kan samtykke til å delta i helseforskning, en ny § 17 a om barn og unge under 18 år og en ny § 18 om voksne som mangler samtykkekompetanse. Dette var redaksjonelle endringer i lovteksten, for å gjøre reglene enklere å forstå. Det ble blant annet foreslått å ta inn reglene om samtykkekompetanse i helseforskningsloven, i stedet for henvisninger til pasient- og brukerrettighetsloven. Videre ble det foreslått å lovfeste at tillatelse/samtykke fra én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, skal være tilstrekkelig dersom forskningen ikke er inngripende for barnet. Det ble også foreslått at institusjonen der barnet bor, ved omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, skal kunne gi tillatelse til forskningsdeltakelse. Når det gjelder personer uten samtykkekompetanse, ble det foreslått at vergens myndighet skal gjelde uavhengig av om personen er fratatt rettslig handleevne eller ikke.

11.4 Høringsinstansenes syn

Departementets forslag får bred støtte i høringen. De fleste høringsinstansene støtter forslaget eller uttaler seg positivt om det (*Folkehelseinstituttet, Datatilsynet, Statens helsetilsyn, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Legeforeningen, Legemiddelindustrien*, flere (regionale) helseforetak, flere universiteter mfl.)

Høringsinstansene legger særlig vekt på at forslaget vil bidra til en tydeliggjøring og forenkling av reglene for samtykke til forskning for barn og unge under 18 år og personer uten samtykkekompetanse. Dette gjelder blant annet *Legeforeningen* som uttaler at de foreslåtte bestemmelsene er tydeligere og lettere å sette seg inn i.

Flere høringsinstanser har bemerkninger eller er kritiske til forslaget eller deler av det. Noen av disse høringssvarene refereres i det følgende.

Tillatelse fra én eller begge foreldrene

Noen høringsinstanser er kritiske til å lovfeste at tillatelse/samtykke fra én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, skal være tilstrekkelig dersom forskningen ikke er inngripende for barnet. *Vestre Viken HF* mener at «dagens praksis, der samtykke kreves fra begge foreldre, bør opprettholdes for å sikre et robust og helhetlig beslutningsgrunnlag. Erfaringer fra barneavdeling ved Vestre Viken HF viser at dagens praksis fungerer godt.»

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) uttaler blant annet at de er bekymret for at unntaket fra begge foreldres samtykke blir hovedregelen.

REK mener videre at barnets beste ikke er vektlagt i departementets vurderinger og at det ikke er drøftet

hvordan barnets beste skal forstås ved forespørsel om inklusjon i forskning. I noen tilfeller kan det være til barnets beste å utsette barn for risiko innen helseforskning. Det må for eksempel være mulig å prøve ut eksperimentell kreftbehandling på barn. Her kan risikoen være stor, men målt opp mot mulig nytteverdi vil slik forskning likevel kunne være etisk forsvarlig. Denne risikoen må vurderes av *REK* på bakgrunn av medisinske anbefalinger.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) støtter forslaget, men mener at

utgangspunktet for vurderingen av om det er én eller to foreldre som skal gi tillatelse må være hva som er til det beste for barnet. Samtidig påpeker de at

det vil kunne være stor variasjon i vurderingen av hva som anses som inngripende overfor barnet, og at vurderingen vil kunne endre seg over tid. *NEM* stiller derfor spørsmål om det heller burde vært tatt inn som en unntaksregel i bestemmelsen. Dersom det fremgår klart at hovedregelen er samtykke fra begge, må søker sannsynliggjøre på en annen måte hvorfor det i akkurat den studien vil være viktig å innhente samtykke fra kun én. *NEM* understreker at det uavhengig av om tillatelse fra én er hovedregel eller unntaksregel, må *REK* kunne sette som vilkår at den andre skal informeres.

Flere høringsinstanser uttaler imidlertid at de er enige i forslaget om at det skal være tilstrekkelig at én av foreldrene gir tillatelse til at barnet under 16 år kan inkluderes i forskningen dersom deltakelsen ikke er inngripende for barnet (*Akershus universitetssykehus HF, Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS), NORCE* mfl.). *NKVTS* påpeker at

dette kravet ofte utgjør en barriere for deltakelse i forskning. Mange barn i sårbare livssituasjoner lever med foreldre som er i konflikt, eller der den ene forelder ikke er tilgjengelig. Dette skaper utfordringer knyttet til kravet om samtykke fra begge foreldre, og reiser spørsmål om dagens lovverk faktisk ivaretar barnets beste i slike situasjoner. Praktiske hindringer med å innhente samtykke fra begge foreldre kan føre til at disse barna systematisk ekskluderes fra forskning, noe som igjen gjør dem usynlige i kunnskapsgrunnlaget.

Tillatelse fra fosterforeldre og barnevernsinstitusjoner

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er uenig i forslaget om at institusjonen der barnet bor skal kunne gi tillatelse til forskningsdeltakelse, og uttaler at

[d]et er her snakk om en særdeles sårbar gruppe, og for de av barna som bor på institusjon kan man se for seg at institusjonen som yter omsorg kan ha egeninteresser som går foran barnas interesser. Av den grunn bør samtykket for denne gruppen heller innhentes fra verge der hvor vergemålet gjelder personlige forhold.

Andre høringsinstanser er positive til forslaget om at institusjonen der barnet under 16 år bor kan gi tillatelse til forskningsdeltakelse. Blant annet skriver *Vestre Viken HF* at dette vil «bidra til at barn i krevende livssituasjoner får lik tilgang til forskningstilbud og behandling som andre barn.»

Informasjon og tilbaketrekning av samtykke når barnet fyller 16 år

Ingen høringsinstanser går imot forslaget om å presisere at tillatelse gitt av foreldre til deltakelse på vegne av barnet fortsatt er gyldig når barnet er blitt 16 år, men at deltakeren da selv kan trekke tillatelsen tilbake. *Helsedirektoratet*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)*, *Helse Vest RHF*, *Regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF*, *Helse Stavanger HF* og *Vestre Viken HF*, etterlyser imidlertid et informasjonskrav som sørger for at de som fyller 16 år faktisk får informasjon om og reell mulighet til å trekke samtykket.

Personer uten samtykkekompetanse

Enkelte høringsinstanser har bemerkninger til forslaget om at vergens myndighet skal gjelde uavhengig av om personen er fratatt rettslig handleevne eller ikke.

Bergen kommune mener at forslaget er uklart når det gjelder hvem som skal gi tillatelse til at en person som mangler samtykkekompetanse kan inkluderes i forskning. De synes at det er uklart om pårørende og verge er likestilt, eller om vergen har forrang dersom de ikke er enig. Kommunen skriver at dersom

forslaget er ment å innebære at nærmeste pårørende og verge er likestilt blir det spørsmål om hvem som skal ha det avgjørende ordet dersom de ikke er enige om hva som er i brukers beste interesse. I teorien kan den som søker tillatelse oppsøke den ene representanten først, og dersom de ikke får tillatelse hos den ene, kan de da oppsøke den andre. Dette kan bli en kilde til konflikt og sette våre ansatte i vanskelige situasjoner. Bergen kommune anbefaler ikke en slik løsning.

Bergen kommune viser også til at «[e]rfaringsmessig kan det være utfordrende for helsepersonell i våre tjenester å forstå rollefordelingen mellom nærmeste pårørende og verge i dag. Det kan bli ytterligere krevende dersom representasjonen i dette spørsmålet skal avvike fra representasjonen

i helseregulverket for øvrig.». De viser til at gjeldende rett, hvor pårørende kan gi samtykke på vegne av personer som ikke er fratatt rettslig evne og verge kan gi samtykke på vegne av personer som er fratatt rettslig handleevne, ligger nært opp mot rollefordelingen mellom pårørende og verge i pasient- og brukerrettighetsloven.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er uenig i forslaget om at verge skal kunne samtykke på vegne av en person som mangler samtykkekompetanse, men har rettslig handleevne. I dette tilfellet mener *REK* at hovedregelen bør være at pårørende kan samtykke på vegne av personen, og unntaksvis vergen dersom personen ikke har nære pårørende.

REK mener at forslaget om å senke beviskravene til samtykkekompetanse strider mot menneskerettighetene om selvbestemmelse:

Vi ber om at dagens krav til bortfall av samtykkekompetanse i helseforskningsloven til «åpenbart ikke har samtykkekompetanse» opprettholdes. Departementet viser i sitt høringsnotat til forslaget fra samtykkeutvalget om å senke beviskravet for manglende samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 fra «åpenbart» til alminnelig sannsynlighetsovervekt. Det aktuelle samtykkeutvalget skulle vurdere bruken av tvang i psykisk helsevern. Dette er noe helt annet enn deltakelse i medisinsk forskning. Vi støtter departementets forslag om å fjerne opplisting av spesifikke tilstander eller diagnoser for mulig bortfall av samtykkekompetanse. Begrepet «alminnelig sannsynlighetsovervekt» for bortfall av samtykkekompetanse medfører en fare for at man allikevel vil kunne behandle en hel gruppe deltakere med samme diagnose, for eksempel utviklingshemning, likt med hensyn til samtykkekompetanse i stedet for å gjøre individuelle vurderinger av enkeltpersoner. Det er også en fare for at endrede krav til samtykkekompetanse vil kunne gjøre det vanskeligere å få gjennomført viktig forskning på sårbare grupper. Slik forskning, som ikke kan gjennomføres på andre, kan i mange tilfeller være til stor nytte for gruppen senere.

11.5 Departementets vurderinger og forslag

11.5.1 Generelle vurderinger

Gjeldende regler i helseforskningsloven om inkludering av barn og av personer uten samtykke-

kompetanse, er uklare og vanskelige å forstå. Loven bør skille tydeligere mellom regler om hvem som kan samtykke på egne vegne, regler om når andre kan gi tillatelse til deltakelse på andres vegne, og særlige krav som skal gi vern til sårbare grupper. Departementet foreslår i lys av dette noen redaksjonelle endringer i lovteksten, for å gjøre reglene enklere å forstå.

Departementet foreslår at helseforskningslovens regler om samtykkekompetanse harmoniseres med pasient- og brukerrettighetslovens kapittel 4 om samtykke til helsehjelp. Lovteksten bør gjengi den aktuelle regelen, i stedet for å henviser til annen lovgivning.

Departementet foreslår videre å endre lovens begrep samtykkekompetanse til beslutningskompetanse, i samsvar med forslag om tilsvarende endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 og øvrig helselovgivning (Prop. 31 L (2024–2025) punkt 4.2). Dette er ikke en realitetsendring i hva begrepet skal innebære juridisk og i praksis. Begrepsendringen foreslås med det formål å få lovteksten mer i samsvar med praksis.

Det er en prinsipiell forskjell mellom det å samtykke til helsehjelp og det å samtykke til å delta i forskning. I førstnevnte tilfelle står det om pasientens egen helse, og pasienten har direkte nytte av helsehjelpen. Ved forskning samtykkes det til tiltak som kan innebære større eller mindre ulempe eller risiko for deltakeren, samtidig som deltakeren selv kan ha liten eller ingen direkte nytte av tiltaket. Det er derfor skjerpede krav til samtykke ved slik forskning i helseforskningsloven, legemiddelregelverket, tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen og andre regelverk.

Gruppene barn, unge eller voksne uten beslutningskompetanse inkluderer sårbare og utsatte personer som ikke selv kan vurdere hva det innebærer å delta i forskning, og som derfor trenger særlig beskyttelse. Samtidig er det viktig at også personer i disse gruppene deltar i forskning. Å inkludere disse gruppene i forskning kan være viktig for samfunnet, for den gruppen personen tilhører og for den enkelte. Disse gruppene bør derfor ikke utelukkes. Betydningen av deltakelse i forskning må imidlertid veies mot risiko og ulemper. Deltakerne må også gis særlig beskyttelse. I tillegg til stedfortredende samtykke, gis de beskyttelse blant annet ved de særlige vilkårene for forskning på sårbare grupper i helseforskningsloven § 18, forsvarlighetskravet i § 5, forholdsmessighetskravet i § 22 og kravet i § 9 om REK-godkjenning.

Departementet foreslår en ny § 17 som fastsetter hovedregelen om at personer over 16 år kan

samtykke til å delta i forskning. Departementet foreslår også en ny § 17 a som samler reglene om barn og unge under 18 år som forskningsdeltakere, og en ny § 18 om voksne som mangler beslutningskompetanse. Et mål er at det skal være tydeligere enn i dag når deltakeren kan samtykke på egne vegne (har selvstendig beslutningskompetanse), når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens og når andre kan gi tillatelse på vegne av deltakeren.

I gjeldende lov skilles det ikke klart nok mellom samtykke på egne vegne og det å samtykke på forskningsdeltakerens vegne. I sistnevnte tilfelle er det strengt tatt ikke tale om samtykke i samsvar med prinsippet om frivillighet, men et unntak fra denne hovedregelen. Gjeldende terminologi tilslører at forskningsdeltakeren ikke har samtykket og at det er tale om et unntak fra hovedregelen. Departementet foreslår derfor at terminologien endres fra å samtykke på andres vegne til å gi *tillatelse* til at personen inkluderes i forskningen. Terminologien er uendret når deltakeren selv samtykker.

Videre bør dette ses sammen med de skjerpede vilkårene i gjeldende § 18 som omhandler forskning som inkluderer barn og personer uten samtykkekompetanse. Departementet foreslår å samle alle relevante vilkår i de egne bestemmelsene for henholdsvis barn og unge og for personer uten beslutningskompetanse.

Samtykke eller tillatelse til forskning som ikke er i samsvar med disse vilkårene, vil ikke være gyldig. Samtykke eller tillatelse fritar heller ikke forskerens ansvar for å følge de forskningsetiske kravene som fremgår av lovgivning, forskningsprotokollen og REKs godkjenning. Departementet foreslår å videreføre gjeldende vilkår, men at disse skal fremgå av begge bestemmelsene. Vilårene skal fortolkes på samme måte som i dag.

Et spørsmål er om andre særlige vilkår som fremgår av tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen og reglene om klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr bør tas inn i helseforskningsloven.

Biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll nr. 195 artikkel 18 og forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 33 har regler om særlig vern av gravide og ammende. Forskning med slike deltakere reiser særlige forskningsetiske spørsmål. Når et forskningsprosjekt involverer kvinner som er gravide eller som ammer, må det utvises spesiell forsiktighet. Samtidig er forskning som involverer gravide viktig for å øke kunnskapen om lidelser og behandling av sykdommer som er relatert til graviditet.

Disse sykdommene kan påvirke kvinnen, fosteret eller begge. For forskning med potensielle direkte fordeler må vurderingen av risikoer/fordeler ta den spesifikke graviditeten med i betraktning. Forskning uten potensielle direkte fordeler må antas å være til nytte for andre kvinner i forbindelse med befruktning og svangerskap eller for andre fostre.

Tilleggsprotokollen artikkel 20 har også et særlig vern av personer som er fratatt friheten (innsatt eller tvangsinnlagt). Dette er en spesielt sårbar gruppe fordi de er avhengige av at andre sørger for at de får mat, tilgang til helsetjenester og andre livsnødvendigheter. Det å nekte slike personer muligheten til å delta i forskning kan være til skade for dem da det begrenser deres tilgang til effektiv og noen ganger livreddende behandling. Det viktige her er å hindre misbruk eller utnyttelse av deltakerne.

Departementet mener at det ikke er behov for egne bestemmelser i helseforskningsloven for gravide og ammende eller for personer som er fratatt friheten. Gjeldende regler i loven angir de sentrale vilkårene som gjelder generelt for slik forskning etter øvrige regler. Det vil ikke være hensiktsmessig å gjøre et utvalg, eller å ta disse inn i sin helhet i helseforskningsloven. Det er tilstrekkelig at deres situasjon hensyntas i den forskningsetiske vurderingen av hvert prosjekt. REK kan og bør stille særlige vilkår for å ivareta forskningsdeltakerne i samsvar med kravene i forordningen og tilleggsprotokollen.

11.5.2 Barn og unge

Unge mellom 16 og 18 år

Unge mellom 16 og 18 år må selv samtykke til deltakelse i forskning. Dette presiseres i forslaget til ny § 17 a første ledd. Dersom forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves i tillatelse fra foreldrene eller andre med foreldreansvar i tillegg til deltakerens eget samtykke. Dette er en videreføring av gjeldende rett. Bestemmelsen vil ikke gjelde dersom personen mangler beslutningskompetanse. Samtykke må da innhentes i samsvar med ny § 18 om personer som mangler beslutningskompetanse.

Barn og unge under 16 år: tillatelse fra begge foreldrene som hovedregel

Når forskningsdeltakeren er under 16 år, kan foreldrene eller andre som har foreldreansvaret gi til-

latelse til at barnet inkluderes i forskningen. Dette presiseres i forslaget til ny § 17 a andre ledd.

Hovedregelen er at begge foreldre/foresatte skal gi tillatelse til deltakelse i forskningen. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 om samtykke til helsehjelp som gjelder tilsvarende ved helseforskning. En av foreldrene kan samtykke til «helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet». Dette sikter til helsehjelp som er lite inngripende fordi den er rutinepreget, lite risikofylt og har betydning for å bedre barnets helse eller for å stille en diagnose. Samtykke fra én av foreldrene er også tilstrekkelig dersom kvalifisert helsepersonell mener at behandlingen er «nødvendig for at barnet ikke skal ta skade», jf. tredje ledd. Forholdets alvorlighet, tidsaspektet, konsekvensene av å utsette helsehjelpen og eventuell risiko ved å yte helsehjelpen er momenter i denne vurderingen (Ot.prp. nr. 104 (2008–2009) merknadene til § 4-4).

Overført på medisinsk og helsefaglig forskning tolkes dette slik at én av foreldrene kan samtykke dersom det er tale om svært lite inngripende forskning som det er helt ukontroversielt å være med på, for eksempel forskning på lite sensitive helseopplysninger. NEM legger i sin praksis til grunn at det er tilstrekkelig med samtykke fra én av foreldrene dersom forskningen ikke er inngripende (NEM i sak 2018/348).

Forskning som inkluderer barn under 16 år kan uansett bare finne sted dersom risikoen eller ulempen for barnet er ubetydelig, jf. gjeldende § 18 første ledd bokstav a som foreslås videreført i ny § 17 a fjerde ledd bokstav a. Vilkåret «ubetydelig risiko» tolkes mindre strengt ved forskning som kan innebære en helsegevinst for deltakeren, noe som kan være aktuelt ved utprøvende behandling. Det kan av denne grunn tenkes prosjekter som anses å innebære en «ubetydelig risiko», men som likevel er så inngripende at begge foreldrene må samtykke.

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovfeste at én av foreldrene skal kunne gi tillatelse dersom forskningen ikke er inngripende.

Flere høringsinstanser er enige i forslaget. Noen høringsinstanser trekker frem et ønske om å beholde og tydeliggjøre en hovedregel om at begge foreldrene må gi tillatelse til at barnet kan inkluderes i forskningen. Andre fremhever utfordringer med kravet om tillatelse fra begge foreldrene.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er bekymret for

at det departementet beskriver som et snevert unntak i høringsnotatet, vil bli tolket som en hovedregel ved at det ikke er presisert at alle med foreldreansvar som hovedregel skal gi tillatelse. REK mener det er svært viktig å videreføre dagens praksis med at begge foreldrene skal samtykke til forskning, og ber om at dette tydeliggjøres. Dette vil også være i tråd med FNs barnekonvensjon.

Oslo universitetssykehus HF mener at kravet om at begge foreldre skal samtykke er en praktisk utfordring som forskermiljøene opplever som hindring for inklusjon av barn i forskningsprosjekter. Dette da barn som er potensielle deltakere gjerne blir ledsaget av kun én forelder og/eller at de ikke bor sammen med begge foreldrene. Dersom det hadde vært tilstrekkelig med kun én forelders samtykke ville antallet inkluderte i mange prosjekter økt betraktelig.

Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS) mener at det bør åpnes for at samtykke kan gis av kun én forelder, spesielt i prosjekter der formålet er å skaffe kunnskap om barn i sårbare livssituasjoner, også i tilfeller hvor det samles inn sensitiv informasjon. *NKVTS* skriver at en ordning der begge foreldrene må samtykke til deltakelse i forskning:

ofte utgjør en barriere for deltakelse i forskning. Mange barn i sårbare livssituasjoner lever med foreldre som er i konflikt, eller der den ene forelderen ikke er tilgjengelig. Dette skaper utfordringer knyttet til kravet om samtykke fra begge foreldre, og reiser spørsmål om dagens lovverk faktisk ivaretar barnets beste i slike situasjoner. Praktiske hindringer med å innhente samtykke fra begge foreldre kan føre til at disse barna systematisk ekskluderes fra forskning, noe som igjen gjør dem usynlige i kunnskapsgrunnlaget.

Videre understreker *NKVTS*

behovet for å sikre at barn i sårbare livssituasjoner ikke ekskluderes fra deltagelse i forskning av betydning for denne gruppens utvikling, helse, fungering og velferd, tross sensitiv tematikk, da dette ville virke mot sin hensikt ved å hindre kunnskapsutvikling til beste for barn og unge i sårbare livssituasjoner.

Etter departementets vurdering bør hovedregelen fortsatt være at begge foreldrene skal gi sin tillatelse til deltakelse i forskning. Dette fremgår tyde-

lig av forslaget til lovtekst i § 17 a. Men som i dag bør det være tilstrekkelig at én av foreldrene gir tillatelse dersom forskningen ikke er inngripende for barnet. Vilkåret om at deltakelsen ikke skal være inngripende for barnet er en videreføring av innholdet i gjeldende rett, men med en noe annen ordlyd for å unngå henvisningen til pasient- og brukerrettighetsloven, som ikke passer så godt til å anvendes i spørsmålet om deltakelse i forskning.

Et eksempel på ikke inngripende forskning er NEMs sak 2018/348:

I dette tilfellet er det mor og barn som er saman, situasjonen er kvinnene sitt domene i disse landa og deltakinga fører med seg liten risiko, på linje med dagleg helsehjelp. Det er ikkje snakk om noko som liknar «alvorlige medisinske tiltak som operasjoner» som begge foreldre sjølv sagt må samtykke til.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) mener at utgangspunktet for vurderingen av om det er én eller to foreldre som skal gi tillatelse for barnets deltakelse i forskning må være hva som er til det beste for barnet. *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* mener at barnets beste må vektlegges i vurderingen av om forskningsdeltakelse er inngripende for barnet, og om det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvar, gir tillatelse til deltakelse.

Departementet er enig i at barnets beste må vektlegges i denne vurderingen. I vurderingen av om forskningen er inngripende for barnet, må det legges vekt på om barnet vil påføres smerte eller ubehag, om deltakelsen potensielt kan gi en helsegevinst for barnet eller eventuelt andre barn med samme sykdom, lidelse, tilstand e.l., og om en eventuell risiko er svært liten i forhold til antatt gevinst. Det er tale om et snevert unntak fra hovedregelen.

Tillatelse fra fosterforeldre og barnevernsinstitusjoner

Tillatelse til deltakelse i forskning skal som i dag kunne gis av barnevernstjenesten. Et spørsmål er om også fosterforeldre eller institusjonen der barnet bor, skal kunne gi tillatelse. En slik utvidelse bør i tilfelle begrunnes i at utprøvende behandling i kliniske studier kan inngå i helsehjelpen. Selv om utprøvende behandling kan innebære en risiko for deltakeren, så kan behandlingen også være til deltakerens fordel. Mange pasienter ønsker derfor å delta i utprøvende behandling.

Departementet viser til at dersom barnevernstjenesten har overtatt omsorgen for et barn under 16 år etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, har barnevernstjenesten rett til å samtykke til helsehjelp istedenfor foreldrene. Barnevernstjenesten vil ha plikt til å sørge for at barnet får nødvendig medisinsk behandling. Fosterforeldre har etter pasient- og brukerrettighetsloven ingen selvstendig rett til å samtykke til helsehjelp for barn. Men både barnevernstjenesten og foreldre kan delegere sin myndighet til å samtykke. Å samtykke til helsehjelp har stor betydning for muligheten til å kunne følge opp barnet på en god og effektiv måte.

Barne- og familiedepartementet har 8. april 2024 sendt på høring et forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 som gir fosterforeldre og institusjoner rett til å samtykke til helsehjelp på barnets vegne (Barne- og familiedepartementet: *Høringsnotat – forslag til endringer i barnevernsloven mv. (kvalitetsreform)*, 8. april 2024. Høringsfrist 2. juli 2024).

Departementet mener at de samme hensynene her gjør seg gjeldende for helsehjelp som for forskning. Hensynet til barnet vil være ivaretatt tilstrekkelig gjennom de særlige vilkårene som gjelder forskning som inkluderer barn. Her vises det særlig til vilkåret om at eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig.

Barnets rett til å bli hørt presiseres

Departementet mener at barns rett til å bli hørt, til å medvirke og til å motsette seg forskningsdeltakelse når andre samtykker på barnets vegne, må fremgå tydelig av helseforskningsloven. Det foreslås derfor å presisere i loven at når det gis tillatelse til deltakelse i forskning, skal barnet ha fått informasjon og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med alder og modenhet. Retten til å motsette seg deltakelse videreføres.

Tillatelsens gyldighet når barnet fyller 16 år

Når et barn som foreldre eller andre har gitt tillatelse til at inkluderes i forskning fyller 16 år, oppstår spørsmålet om tillatelsen fremdeles er gyldig eller om det må innhentes nytt samtykke. Dette kan særlig bli aktuelt for forskningsprosjekter som går over flere år. Opplysninger og materiale kan da lagres over lang tid og gjerne brukes i forskning i mange år etter innsamlingen.

Utgangspunktet etter helseforskningsloven og helseregisterloven er at samtykke gitt på vegne av

barn ikke har noen tidsbegrensning, slik at samtykket fortsatt vil være gyldig når barnet fyller 16 år og får kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv. Den som har fylt 16 år vil imidlertid ha rett til å trekke samtykket tilbake.

Helsedirektoratet, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) mfl. etterlyser et krav om at forskningsdeltakere som fyller 16 år får informasjon om at de er inkludert i forskningen, slik at de får mulighet til å utøve sin rett til å trekke seg. I forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5 er det fastsatt at samtykket fortsatt er gyldig når deltakeren blir 16 år, men at deltakeren da selv kan trekke samtykket tilbake. Det er presisert at deltakeren skal få informasjon om undersøkelsen, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake. Departementet foreslår en tilsvarende presisering i helseforskningsloven § 17 a.

11.5.3 Personer uten beslutningskompetanse

Oppheve henvisningen til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3

Gjeldende bestemmelse i § 17 har en henvisning til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 om bortfall av samtykkekompetanse. Utvalget som utredet helseforskningsloven, mente at det burde stilles strengere krav til samtykkekompetanse ved forskning enn ved helsehjelp (NOU 2005: 1 punkt 27.7.6). Da helseforskningsloven ble vedtatt ble kravene til samtykkekompetanse de samme ved forskning som ved helsehjelp, med den begrunnelse at det er viktig at lovverket er harmonisert slik at manglende samtykkekompetanse er likt definert og regulert i behandlingssammenheng og forskningssammenheng. Selv om forskning er noe annet enn helsehjelp, mente departementet at det ikke er grunnlag for å stille strengere krav til samtykkekompetanse ved forskning enn i en behandlingssituasjon. Personer med manglende samtykkekompetanse blir bedre ivaretatt ved at det stilles strenge krav til om de kan innlemmes i et forskningsprosjekt enn at det stilles strenge krav til samtykkekompetanse (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.6.5.2.).

Departementet mener at koblingen til reglene om samtykke til helsehjelp er uheldig i denne sammenheng, og ikke bør videreføres. Forslaget om å oppheve denne koblingen får bred støtte i høringen. Helsehjelp har direkte nytte for pasienten og ytes som hovedregel i samhandling og løpende dialog med pasienten. Forskningsdeltakelse vil derimot som hovedregel ikke være til

direkte nytte for deltakeren, med unntak av utprøvende behandling som er en del av helsehjelpen. Videre er informasjonen som samtykket bygger på ofte mer krevende å sette seg inn i og forstå, enn den informasjonen som gis i forbindelse med helsehjelp. Siden helseforskningsloven ble vedtatt har prosjektene, metodene og informasjonen blitt enda mer komplekse, slik at det også er vanskeligere for forskningsdeltakerne å forstå konsekvensene av å delta. Samtidig er det også slik at forskning kan innebære en større risiko for deltakeren enn det helsehjelp gjør.

Kravene til gyldig samtykke er derfor strengere ved forskningsdeltakelse enn ved helsehjelp, blant annet ved at stilltiende samtykke aksepteres som gyldig samtykke til helsehjelp, men ikke til forskning.

Oppheving av diagnose-/sykdomsvilkåret

Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3, som det henvises til i gjeldende helseforskningslov § 17, lister spesifikt opp «fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemning» som et inngangsvilkår for bortfall av samtykkekompetanse.

Utvalget som i 2024 utredet inkorporering av FN-konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter, anbefalte en gjennomgang av slike diagnose- og vilkår fordi de kan være stigmatiserende og i en del tilfeller ikke nødvendige. Diagnose- og vilkår som dette kan være diskriminerende i strid med konvensjonen. Videre er uttrykkene i loven ikke i samsvar med moderne språkbruk, og de er stigmatiserende overfor personer med funksjonsnedsettelse (*Konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter*, utredning 15. januar 2024, del II punkt 12.6.3).

Departementet viser også til Prop. 31 L (2024–2025) punkt 4.3.5.2 der diagnosevilkåret («sykdomsvilkåret») i patient- og brukerrettighetsloven § 4-3 foreslås opphevet. Vurderingstemaet skal være om pasienten er i stand til å forstå hva den aktuelle beslutningen gjelder og konsekvensene av beslutningen.

Departementet mener at det ikke er nødvendig at helseforskningsloven lister opp spesifikke tilstander eller diagnoser. Det avgjørende må være personens evne til å forstå informasjon og hva et samtykke innebærer. Manglende beslutningskompetanse vil i praksis være en følge av psykiske og kognitive funksjonsnedsettelser eller andre svekkelser som reduserer personens evne til å forstå informasjon og hva et samtykke innebærer. Med psykiske funksjoner menes sykdom-

mer og tilstander som regnes som psykiske lidelser. Nedsatte kognitive funksjoner innebærer redusert evne til mentale prosesser som hukommelse, språk, informasjonsbearbeidelse, problemløsning og ervervelse av kunnskap og erfaring. Opplistingen i patient- og brukerrettighetsloven over aktuelle tilstander har imidlertid hatt liten selvstendig betydning. Det er funksjonstesten, dvs. vurderingen av hva personen forstår, som er det sentrale vurderingstemaet i praksis. Beslutningskompetanse er heller ikke en statisk størrelse. Vurderingen av deltakerens beslutningskompetanse må gjøres i relasjon til den aktuelle forskningen, og deltakerens individuelle forutsetninger som kan endre seg over tid.

Kravene til beslutningskompetanse

Departementet har vurdert om beviskravet i patient- og brukerrettighetsloven § 4-3, om at personen «åpenbart» ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer, bør videreføres. Gjeldende regel angir en høy terskel og betyr at det skal mer til enn sannsynlighetsovervekt for at personen ikke er i stand til å forstå.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mener at forslaget om å lempe på beviskravene er «betenkelig»:

Forslaget strider mot menneskerettighetene om selvbestemmelse. Vi ber om at dagens krav til bortfall av samtykkekompetanse i helseforskningsloven til «åpenbart ikke har samtykkekompetanse» opprettholdes. Departementet viser i sitt høringsnotat til forslaget fra samtykkeutvalget om å senke beviskravet for manglende samtykkekompetanse etter patient- og brukerrettighetsloven § 4-3 fra «åpenbart» til alminnelig sannsynlighetsovervekt. Det aktuelle samtykkeutvalget skulle vurdere bruken av tvang i psykisk helsevern. Dette er noe helt annet enn deltakelse i medisinsk forskning. [...] Begrepet «alminnelig sannsynlighetsovervekt» for bortfall av samtykkekompetanse medfører en fare for at man allikevel vil kunne behandle en hel gruppe deltakere med samme diagnose, for eksempel utviklingshemning, likt med hensyn til samtykkekompetanse i stedet for å gjøre individuelle vurderinger av enkeltpersoner. Det er også en fare for at endrede krav til samtykkekompetanse vil kunne gjøre det vanskeligere å få gjennomført viktig forskning på sårbare grupper. Slik forskning, som ikke kan gjennomføres på andre, kan i mange tilfeller være til stor nytte for gruppen senere.

Kariann Olsen Salte drøfter kravene til samtykkekompetanse i sin avhandling *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse* (2021). Hun skriver på side 228 at det

kan være betenkelig at man skal kunne inkludere personer i medisinsk og helsefaglig forskning i tilfeller hvor det, på grunn av den strenge beviskravregelen, er (mest) sannsynlig at de ikke forstår hva et samtykke til forskningsdeltakelsen vil innebære. Hensynet til å beskytte forskningsdeltakerne tilsier altså at beviskravet for bortfall av samtykkekompetanse i pbrl. § 4-3 andre ledd er for strengt, og ikke passer på området for medisinsk og helsefaglig forskning hvor det gjøre seg gjeldende andre hensyn enn ved ordinær behandling.

Informasjonen som deltakerne må forstå for å kunne avgi et gyldig samtykke, stiller større krav til abstrakt tenkning enn det som er tilfelle for opplysningene som gis ved mange typer helsehjelp. Salte konkluderer på side 231 likevel med at kravet om at deltakeren «åpenbart» ikke forstår hva et samtykke innebærer, bør oppheves:

Det vil [...] alltid være personer som man er i tvil om innehar samtykkekompetanse eller ikke, selv om informasjonen som forskningsdeltakerne må forstå krever en viss evne til abstrakt tenkning. Man vil dermed ikke helt unngå at man kommer i situasjoner hvor det det er sannsynlig at en forskningsdeltaker ikke har forstått hva deltakelsen vil innebære, men uten at dette er «åpenbart».

Salte mener det er problematisk at personer som sannsynligvis, men ikke «åpenbart», er ute av stand til å forstå hva et samtykke innebærer skal kunne inkluderes i forskningsprosjekter. Hun peker på at det er flere bestemmelser som gir forskningsdeltakerne et vern, blant annet forsvarlighetskravet (§ 5), forholdsmessighetskravet (§ 22) og kravet om REKs forhåndsgodkjenning (§ 9). Forskning kan imidlertid innebære større risiko enn helsehjelp. Det er samtidig mindre strenge grenser for hvilken risiko og ulempe samtykkekompetente personer kan utsettes for i forskningssammenheng, sammenliknet med personer uten samtykkekompetanse.

I verken dansk eller svensk rett er det like strenge beviskrav for bortfall av samtykkekompetanse som etter norsk rett.

Departementet har kommet til at gjeldende beviskrav ikke bør videreføres. Departementet foreslår å senke beviskravet for manglende beslutningskompetanse i helseforskningsloven til alminnelig sannsynlighetsovervekt. Departementet kan ikke se at det vil være i strid med selvbestemmelsesretten etter menneskerettighetene å lempe på beviskravene.

Dette er i samsvar med tilsvarende endringsforslag i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd. Der brukes uttrykket «overveiende sannsynlig». Med dette menes mer enn 50 prosent sannsynlighet. Beviskravet gjelder vurderingen av om pasienten er i stand til å forstå hva den aktuelle beslutningen gjelder og konsekvensene av beslutningen (Prop. 31 L (2024–2025) merknadene til § 4-3). Beviskravet i helseforskningsloven skal etter forslaget forstås på samme måte.

Hvem som skal vurdere beslutningskompetansen

Et annet spørsmål er hvem som skal vurdere om personen er i stand til å forstå hva samtykket innebærer. Ved samtykke til helsehjelp er det den som yter helsehjelpen som vurderer og avgjør samtykkekompetansen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 tredje ledd. Det fremgår av forarbeidene til gjeldende bestemmelse, at det er forskeren som må vurdere hvorvidt personen har kompetanse til å samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 17).

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er uenig i dette, og viser til at det å vurdere en persons samtykkekompetanse kan være vanskelig selv for helsepersonell, og enda vanskeligere for forskere uten helsekompetanse. REK mener i stedet at «kvalifisert helsepersonell skal vurdere samtykkekompetanse, og at nærmeste pårørende må involveres. Dette vil bidra til å oppnå formålet om å styrke forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet.».

Departementet mener at gjeldende rett skal videreføres. Det bør fortsatt være forskerne som har ansvaret for at deltakernes beslutningskompetanse blir vurdert på en god måte. Dette utelukker ikke at det kan være nødvendig for forskerne å få bistand eller råd fra helsepersonell, deltakerens pårørende eller andre som har særlig kompetanse eller som kjenner deltakeren.

Vergens myndighet

Etter gjeldende § 17 femte ledd skal nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven

§ 1-3 bokstav b samtykke for personer uten samtykkekompetanse. Videre kan vergen etter gjeldende regler samtykke på vegne av personer uten samtykkekompetanse dersom personen er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, jf. § 17 sjette ledd.

Departementet foreslår å endre gjeldende regler slik at det etter ny § 18 andre ledd bare er nærmeste pårørende som kan gi tillatelse til at en person som mangler beslutningskompetanse inkluderes i forskning. Departementet foreslår videre å oppheve regelen om at vergen kan samtykke på vegne av deltakeren dersom vedkommende er fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

Hvem som er personens nærmeste pårørende skal fortsatt avgjøres etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Departementet mener at det ikke er behov for å regulere vergens rolle særskilt i helseforskningsloven, da dette allerede følger av henvisningen til pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Det fremgår av bokstav b at dersom personen ikke har oppgitt nærmeste pårørende, skal dette avgjøres med utgangspunkt i en prioritert rekkefølge, hvor verge følger nederst av listen. Dette betyr at det i praksis sjelden vil bli aktuelt at en verge gir slik tillatelse.

Departementet mener at vergen bør ha denne rollen uavhengig av om personen er fratatt rettslig handleevne eller ikke. Departementet viser til at deltakeren uansett har en viss selvbestemmelsesrett, se nedenfor.

Selvbestemmelse og beslutningsstøtte

For å få tydeligere frem personer med funksjonsnedsettelse sin rett til selvbestemmelse og beslutningsstøtte, foreslår departementet noen tillegg i loven. Forskningsdeltakeren skal så langt det er mulig ha fått informasjon om hva deltakelse i forskning innebærer og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva personen mener ut fra den beste tolkningen av personens vilje og preferanser. Dette vil korrespondere med vergemålsloven § 20, og gi en bedre gjennomføring av FNs konvensjon om funksjonshemmedes rettigheter artikkel 12 nr. 3 om rettslig handleevne og beslutningsstøtte.

Retten til å motsette seg deltakelse videreføres. Denne retten er absolutt, og gjelder uavhengig av beslutningskompetanse eller om personen er fratatt rettslig handleevne i det aktuelle spørsmålet.

12 Forskning på helseopplysninger

12.1 Innledning

I dette kapitlet foreslår departementet å oppheve kravet om REKs forhåndsgodkjenning for helseregisterforskning (rene registerstudier), jf. forslaget til unntak i helseforskningsloven § 9 andre ledd. Departementet foreslår å oppheve § 38 første ledd første punktum som sier at opplysninger ikke skal oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Videre foreslår departementet å oppheve bestemmelsene i kapittel 7 om behandling av helseopplysninger som ikke har selvstendig betydning.

Departementet foreslår også å endre helseregisterloven § 19, § 19 a og § 19 e slik at helseopplysninger fra helseregistre skal kunne brukes til forskning, statistikk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy, uavhengig av det enkelte registerets formål. De foreslåtte endringene i helseregisterloven vil ikke få særlige konsekvenser for forskning som gjennomføres på Svalbard. Endringene vil gjelde for forskning på Svalbard så langt den dataansvarlige er etablert i Norge, på samme måte som lovens øvrige regler.

12.2 Oversikt over gjeldende lovgivning

12.2.1 Helseforskningsloven

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Helseopplysninger som samles inn og behandles i et konkret forskningsprosjekt i forskningsregistre omfattes av loven. Helseforskningsloven gjelder derimot ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd.

Lovens bestemmelser om forsvarlighet, forskningsprotokoll, sluttmelding og andre organisatoriske krav til forskningen gjelder dermed også forskning på helseopplysninger. Det følger av § 9 og § 33 at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha forhåndsgodkjenning fra REK. Helseforskningsloven § 2 har en henvisning til personvernforordningen og personopplysningsloven som begge gjelder fullt ut når

helseopplysninger brukes i forskning. Lovens kapittel 7 §§ 32 flg. har bestemmelser om forskning på helseopplysninger som henviser til eller som speiler de generelle reglene i personvernforordningen.

12.2.2 Helseregisterloven

Loven gjelder helseregistre

Et helseregister er en strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelige etter særlige kriterier og som inneholder helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav c og personvernforordningen artikkel 4 nr. 6.

Helseregisteret kan være etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11 eller med andre hjemler.

Typiske helseregistre er opprettet til bruk for forskning, administrasjon, kvalitetsforbedring og helseovervåking, som Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Hjerte- og karregisteret, Legemiddelregisteret, befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre som for eksempel Norsk hjerneslagregister, Nasjonalt hoftebruddregister og Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes. Beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 regnes også som helseregistre. Helseregistre som er etablert med hjemmel i samtykke etter personvernforordningen artikkel 6 og artikkel 9 eller kvalitetsregistre med hjemmel i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt er eksempler på andre hjemler som omfattes av helseregisterlovens definisjon av helseregistre, forutsatt at registeret omfattes av helseregisterlovens saklige virkeområde.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven, jf. helseregisterloven § 3 fjerde ledd.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Helseregisterloven §§ 19 flg. fastsetter vilkårene for når opplysninger i et helseregister kan og skal

gjøres tilgjengelig for bruk i forskning. Et sentralt vilkår er at bruken skal være innenfor helseregisterlovens og registerets formål og eventuelle samtykker fra de registrerte. Videre må tilgjengeliggjøringen være i samsvar med taushetsplikten. Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra REK.

Det er i utgangspunktet registerforvalteren (den dataansvarlige) som må vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. I tillegg må det eventuelt fattes vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. § 19 e. Dispensasjonsmyndigheten er i loven lagt til departementet, men er i forskrift overført til Helsedataservice, Helsedirektoratet eller REK (se nedenfor).

Helsedataservice

Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 20 og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette er en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk blant annet i forskning.

Hvilke registre som omfattes følger av forskriften § 3 jf. vedlegg til forskriften. Foreløpig gjelder dette Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Norsk pasientregister (NPR), Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, System for bivirkningsrapportering, Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Lege-middelregisteret og Helsearkivregisteret. Planen er at løsningen på sikt skal utvides til å omfatte flere registre, blant annet befolkningsbaserte helseundersøkelser og nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Løsningen omfatter tilgjengeliggjøring av opplysninger fra disse registrene eller av andre opplysninger som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre.

For opplysninger i registre som omfattes av løsningen, er det Helsedataservice som tar avgjørelser om tilgjengeliggjøring og dispensasjon fra taushetsplikten. Søknader om dispensasjon fra taushetsplikt hvor Folkehelseinstituttet er søker og dataansvarlig, behandles imidlertid av Helsedirektoratet, jf. forskriften § 7 andre ledd. Dette gjelder også søknader om dispensasjon fra taushetsplikten når opplysningene skal brukes i forskning.

Søknaden om dispensasjon for forskning behandles av REK for prosjekter som ikke omfattes av løsningen i Helsedataservice.

12.3 Unntak fra kravet om etisk forhåndsgodkjenning ved helseregisterforskning

12.3.1 Gjeldende rett

Når helseopplysninger fra et helseregister skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning må det ofte sendes søknader til flere instanser. Helsedataservice koordinerer søknadsprosessen for en del prosjekter, men ikke alle.

For det første må det sendes en søknad om tilgjengeliggjøring til den virksomheten som er dataansvarlig for det aktuelle registeret (registerforvalteren), jf. helseregisterloven § 19 a. Dersom det skal brukes data fra flere registre, må det sendes tilsvarende flere søknader. Dersom det skal brukes opplysninger som er omfattet av den nasjonale løsningen holder det å sende en søknad til Helsedataservice (helseregisterloven § 20 jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata).

For det andre må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten dersom de registrerte ikke har samtykket eller unntaket fra taushetsplikten i helseregisterloven § 19 b ikke gjelder. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten fattes av Helsedataservice (eventuelt Helsedirektoratet), eller av REK dersom det aktuelle registeret ikke omfattes av den nasjonale løsningen.

For det tredje må det søkes om forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 9 og § 33. Opplysningene kan ikke tilgjengeliggjøres før forhåndsgodkjenning er innhentet.

I tillegg må den virksomheten som er dataansvarlig for behandlingen av helseopplysninger i prosjektet, ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 for å kunne motta og bruke opplysningene.

12.3.2 Nordisk rett

Danmark

I dansk rett kreves det ikke godkjenning dersom forskningen kun skal baseres på allerede innsamlende helseopplysninger fra registre («sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter», jf. *lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvi-*

denskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter § 14 stk. 2).

Finland

Det er etter finsk rett ikke et krav om etisk forhåndsgodkjenning ved helseregisterforskning, som heller ikke omfattes av helseforskningsloven (*lagen om medicinsk forskning 488/1999*).

Sverige

Etter svensk rett kreves det på samme måte som i Norge, etisk godkjenning ved forskning som bruker helseopplysninger og andre sensitive personopplysninger (*Lag om etikprövning av forskning som avser människor* §§ 3 og 6).

På oppdrag fra det svenske Utbildningsdepartementet er det utredet og fremmet forslag om at forskning på helseopplysninger og andre «særlige kategorier» (sensitive) personopplysninger skal unntas fra kravet om etisk forhåndsgodkjenning. Unntaket som foreslås er begrenset, og skal bare gjelde når opplysningene

1. avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats,
2. avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, eller
3. finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade.

I samtliga fall krävs att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet: En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, Ds 2024:21

Forslaget gjelder alle typer forskning som omfattes av etikkprøvingsloven, dvs. ikke bare helseforskning. Unntaket skal bare gjelde dersom deltakerne har samtykket og bare dersom forskningen innebærer en liten risiko for krenking av personlig integritet eller for helse og sikkerhet. Forskningsinstitusjonens eget ansvar for forskningsetikken skal presiseres i loven. Forskeren skal uansett ha rett til å søke om etisk godkjenning dersom dette ønskes.

12.3.3 Tidligere forslag og vurderinger

Flertallet i Helsedatautvalget foreslo i sin rapport fra 2017 å unnta rene registerstudier fra kravet om REKs forhåndsgodkjenning (*Et nytt system for*

enklere og sikrere tilgang til helsedata, punkt 5.2). Utvalgets rapport ble sendt på høring.

Samme forslag ble sendt på høring i 2020 av departementet i forbindelse med endringene i helseregisterloven om tilgjengeliggjøring av helsedata. Departementet kom den gang til at kravet om forhåndsgodkjenning burde videreføres. Det ble vist til at det hadde vært delte meninger om dette i begge høringene, men at mange, også i forskningsmiljøene, mente at REK-godkjenningen fremdeles hadde en viktig funksjon også for rene registerstudier (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.8). Departementet uttalte videre:

Dette bør heller vurderes når Helsedataservice er etablert og vi har fått erfaringer med hvordan den nye løsningen fungerer med hensyn til ivaretagelse av forskningsetiske hensyn og tidsbruk ved behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Det kan da vurderes om kravet om en ekstern forskningsetisk vurdering for rene registerstudier bør oppheves, alternativt om denne oppgaven bør overføres til Helsedataservice.

Forslaget ble fremmet på nytt i 2022 av ekspertgruppen som vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser.

12.3.4 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo et unntak fra kravet om REKs etiske forhåndsgodkjenning for rene registerstudier, dvs. forskning som kun baseres på opplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven. Unntaket skulle ikke gjelde opplysninger fra spørreskjema eller fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Helseforskningslovens øvrige krav skulle etter forslaget fremdeles gjelde.

12.3.5 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delt i synet på forslaget.

Hørings svar som støtter forslaget

Høringsinstanser som støtter forslaget er blant andre *Helsedirektoratet*, *Folkehelseinstituttet*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)*, *Direktoratet for medisinske produkter (DMP)*, *Helse Vest RHF*, *Helse Nord RHF*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Bergen HF*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering*

(SKDE), Sikt, OsloMet, Universitetet i Agder, Universitetet i Innlandet, STAMI, Oslo Cancer Cluster, Legeforeningen, NorTrials, Unio, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LLH), Novartis Norge AS, Norge og Legemiddelindustrien.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) mener at dette vil være viktig for å kunne gjennomføre analyser raskt nok til å dekke behovet for bedre kunnskapsgrunnlag.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) er enig i at kravet om forhåndsgodkjenning fra REK bør oppheves av hensyn til sammenheng i reglene:

Dette vil etter vår vurdering ikke i seg selv svekke deltakerens tillit til bruk av registerdataene. I likhet med Helsedatautvalget vurderer SKDE at forskning på rene registerdata generelt ikke innebærer større etiske utfordringer enn behandling av helseopplysninger til andre formål, som for eksempel statistikk, helseanalyser, styring og planlegging, kvalitetsforbedring av tjenestene og beredskap. [...] SKDE er også enig med departementet i at fjerning av kravet vil kunne spare REK for en del «unødig» saksbehandling, slik at REKs ressurser i større grad frigjøres til prosjekter hvor de etiske utfordringene er større og krever REK sin særlige kompetanse.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Sikt mfl. mener at ansvaret for å ivareta personvernet, individets rettigheter og øvrige etiske problemstillinger ved helseregisterforskning kan ivaretas gjennom personvernregelverket, helseregisterloven og forskningsetikkloven.

Helse Midt-Norge RHF

er enig i at potensiell ulempe og risiko for de registrerte i observasjonelle helseregisterstudier er betydelig lavere sammenliknet med studier som innebærer intervensjon eller direkte kontakt med forskningsdeltagere. HMN støtter derfor å forenkle prosessen med tilgang til registerdata. En mulig utilsiktet konsekvens vil imidlertid kunne være at nye barrierer vil oppstå hos Helsedataservice og registereiere. Slik situasjonen er i dag er det her prosessen i stor grad stopper opp og hvis fravær av forhåndsgodkjenning fra REK fører til en strengere praksis hos Helsedataservice og registereier vil forslaget til endring forverre dagens situasjon ytterligere. Et annet moment er at dette vil kunne øke behovet for oppbygging av lokale

etiske komiteer. Det er usikkert om dette totalt sett er kostnadseffektivt sammenliknet med dagens praksis og usikkert om uavhengighet og mulige interessekonflikter vil bli ivaretatt på en like god måte.

Sikt påpeker at

prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre som regel innebærer mindre forskningsetisk risiko. Den største risikoen gjelder krenkelse av den registrertes integritet, ved at personidentifiserende helseopplysninger behandles og potensielt kan komme på avveie og/eller bli brukt til ulovlige formål, eller at forskningen bidrar til å stigmatisere grupper.

Denne risikoen gjelder generelt for registerstudier på helseopplysninger, også for studier som faller utenfor helseforskningsloven. I kraft av våre oppgaver som personvernrådgiver for sektorene ser vi mange og store registerstudier som behandler helseopplysninger uten å være omfattet av helseforskningsloven. Vi kan ikke se at de personvernmessige og forskningsetiske risikoene ved slike studier skiller seg vesentlig fra registerstudiene som reguleres av helseforskningsloven.

Vi ser også at risikoene allerede håndteres godt av forskningsinstitusjonene, i samråd med personvernombudet og personverntjenestene de benytter, samt ressursene de har innen forskningsetikk.

HelseOmsorg21-rådet:

Forslaget er i tråd med flere innspill rådet har fått i en kartlegging rådet har gjennomført om flaskehalser for tilgang til helsedata. Det ble påpekt at REK og Helsedataservice (HDS) gjør mange av de samme vurderingene, men at det er uklart hvem som bestemmer hva. Det er en stor utfordring at det sendes ulike signaler fra ulike instanser (REK, HDS, registerforvaltere) slik at det brukes tid på å avklare ansvar og hva som er riktig regelfortolkning. [...] Deler av rådet påpeker samtidig at mange registerstudier ikke blir godkjent av REK i dag og de er derfor bekymret for at dårlige protokoller og forskning vil kunne øke hvis kravet om forhåndsgodkjenning fra REK oppheves.

Oslo universitetssykehus HF støtter forslaget, selv om dette vil medføre ytterligere krav til forskningsansvarlig virksomhet sine rutiner og

internkontroll. *Helse Midt-Norge RHF* peker på at det vil kunne øke behovet for oppbygging av lokale etiske komiteer.

Oslo Cancer Cluster mener at endringen vil forenkle prosessen og likestille Norges REK-prosess med Finland og Danmark.

Høringssvar som er imot forslaget

Det er også en rekke høringsinstanser som er imot forslaget om å unnta rene registerstudier fra kravet om REKs forhåndsgodkjenning. Blant disse er *Datatilsynet*, *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)*, *Foreningen for funksjonshemmede (FFO)*, *Nord universitet*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)*, *St Olavs Hospital HF*, *Nasjonalt traumeregister*, *Felles redelighetsutvalg (for Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF og Institutt for klinisk medisin ved Universitetet i Oslo)*, *Norsk kiropraktorforening*, *HivNorge* og *Norges Farmaceutiske Forening*.

Datatilsynet er ikke enige i at risikoen er lavere ved registerforskning enn ved annen medisinsk og helsefaglig forskning. Tilsynet mener at REK har en viktig rolle for å ivareta de rettslige rammene, at REK bør vurdere nytteverdien ved prosjektene og at REK-godkjenningen styrker tilliten til forskningen og sikrer forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet. Tilsynet uttaler videre:

Det er ikke gitt at det å fjerne REKs [...] etiske godkjenning vil forenkle de formelle prosessene knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning. Vi tror en REK-godkjenning vil medføre at prosessen hos registerforvalter eller Helsedataservice går raskere. Etter vårt syn, kan en REK-godkjenning skape sikkerhet for forskningsinstitusjonene, forskningssamarbeid kan oppleves tryggere, og det kan bli enklere å få publisert forskningen i vitenskapelige tidsskrifter.

Datatilsynet sier videre at de

kan forstå argumentet med at registerforskning kan fremstå mindre inngripende ovenfor enkeltindividene enn direkte inngrep eller innhenting av helseopplysninger. Vi er likevel av den oppfatning at det fortsatt er et behov for å foreta en etisk vurdering av forskning på helseopplysninger hentet fra registre. [...] I dag er det vesentlig enklere å håndtere store datasett enn tidligere, og den teknologiske utviklingen vil

bare øke. Dette vil igjen kunne gjøre det enklere å identifisere enkeltpersoner i store datasett. utfordringer med bakveidentifisering, men også etiske aspekter, vil kunne øke med registeropplysninger. Vi mener derfor at det er behov for en etisk godkjenning for å benytte helseopplysninger til forskning. [...]

REK-godkjenning er viktig for å opprettholde tilliten til alle helseregistre, som har blitt opprettet for å benyttes til blant annet forskning. Norge har en rekke personidentifiserbare helseregistre. Tillit til forvaltningen av registrene er essensiell for opprettelsen og ivaretagelsen av slike registre. Ved opprettelsen av de helseregistrene, har krav om REK-godkjenning vært en sentral forutsetning for å tilgjengeliggjøre registerdata til forskningen. Det er ikke gitt at vi hadde hatt alle de helseregistrene vi har i dag uten den garantien REKs godkjenningsordninger innebærer.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) oppfatter forslaget som en forholdsviss stor endring av helseforskningsloven. Vurderingen etter helseregisterloven § 19 a om at opplysninger bare kan tilgjengeliggjøres «dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn» vil kunne bli mer krevende:

Dette er en vurdering som Helsedataservice og registreiere i liten grad bruker tid på så lenge det foreligger en etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Dersom slik godkjenning ikke lenger foreligger, må helseforvaltningen gjøre vurderingene selv. I den grad det ikke foreligger kompetanse knyttet til etiske vurderinger hos saksbehandlerne, må slik kompetanse bygges opp.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mener at forslaget er i strid med Helsinkideklarasjonen og vil svekke forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet:

Så vidt REK er kjent med oppfyller ikke saksbehandlingen i HDS [Helsedataservice] disse kravene. Ved å ta ut REK i denne prosessen ofrer man vurderingen av en uavhengig komité. Dette er noe av bakgrunnen for legitimeringen av store sentrale helseregistre uten samtykke eller reservasjonsrett. REK fungerer som portvokter og diskuterer etikken i prosjektet som henter ut sensitive opplysninger om potensielt alle norske borgere før de blir tilgjengeliggjort for forskere i inn- og utland [...].

HDS er også en uavhengig instans, men de er ikke en tverrfaglig, bredt sammensatt komité som er satt sammen for å vurdere etikken spesielt. [...]

Det er også en mangel i lovforslaget at det ikke er hensyntatt at det finnes mange små registre hvor tilgangen kan medføre fare for bakveisidentifisering. Ett eksempel er opplysninger i Legemiddelregisteret om bruk av HIV-medisin, der for eksempel utenlandske legemiddelprodusenter ønsker tilgang på helsedata for kommersielt bruk. Da vil det være behov for en bred etisk vurdering der det må vurderes om formålet med prosjektet er å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse, eller om det bakenforliggende formålet er å gi utenlandske legemiddelprodusenter tilgang på helsedata til kommersiell bruk.

Nord Universitet:

Hvis REK verken vurderer lovligheten eller gjør en forskningsetisk forhåndsvurdering av registerforskning, må dette gjennomføres av forskningsinstitusjonene selv. Dette vil [...] føre til en overbyråkratisering ved forskningsinstitusjoner, som er lite hensiktsmessig. Også dette endringsforslaget kan bidra til å svekke tilliten til medisinsk og helsefaglig forskning, da ingen uavhengig instans står for overnevnte kontroll og vurdering. Det er selv sagt at forskningsinstitusjonene har et selvstendig ansvar for å følge lover og regler, men det er likevel ikke et gyldig argument for å redusere REKs kontrollfunksjon.

St. Olavs Hospital HF sin erfaring er at

REKs saksbehandling normalt ikke medfører større og/eller unødvendige forsinkelser for medisinsk- og helsefaglige forskningsprosjekter. Dersom vurderingene av de forskningsetiske sidene av registerstudier og/eller dispensasjonsmyndigheten for slike studier legges til andre aktører enn REK må forholdene i alle tilfelle legges til rette slik at dette ikke påvirker fremdriften for registerstudier negativt.

Flere høringsinstanser peker på at det før publisering i vitenskapelige tidsskrift kreves at det redegjøres for de etiske godkjenningene som er innhentet i forkant. Høringsinstansene frykter at publiseringsprosessene kan bli mer krevende dersom de norske reglene skiller seg vesentlig fra

internasjonale systemer. Selv om kravet om godkjenning forsvinner, bør det ifølge *Legemiddelindustrien* fortsatt være mulig å be om en vurdering og godkjenning fra REK.

Universitetet i Oslo mener at det vil være

behov for å følge med på hvordan et slikt unntak fra etisk godkjenning påvirker forskningen, f.eks. mht. mulighet til publisering i relevante tidsskrifter, og hvordan det evt. øker belastningen på forskningsinstitusjoner, Helsedataservice e.l.a. og om det eventuelt gir flaskehalser eller skjevheter mellom forskningsinstitusjoner i muligheten til å gjennomføre helseforskning. Det er viktig å følge med på om all forskning opprettholder samme mulighet til å kunne publisere i gode tidsskrifter og også at denne lovendringen ikke gir opphav til fragmentering av etisk godkjenning til institusjonelle organer eller øker belastningen på Helsedataservice.

12.3.6 Departementets vurderinger og forslag

Departementets forslag

Departementet mener at erfaringene fra covid-19 pandemien, etableringen av Helsedataservice og større bevissthet og kunnskaper om personvern etter at personvernforordningen har vært gjeldende i flere år, tilsier at spørsmålet om REKs forhåndsgodkjenning ved rene registerstudier bør vurderes på en annen måte i dag. Etter en samlet vurdering opprettholder departementet forslaget fra høringen om å oppheve kravet om REKs forhåndsgodkjenning for rene registerstudier, heretter kalt helseregisterforskning.

Departementet foreslår å fastsette et unntak i et nytt andre ledd i helseforskningsloven § 9. Med helseregisterforskning menes prosjekter som bare involverer opplysninger fra helseregistre, ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale. Forslaget gjelder også bare prosjekter der opplysningene allerede er samlet inn fra helseregistre som omfattes av helseregisterloven, og ikke opplysninger fra pasientjournaler, spørreskjema osv.

Hovedformålet med å unnta helseregisterforskning fra kravet om REK-godkjenning er å få en raskere og smidigere prosess, der de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger enn nødvendig.

I prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre er den forskningsetiske risikoen som regel mindre enn

der det forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale.

REKs forhåndsgodkjenning gir begrenset tilleggsgevinst i form av mer forsvarlig forskning og vern av forskningsdeltakerne. Departementet viser til at det fremdeles vil være rettslige rammer for behandlingen av opplysningene, og at forskningsinstitusjonene uansett vil ha et selvstendig ansvar for at forskningen ivaretar forskningsetiske og personvernmessige krav etter helseforskningsloven, forskningsetikkloven og personvernforordningen. Forslaget må ses i sammenheng med departementets vurderinger i punkt 7.5 om REKs lovlighetskontroll.

Forskningsprosjektene vil uansett måtte baseres på ekstern vurdering i forkant, av Helsedataservice eller registerforvalterne og eventuelt dispensasjonsmyndigheten, gjennom helseregisterlovens regler om tilgjengeliggjøring. Oppheving av kravet om etisk forhåndsgodkjenning fra REK er mer i samsvar med målet om at de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger. Dette argumentet har imidlertid ikke samme tyngde for de prosjektene som faller utenfor Helsedataservice sin myndighet, slik at det er REK som er dispensasjonsmyndighet. Departementet viser imidlertid til at den nasjonale løsningen etter planen gradvis skal utvides med flere registre.

Forslaget begrunnes nærmere i det følgende.

Forholdet til internasjonale krav

Departementer mener at internasjonale regler ikke stiller et absolutt krav om etisk komiteevurdering av helseregisteforskning.

Datatilsynet, Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mfl. mener at Helsinkideklarasjonen stiller et slikt krav også for ren helseregisteforskning, slik at et unntak vil være i strid med deklarasjonen. *REK* mener at helseregisteforskning må «regnes som «medical research» i Helsinkideklarasjonens forstand, noe blant annet punkt 32 tyder på at er tilfellet» slik at kravet om etisk komiteevurdering etter punkt 23 må gjelde:

Også punkt 32 oppstiller et tydelig krav til etisk godkjenning for registerforskning. Riktignok er det ikke gitt at det må være REK som foretar den etiske vurderingen, så lenge en slik vurdering blir foretatt. For dispensasjonssaker kan det hende at vilkåret «etisk ubetenkelig» i helseregisterlovens bestemmelser er tilstrekke-

lig, slik at HDS i prinsippet kan fungere som etikkkomité. For at dette skal være i tråd med deklarasjonens krav må riktignok kravene til etikkkomitéens sammensetning oppfylles, jf. Helsinkideklarasjonen punkt 23 (1)-(2): «The committee must have sufficient resources to fulfill its duties, and its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews. The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public.» Så vidt REK er kjent med oppfyller ikke saksbehandlingen i HDS disse kravene.

Det foreslåtte unntaket er etter departementets vurdering ikke i strid med Helsinkideklarasjonen. Departementet er enig i at helseregisteforskning må regnes som medisinsk forskning i Helsinkideklarasjonens forstand. Beskyttelse av de registrertes integritet og personvern ved forskning på helseopplysninger var også et tema da deklarasjonen ble revidert i 2024. Deklarasjonens kjerneområde er likevel intervensjoner på mennesker og det er ikke grunnlag for å innfortolke at all sekundærbruk av helseopplysninger krever at det utarbeides en forskningsprotokoll som skal vurderes av REK, på samme måte som annen helseforskning. Det avgjørende må være at det er strenge krav i lovgivningen også til denne typen forskning, og at forskningen blir underlagt ekstern og kompetent kontroll. Departementet mener at personvernreglene og reglene om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre sikrer dette tilstrekkelig.

Forordning om klinisk utprøving av legemidler gjelder ikke helseregisteforskning, og stiller dermed heller ikke krav om etisk godkjenning for slike studier. Det fremgår likevel av punkt 29 i forordningen til forordning om klinisk utprøving av legemidler at det er «nødvendig at forskningsprosjekter som bygger på slike data, blir gjenstand for vurderinger som er relevante for forskning på data fra mennesker, for eksempel etiske forhold, før de gjennomføres.»

Tilleggsprotokoll nr. 195 til biomedisinkonvensjonen gjelder heller ikke helseregisteforskning, jf. artikkel 2 som avgrenser virkeområdet til inngrep på mennesker.

Departementet viser til at det ikke er krav om etisk forhåndsgodkjenning for helseregisteforskning i Danmark og Finland. Begge disse landene har ratifisert biomedisinkonvensjonen.

Tid- og ressurskrevende søknadsprosesser

Hovedformålet med å unnta helseregisterforskning fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK er å få en raskere og smidigere prosess, der de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger enn nødvendig.

Det er delte meninger om hvorvidt oppheving av kravet om forhåndsgodkjenning fra REK faktisk vil kunne gi gevinst i form av raskere tilgjengeliggjøring. Da Helsedatautvalgets rapport fra 2017 var på høring, var det flere som var uenig med flertallets forslag og argumenterte med at REK-behandlingen i liten grad er årsaken til at det tar lang tid å få forskningsdata. Ekspertgruppen som i 2022 vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser, mente etter covid-19 pandemien at oppheving av kravet om REK-godkjenning vil kunne gi gevinst i form av raskere tilgjengeliggjøring.

Flere høringsinstanser uttaler at et unntak fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK kan redusere byråkratiske barrierer og gi smidigere og raskere forskningsprosesser (blant annet *Folkehelseinstituttet*, *Direktoratet for medisinske produkter (DMP)*, *Oslo universitetssykehus HF* og *Oslo Cancer Cluster*).

Folkehelseinstituttet viser blant annet til at saksbehandlingstiden vil reduseres:

Den samlede saksbehandlingstiden for slike søknader vil kunne gå ned tilsvarende den tiden som medgår til en forhåndsetisk vurdering hos REK (vanligvis rundt 2-4 måneder). Vi ser også at det i enkelte saker vil spare ytterligere saksbehandlingstid, særlig der det er uoverensstemmelser mellom hva som omsøkes til HDS og hva REK har godkjent. Saksbehandling både hos REK og hos HDS gir til tider utfordringer der vi ser ulikt på problemstillingene søknaden reiser. Vi har bl.a. eksempler på at søker har fått etisk godkjenning fra REK, men får avslag på sin søknad fra HDS fordi HDS har vurdert at prosjektets anmodning om helsedata ikke er i tråd med personvernkrav. Dette medfører mye ekstra dialog, øker saksbehandlingstiden betraktelig, og gir uforutsigbarhet for søker. Å unngå dobbeltbehandling vil både redusere saksbehandlingstiden, men det vil også gi mer forutsigbarhet for søker.

Universitetet i Oslo mener derimot at det ikke er forhåndsgodkjenning fra REK som er den største tidsutfordringen ved helseregisterforskning. Ifølge

Helse Midt-Norge RHF kan endringen skape nye barrierer hos Helsedataservice og registerforvalterne, siden situasjonen i dag er at det er her prosessen i stor grad stopper opp.

Departementet mener at kravet om forhåndsgodkjenning fra REK for helseregisterforskning er unødig byråkratiserende. Kravet betyr at det ikke lenger er «én vei inn», noe som i sin tid var et viktig formål med helseforskningsloven. Gjeldende regler om personvern og taushetsplikt, betyr at det må sendes søknader til flere instanser, som delvis vurderer de samme spørsmålene. Det vil være overlapp mellom de vurderingene som REK gjør og de vurderingene som skal legges til Helsedataservice eller registerforvalteren. I noen tilfeller kan de ulike instansene også komme til ulike konklusjoner.

Avhengig av hvor lang tid søknadsprosessen og REKs saksbehandling tar, vil en oppheving av kravet kunne hindre forsinkelser i de helseforskningsprosjektene som benytter eksisterende data fra registre. Samtidig vil det kunne frigjøre tid og ressurser hos REK til krevende etiske vurderingene knyttet til for eksempel intervensjoner og innsamling av nye data, hvor forskerne vil trenge REKs bistand.

Behovet for en ekstern vurdering

All innsamling, forskning og annen behandling av helseopplysninger er i seg selv et inngrep i de registrertes privatliv eller personlige integritet. Forskning på helseopplysninger kan omfatte behandling av store mengder sensitiv informasjon fra store deler av landets innbyggere. Det vil alltid være en større eller mindre sannsynlighet for at opplysningene kan komme på avveie eller brukes til ulovlige formål, for eksempel til å identifisere enkeltindivider eller til å stigmatisere grupper av personer, som kan få alvorlige faktiske konsekvenser. Det er heller ikke nødvendigvis slik at alle forskningsprosjekter som er lovlige etter personvernreglene, også er forsvarlige og gode prosjekter. Det kan heller ikke utelukkes at noen vil ønske data for illegitime forskningsformål eller at forskere har ikke-legitime egeninteresser eller finansielle bindinger til sine prosjekter.

Personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav j krever derfor at det fastsettes egnede og særlige tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser dersom forskning som innebærer behandling av helseopplysninger skal tillates.

Som *Datatilsynet* påpeker i høringen, er forhåndsgodkjenningen fra REK et tiltak for å verne

forskningsdeltakerne og å sikre lovlig og forsvarlig bruk av helsedata i forskning.

Helsedirektoratet har i sitt høringssvar pekt på hensynet til de registrertes autonomi ved forskning på genetiske opplysninger. I slik forskning vil det kunne komme opp kunnskap som ikke er kjent for den registrerte (prediktiv informasjon). Det er noe annet enn å forske på helseopplysninger som man kan anta er kjent for den registrerte, selv om forskningen på sammenstilte opplysninger for eksempel kan avdekke risikofaktorer som ikke var kjent som det.

Departementet er enig i at det er behov for særlige tiltak for å verne forskningsdeltakerne også ved helseregisterforskning og at den forskningsetiske godkjenningen kan være et slikt tiltak.

Krav om forhåndsgodkjenning fra REK bidrar til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistrene mv.) og registerforskningen. En uavhengig etisk vurdering kan ha betydning for legitimitet, forsvarlighet og tillit. Dette gjelder særlig på områder som kan eller blir oppfattet som omstridte eller kontroversielle. Helseforskning skiller seg fra andre formål, og har derfor en annen forvaltning som innebærer forhåndsgodkjenning. I helseregisterforskning er samfunnsinteressen det sentrale og opplysningene brukes som et middel for å frembringe ny kunnskap, samtidig som hensynet til deltakernes velferd og interesser skal ivaretas. Dette skiller seg vesentlig fra helsetjenesten ellers, der pasienten er i fokus og opplysningene brukes for å yte helsehjelp til den enkelte. Forskningen har et misbrukspotensial ved at den kan tippe over til å utnytte mennesker. Kravet om etisk forhåndsvurdering og -godkjenning er, på samme måte som kravet om samtykke, etablert for å unngå at forskningsdeltakerne utelukkende blir et middel.

Oppheving av kravet om forhåndsgodkjenning fra REK vil bety at vurderingen av om behandlingen av opplysningene er lovlig og forsvarlig, forskyves fra REK til forskningsinstitusjonen og til Helsedataservice eller registerforvalteren. Et slikt system som i større grad baserer seg på tillit til at alle forskningsaktører er kvalifiserte og har evnen til å regulere seg selv, vil ifølge mindretallet i Helsedatautvalget være svært sårbart (*Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* (2017) punkt 5.2). Dette er imidlertid et slikt system som personvernforordningen er basert på.

Et annet spørsmål er om personvernreglene er tilstrekkelige for å sikre forsvarlig helseregisterforskning. Helseregistrene inneholder store mengder sensitiv informasjon om landets innbyg-

gere. Det kan derfor hevdes at det trengs en uavhengig portvokter for å sikre innbyggernes og samfunnets interesser i at forskning som gjennomføres er etisk forsvarlig. Personvernforordningen legger stor vekt på forskeres egenvurdering av prosjektets forsvarlighet, og ved lovbrudd vil Datatilsynet kunne gripe inn og eventuelt ilegge gebyr. En uønsket situasjon er da at skaden allerede har inntruffet når opplysningene er gjort tilgjengelig for forskerne, med potensielt store konsekvenser for de involverte og svekket tillit til registrene og forskningen i befolkningen som resultat.

Hensynet til forskningsdeltakerne ivaretas på andre måter

Departementet mener at hensynet til forskningsdeltakerne og til forsvarlig forskning, er tilstrekkelig ivaretatt gjennom andre typer tiltak enn REKs etiske forhåndsgodkjenning.

I prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre, er den forskningsetiske risikoen som regel mindre enn dersom det intervenseres/forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale. For enkeltindivid vil den største risikoen være at den registrertes integritet kan krenkes. Dette hensynet skal ivaretas av taushetsplikten, helseregisterloven og personvernreglene, og vurderinger fra registerforvalter/Helsedataservice og dispensasjonsmyndigheten.

Den vesentligste forskningsetiske vurderingen som må gjøres i helseregisterforskning omhandler ofte sannsynligheten for bakveisidentifisering, med de konsekvenser det kan innebære for de registrertes integritet og vern. Risikoen bestemmes av mengden data som tilgjengeliggjøres for hvert individ. REK vurderer i dag antall personer som inngår i forskningsprosjektet, men gjør ikke grundige vurderinger av hvilke datavariabler som skal benyttes, altså mengden av data per individ. Det er imidlertid mengden av data som gjerne representerer utfordringen for bakveisidentifisering i store forskningsprosjekt hvor opplysninger fra ulike registre er sammenstilt på individnivå. Dette er vurderinger som også gjøres ved behandlingen av søknader om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre.

Departementet viser til forskningsetikkloven og helseforskningsloven som krever at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Det er også slik at de vanskeligste spørsmålene i denne typen prosjekter i hovedsak er knyttet til personvernspørsmål. Også her har forskningsinstitusjonen som dataansvarlig et selvstendig ansvar for at sin behandling av helseopplysninger i prosjektet er i samsvar med de strenge kravene etter personvernreglene. Forskningsinstitusjonen har etter disse reglene plikt til å rådføre seg med personvernombudet.

Det kan ikke utelukkes at en del forskningsinstitusjoner per i dag ikke har tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å gjøre de nødvendige vurderingene på egenhånd. Departementet legger imidlertid til grunn at forskningsinstitusjonene sørger for å opparbeide seg eller innhente den kompetansen som er nødvendig for å ivareta sitt ansvar for at forskningen og databehandlingen blir lovlig og forskningsetisk forsvarlig.

Etiske aspekter av forskningen vil også bli vurdert av Helsedataservice eller registerforvalteren. Når tilgjengeliggjøring av opplysningene ikke er basert på samtykke, skal i tillegg dispensasjonsmyndigheten vurdere prosjektet.

Dermed vil prosjektet og databehandlingen den innebærer bli vurdert av en ekstern aktør i forkant av databehandlingen i prosjektet. Et vilkår et at tilgjengeliggjøringen (og dermed prosjektet) vil være «ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn», jf. vilkårene i § 19 a og § 19 e. Videre kan det settes som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren «setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser». Slike tiltak kan for eksempel være knyttet til informasjon til forskningsdeltakerne eller til lagringsbegrensning.

Departementet viser også til at REK som forvaltningsorgan har en veiledningsplikt, jf. forvaltningsloven § 11.

Harmonisering på tvers av fagfelt

Departementet viser også til at forskning på helseopplysninger ikke generelt innebærer større etiske utfordringer enn behandling av helseopplysninger til andre formål, som for eksempel statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring av tjenestene og beredskap. De etiske utfordringene er normalt heller ikke større der helseopplysninger brukes til helseforskning enn der de brukes til for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning.

Som *Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)* peker på i sin høringsuttalelse, er det et paradoks at kravet om forhåndsgodkjenning fra REK for helsere-

gisterforskning bare gjelder medisinsk og helsefaglig forskning og ikke for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning. Det er ofte de samme datakildene/registrene som brukes uavhengig av hvilken merkelapp forskningen har.

Helseforskningslovens særregler betyr at forskning basert på allerede innsamlede helseopplysninger ikke krever godkjenning dersom utfallet ikke er knyttet til helse og sykdom, men for eksempel bruk av helsetjenester eller velferdstjenester. Selv om variablene som inngår i analysen er identiske, kan de tolkes som uttrykk for helse i én studie, mens de i en annen studie tolkes som uttrykk for helsetjenestenes aktivitet (for eksempel fastlegekonsultasjoner).

En endring i helseforskningsloven slik at helseregisterforskning ikke trenger forhåndsgodkjenning fra REK, vil dermed harmonisere rammene for etiske vurderinger på tvers av fagfelt. Utenfor helseforskningen ligger hovedansvaret for etiske vurderinger på forskerne og deres institusjoner, og de etiske komiteene har sjelden en sentral rolle.

Unntaket skal gjelde forskning på opplysninger fra helseregistre

Unntaket skal etter forslaget bare gjelde «ren» helseregisterforskning. Det vil si der prosjektet bare skal bruke helseopplysninger som allerede er samlet inn og ikke selv innhente opplysninger gjennom pasientbehandling, spørreskjema eller på andre måter. Forskningsprosjekter som også involverer forskning på mennesker eller human biologisk materiale, vil fortsatt kreve REKs forhåndsgodkjenning. REK vil i slike tilfeller også gjøre forskningsetiske vurderinger, og vil eventuelt kunne sette særlige vilkår, knyttet til behandlingen av helseopplysninger i prosjektet.

Hva som menes med helseregistre følger av helseregisterloven § 2: «enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 6». Helseopplysningene må være lagret systematisk slik at opplysningene om den enkelte kan finnes igjen. Det avgjørende er altså om opplysningene om den enkelte er søkbare.

Unntaket vil dermed gjelde alle registre som er hjemlet i forskrift etter § 8 til 11, som medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, Kreftregisteret, Norsk pasientregister osv.

Det finnes også helseregistre som er etablert etter andre regler. Et eksempel er registre som

er etablert med hjemmel i dispensasjon fra taushetsplikten. Disse vil dermed også omfattes av unntaket. Unntaket vil også gjelde forskning på opplysninger fra beredskapsregistre, som utføres som en del av krisehåndteringen. Det følger av helseberedskapsloven § 2-4 at Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan etablere registre for å håndtere beredskapssituasjoner. Beredskapsregistre regnes som helseregistre etter helseregisterloven § 2. Denne hjemmelen har til nå bare vært brukt én gang, til å etablere *Beredt C19* for raskt å kunne fremskaffe nødvendig kunnskap om covid-19 pandemien. Dette registeret bestod av opplysninger som allerede var samlet inn i helsetjenesten, i lovbestemte helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt i administrative registre med opplysninger om den norske befolkningen. *Beredt C19* bidro betydelig til kunnskapsgrunnlaget under myndighetenes håndtering av pandemien.

Et annet spørsmål er om unntaket bør gjelde alle helseregistre eller bare noen typer registre, for eksempel bare de som omfattes av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helsedataservice). Det kan hevdes at forskningsprosjekter på opplysninger fra helseregistre der tilgjengeliggjøringen skal vurderes av Helsedataservice eller registerforvalteren, i motsetning til andre prosjekter, vil være gjenstand for en tilstrekkelig ekstern vurdering.

Departementet mener at unntaket fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK likevel bør gjelde alle helseregistre, med henvisning til at øvrige argumenter som taler for unntaket har relevans for alle slags helseregistre.

Helsedirektoratet mener at forskning på genetiske opplysninger fortsatt bør ha en etisk forhåndsgodkjenning av REK før de kan tilgjengeliggjøres til forskningsprosjekter. Direktoratet viser til at ved forskning på genetiske opplysninger kan det komme opp kunnskap som ikke er kjent for den registrerte (prediktiv informasjon). Det er noe annet enn å forske på helseopplysninger som man kan anta er kjent for den registrerte, selv om forskningen på sammenstilte opplysninger for eksempel kan avdekke for eksempel risikofaktorer som ikke var kjent som det. Opplysningenes karakter og det at det kan være vanskelig å overskue fremtidige konsekvenser av det brede samtykket som deltakeren har gitt ved innsamlingen av opplysningene (og materialet), taler ifølge direktoratet for at REK bør forhåndsgodkjenne slike prosjekter av hensyn til prosjektdeltakernes velferd og integritet.

Departementet ser at forskning på genetiske opplysninger reiser særlige forskningsetiske spørsmål. Departementet mener likevel at det ikke er grunnlag for å skille ut forskning på slike opplysninger sammenliknet med andre særlig sensitive opplysninger. Forskningsdeltakernes velferd og integritet kan ivaretas på andre måter enn ved REK-godkjenning. Her kan det vises til blant annet at det kan settes som vilkår for tilgjengeliggjøring av opplysningene fra helseregisteret, at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser (jf. helseregisterloven § 19 a). Et slikt vilkår kan være at det skal bli gitt tilbakemelding til deltakeren om forskningsresultater. Videre kan opplysningene bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For forskningsprosjekter hvor bioteknologiloven kommer til anvendelse etter bioteknologiloven § 1-2 andre ledd kan det ikke forskes på genetisk prediktive opplysninger uten et eksplisitt samtykke jf. bioteknologiloven § 5-8 tredje ledd. I slike studier kan det derfor ikke innvilges et unntak fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e.

Folkehelseinstituttet, Oslo Universitetssykehus HF, Universitetet i Oslo, Universitetet i Innlandet, Sykehuset i Vestfold HF, Legemiddelindustrien, Novartis Norge AS mfl. mener at departementet bør vurdere å utvide unntaket til å gjelde flere registre enn de som er etablert med hjemmel i helseregisterloven.

Departementet er enig i at unntaket bør gjelde tilsvarende for forskning der demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre. Dette er tilsvarende utvidelse som er lagt til grunn i helseregisterlovens regler om sammenstilling og tilgjengeliggjøring, som for eksempel § 19 c og § 20.

Departementet mener derimot at unntaket ikke bør gjelde dersom prosjektet henter opplysninger fra pasientjournaler eller direkte fra forskningsdeltakerne for eksempel gjennom spørreskjema. Pasientjournaler kan omfatte helseopplysninger i form av ulike typer data; strukturert eller ustrukturert tekst, tall, bilder, film og lydopptak mv. om den enkelte pasienten, og som brukes til administrasjon, ytelse og dokumentasjon av helsehjelp. Helseregistrene omfatter derimot bestemte opplysninger som er utvalgt og innsamlet etter nærmere definerte kriterier med sikte på bruk til sekundærformål. Det er dermed en mye større detaljrikdom i pasientjournalen enn i helseregistre. Forskning som omfatter opplysninger fra

pasientjournaler, bør derfor fremdeles forhåndsvurderes av REK.

Helseforskningslovens øvrige krav bør fortsatt gjelde

Et annet spørsmål er om helseforskningslovens øvrige regler fortsatt bør gjelde, når det viktigste delen av loven – den etiske godkjenningen – ikke skal gjelde.

Departementet mener at helseregisterforskning fortsatt bør omfattes og reguleres av helseforskningsloven. Forsvarlighetskravet i § 5 og forskerens ansvar etter denne bestemmelsen må fortsatt gjelde. Her kan det vises til at Helsinkideklarasjonen, som ligger til grunn for forsvarlighetskravet, også omfatter helseregisterforskning. Andre viktige regler er knyttet til organisering, åpenhet, tilsyn osv., som etter departementets syn fortsatt bør gjelde for helseregisterforskning.

Departementet foreslo i høringsnotatet at det fortsatt skulle være plikt til å sende forskningsprotokoll og sluttrapport til REK. Dette skulle sikre åpenhet rundt forskningsprosjektene, men REK skulle ikke ha myndighet til å godkjenne, stanse eller sette vilkår.

Noen høringsinstanser mener dette vil være unødvendig byråkratiserende og gi liten gevinst. *Forskningsrådet* mener at det bør være en konkret hensikt med dette kravet, for eksempel at det vil være enkelt å få oversikt over pågående og avsluttede prosjekter. *HelseOmsorg21-rådet* påpeker også at formålet med dette bør være klart, ellers vil det oppfattes det som unødvendig byråkratiserende. *Folkehelseinstituttet* viser til at REK ikke vil ha myndighet til å godkjenne, stanse eller sette vilkår:

Dette antar vi også gjelder der det gjøres endringer i prosjektet/ protokollen, m.a.o. må det ettersendes ny versjon av dokumentene ved endringer. Folkehelseinstituttet mener at denne plikten til dobbeltdokumentasjon kun bidrar til merarbeid for søker. Der REK heller ikke skal beholde lovlighetskontrollen, som ellers kunne være grunn til å sende REK forskningsprotokollen m.m, virker denne plikten unødvendig byråkratiserende. Åpenhet ivaretas av innsyn fra offentligheten via postlistene til FHI.

Departementet mener at det fremdeles vil være behov for at det utarbeides forskningsprotokoll og sluttmelding. Det er viktig at det utarbeides en forskningsprotokoll, der det fremgår hvilke forskningsetiske vurderinger prosjektet er basert

på. Departementet viser også til punkt 12.6.4 der det fremgår at det skal lages en plan for lagring og sletting av helseopplysninger og at denne planen skal tas inn i forskningsprotokollen.

Helseforskningsloven § 44 sier at REK skal føre en offentlig tilgjengelig oversikt over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter. Departementet er i tvil om retten til innsyn i offentlige postlister i samsvar med offentlighetsloven og plikten til å føre protokoll over behandlingsaktiviteter etter personvernforordningen artikkel 30, vil gi tilstrekkelig åpenhet. Oversikten over prosjekter er også nyttig for tilsynsorganer og for andre forskningsinstitusjoner.

12.4 Oppheving av helseforskningslovens bestemmelser om personvern

12.4.1 Helseforskningslovens personvernbestemmelser

Helseforskningsloven kapittel 7 §§ 32 flg. har bestemmelser om forskning på helseopplysninger. Bestemmelsene gjelder all medisinsk og helsefaglig forskning som på en eller annen måte innebærer behandling av helseopplysninger, dvs. all forskning etter helseforskningsloven enten det er ren helseregisterforskning eller forskning der det også forskes på mennesker eller biologisk materiale. Bestemmelsene henviser til eller speiler i hovedsak de generelle personvernreglene.

12.4.2 Høringen

Departementet foreslo i høringsnotatet å oppheve de fleste av helseforskningslovens bestemmelser i kapittel 7 om behandling av helseopplysninger. Begrunnelsen var at disse ikke har selvstendig betydning i forhold til de generelle reglene i personopplysningsloven og personvernforordningen.

Forslaget får støtte fra det store flertallet av høringsinstansene.

Datatilsynet mener derimot at henvisningene til personvernforordningen har en selvstendig verdi og derfor bør videreføres.

Noen høringsinstanser har merknader til § 33 andre ledd om unntak fra plikten til å rådføre seg med personvernombudet dersom REK har gitt forhåndsgodkjenning. *Akershus universitetssykehus HF* skriver at

endringen innebærer at prosjektene som nå har en lovlighetskontroll hos REK etter § 33, men der databehandlingen ikke medfører høy

risiko og dermed har krav til å gjennomføre DPIA, likevel må fremlegges personvernombudet. Det vil kunne føre til lange saksbehandlingstider hos personvernombudet, ettersom prosjektene ikke nødvendigvis blir prioritert. Slike oppgaver kan derfor også tillegges andre med tilsvarende kompetanse.

Sikt mener derimot at

det blir lettere å navigere i regelverket når rådgivningsplikten gjelder all forskning på særlige kategorier personopplysninger, uavhengig av om forskningen faller innunder helseforskningsloven eller ikke.

Det er også merknader til forslaget om å videreføre gjeldende regler om at REK behandler klager på avslag om sletting (*Helse Vest RHF* og *NorTrials*). *NorTrials* skriver at det «virker underlig at avgjørelsesmyndighet ved avslag på sletting av helseopplysninger ikke overføres til Datatilsynet, ettersom de besitter fagkompetanse på dette området», samtidig som REKs lovlighetskontroll oppheves.

12.4.3 Departementets vurderinger og forslag

Bakgrunnen for bestemmelsene

Da helseforskningsloven ble vedtatt var det langt færre og mindre omfattende nasjonale og internasjonale personvernregler enn i dag. Bestemmelsene om behandling av helseopplysninger i loven var ment å skulle regulere uttømmende behandlingen av helseopplysninger i forskning. I NOU 2005: 1 *God forskning – bedre helse* som lå til grunn for loven, ble det uttalt:

Utvalget mener det er et sterkt behov for å samle den rettslige reguleringen av helseopplysninger for forskningsformål, og foreslår derfor et nytt regelsett som vil gjelde i stedet for de nevnte lovene. Både personopplysningsloven og helseregisterloven er omfattende rettslige reguleringer som på flere områder har en større kompleksitet enn det som er begrunnet i tilknytning til medisinsk og helsefaglig forskning.

Det er viktig å etablere en lovgivning som ikke inneholder andre rettsregler enn de det må forventes å være behov for på dette feltet. På den annen side er de nevnte lovene ufullstendige og uklare på områder der det innen

medisinsk og helsefaglig forskning krever stor grad av klarhet, [...]. Dette gjelder særlig regler vedrørende selvbestemmelsesrett for deltakere i forskningsprosjekter, herunder spørsmål om samtykke til forskning på helseopplysninger. Videre er det behov for å se regler om bruk av helseopplysninger i sammenheng med regler om uttak og bruk av human biologisk materiale, jf avsnitt 33.3 nedenfor. En egen regulering av bruk av helseopplysninger innen medisinsk og helsefaglig forskning er en forutsetning for å få til en vellykket sammenheng mellom disse regelsettene.

Bestemmelsene om bruk av helseopplysninger i lovutkastet er ment å være en uttømmende regulering av disse spørsmålene innen medisinsk og helsefaglig forskning.

(NOU 2005: 1 punkt 30.1)

Dette er ikke situasjonen i dag. Personvernreglene i personopplysningsloven og EUs personvernforordning er svært omfattende. Helseforskningslovens bestemmelser om personvern er nå først og fremst henvisninger til noen av de generelle personvernreglene.

Departementets forslag

Departementet foreslår at de særlige bestemmelsene i helseforskningsloven om behandling av helseopplysninger oppheves fordi de ikke har selvstendig betydning.

Departementet viser til at dobbeltregulering bør unngås så langt som mulig. Dobbeltregulering er uheldig ikke bare fordi det er tale om et omfattende lovverk slik at lovteksten vil svulme opp. Dobbeltreguleringen vil ikke skape et mer tilgjengelig og oversiktlig lovverk, heller tvert imot. Det er uheldig like mye fordi det er tale om så omfattende regelverk at det nødvendigvis må gjøres et utvalg av relevante krav. Dette kan gi et misvisende inntrykk av hvilke krav som faktisk gjelder.

Forslaget innebærer ingen endring i gjeldende rett da personvernforordningen vil gjelde uansett, jf. også henvisningen til forordningen i § 2.

Departementet vil bemerke at det etter forslaget bare vil stå igjen noen få særregler om forskning på helseopplysninger i kapittel 7, og at også dette kan hevdes å gi et misvisende bilde av hvilke regler som faktisk gjelder. Her er det viktig at kapitlet leses i lys av § 2 som sier at reglene i personopplysningsloven og personvernforordningen gjelder all forskning på helseopplysninger. I

motsetning til gjeldende regler vil kapittel 7 da kun ha særregler som har selvstendig betydning og som gir liten mening uten de generelle reglene som bakteppe.

Departementet vurderer de enkelte bestemmelsene i det følgende.

Hovedreglene for behandling av helseopplysninger

Helseforskningsloven § 32 angir hovedreglene for behandling av helseopplysninger. Bestemmelsens første og andre ledd angir vilkår som også følger av personvernforordningen artikkel 5, som kommer i tillegg til den generelle henvisningen til forordningen i § 2.

Departementet mener at § 32 første og andre ledd derfor er overflødige og foreslår at de oppheves. Disse er kun tatt inn av informasjonshensyn. De kan også misforstås. Poenget er at forordningen gjelder all behandling av helseopplysninger. I tillegg har helseforskningsloven noen særlige tilleggskrav for å verne forskningsdeltakerne. Forslaget innebærer ingen endring i gjeldende rett, da personvernforordningen vil gjelde uansett.

I § 32 tredje ledd er det tatt inn en begrensning som er strengere enn forordningen. Denne bestemmelsen har derfor selvstendig betydning. Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den som opplysningsene gjelder samtykker til det. Etter forordningen vil et samtykke kunne overstyre utlevering til andre formål enn det opprinnelige, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. I § 32 fjerde ledd er det tatt inn en hjemmel til å fastsette forskrifter om at utlevering av helseopplysninger til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig. Det er ikke fastsatt slike forskrifter.

Departementet foreslår at gjeldende regler i § 32 tredje og fjerde ledd videreføres, som ledd i å sikre nødvendig tillit til både datakildene (helseregistrene mv.) og registerforskningen.

Krav om forhåndsgodkjenning

Kravet om REKs forhåndsgodkjenning ved forskning på helseopplysninger er presisert i § 33 første ledd. Behandling av helseopplysninger i forskningsprosjekter inngår uansett som en del av forhåndsgodkjenningen etter § 9, og bestemmelsen er således overflødig. Departementet foreslår at § 33 første ledd oppheves. Departementet viser også til forslaget i punkt 12.3.6 om et nytt andre

ledd i § 9 som gjør unntak fra kravet om etisk forhåndsgodkjenning for helseregisterforskning.

Plikten til å rådføre seg med personvernombudet

Forskningsinstitusjoner har, som dataansvarlig for sin behandling av helseopplysninger i et prosjekt, plikt til å rådføre seg med personvernombudet ved vurdering av personvernkonsekvenser, jf. personvernforordningen artikkel 35 nr. 2.

Personopplysningsloven § 10 og § 11 fastsetter et særlig krav om rådføring med personvernombud eller annen rådgiver. Denne rådføringsplikten gjelder ikke dersom det er utført en vurdering av personvernkonsekvenser etter personvernforordningen artikkel 35. Reglene gjelder også bare de tilfellene der det ikke finnes annen lovgivning som åpner for behandlingen, slik tilfellet ofte er ved forskning på helseopplysninger.

I gjeldende helseforskningslov § 33 andre ledd gjøres det unntak fra denne særlige rådføringsplikten for medisinsk og helsefaglig forskning. I forarbeidene er unntaket begrunnet med at helseforskningslovens krav om forhåndsgodkjenning fra REK gjelder uansett og at dataansvarlige forskningsinstitusjoner likevel må vurdere personvernkonsekvensene og drøfte behandlingen med personvernombudet så langt dette følger av personvernforordningen artikkel 35 (Prop. 56 LS (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 33 andre ledd).

Sikt mener at det blir lettere å navigere i regelverket når rådføringsplikten gjelder all forskning på særlige kategorier personopplysninger, uavhengig av om forskningen faller innunder helseforskningsloven eller ikke.

Universitetet i Bergen mener at det er

uhensiktsmessig, å legge til grunn at alle helseforskningsprosjekter skal rådføres med personvernombudet [...]. Ved registerstudier gjennomføres det rutinemessig personvernkonsekvensvurderinger, ettersom behandlingen av personopplysninger ikke er basert på samtykke fra de registrerte.

Universitetet i Bergen mener videre at det

ikke bør være en automatikk i at alle helseforskningsprosjekter skal rådføres med personvernombudet, uten at det er nærmere begrunnet hva rådføringen om behandlingen av personopplysninger skal omfatte. Personvernombudets rolle er ikke å gjøre en

forskningsetisk vurdering av prosjektets formål, metode, og om vilkårene for et samtykke til deltakelse er til stede, men å bistå den behandlingsansvarlige med å håndtere risiko slik at de registrertes rettigheter og friheter ikke krenkes som følge av behandlingen.

Departementet har likevel kommet til at unntaket i gjeldende helseforskningslov § 33 andre ledd bør oppheves. Grunnen til dette er at departementet i punkt 7.5 foreslår at REK ikke skal gjennomføre en lovlighetskontroll ut fra personvernreglene. Det var nettopp denne kontrollen som var begrunnelsen for unntaket.

Endringen som foreslås betyr at eventuell rådføringsplikt etter personopplysningsloven § 10 andre ledd og § 11 vil gjelde selv om det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning og selv om REK har gjort en forskningsetisk vurdering av prosjektet. Plikten vil uansett bare gjelde forskning som er hjemlet i disse bestemmelsene. Dette gjelder bare en mindre del av den forskningen som faktisk gjennomføres, fordi samtykke sjelden er behandlingsgrunnlaget ved forskning. I slike tilfeller gjelder ikke den særlige rådføringsplikten etter personopplysningsloven § 10 andre ledd og § 11, som derfor i praksis har liten betydning i helseforskning.

Behandling av helseopplysninger

I § 34 første ledd om sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger, presiseres det at mottakeren må ha adgang til å behandle opplysningene «i tråd med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, forhåndsgodkjenningen etter § 33 og i samsvar med forskningsprotokollen». Mottakeren vil ha adgang til å behandle opplysningene for eksempel dersom det er innhentet samtykke eller dersom det er fattet et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (Prop. 56 LS (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 34). Kravet om samsvar med eventuelle samtykker følger også av forordningen. I tillegg må personvernforordningens vilkår være oppfylt selv om dette ikke er nevnt i bestemmelsen, blant annet kravet om rettslig grunnlag. Det står også i helseregisterloven § 19 a at mottakerens bruk skal være «i samsvar» med registerets formål. Dette vilkåret foreslås modifisert i punkt 12.5.4. Bestemmelsen i § 34 første ledd har ingen selvstendig betydning utover det som følger av loven for øvrig eller av personvernreglene. Departementet foreslår at § 34 første ledd oppheves.

Det følger av § 34 andre ledd at REK som ledd i sin etiske forhåndsgodkjenning kan nekte behandling som er medisinsk eller etisk uforsvarlig. Det samme følger av § 10. Bestemmelsen er derfor overflødig og foreslås opphevet.

Retting og sletting

Helseforskningsloven § 36 regulerer forskningsdeltakerens rett til å kreve retting og sletting av opplysninger. Departementet foreslår at § 36 første, andre og tredje ledd oppheves.

Første ledd viser til personvernforordningen artikkel 16 og 17, og til unntakene i personopplysningsloven § 17 andre og tredje ledd om registrertes rettigheter. Disse reglene gjelder uansett.

I andre ledd presiseres det at prosjektlederen av eget tiltak skal rette uriktige opplysninger, oppdatere foreldede opplysninger og supplere ufullstendige opplysninger. Plikt til å rette, oppdatere og supplere opplysninger følger av personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d. Dette er en plikt som ligger på forskningsinstitusjonen som dataansvarlig virksomhet for sin behandling av helseopplysninger i prosjektet. Ansvaret påligger den dataansvarlige, uavhengig av hvordan virksomheten har organisert seg og fordelt oppgaver internt, også om dette er lovregulert. Det er derfor ikke nødvendig, og også noe misvisende, at loven fastsetter oppgavefordelingen internt.

I tredje ledd presiseres særlige vilkår for sletting. Uriktige og foreldede opplysninger skal slettes eller endres på en måte som gjør at endringen kan spores. Fullstendig sletting av uriktige og foreldede opplysninger kan bare skje dersom det blir krevd av noen som opplysningene kan få direkte innvirkning på, og slettingen ikke får avgjørende innvirkning på forskningsresultatenes validitet eller representativitet. Disse reglene kommer i tillegg til forskningsdeltakerens rett til å kreve sletting etter forordningen artikkel 17 og den dataansvarliges plikt etter artikkel 5 nr. 1 bokstav d til å slette av eget tiltak. Her kan særlig nevnes unntaket i artikkel 17 nr. 3 bokstav d fra kravet om sletting dersom fortsatt behandling av opplysningene er nødvendig for forskningsformål. Departementet mener at disse reglene er tilstrekkelige.

Fjerde ledd fastsetter hvem i forskningsinstitusjonen som avgjør krav om sletting og at avslag kan påklages til REK. Når det gjelder den interne oppgavefordelingen, viser departementet til argumentasjonen knyttet til en tilsvarende regel i andre ledd.

Forskningsdeltakerens adgang til å klage til REK på avslag på krav om sletting, følger derimot

ikke av andre regler. Uten en slik særregel vil forskningsdeltakeren være henvist til å klage til eventuelt overordnet forvaltningsorgan, statsforvalteren eller Datatilsynet.

Departementet mener at REK fortsatt bør vurdere klager på manglende sletting. Et særlig hensyn i forskningsprosjekter er vurderingen av om forskningsformålet er i veien for sletting. Dette er spørsmål som REK er mer kvalifisert til å vurdere enn de nevnte forvaltningsorganene. Departementet foreslår at gjeldende § 36 fjerde ledd flyttes til en ny § 33 om klage ved avslag på krav om sletting.

12.5 Opplysninger fra helseregistre til forsknings- og statistikkformål

12.5.1 Helseregisterloven § 19 a og § 19 e

Opplysninger fra et helseregister kan bare utleveres fra registeret når «opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål», jf. helseregisterloven § 19 a og § 19 e. Tilsvarende begrensning er fastsatt i § 19 tredje ledd om tilgjengeliggjøring av statistikk etter søknad. Dette betyr at helseregisterloven og registerforskriftene stenger for bruk av innsamlede opplysninger til formål som ikke omfattes av formålet i det aktuelle registeret.

12.5.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått endringer i helseregisterloven § 19 a og § 19 e for å lovfeste at helseregisteropplysninger skal kunne brukes til forskning, statistikk, og til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy, uavhengig av det enkelte registerets formål. Vilkåret er at lovens øvrige krav er oppfylt, blant annet at opplysningene skal brukes til å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.

12.5.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstanser som er positive til forslaget er blant andre *Folkehelseinstituttet*, *Helsedirektoratet*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Vestre Viken HF*, *Akershus universitetssykehus HF*, *Oslo Cancer Cluster*, *KS*, *Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi*, *Sikt*, *Legeforeningen*, *Tekna*, *Universitetet i Agder*, *Norce* og *Norsk kiropraktorforening*.

Helse Midt-Norge RHF mener at dette vil åpne for bærekraftig gjenbruk og mer kostnadseffektiv utnyttelse av allerede innsamlede data.

Oslo Cancer Cluster mener at den foreslåtte endringen

for industrien generelt måtte være et framskritt, spesielt som et beslutningsstøtteverktøy. Det ville bety at det kan bli raskere å sette i gang studier. Et av universitetssykehusene mener at det er positivt for datatilgang om forskningsmuligheter. Andre tilbakemeldinger sier at det gjør oss mer konkurransedyktige i å få kliniske studier til Norge. Det vil også forenkle prosessen med studier på effekt/nytte av ulike verktøy i store representative datasett. Ett norsk selskap mener at en slik presisering er helt essensiell fra et samfunnsperspektiv. [...] Det vil ikke være mulig å bruke helsedata effektivt uten at regulatoriske og juridiske hindringer fjernes eller reduseres. For vårt selskap vil dette være svært viktig for våre kunder og brukere av de produktene vi leverer.

Norce uttaler:

Dette vil gjøre det enklere å bruke opplysninger i helseregistrene i tråd med intensjonen bak opprettelsen av registrene. NORCE støtter videre at helseopplysninger kan tilgjengeliggjøres for utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. NORCE er enig i at det må tas høyde for bruk av KI-verktøy. Maskinlæringsalgoritmer trent på store volumer av helseregisterdata kan gi verdifull kunnskap om for eksempel pasientforløp, symptompresentasjoner og kommunikasjonsmønstre som er assosiert med bedre pasientutfall for ulike tilstander.

Sikt, *Legemiddelindustrien* og *HelseOmsorg21-rådet* mener i tillegg at bestemmelsene bør omfatte flere nye formål i tillegg til forsknings- og statistikkformål innenfor helseregisterlovens formål. Formål som nevnes er innovasjon, næringsutvikling, kvalitetsforbedring og utviklingsarbeid. I tillegg nevnes andre forskningsformål som historie, samfunnsvitenskap og idrett.

Datatilsynet og *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)* er derimot kritiske til forslaget.

Datatilsynet mener at

dette vil fjerne viktige garantier som lå til grunn ved opprettelsen av de ulike helseregistrene. Vi ser igjen grunn til å påpeke at behandling av helseopplysninger i utgangspunktet er

forbudt, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 1. Selv om personvernforordningen har vide muligheter for å benytte data til forskning, betyr ikke det at lovgiver bør legge til rette for tilgjengeliggjøring av registerdata uten å samtidig å ivareta tilstrekkelige garantier og vurderinger. Formålsbegrensningene i de ulike helseregistre har vært en viktig garanti for å få gjennomslag for å opprette det enkelte registeret. Det er overraskende at departementet vil endre denne grunnleggende garantien uten større vurderinger av de ulike formålene og konsekvensene for de registrerte. Vi oppfatter dette som vesentlige endringer av helseregisterfeltet i favør av forskningen, uten at de registerets rettigheter og friheter synes å få tilsvarende fokus.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) er bekymret for at dette kan få negative konsekvenser for oppslutningen om, og dermed dekningsgraden for, medisinske kvalitetsregistre:

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre inneholder detaljert informasjon om pasienters utredning, behandling og oppfølging. De inneholder informasjon om klinikernes vurdering av pasientens helsetilstand og tiltak, samt pasientens vurderinger av egen helsetilstand og livskvalitet. For nasjonale kvalitetsregistre som omfatter kronikergrupper, samles informasjonen inn gjennom hele livet til pasienten. At pasientene har tillit til at opplysningene håndteres på en trygg måte er avgjørende for at kvalitetsregistre kan oppnå sitt formål om å forbedre helsetjenesten. Pasientene må ha tillit til at opplysningene om dem brukes til formålet for registeret og ikke til andre formål de ikke er kjent med, og som kunne medført at de ikke ville deltatt i registeret. For noen fagområder som for eksempel hiv, kjønnsinkongruens og psykisk helsevern, hvor pasienter opplever diskriminering eller minoritetsstress og hvor tilliten til helsetjenesten kan være svekket, vil manglende tillit og usikkerhet rundt hva opplysningene kan brukes til kunne medføre at pasientene ikke vil samtykke til, eller reservere seg mot, å delta i et nasjonalt kvalitetsregister. Oppheving av dagens krav om at kvalitetsregisteret bare kan tilgjengeliggjøre opplysningene til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål, vil kunne medføre at flere pasienter velger å ikke samtykke til eller reserverer seg mot å stå i registeret. Dette vil kunne få konsekvenser for registerets dekningsgrad og gi alvorlige skjev-

heter i datamaterialet, som i sin tur kan medføre at registeret ikke kan oppfylle sitt formål som et nasjonalt kvalitetsregister.

12.5.4 Departementets vurderinger og forslag

Forslag fra ekspertgruppen for kunnskapsinnhenting i kriser

Ekspertgruppen som i 2022 vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser, mente at hjemlene i helseregisterloven for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre ikke kan brukes ved forskning på tiltak i en krise der en ønsker å se på sammenhenger mellom helse og andre forhold, for eksempel utdanning eller bruk av kulturtilbud:

Helseregisterlovens strenge regler setter begrensninger for deling av helseregisterdata til forskning som ikke er helsefaglig, for eksempel til utdanningsforskning. Helseregisterloven gir heller ikke hjemmel for å sammenstille helseopplysninger i helseregistre med opplysninger i andre registre (bortsett fra demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre, jf. helseregisterloven § 19 c). Dersom opplysninger i helseregistre skal sammenstilles og deles for andre formål som ikke kan hjemles i helseregisterloven, krever dette en annen hjemmel. Vi har noen slike hjemler, som vil dekke noen krisesituasjoner, som for eksempel helseberedskapsloven § 2-4 eller personopplysningsloven § 8 og § 9. [...]

Personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b sier at viderebehandling ikke skal være «uforenlig med det opprinnelige formålet», og at forskning, analyse og statistikk ikke skal anses som uforenlig med det opprinnelige formålet. Reglene i helseregisterloven er dermed strengere enn det personvernforordningen krever. Dette fordi kravet i helseregisterloven om at viderebruken må være innenfor formålet med registeret, gjelder selv om viderebruken ikke er uforenlig med det opprinnelige formålet.

Gruppen mener at adgangen til viderebehandling til andre formål enn det opprinnelige formålet, ikke bør være strengere enn det forordningen krever. Slike skjerpede krav kan være en hindring for legitim kunnskapsinnhenting i kriser som ikke er uforenlig med formålene til registrene. Gruppen mener derfor at

det bør vurderes endringer i helseregisterloven og helseregisterforskriftene som avklarer forholdet til andre regler, og som fastsetter at opplysninger alltid kan tilgjengeliggjøres og sammenstilles for forsknings-, analyse- og statistiske formål dersom lovens øvrige vilkår er oppfylt.

Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser, 2022 side 31–32.

Departementets vurdering og forslag

Departementet legger til grunn at det er adgang etter personvernforordningen til å endre formål i registerforskriftene med virkning for allerede innsamlede opplysninger, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav b om at forsknings-, statistikk- eller arkivformål ikke er uforenlig med det opprinnelige formålet.

Departementet mener at reglene bør endres slik at opplysninger i helseregistre kan tilgjengeliggjøres for bruk til andre formål, uavhengig av registerets formål. Det vises til at de norske reglene setter strengere rammer enn det personvernforordningen krever.

Som noen høringsinstanser har påpekt kan opplysninger i helseregistre være relevante også til andre forskningsformål som helsetjenesteforskning eller for eksempel historie, samfunnsvitenskap og idrett.

Departementet mener at bruken av helseregistrene bør begrenses til formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterlovens formål i § 1. Brukes opplysningene til andre formål, er en utenfor den «samfunnskontrakten» som ligger til grunn for registeret og som legitimerer personverninngrepet og ressursbruken som registrene innebærer for forskningsdeltakerne og samfunnet. Bruk av opplysningene til kvalitetsforbedring osv. bør som i dag bare være tillatt innenfor registerets og helseregisterlovens formål.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at opplysninger i helseregistre alltid skal kunne tilgjengeliggjøres og sammenstilles til forsknings- eller statistiske formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester, dersom helseregisterlovens øvrige vilkår er oppfylt. Hvordan registerets formål er angitt skal ikke være avgjørende. Tilsvarende skal gjelde opplysninger til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy, se punkt 14.5.2. Departementet foreslår i tillegg en tilsvarende endring i § 19 om utlevering av statistikk. Se for-

slaget til endringer i helseregisterloven § 19, § 19 a og § 19 e.

Disse endringene utvider kun adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre. Mottakeren må uansett ha rettslig grunnlag for behandlingen i samsvar med personvernforordningen artikkel 5 og 9, og oppfylle andre krav i personvernforordningen, som for eksempel informasjon til de registrerte etter artikkel 14.

12.6 Oppheving av sletteplikten

12.6.1 Gjeldende rett

Helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum

Forbud mot lagring av unødige helseopplysninger er regulert i helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum. Hovedregelen er at opplysningene ikke skal oppbevares lenger «enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet».

Personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav e og artikkel 30 nr. 1

Personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav e om lagringsbegrensning, setter de ytre rammene for hvor lenge helseopplysningene i prosjektet kan oppbevares. Personopplysninger kan i utgangspunktet ikke lagres lenger enn formålet med innsamlingen tilsier. Opplysningene kan imidlertid lagres i lengre perioder dersom de utelukkende brukes til forskning eller statistikk. Sletteplikten i helseforskningsloven § 38 er strengere enn dette.

Det presiseres i forordningens fortale punkt 39 at opplysningene ikke skal lagres lenger enn det som er strengt nødvendig. Videre presiseres det at den dataansvarlige skal fastsette frister for sletting eller for regelmessig gjennomgang. Lagringsbegrensningen har naturlig sammenheng med artikkel 17 nr. 1 bokstav a som påbyr den dataansvarlige å slette opplysninger som ikke lenger er nødvendige for formålet.

Begrenset lagringstid kan være et særlig og egnet tiltak for å verne de registrertes rettigheter og interesser. De registrerte skal få informasjon om «det tidsrom personopplysningene vil bli lagret, eller dersom dette ikke er mulig, kriteriene som brukes for å fastsette dette tidsrommet», jf. artikkel 13 nr. 2 bokstav a og artikkel 14 nr. 2 bokstav a. Det følger av artikkel 30 nr. 1 at det skal føres protokoll over behandlingen av personopplysninger i forskningsprosjektet. Protokollen skal blant annet inneholde, «dersom det er mulig, de

planlagte tidsfristene for sletting av de forskjellige kategoriene av opplysninger».

Personvernforordningen har for øvrig ingen konkrete bestemmelser om plikt til begrenset lagringstid. Begrenset lagringstid kan imidlertid være fastsatt i forskrift eller i vilkår som er satt av den dataansvarlige eller i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre.

12.6.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å oppheve § 38 første ledd første punktum som sier at opplysninger ikke skal oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Dette kan åpne for at opplysningene lagres videre for eventuell bruk til nye forskningsformål. Det ble foreslått at opplysningene i stedet skal slettes i samsvar med de generelle personvernreglene, og at det skal lages en plan for lagring og sletting som bør tas inn i forskningsprotokollen.

12.6.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget får støtte av de fleste høringsinstansene som uttaler seg om dette (*Helsedirektoratet, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF, Sikt, Universitetet i Agder, OsloMet, Legemiddelindustrien*, mfl.). *OsloMet* mener at en slik endring «åpner for gjenbruk av forskningsdata til nye formål og er i tråd med prinsipper for åpen forskning.» *Sikt* påpeker at i «helseforskningsprosjekter er det ofte lagt ned et betydelig arbeid i å innhente og systematisere helseopplysninger for forskningsformål. Opphevingen av helseforskningslovens særregel om sletteplikt vil gjøre det lettere å bruke slike verdifulle forskningsdata, både til det opprinnelige formålet (inkludert etterkontroll og publisering av resultater) og til nye forskningsformål». *Helse Vest RHF* viser til at det «vil åpne for gjenbruk av data og fjerner slik vi ser det eksisterende kravet om at data ikke lengre kan brukes i publikasjoner også etter at sluttmelding er sendt til REK. Som før må prosjektene ha en plan for lagring og sletting av opplysninger, og vi støtter at dette skal være en del av forskningsprotokollen.»

Noen høringsinstanser er derimot kritiske til forslaget om å oppheve sletteplikten:

Datatilsynet mener at endringen kan bli krevende for forskningsinstitusjonen å forvalte og at det vil bli vanskelig å holde oversikten over hvor mange slike registre som eksisterer, hvilke prosjekter ulike registerdata blir benyttet til mv.

Dette gjelder spesielt dersom det ikke skal kreves forhåndsgodkjenning fra REK.

Folkehelseinstituttet mener at forslaget kan ha uheldige konsekvenser der det er forskningsprosjektet som avgjør når data skal slettes:

Det betyr i realiteten at helsedata kan bli oppbevart i uforholdsmessig lang tid hvilket også øker faren for data på avveie. Det vil bli krevende å forvalte deltakernes rettigheter der forskningsprosjekter ikke har en klart avgrenset sluttdato og data skal gjenbrukes. Dersom data skal gjenbrukes kan lang oppbevaringstid heller erstattes med forlengelse av sluttdato, slik at gjenbruk omsøkes før slettedato for det opprinnelige prosjektet. Det er vanskelig å se for seg at Helsedataservice vil innvilge en søknad om tilgjengeliggjøring av helsedata uten å sette en slettefrist som vilkår for dispensasjon og tilgjengeliggjøring, jf. hregl §§ 19a fjerde ledd og 19e tredje ledd. Det er sannsynlig at dette vil stå i motsetning til en slettedato prosjektet mener er rimelig.

12.6.4 Departementets vurderinger og forslag

Sletteplikten i § 38 første ledd første punktum oppheves

Departementet foreslår å oppheve sletteplikten – lagringsbegrensningen – i helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum.

Sletteplikten i § 38 er til hinder for at opplysningene lagres videre for eventuell bruk til nye forskningsformål. Bestemmelsen slik den lyder og fortolkes er også til hinder for etterprøving og kontroll av forskningsresultater og er således i strid med lagringsplikten i samme bestemmelse, se punkt 13.5.

Departementet har fått innspill om at prosjektledere kan ha problemer med å få tilgang til forskningsdata etter at forskningsprosjektet er avsluttet, men før det er skrevet fagartikkel el. om resultatene fra prosjektet. Departementet presiserer at produksjon av fagartikler er en integrert og viktig del av forskningen og formålet med den, slik at opplysningene må kunne lagres så lenge dette er nødvendig for å skrive fagartikler ol.

Formålet med sletteplikten er å unngå uheldig og unødig lagring og akkumulering av data. Departementet mener at reglene i personvernforordningen, innhenting av samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten, og eventuelt REKs forhåndsgodkjenning, vil gi tilstrekkelig vern for de

registrerte. Departementet viser også til at det skal lages en plan for lagring og sletting som bør tas inn i forskningsprotokollen, se nedenfor.

Nye forskningsformål

Oppheving av sletteplikten vil gi muligheter å gjenbruke data i forskningsregistre til nye forskningsformål. Eventuell ny bruk må ha rettslig grunnlag.

Dersom det rettslige grunnlaget for det aktuelle forskningsregisteret er samtykke, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a, må forskningen ligge innenfor samtykket eller det må innhentes nye samtykker. Etter at det opprinnelige prosjektet er avsluttet vil det kunne være mulig med gjenbruk dersom det nye formålet omfattes av forskningsdeltakernes brede samtykke eller dersom det innhentes nye samtykker. REK kan eventuelt dispensere fra kravet om nytt samtykke ved ny bruk av helseopplysningene og det biologiske materialet jf. helseforskningsloven § 15 andre ledd.

Dersom forskningsregisteret er basert på dispensasjon fra taushetsplikten, må det nye forskningsformålet omfattes av dispensasjonsvedtaket. I motsatt fall må forskningsinstitusjonen få

nytt dispensasjonsvedtak, eventuelt omgjøring av gjeldende vedtak.

Departementet mener at det ikke bør åpnes for lagring og gjenbruk av data til nye forskningsformål utover dette.

Plan for lagring og sletting

Selv om den særlige sletteplikten i helseforskningsloven § 38 oppheves, vil det være begrenset hvor lenge forskningsregistre kan lagres. Etter personvernforordningen skal opplysninger aldri lagres lengre enn det som er nødvendig for formålet med behandlingen.

Forskningsansvarlig må i stedet lage en plan for lagringen, med frister for når opplysningene skal slettes eller anonymiseres, jf. personvernforordningen artikkel 30 nr. 1. Planen bør tas inn i forskningsprotokollen, slik at planen blir åpen og forpliktende. Dette kan eventuelt også presiseres i § 8 om forskningsprotokoll i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Det kan settes vilkår om sletting i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, men et slikt krav må alltid vurderes konkret ut fra formålet som fremgår av søknaden.

13 Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

13.1 Innledning

Departementet foreslår en ny § 12 a i helseforskningsloven om plikt til å lagre dokumenter mm. som er nødvendige for etterprøving og kontroll i minst fem år. Den nye bestemmelsen skal erstatte reglene i § 38 som gir REK hjemmel til å kreve lagring etter at prosjektet er avsluttet.

13.2 Gjeldende rett

13.2.1 De generelle reglene i helseforskningsloven

REK kan bestemme at «dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet» skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen, eventuelt lengre (jf. helseforskningsloven § 38 første ledd andre punktum og andre ledd). Dette innebærer ikke bare en rett, men også en plikt til å oppbevare dokumentene. Etablert praksis i REK er at opplysninger oppbevares i fem år etter prosjektslutt for etterkontroll. Dette er primært med tanke på replisering ved mistanke om forskningsjuks eller manipulasjon av data, men også for tilsynsorganer etter loven. Det er i § 38 tredje ledd hjemmel til å fastsette forskrifter om oppbevaring av opplysninger etter at forskningsprosjektet er gjennomført. Det er ikke fastsatt slike forskrifter.

Bestemmelsen om lagringsplikt på fem år eller mer ble lagt til i Stortinget da helseforskningsloven ble vedtatt, jf. Innst. O. nr. 55 (2007–2008) punkt 2.7, blant annet for å implementere krav knyttet til etterprøvbarehet i dagjeldende direktiv om retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med utprøving av legemidler til bruk på mennesker og om krav i forbindelse med tillatelse til fremstilling eller import av slike legemidler:

Komiteen mener at det må være mulig å etterkontrollere forskningsprosjekter etter at de er sluttført. Komiteen vil derfor foreslå at det i § 38 tas inn et annet punktum i første ledd som fastslår at den regionale komiteen for medi-

sinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette krav til oppbevaring av dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av forskningsprosjektet. I vurderingen av hvor lenge opplysningene bør oppbevares av hensyn til etterkontroll, har komiteen sett hen til EU-direktiv 2005/28/EF artikkel 17 (regulerer klinisk utprøving av legemidler til mennesker) som krever at vesentlige dokumenter i et klinisk forsøk skal oppbevares i minst fem år etter ferdiggjøring.

Komiteen antar at det i enkelte tilfelle kan være grunn til oppbevaring av dokumenter lenger enn i fem år, og vil foreslå at REK kan bestemme dette. Det bør da kunne stilles vilkår til slik oppbevaring. Et aktuelt vilkår vil være at alle person- og helseopplysninger skal avidentifiseres.

13.2.2 Særlig frist ved klinisk utprøving av legemidler

Forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 56 nr. 1 sier at sponsoren og utprøveren skal lagre alle opplysninger om kliniske utprøvin-ger «på en måte som gjør det mulig å rapportere, tolke og kontrollere dem på en nøyaktig måte, samtidig som forsøkspersonenes journaler og personopplysninger behandles fortrolig i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger». Etter artikkel 57 skal det føres

et hoveddokument om den kliniske utprøvin-gen (clinical trial master file). Hoveddokumen-tet om den kliniske utprøvingen skal til enhver tid inneholde de viktigste dokumentene som gjelder den kliniske utprøvingen og som gjør det mulig å kontrollere gjennomføringen av den kliniske utprøvingen og kvaliteten på de data som framkommer [...].

Hoveddokumentet skal lagres i minst 25 år etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet, jf. artikkel 57. Lagringsplikten omfatter også opplysninger om forskningsdeltakerne. REK har i sine vedtak inkludert forskningsdataene, rådataene, i sine

vedtak om lagring. Dette synes også å følge av kommisjonens veiledning om forordningen artikkel 57 (*Recommendation on the content of the trial master file and archiving*, 2006):

3.2.13 *Source documents* To document the existence of the subject and substantiate integrity of trial data collected. To include original documents related to the trial, to medical treatment, and history of subject.

[...]

3.2.21 *Subject identification code list* To document that investigator/ institution keeps a confidential list of names of all subjects allocated to trial numbers on enrolling in the trial. Allows investigator/institution to reveal identity of any subject.

Det presiseres i artikkel 56 nr. 1 at alle personopplysninger skal behandles i samsvar med personvernreglene. Og i artikkel 57 andre ledd presiseres det at forsøkspersonenes pasientjournaler skal lagres i samsvar med nasjonal lovgivning.

13.2.3 Særlige frister ved utprøving av medisinsk utstyr

Etter forordningene om medisinsk utstyr og om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr har produsenter plikt til å lagre blant annet den tekniske dokumentasjonen i minst ti år etter at utstyret er brakt i omsetning, jf. henholdsvis artikkel 10 nr. 8 og artikkel 10 nr. 7. Når det gjelder implanterbart utstyr er fristen minst 15 år. Sponsoren skal lagre all dokumentasjon knyttet til søknaden like lenge. Lagringsplikten for søknader gjelder etter at utprøvingen er avsluttet, eller etter at det siste utstyret er brakt i omsetning hvis utstyret settes på markedet, jf. henholdsvis vedlegg XV kapittel III nr. 3 og vedlegg XIV kapittel 2 nr. 3. Disse lagringspliktene gjelder ikke helseopplysninger som er registrert i utprøvingen.

Forordningen om medisinsk utstyr artikkel 72 nr. 3 sier at «(a)ll informasjon om kliniske utprøvinger skal registreres, behandles, håndteres og lagres av sponsoren eller utprøveren, alt etter hva som er relevant, på en slik måte at det er mulig å rapportere, tolke og kontrollere den på en nøyaktig måte, samtidig som forsøkspersonenes journaler og personopplysninger behandles fortløpende i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.» Forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr har en tilsvarende bestemmelse i artikkel 68 nr. 3.

13.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet en ny § 12 a i helseforskningsloven om plikt til å lagre dokumenter mm. som er nødvendige for etterprøving og kontroll, i minst fem år. Dette en lovfesting av det som er den praktiske hovedregelen i dag.

13.4 Høringsinstansenes syn

Forslaget får støtte av de fleste høringsinstansene som uttaler seg om dette (*Helsedirektoratet, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU), Forskningsrådet, Helse Sør-Øst RHF, Helse vest RHF, Akershus universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, St. Olavs hospital HF, Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Vestfold HF, Vestre Viken HF, Universitetet i Tromsø, Universitetet i Bergen, Universitetet i Agder, mfl.*).

Flere mener også at lagringstiden bør være lengre enn fem år (*KS, Legeforeningen, NORCE, Akershus universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, og Institutt for klinisk medisin ved Universitetet i Oslo, Norsk kiropraktorforening, Legemiddelindustrien, mfl.*). *Felles redelighetsutvalg (for Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF og Institutt for klinisk medisin ved Universitetet i Oslo)* mener at minste lagringstid bør være ti år av hensyn til muligheten for å granske mulig uredlighet i forskning, med henvisning til at spørsmål om uetterrettelighet i publiserte data dukker ofte opp langt senere enn fem år etter publiseringen.

Noen av høringsinstansene er kritiske til et generelt pålegg om lagring.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) er skeptisk til at det blir et pålegg, da denne typen lagring krever tilstrekkelig ressurser og systemer for databehandlingen. Videre er data-sikkerheten viktig for å ivareta personvern. Dette gir en vesentlig større administrativ byrde for organisasjon og forskningsprosjekt.

HelseOmsorg21-rådet mener at

(k)ravet om minste lagringstid av data i prosjekter bør differensieres avhengig av hva slags type data det dreier seg om. Det er stor forskjell på sammenstilte registerdata der det ikke er hensiktsmessig at store datakoblinger oppbevares i lang tid hos forskningsaktørene, og nye data som innsamles i egne forskningsprosjekter. Det må sikres ved lov og med nasjo-

nal infrastruktur at verdifulle data kan lagres, tilgjengeliggjøres og gjenbrukes. Det kan være noen praktiske utfordringer ved dette som bør ses på, så som lagringskapasitet og tilgjengeliggjøring.

Høgskolen på Vestlandet mener at dette kravet vil utfordre personvernprinsipper som dataminimering og lagringsbegrensning. REK bør kunne sette vilkår om oppbevaring av opplysninger og materiale av hensyn til etterkontroll, men det må foretas en skjønnsmessig vurdering av behov og nødvendighet for det enkelte prosjekt.

13.5 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at det fastsettes en generell plikt til å lagre dokumenter, materiale, opplysninger og liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet. Se forslaget til ny § 13 a.

Departementet viser til at forslaget om en lovfestet minste lagringstid får støtte av de fleste høringsinstansene som uttaler seg om dette, blant annet *Forskningsrådet* som mener at et tydeligere krav om oppbevaring av opplysninger er positivt. Det er viktig å ha bevart det aktuelle datautvalget, blant annet ved uønskede hendelser eller andre hendelser som skjer over tid (muligheten til å gå tilbake) i kliniske studier og generelt ved mistanke om uredelighet (som oppdages etter prosjektslutt).

Noen høringsinstanser tar til orde for at lagringstiden bør være lengre enn fem år. KS ser av forskningshensyn at lengre lagringstid gir en bedre mulighet for å kontrollere om publiserte data er ekte eller fiktive. Det vil ifølge KS også gjøre det lettere å kontrollere langtidsvirkninger av intervensjoner i helseforskning.

Flertallet mener imidlertid at fem år er tilstrekkelig. *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)* peker på at lagrings- og arkivkapasitet i virksomhetene kan være en utfordring ved lang lagringstid. I tillegg må virksomhetene organisere gode systemer for å følge opp at forskningsdata i hvert enkelt forskningsprosjekt blir slettet til rett tid. Ahus uttaler videre:

Lange perioder mellom slutt og slettet dato, kan øke risiko for at krav om sletting ikke blir fulgt opp. Det kan i løpet av en lang tidsperiode være utskifting av både ansatte i prosjektene og ansatte som er tillagt ansvarsfunksjoner innen forskning. Det vil kreves gode løsninger som kan ivareta etterlevelse av krav om sletting etter mange år.

Produsenter og sponsorer har plikt til lengre lagringstid etter forordningene om klinisk utprøving av legemidler og om medisinsk utstyr. Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig å harmonisere lagringsfristene. Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr står i en særstilling ut fra skadepotensiale og behovet for å kunne ettergå studiedata lenge etter produktene er plassert på markedet.

Departementet fastholder forslaget om lagring i minst fem år etter sluttmelding. Dette vil da innebære en lovfesting av det som er den praktiske hovedregelen i dag. Lagringstiden kan være lengre etter forordningene om klinisk utprøving av legemidler og om medisinsk utstyr.

REK skal etter forslaget kunne fastsette en lengre oppbevaringstid enn fem år dersom det ut fra prosjektets karakter er behov for det. For eksempel kan prosjekter som studerer negative effekter på helse, kreve lengre oppbevaringstid for dokumentasjon og etterprøving.

14 Dispensasjon fra taushetsplikten

14.1 Innledning

Departementet foreslår å lovfeste i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e, at dispensasjon bare kan gis dersom det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra de registrerte. Departementet foreslår også en ny § 29 b i helsepersonelloven slik at det kan gis dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt for å kunne gjennomføre deltakende observasjon, for å kunne gjennomføre forskning på sosialt samspill, samhandling, praksis og kontekst uten hinder av at forskeren får tilgang til informasjon om pasientene. Videre foreslår departementet å endre helseregisterloven § 19, § 19 a og § 19 e om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre og dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan tilgjengeliggjøres og gis dispensasjon fra taushetsplikten til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten.

14.2 Gjeldende rett

Helsepersonell har taushetsplikt om pasienters helseopplysninger, og det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte slike opplysninger, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. Det samme gjelder for dem som behandler opplysninger i helseregistre, jf. helseregisterloven § 17 og § 18. Det følger av disse reglene at all deling av helseopplysninger må ha hjemmel i pasientens samtykke eller i lov.

Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten betyr at helseopplysninger kan tilgjengeliggjøres og brukes i forskning. Slike vedtak kan fastsettes med hjemmel i helsepersonelloven § 29 som gjelder opplysninger fra pasientjournaler. Helseregisterloven § 19 e har en tilsvarende hjemmel for opplysninger i helseregistre. Begge bestemmelsene fastsetter flere vilkår for å gi dispensasjon.

14.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovfeste i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e, at dispensasjon bare kan gis dersom det er

umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra de registrerte. Dette er en presisering av gjeldende dispensasjonspraksis. Departementet foreslo også en ny § 29 b i helsepersonelloven slik at det kan gis dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt for å kunne gjennomføre deltakende observasjon, for å kunne gjennomføre forskning på sosialt samspill, samhandling, praksis og kontekst uten hinder av at forskeren får tilgang til informasjon om pasientene. Videre foreslo departementet å endre helseregisterloven § 19 a og § 19 e om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre og dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan tilgjengeliggjøres og gis dispensasjon fra taushetsplikten til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten.

14.4 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som uttaler seg om dette, støtter forslagene, blant andre *Helsedirektoratet*, *Digitaliseringsdirektoratet*, *Datatilsynet*, *Sikt*, *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)*, *Legeforeningen*, *Legemiddelindustrien*, flere universiteter og flere av de regionale helseforetakene og helseforetakene.

14.5 Departementets vurderinger og forslag

14.5.1 Deltakende observasjon

Fortolkningen av helsepersonelloven § 29

Helsepersonelloven § 29 gir adgang for REK til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for «opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre» når «opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til» forskning. Uttrykket «opplysninger» skal forstås som pasientopplysninger som det er taushetsplikt for etter § 21.

Bestemmelsen ble endret i 2021, og erstatter tidligere § 29 som gjaldt «opplysninger» som ble anvendt både for pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre og for helseregistre. Avgrensningen til behandlingsrettede helseregistre i den endrede bestemmelsen, ble tatt inn for å vise at dispensasjonsbestemmelsen ikke gjelder opplysninger fra helseregistre. Dispensasjon fra helseregistre ble i stedet regulert i helseregisterloven § 19 e (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.6 og punkt 16.1 merknadene til § 29).

Deltakende observasjon som forskningsmetode

Deltakende observasjon er en metode som omfatter forskning på sosialt samspill, samhandling, praksis og kontekst. Formålet er å observere helsepersonells yrkesøvelse, ikke observasjon av pasienter og pårørende. Forskeren får tilgang til samhandlingsrelasjoner mellom ulike aktører, som pasienter og helsepersonell. Selv om forskeren også får tilgang til pasientenes subjektive opplevelser, livsverden og sårbarhet, er dette en pasientvennlig tilnærming. Metodikken dreier seg om å inngå i relasjonelle sammenhenger med en praksis som legger vekt på tillit mellom forskere og forskningsdeltakere.

Helsepersonellets taushetsplikt innebærer ikke bare en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre at pasientopplysninger tilflytter uvedkommende. Det er helsepersonellet, og ikke pasienter eller pasientopplysninger, det skal forskes på. Taushetsbelagte opplysninger vil likevel kunne tilflytte forskeren som en indirekte konsekvens av forskningsmetoden som benyttes, for eksempel ved at forskeren overhører samtaler mellom helsepersonell som gjelder andre pasienter enn de som eventuelt har samtykket. Opplysningene som formidles til forskeren vil være knyttet til helsepersonellets spørsmål eller rådgiving med samhandlende helsepersonell. Slike samtaler vil også kunne bli lagret i forbindelse med forskningsprosjektet. Denne samtalen vil være viktig for forskeren, siden det er denne samhandlingen som gjerne er tema for forskningen.

Deltakende observasjon er en viktig forskningsmetode, og er i mange tilfeller den eneste metoden som kan føre frem til ny kunnskap på et område. Dette gjelder kanskje særlig ved helsetjenesteforskning. Deltakende observasjon kan være aktuelt i ulike situasjoner. Her kan det gis to eksempler:

Observasjon av pasientflyt ved observasjon i akuttmottak eller på et venterom

Forsker vil kunne få informasjon om helseforhold og om pasientenes identitet gjennom å overhøre samtaler i resepsjonen, at pasientens navn ropes opp når det er deres tur, direkte observasjon av pasienten, andre samtaler mellom pasienter eller mellom pasienter og helsepersonell. Det vil være upraktisk eller umulig å innhente samtykke. Det vil være for sent å be om samtykke når pasienten allerede er observert. Pasienten er kanskje til stede i så kort tid at forsker ikke får snakket med pasienten. Det vil kunne være tvil om pasienten er i en slik situasjon at vedkommende er i stand til å avgi et informert samtykke. Nedtegning av samtykke vil gi forsker flere opplysninger om persons identitet enn det som er nødvendig for forskningen, og det å informere og be om samtykke vil kunne forstyrre situasjonen forsker ønsker å observere slik at observasjonene ikke blir representative. Det er heller ikke mulig å iverksette tiltak som gjør at forsker ikke får tilgang til opplysninger som nevnt.

Observasjon av samhandling mellom helsepersonell

Dette kan være aktuelt for eksempel ved å følge et personell gjennom dagen eller ved å delta i møter. Forsker vil kunne komme til å overvære uplanlagte samtaler mellom helsepersonell om pasienter, se informasjon om pasienter på ulike skjermer og tavler, høre informasjon i møter m.m. Det er vanskelig å overskue alle de mulige måtene forsker vil kunne få tilgang til taushetsbelagt informasjon på, og det vil være umulig å innhente samtykke fra pasienter i forkant. Man vil til en viss grad kunne unngå fysiske områder der forsker vil få tilgang til taushetsbelagt informasjon, og man vil kunne avhjelpe problemet i noen grad ved å be personell om å ikke omtale pasienter ved navn. Det vil imidlertid være umulig å sikre at forsker ikke får noen identifiserbare opplysninger om pasienter. Noen typer tiltak for å ivareta taushetsplikten vil også legge bånd på personellet på en slik måte at observasjonene ikke nødvendigvis blir representative.

Vurderinger og konklusjon

Departementet foreslår å lovfeste en hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne gjennomføre deltakende observasjon av helsepersonells yrkesutøvelse.

Departementet viser til at før lovendringen i 2021 hadde REK (og før det Helsedirektoratet) i flere tilfeller gitt dispensasjon for deltakende observasjon. Samtidig har det vært en viss usikkerhet knyttet til en slik dispensasjonspraksis både før og etter lovendringen.

Formålet med lovendringen var en kodifisering av gjeldende dispensasjonspraksis, jf. forarbeidene der det fremgår at endringene skulle være en presisering av vurderingstemaene etter gjeldende dispensasjonsregler (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.6) Eventuelle konsekvenser for mulighetene til å gjennomføre deltakende observasjon ble likevel ikke kommentert eller begrunnet.

Departementet mener at gjeldende helsepersonellov § 29 ikke kan anvendes for å tillate at pasientopplysninger tilflyter forskere under deltakende observasjon i en helsevirksomhet, fordi bestemmelsen etter ordlyden kun gjelder opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Det må ses hen til at dispensasjoner er unntak fra hovedregelen om taushetsplikt. Som hovedregel skal pasienten samtykke til deling av opplysninger med mindre helsepersonell har tjenstlig behov for opplysningene. Det er viktig at taushetsplikten ikke uthules ved at unntakene blir for vide. Dispensasjonsvedtaket vil også utgjøre et lovhjemlet unntak fra kravet om samtykke etter helseforskningsloven § 13 første ledd.

Departementet ser imidlertid at manglende dispensasjon etter omstendighetene kan gjøre prosjekter med deltakende observasjon vanskeligere, og at vi dermed kan gå glipp av viktig kunnskap. Deltakende observasjon må etter gjeldende regler gjennomføres på grunnlag av informasjon til og samtykke fra pasienter som berøres. Det kan være vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra alle berørte. Virksomheten må gjøre krevende vurderinger av om studien kan gjennomføres og i tilfelle hvordan. Dette kan igjen føre til ulik praksis ved ulike virksomheter.

Dispensasjon fra taushetsplikten fritar ikke forskningsinstitusjonen fra å sikre at bare så mange som er nødvendig for å kunne gjennomføre prosjektet, får tilgang til pasientopplysningene. Forskningsinstitusjonen må ivareta pasientenes rett til vern mot unødig spredning av opplysninger. Hvilke tiltak som er nødvendige må ses i sammenheng med hvordan prosjektet konkret skal gjøres og hvilke situasjoner forskeren vil delta i. Det bør også være en forutsetning at forskningsinstitusjonen kan vise at det vil være vanskelig eller umulig å gjennomføre prosjektet

dersom det må innhentes samtykke, se departementets forslag i punkt 14.5.3.

Departementet foreslår en ny § 29 b i helsepersonelloven som sier at departementet etter søknad kan bestemme at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for deltakende observasjon av helsepersonells yrkesutøvelse.

Det foreslåtte unntaket vil særlig få anvendelse ved helse- og omsorgstjenesteforskning. Dette omfatter yrkesutøvelsen til helsepersonell. Det kan også inkludere for eksempel personellets bruk av digitalt og annet teknisk utstyr. Bestemmelsen gir dermed adgang til å fatte vedtak også for forskning som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Dispensasjon bør også kunne gis for andre formål som for eksempel kvalitetsforbedring av tjenesten.

Departementet foreslår også at helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger i pasientjournaler skal gjelde tilsvarende. Dette betyr at vilkårene i § 29 må være oppfylt, blant annet at formålet med prosjektet er å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester. Videre betyr det at det må være umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra de som taushetsplikten skal verne, dvs. pasientene. Det kan også fastsettes krav om særlige tiltak for å verne pasientene.

14.5.2 Beslutningsstøtteverktøy

Departementet foreslår å endre helseregisterloven § 19, § 19 a og § 19 e om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre og dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan tilgjengeliggjøres og gis dispensasjon fra taushetsplikten til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. De høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget, støtter endringsforslaget. Departementet foreslår også å endre helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a om dispensasjon fra taushetsplikten. Departementet foreslår at fra behandlingsrettede helseregistre kan det gis dispensasjon fra taushetsplikten for utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy og ikke bare kliniske beslutningsstøtteverktøy som i dag.

EUs forordning om kunstig intelligens (EU) 2024/1689 er vedtatt og har trådt i kraft, men er ikke kommet til anvendelse. Forordningen vil over tid ha stor betydning for arbeidet med og bruk av kunstig intelligens (KI) i Norge.

For å ivareta mulighetene som ligger i KI, er det behov for å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av opplysninger i helseregis-

tre hjemlet i helseregisterloven for å lære opp KI-algoritmer og KI-modeller. Departementet presiserer at verken helseregisterloven eller helsepersonelloven er til hinder for at KI benyttes som et «verktøy» for å utføre oppgaver innen lovenes virkeområde.

Formålet med forslaget er å forhindre at taushetsplikt skal stå i veien for at viktige beslutningsstøtteverktøy kan utvikles og tas i bruk, når helsefaglige hensyn tilsier at slikt verktøy bør utvikles. Dispensasjonsadgangen for «bruk» av opplysninger til opplæring av beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens vil kunne omfatte både nyutvikling og forvaltning av beslutningsstøtteverktøyet. De personidentifiserbare treningsdataene skal ikke distribueres utover opplæring av beslutningsstøtteverktøyet.

Departementet har fått innspill om at begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» som benyttes i helsepersonelloven § 29 er for begrensende og at det utelukker utvikling og videreutvikling av algoritmer som vil kunne være viktig for helsetjenesten. Departementet ba derfor høringsinstansene særlig vurdere om det er konkrete behov for å utvide adgangen til å dispensere fra taushetsplikten for å utvikle relevant KI-verktøy for helse- og omsorgstjenesten.

Noen høringsinstanser har uttalt seg om dette forslaget. *Helsedirektoratet* og *Helse Vest RHF* uttaler at helsepersonelloven § 29 bør endres tilsvarende. *Helsedirektoratet* begrunner sitt syn slik:

Etter vårt syn er det ingen gode grunner som taler for at tilgangen til opplysninger fra helseregistre omfattet av §§ 19 a og 19 e skal være videre enn tilgangen til opplysninger etter helsepersonelloven § 29 fra behandlingsrettede helseregistre for utvikling og bruk av KI-verktøy og andre typer beslutningsstøtteverktøy med helseformål. Helsedirektoratet erfarer at det i utviklingsprosjekter av KI-verktøy i helse- og omsorgstjenesten, kan være uklart om disse verktøyene faller innenfor definisjonen av klinisk beslutningsstøtteverktøy etter helsepersonelloven § 29. Eksempler på dette er KI-verktøy for planlegging av ulike typer behandling, for eksempel operasjoner i spesialisthelsetjenesten, som har som mål å bidra til at kapasiteten utnyttes best mulig og at pasientene raskest mulig får tilgang til den helsehjelpen de trenger. Andre eksempler er KI-verktøy som skal integreres i pasientjournalssystemer for å effektivisere og automatisere arbeid med blant annet medisinsk koding som ledd i virksomhe-

tenes kvalitetssikringsarbeid. Etter dagens definisjon er det for noen av disse typer prosjekter uklart om KI-verktøyet formål er nært nok knyttet til helsepersonells kliniske bruk. Ved en utvidelse av begrepet i § 29 til «beslutningsstøtteverktøy» kunne flere av disse typer prosjekter klart falt innenfor dispensasjonsadgangen, da de ofte har tydelig definerte helseformål, for eksempel å bidra til bedre helsetjenester.

Departementet mener at Helsedirektoratet har viktige argumenter og foreslår å endre helsepersonelloven § 29 slik at dispensasjonsadgangen omfatter også andre beslutningsstøtteverktøy enn kliniske beslutningsstøtteverktøy, på samme måte som helseregisterloven § 19, § 19 a og § 19 e.

I sin videste form omfatter beslutningsstøtteverktøy alle typer metoder som kan hjelpe et menneske til å ta en beslutning, som for eksempel kunnskapsoppsummeringer som bidrar til at helsehjelp kan baseres på kunnskapsbasert grunnlag. Foreliggende forslag gjelder kun formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester. Det vil kunne omfatte modeller for ressursstyring og bruk av helsepersonell i virksomheten.

Begrepet beslutningsstøtteverktøy kan i tillegg til å være datasystemer som oppsummerer kunnskap, også omfatte systemer som gir anbefalinger basert på den kunnskapen systemet har. Slike beslutningsstøtteverktøy er ofte basert på maskinlæring. Det innebærer at algoritmer lærer av samme type opplysninger, eller data, som verktøyet virkeområde, for eksempel tekst eller bilder. Ved hjelp av maskinlæring avdekkes mønstre i opplysningene. Resultatet av læringen eller treningen er beslutningsstøtteverktøyet. Slike beslutningsstøtteverktøy vil trenge store mengder helseopplysninger for å kunne læres opp (trenes) og vedlikeholdes.

Departementet oppfatter ordet verktøy sammen med ordet beslutningsstøtte å være et teknologinøytralt ord, og kan ikke se at det i unødig grad vil begrense anvendelsen av bestemmelsen.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for formålet jf. § 29 andre ledd. Det betyr at dispensasjonshjemmelen ikke vil gjelde der utvikling av et beslutningsstøtteverktøy kan utvikles ved hjelp av fiktive eller syntetiske opplysninger. Bestemmelsen vil heller ikke komme til anvendelse der beslutningsstøtten kun baserer seg på anonyme opplysninger.

14.5.3 Umulig eller vanskelig å innhente samtykke

Reglene om dispensasjon fra taushetsplikten må fortolkes i lys av at de fastsetter unntak fra hovedregelen om taushetsplikt, og utgangspunktet om at plikten ikke gjelder dersom den som opplysningene gjelder samtykket til å gi informasjon, jf. helsepersonelloven § 22. Samtidig kan det bare gis dispensasjon dersom «det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn», jf. helsepersonelloven § 29 fjerde ledd og helseregisterloven § 19 e fjerde ledd.

I praksis blir det innfortolket en forutsetning om at det må være umulig eller vanskelig å inn-

hente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte. Dersom det er mulig innenfor rimelighetens grenser, skal det innhentes samtykke fra de registrerte. Med tilstrekkelig utvalg menes at det er mange nok og et representativt utvalg av deltakere i forhold til prosjektets formål og metode.

Departementet mener at denne forutsetningen er så viktig, at den bør fremgå tydelig av loven. Departementet foreslår derfor at kravet lovfestes i dispensasjonsbestemmelsene i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e. Lovendringen er kun en kodifisering av gjeldende rett.

15 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet foreslår i punkt 7.5 at REK ikke lenger skal drive lovlighetskontroll i forbindelse med forhåndsgodkjenninger. Dette vil kunne redusere omfanget av enkeltsaker, noe som igjen kan frigjøre ressurser i komiteene og eventuelt gi kortere saksbehandlingstid. Det er ikke mulig å tallfeste en slik konsekvens.

Departementet foreslår i punkt 8.5 å presisere roller og ansvar i forskningsprosjekter. Det er virksomhetens ansvar å sørge for forsvarlig organisering av virksomheten. Dette gjelder også der forskningen inngår i pasientbehandlingen. Presisering av virksomhetsansvaret kan medføre økte kostnader for helsevirksomhetene.

Departementet foreslår i punkt 9.3.4 å lovfeste et krav om at forskningsinstitusjonene skal vurdere behovet for monitorering av forskningsprosjekter. REK skal som i dag kunne gi pålegg om overvåking. Lovendringen vil føre til at flere

forskningsprosjekter enn i dag monitoreres. Dette vil gi økt sikkerhet for forskningsdeltakerne. Departementet legger til grunn at reglene skal implementeres innenfor virksomhetenes til enhver tid gjeldende økonomiske rammer.

Departementet foreslår i punkt 12.3.6 at helseregisterforskning ikke lenger skal godkjennes av REK. Dette kan føre til redusert portefølje hos de enkelte komiteene og kan på sikt muligens bli en innsparing. Det er derimot ikke mulig å tallfeste denne da det ikke er noen sentral oversikt over hvor mange prosjekter som er ren helseregisterforskning som godkjennes av REK hvert år. Øvrige lovendringer vil ikke ha administrative økonomiske konsekvenser av betydning for stat eller kommune. Forslagene innebærer forenklinger i regelverket som kan bidra til reduserte kostnader og mer fleksible rammer for forskningen.

16 Merknader til de enkelte bestemmelsene

16.1 Endringer i helseforskningsloven

Til § 2 Lovens saklige virkeområde

Bestemmelsens første ledd andre punktum er opphevet. Her sto det en presisering av at loven også omfatter «pilotstudier og utprøvende behandling». Dette er begreper som brukes i liten grad, og det er ikke behov for særskilt omtale i loven. Dette innebærer ingen materiell endring i gjeldende rett om lovens virkeområde. Se punkt 6.5.

Til § 4 Definisjoner

Bokstav e om forskningsansvarlig virksomhet

Definisjonen er endret. Se punkt 8.5.1.

Ordet «institusjon» er erstattet med «virksomhet». Dette reflekterer at medisinsk- og helsefaglig forskning også gjøres i helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «virksomhet» anses videre enn «institusjon» og favner språklig sett flere aktører. I helse- og omsorgstjenesten er det ikke vanlig å bruke betegnelsen «forskningsinstitusjon», men «virksomhet». Alle institusjoner vil være en virksomhet, men ikke alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten vil kunne anses som en forskningsinstitusjon. Endringen av terminologi er kun språklig for bedre å reflektere aktørbildet og er ikke en realitetsendring.

Videre presiseres det at flere virksomheter kan være forskningsansvarlig i et forskningsprosjekt. Dette tydeliggjør ansvarsfordelingen mellom forskningsansvarlige i multisenterstudier. Dette må ses i sammenheng med endringene i nytt § 6 tredje ledd.

Bokstav f om prosjektleder

Definisjonen er endret slik at det fremgår av lovteksten at prosjektlederen har bestemte oppgaver, men ikke et personlig rettslig ansvar etter bestemmelsen. Prosjektlederen skal lede prosessen med planlegging og gjennomføring av forskningsprosjektet. Se punkt 8.5.1.

Verken prosjektlederen eller prosjektmedarbeidere har et personlig ansvar for planlegging og gjennomføring av studien ut over det som følger av forskeres aktsomhetsplikt, alminnelig arbeidsrett og helsepersonells individuelle plikter etter helsepersonelloven dersom forskeren er helsepersonell. De skal utføre oppgaver på vegne av den enkelte forskningsansvarlige virksomhet.

Dersom forskningsansvarlig virksomhet har oppfylt alle sine plikter etter helseforskningsloven og en forsker likevel handler i strid med bestemmelser i helseforskningsloven, som for eksempel forsvarlighetskravet i § 5, vil dette kunne få konsekvenser for forskeren, men ikke den forskningsansvarlige virksomheten.

Departementet understreker at den akademiske friheten og det personlige forskeransvaret står fast. Prosjektledere har et særlig ansvar i kraft av sin stilling og de oppgavene vedkommende skal utføre. Kravet til forsvarlig utøvelse av forskning vil derfor kunne være strengere for prosjektleder enn øvrige forskere involvert i prosjektet.

Bokstav g om multisenterstudie

Definisjonen av multisenterstudie er ny i helseforskningsloven. Definisjonen er flyttet fra forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. I definisjonen er det gjort en språklig presisering for å få frem, at protokollen det refereres til, er forskningsprotokollen. Det er ingen innholdsmessige endringer i definisjonen. Se punkt 8.5.2.

Bokstav h om koordinerende forskningsansvarlig virksomhet

Definisjonen er ny. Definisjonen må ses i sammenheng med oppgavene som er lagt til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet i § 6 tredje ledd. Hvilken forskningsansvarlig virksomhet som tar på seg denne oppgaven i en multisenterstudie, avgjøres i fellesskap og er en del av planleggingen av studien. Se punkt 8.5.2.

Bokstav i om klinisk behandlingsstudie

Definisjonen av klinisk behandlingsstudie er ny. Det presiseres at forskning også kan inngå som en del av helsehjelpen som ytes i helse- og omsorgstjenestene. Kliniske behandlingsstudier er en undergruppe av kliniske studier. Se punkt 9.2.4.

Til § 6 Hovedkrav til organisering av forskning

I ny tredje ledd første punktum presiseres det at hver deltakende virksomhet i multisenterstudier anses som forskningsansvarlig slik dette er definert i § 4 bokstav e. Det innebærer at hver virksomhet som deltar i en multisenterstudie har et selvstendig ansvar som forskningsansvarlig for forskningen i egen virksomhet. Det er hver enkelt deltakende forskningsansvarlig virksomhet som har de beste forutsetninger for å ivareta ansvaret for å planlegge, gjennomføre og føre internkontroll med studier i egen virksomhet. Dette gjelder også der forskningen organiseres som multisenterstudier.

Ansvaret til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet er fastsatt i nytt tredje ledd andre punktum. Koordinerende forskningsansvarlig har en koordinerende rolle i studien under planlegging, gjennomføring og avslutning. Som følge av at hver deltakende virksomhet i multisenterstudier har ansvar for forskningen som gjennomføres i egen virksomhet, har forskningskoordinerende virksomhet ikke ansvaret for forskningen som gjennomføres i andre deltakende forskningsansvarlige virksomheter. Ansvaret til koordinerende forskningsansvarlig virksomhet ved multisenterstudier er med dette begrenset.

Se punkt 8.5.2.

Til § 6 a Kliniske behandlingsstudier

Bestemmelsen er ny. Klinisk behandlingsstudie er definert i § 4 bokstav i som «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen».

Første ledd

Forskningsansvarlig virksomhet ved kliniske behandlingsstudier er virksomheten der pasienten mottar helsehjelp. Det er helsevirksomhetenes ansvar å sikre at pasienter mottar forsvarlig helsehjelp. Dette gjelder også der helsehjelpen ytes gjennom et forskningsprosjekt. I dette ligger blant annet at virksomhetene må organisere sin

virksomhet på en måte som sikrer at forskningen som inngår i helsehjelpen er forsvarlig. I vurderingen av dette vil det for eksempel være avgjørende at beslutninger om at virksomheten skal delta i studier er forankret i ledelsen. Dette kan for eksempel være å sikre at prosjektet har tilstrekkelig allokerter ressurser til å gjennomføres på en god og forsvarlig måte. Dette er et ansvar helsevirksomhetene har både som virksomhet som yter helsehjelp og der det gjennomføres forskning.

Det er virksomhetene hvor pasienten mottar helsehjelp som har det overordnede ansvaret for den kliniske behandlingsstudien og følgelig også vil være forskningsansvarlig virksomhet i helseforskningslovens forstand. Dette er i overensstemmelse med øvrig systematikk innenfor helse-tjenesten og følger samme ansvars plassering som forskningsetikkloven.

I andre punktum presiseres det at forskningsansvarlig virksomhet kan inngå avtaler med andre virksomheter for praktisk bistand med gjennomføring av kliniske behandlingsstudier. Samarbeid i kliniske studier kan skje gjennom oppgavedeling på tvers av virksomheter som for eksempel bruk av «satellitter» i studien. Dette er en form for desentralisering av studien. Slike studier legger til rette for at deler av nødvendige undersøkelser eller oppfølging som et ledd i studien kan gjennomføres lokalt, slik at pasientene for eksempel slipper lang reisevei.

Se punkt 9.2.4.

Andre ledd

Bestemmelsens pålegger forskningsansvarlig virksomhet å vurdere om en klinisk behandlingsstudie, som ikke allerede har denne plikten, skal monitoreres. Vurderingen skal dokumenteres og planen for monitoreringen skal fremkomme av forskningsprotokollen. REK kan fastsette monitorering som vilkår for å gi forhåndsgodkjenning, jf. § 10 andre ledd andre punktum. Se punkt 9.3.4.

Til § 9 Krav om forhåndsgodkjenning

Bestemmelsen har fått et nytt andre ledd som fastsetter et unntak fra kravet om forhåndsgodkjenning fra REK for helseregisterforskning. Med helseregisterforskning menes prosjekter som bare involverer opplysninger fra helseregistre, ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale. Samtidig oppheves § 33 der kravet om REK-godkjenning ved forskning på helseopplysninger er presisert. Se punkt 12.3.6.

Unntaket gjelder forskning på opplysninger som allerede er innsamlet og som hentes fra helseregistre. For det første gjelder dette opplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 3 om lovens saklige. Hva som menes med helseregistre følger av helseregisterloven § 2: «enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 6». Unntaket gjelder ikke forskning på opplysninger som er innsamlet i et forskningsprosjekt og som dermed reguleres av helseforskningsloven, jf. helseregisterloven § 3 fjerde ledd.

Dette gjelder dermed alle registre som er hjemlet i forskrift etter helseregisterloven §§ 8 til 11, som medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, Kreftregisteret, Norsk pasientregister osv.

Unntaket gjelder også helseregistre som er etablert etter andre regler enn helseregisterloven, for eksempel forskning på opplysninger fra registre etablert med hjemmel i dispensasjon fra taushetsplikten eller fra beredskapsregistre som utføres som en del av krisehåndteringen. Selv om registeret ikke er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, er tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger i registeret regulert av helseregisterloven.

Helsedirektoratet gir i dag dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 for opplysninger som vil bli samlet inn fremover i tid for eksempel i kvalitetssikringsprosjekter og som dermed ikke er samlet inn når dispensasjonsvedtaket fattes. Dette vil være et helseregister som forskere vil kunne søke om å få opplysninger fra etter reglene i helseregisterloven §§ 19 flg, og som også vil omfattes av unntaket fra kravet om REK-godkjenning.

I tillegg gjelder unntaket der demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre som skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre.

Opplysninger som hentes ut fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, omfattes derimot ikke av unntaket.

Unntaket gjelder heller ikke opplysninger der opplysninger samles inn gjennom pasientbehandling, spørreskjema eller på andre måter, dvs. opplysninger som studien henter fra pasientjournaler eller direkte fra forskningsdeltakerne for eksempel gjennom spørreskjema. Forskningsprosjekter som også involverer forskning på mennesker eller humant biologisk materiale vil fortsatt kreve for-

håndsgodkjenning fra REK. REK vil i slike tilfeller gjøre forskningsetiske vurderinger.

Unntaket betyr at helseforskningslovens krav om forhåndsgodkjenning fra REK ikke gjelder. Prosjekter omfattes likevel av helseforskningsloven, slik at lovens øvrige regler gjelder, slik som kravene om forskningsansvarlig, sluttmelding, åpenhet mm. Blant annet skal det utarbeides forskningsprotokoll og sluttmelding som skal sendes til REK, og tas inn i den offentlige oversikten som REK har ansvar for etter § 44. Det presiseres i § 9 andre ledd andre punktum at forskningsprotokollen skal sendes REK før behandlingen av helseopplysningene tar til.

Et forskningsprosjekt kan bestå av flere delprosjekter. Dersom et delprosjekt er en ren registerstudie – der helseopplysninger i studien ikke skal kobles mot journalopplysninger eller andre personopplysninger i øvrige deler av prosjektet – kan dette skilles ut og søknad til REK er ikke nødvendig.

Manglende krav om forhåndsgodkjenning fra REK fritar ikke forskeren og forskningsansvarlig virksomhet for sitt selvstendige ansvar for å ivareta forskningsetikken og personvernet.

Ansvar for forskningsetikken ligger fremdeles hos forskeren, jf. forskningsetikkloven § 4 og helseforskningsloven § 5 som krever at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også under forberedelser til forskning. Forskeren skal gjøre etiske vurderinger og å sørge for at forskningen er i samsvar med etiske prinsipper og normer. Dette følger av forskningsetikkloven som slår fast at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også under forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter.

Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 5. Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, og skal ha et redelighetsutvalg som skal behandle saker om mulige brudd på forskningsetiske normer, jf. § 6.

Forskningsinstitusjonen er som dataansvarlig for sin behandling av helseopplysningene i forskningsprosjektet, også forpliktet til å sørge for at dataminimering, informasjonssikkerhet, konfidensialitet og andre krav i personvernreglene, er ivaretatt. Det skal etter personvernfor-

ordningen artikkel 30 føres protokoll over all behandling av helseopplysninger i et forskningsprosjekt. Protokollen skal blant annet ha informasjon om hvem som er ansvarlig, kontaktperson, formålet med behandlingen, hva slags opplysninger som er registrert, informasjonssikkerhets tiltak, om opplysningene utleveres til andre og (dersom det er mulig) planlagte tidsfrister for sletting. Den dataansvarlige skal også vurdere personvernkonsekvensene og drøfte behandlingen med personvernombudet så langt dette følger av personvernforordningen artikkel 35 nr. 2 og eventuelt med Datatilsynet etter artikkel 36. Det er Datatilsynet som fører tilsyn med etterlevelsen av personvernforordningen.

Forskningsansvarlig må i lys av dette sørge for å opparbeide seg eller innhente den kompetansen som er nødvendig for å ivareta sitt ansvar for at forskningen og databehandlingen blir lovlig og forskningsetisk forsvarlig. Dette er en følge av forskerens og den forskningsansvarliges ansvar etter § 5 om forsvarlighet.

Til § 10 Søknad om forhåndsgodkjenning

Den delen av § 10 andre ledd første punktum som gjelder REKs lovlighetskontroll er opphevet. Det står ikke lenger i loven at REK har plikt til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven eller i medhold av loven. Dette er en tydeliggjøring av at REKs vurdering ikke kan binde andre myndigheter eller frata forskere og virksomheter ansvar. Komiteene skal rendyrke sin rolle som et organ som gjør de gode forskningsetiske vurderingene, mens det er forskningsinstitusjonen og forskere selv som er ansvarlig for at prosjektet som sådan oppfyller lovfestede krav.

Den forskningsetiske vurderingen må ta utgangspunkt i at vurderingen skal sikre forsvarlig forskning. Dette er en bredere vurdering enn en juridisk vurdering. Grunnleggende etiske prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning slik disse er nedfelt blant annet i Helsinkideklarasjonen og Europarådets protokoll om biomedisinsk forskning, vil i stor grad være førende for REKs vurderinger.

Vurdering av det informerte samtykket vil være en viktig del av REKs etiske vurdering. Frivillighet er et grunnleggende prinsipp i medisinsk og helsefaglig forskning. Dette er særlig viktig når det er tale om legemsinngrep.

Samtidig vil det måtte være en grensegang opp mot hvor detaljert vurdering REK skal gjøre av hvordan samtykket og informasjonen skal utformes for å være dekkende. Men dersom det

er klart at samtykket ikke er dekkende for det aktuelle prosjektet, vil prosjektet neppe være forskningsetisk forsvarlig og forskningsprosjektet kan ikke godkjennes.

Dette betyr at REK skal være tilbakeholdne med inngående og konkrete vurderinger av spesifikke lovbestemmelser og personvernrettslige krav. REK har ikke lenger en lovpålagt plikt til å ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter personvernforordningen, helsepersonelloven eller andre regelverk. Det samme gjelder de konkrete kravene i helseforskningsloven og forskrifter gitt i medhold av denne. Det er forskerens og forskningsinstitusjonens selvstendige ansvar at lover og regler følges i forskningen.

REKs virksomhet omfattes av forvaltningsloven og har en generell veiledningsplikt for dem som etterspør dette etter forvaltningsloven § 11. Det er god forvaltningsskikk å opplyse om tydelige «røde-flagg» som REK oppdager i sin saksbehandling. Kompetansen til å vurdere og godkjenne forskningsprosjekter etter annet regelverk som for eksempel bioteknologiloven § 3-3, endres ikke.

Se nærmere i punkt 7.5.

Helseforskningsloven § 14 andre ledd om at REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke er opphevet. REK vil uansett kunne fastsette slike vilkår med hjemmel i helseforskningsloven § 10, for eksempel med krav til hva det skal informeres om underveis og hvordan. Se punkt 10.4.4.

Til § 12 a Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

Bestemmelsen er ny og fastsetter en plikt for den forskningsansvarlige til å lagre dokumenter m.m. som er nødvendige for etterprøving og kontroll av prosjektet. Bestemmelsen erstatter gjeldende § 38 første ledd andre punktum og andre og tredje ledd. Se nærmere i punkt 13.5.

Det er fastsatt en minste lagringstid på fem år fra sluttmelding er sendt til REK. Lagringstiden kan være lengre etter forordningene om klinisk utprøving av legemidler og om medisinsk utstyr.

REK kan også bestemme at forskningsansvarlig skal oppbevare dokumentene i lenger tid dersom det ut fra prosjektets karakter er behov for det. For eksempel kan prosjekter som studerer negative effekter på helse, kreve lengre oppbevaringstid for dokumentasjon og etterprøving.

Lagringsplikten skal etter forslaget gjelde dokumenter, opplysninger, materiale eller liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet. Dette skal forstås på

samme måte som «hoveddokumenter» etter forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 57. Dette vil også omfatte helseopplysninger (rådataene) så langt dette er nødvendig for etterprøving og kontroll.

Lagringen må skje i samsvar med informasjonssikkerhet, dataminimering og andre krav i personvernlovgivningen.

Bestemmelsen om lagring av data for kontroll eller etterprøving gir ikke hjemmel til å forske videre på dataene. Lagringsplikten er på den annen side heller ikke til hinder for at dataene brukes til nye forskningsformål. Eventuell ny bruk må ha rettslig grunnlag i andre regler, se punkt 12.6.4.

Krav om lengre oppbevaring utover lagringsplikten etter helseforskningsloven, kan også følge av arkivloven eller annen lovgivning. Når det ikke lenger er lagringsplikt etter helseforskningsloven, arkivloven eller andre regler, og det ikke er hjemmel til å bruke opplysningene til nye formål, skal opplysningene anonymiseres eller slettes. Denne presiseringen står ikke lenger i loven, men følger uansett av personvernforordningens krav om lagringsbegrensning.

Til § 13 Samtykke til deltakelse i forskning

Overskriftene i § 13 og kapittel 4 er endret med en presisering av at helseforskningsloven regulerer samtykke «til deltakelse i forskning». Dette for å få frem at det er en vesensforskjell mellom personvernsamtykket som rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger, og helseforskningslovens etiske samtykke til forskningsdeltakelse. Vilklårene for gyldig samtykke i § 13 har fremdeles samme ordlyd som personvernforordningen artikkel 4 nr. 11 og skal i utgangspunktet tolkes likt. Men samtykkenes ulike funksjon betyr at kravene i forordningen ikke alltid vil gjelde tilsvarende etter helseforskningsloven. Se nærmere i punkt 10.2.4.

Bestemmelsens andre ledd er endret for å få frem tydelig at kravene til gyldig samtykke også gjelder ved forskning (intervensjon) på mennesker. Dette er kun en lovteknisk rettelse og presisering av gjeldende rett. Se nærmere i punkt 10.2.4.

Til § 14 a Forskning som innebærer en ubetydelig risiko eller ulempe

Bestemmelsen er ny og fastsetter at REK kan gjøre unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav når det gjelder helseforskning som innebærer liten risiko eller ulempe for forskningdelta-

kerne. Unntaket gjelder generelt, men vil ha særlig betydning for mulighetene for randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen i krisituasjoner. Se nærmere i punkt 10.3.4.

Bestemmelsen fastsetter tre hovedvilkår for å kunne gjøre unntak fra samtykkekravet:

Ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne: Det er et vilkår at forskningsdeltakerne utsettes for ingen eller liten risiko eller ulempe. Dette omfatter også psykisk og fysisk ubehag. Det må i tillegg tas høyde for at forskning på helseopplysninger og humant biologisk materiale er et inngrep i forskningsdeltakernes personlige integritet. Eksempler kan være usynlige sigarettpakker på utsalgssteder, utvidelse av frisklivstilbudet til noen grupper innebærer ikke en risikoøkning, økonomiske insentiver for å fremme sykling fremfor bilbruk eller utplassering av luftrensere i klasserom for å forebygge smitte av luftveisinfeksjoner.

Vanskelig eller umulig å innhente samtykke: Det må i praksis være umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra alle eller et tilstrekkelig antall i en gruppe, slik at et krav om samtykke vil stå i veien for forskningen. Dersom det vil være praktisk mulig å innhente tilstrekkelig mange samtykker slik at utvalget blir stort nok og representativt, bør forskningen ikke kunne gjennomføres uten samtykke.

Stor nytteverdi for samfunnet: Et tredje vilkår er at forskningen må antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. Dette omfatter ikke bare verdien av kunnskapen i seg selv, men helsegevinst, betydning for folkehelse, helseberedskap mv. Samfunnsøkonomisk nytte kan være en del av nyttevurderingen. Næringsøkonomiske verdier kan ikke legitimere forskning uten samtykke. Nytteverdien må stå i forhold til implikasjonene av å fravike frivillighetsprinsippet. Dette betyr at vilkåret må vektes ut fra den konkrete situasjonen, slik at i en krisesituasjon vil behovet for kunnskaper være større slik at det eventuelt kan aksepteres en noe større ulempe eller risiko.

Dersom disse vilklårene anses oppfylt, skal REK ut fra søknaden og forskningsprotokollen gjøre en helhetlig vurdering av om det er forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre prosjektet uten å innhente samtykke. Bestemmelsen er basert på at unntak fra samtykke ikke bare krever særskilt hjemmel, men også særskilt begrunnelse. Et overordnet vurderingstema vil være om deltakere flest ville samtykket dersom de hadde fått god informasjon og faktisk hadde blitt spurt. Deltakerne bør også ha mulighet til å kunne trekke seg fra prosjektet (reservasjonsrett), dersom formålet med prosjektet likevel kan oppnås.

REK må i sin forskningsetiske vurdering alltid vurdere om formålet med prosjektet vil kunne oppnås på måter som er mindre inngripende for forskningsdeltakerne. En reservasjonsrett for forskningsdeltakerne kan redusere ulempene ved å ikke innhente samtykke.

Et unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven er ikke et unntak fra øvrige lovfestede krav. De alminnelige kravene til forskningsetikk og REKs forhåndsgodkjenning vil også gjelde fortsatt. REK skal alltid vurdere om prosjektet, etter en konkret helhetsvurdering, er forskningsetisk forsvarlig også uten innhenting av samtykke. REK vil også kunne «sette vilkår for godkjenning, blant annet om tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser», jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd.

Lovendringen innebærer heller ikke noen endring i kravene til hjemmel for deling og annen behandling av helseopplysninger etter reglene om personvern og taushetsplikt. Opplysninger fra helseregistre eller pasientjournaler vil som i dag bare kunne deles med forskeren dersom vilkårene for tilgjengeliggjøring etter helsepersonelloven § 29 eller helseregisterloven § 19 a er oppfylt. I tillegg må deltakerne ha samtykket til behandling av opplysningene eller deling og bruk må omfattes av et lovfestet unntak, eventuelt at det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e eller helsepersonelloven § 29.

Selv om det ikke innhentes samtykke fra den enkelte deltaker, skal det være åpenhet rundt det aktuelle forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 39 som sier at den «forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen». Det må utarbeides og tilgjengeliggjøres informasjon om forskningsprosjektet før det starter opp. Informasjonen trenger ikke formidles individuelt til den enkelte forskningsdeltaker. Informasjonen kan gis generelt, for eksempel ved fysiske eller digitale oppslag, som er lett tilgjengelige for deltakerne.

Til § 17 Hvem som kan samtykke til å delta i forskning

Bestemmelsen slår fast hovedregelen om at personer over 16 år kan samtykke til å delta i helseforskning. Hovedregelen gjelder med de særlige vilkår og unntak som følger av lovens nye § 17 a og § 18. Bestemmelsen er en videreføring av reglene i gjeldende helseforskningslov § 17 første ledd. Se nærmere i punkt 11.5.1.

Til § 17 a Adgangen for personer under 18 år til å delta i forskning

Bestemmelsen er ny og samler særregler om samtykke, tillatelse og vilkår som gjelder når forskningsdeltakeren er under 18 år. Bestemmelsen er i hovedsak en videreføring av samtykkeregulene for barn og unge i gjeldende helseforskningslov § 17 første, tredje og fjerde ledd og § 18 første og andre ledd. Se nærmere i punkt 11.5.2.

Første ledd

Unge mellom 16 og 18 år må selv samtykke til deltakelse. Hvis forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves imidlertid tillatelse fra foreldrene eller andre med foreldreansvar i tillegg til deltakerens eget samtykke. Dette er en videreføring av gjeldende rett. Bestemmelsen vil ikke gjelde dersom personen mangler beslutningskompetanse. Samtykke må da innhentes i samsvar med ny § 18 om personer som mangler beslutningskompetanse.

Andre ledd

Når deltakeren er under 16 år, kan foreldrene eller andre som har foreldreansvaret gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskningen.

Hovedregelen er at begge foreldrene skal gi sin tillatelse til deltakelse. Det er imidlertid tilstrekkelig at én av foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, gir tillatelse dersom forskningsdeltakelsen ikke er inngripende for barnet. Dette er en videreføring av gjeldende § 17 fjerde ledd første punktum, men med en noe annen ordlyd for å unngå henvisningen til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.

Det er tale om et snevert unntak fra hovedregelen. Unntaket tar sikte på svært lite inngripende forskningsprosjekt som det er helt ukontroversielt å være med på, for eksempel forskning på lite sensitive helseopplysninger. I vurderingen av i hvilken grad forskningsdeltakelsen er inngripende, må det blant annet legges vekt på hva som er det beste for barnet, herunder om barnet vil påføres smerte eller ubehag, om deltakelsen potensielt kan gi en helsegevinst for barnet eller eventuelt andre barn med samme sykdom, lidelse, tilstand eller lignende, og om en eventuell risiko er svært liten i forhold til antatt gevinst.

Et eksempel på et forskningsprosjekt som er av så ikke-inngripende karakter at det vil være tilstrekkelig at én av foreldrene gir tillatelse, er en spørreskjemaundersøkelse hvor formålet er å

kartlegge psykososiale forhold. Psykososiale forhold i en slik undersøkelse kan omfatte ulike aspekt ved læringsmiljøet i barnehage, skole eller fritidsarenaer, hvor enten barnet selv skal svare på spørreskjemaet eller førskolelærer, lærer, trener eller aktivitetsleder skal svare på spørsmål om forhold ved barnet. Det forutsettes at opplysningene i slike undersøkelser behandles og oppbevares som personopplysninger.

Dersom det har funnet sted en omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskningen.

Tredje ledd

Barn under 16 år skal få informasjon og anledning til å si sin mening om forskningsdeltakelsen når tillatelse er gitt etter andre ledd. Det skal blant annet legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med barnets alder og modenhet. Barnets beste skal være et grunnleggende hensyn i vurderingen av om barn skal inkluderes i forskning, jf. FNs barnekonvensjon artikkel 3 og artikkel 12 og Grunnloven § 104.

Tillatelse gitt på vegne av barnet er fortsatt gyldig når forskningsdeltakeren fyller 16 år. Den som har fylt 16 år har imidlertid rett til å trekke samtykket tilbake, og skal få informasjon om forskningen, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake.

Fjerde ledd bokstav a til d

Bestemmelsen oppstiller flere vilkår som må være oppfylt for at forskning som inkluderer barn under 16 år kan finne sted. Bestemmelsene tilsvarende § 18 første ledd og andre ledd, og skal tolkes på samme måte.

Femte ledd

Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas. Dette er en videreføring av gjeldende § 17 fjerde ledd andre punktum.

Sjette ledd

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mel-

lom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger, eller gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke. Bestemmelsen tilsvarende og erstatter gjeldende § 17 sjunde ledd.

Til § 18 Adgangen for personer uten beslutningskompetanse til å delta i forskning

Bestemmelsen er ny og samler særregler om samtykke, tillatelse og vilkår som gjelder når forskningsdeltakere er uten beslutningskompetanse. Se punkt 11.5.3. Med beslutningskompetanse menes det samme som samtykkekompetanse.

Bestemmelsen gjelder når deltakeren er over 16 år, ettersom ny § 17 a andre til sjette ledd vil gå foran og komme til anvendelse for barn under denne alderen. Se punkt 11.5.2.

Første ledd

En person over 16 år kan ikke selv samtykke til deltakelse i forskning, hvis vedkommende ikke er i stand til å forstå informasjonen og hva et samtykke til å delta i forskningen innebærer. Beviskravet for manglende beslutningskompetanse er alminnelig sannsynlighetsovervekt. Med dette menes mer enn 50 prosent sannsynlighet.

Det er forskeren som har ansvaret for at deltakernes beslutningskompetanse blir vurdert på en god måte. Dette utelukker ikke at det kan være nødvendig for forskerne å få bistand eller råd fra helsepersonell, deltakerens pårørende eller andre som har særlig kompetanse eller som kjenner deltakeren. Dette er en videreføring av gjeldende regler. Se nærmere i Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 17.

Beslutningskompetanse er ikke en statisk størrelse. Vurderingen av deltakerens beslutningskompetanse må gjøres i relasjon til den aktuelle forskningen, og deltakerens individuelle forutsetninger som kan endre seg over tid.

Andre ledd

Dersom en person mangler beslutningskompetanse etter første ledd, kan personens nærmeste pårørende gi tillatelse til at personen inkluderes i forskningen. Hvem som er nærmeste pårørende avgjøres etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Det følger av denne bestemmelsen at en verge kan gi tillatelse dersom deltakeren ikke har andre pårørende.

Tredje ledd

En person uten beslutningskompetanse skal, så langt det er mulig, ha fått informasjon om hva forskningsdeltakelse innebærer og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva personen mener ut fra den beste tolkningen av personens vilje og preferanser.

Fjerde ledd

Bestemmelsen oppstiller fire vilkår som må være innfridd for at forskning basert på tillatelse etter denne bestemmelsen skal kunne finne sted. Disse tilsvarende § 18 første ledd og tredje ledd, og skal fortolkes på samme måte.

Til § 32 Utlevering av helseopplysninger til forsikrings-selskap, arbeidsgivere, påtalemyndighet eller domstol

Bestemmelsen slår fast at helseopplysninger ikke kan utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om forskningsdeltakeren samtykker til det. Bestemmelsen tilsvarende og erstatter gjeldende § 32 tredje og fjerde ledd, og skal tolkes på samme måte. Se nærmere i punkt 12.4.3.

Til § 33 Klage ved avslag på krav om sletting

Dersom forskningsdeltakeren har fått avslag på krav om sletting av helseopplysninger om seg selv, kan avslaget klages inn for REK. Bestemmelsen tilsvarende og erstatter helseforskningsloven § 36 fjerde ledd andre punktum. Øvrige særregler om retting og sletting av opplysninger i forskningsregistre er opphevet. Se punkt 12.4.3.

Ellers gjelder personvernforordningens og personopplysningslovens regler om retting og sletting. Det er den dataansvarliges ansvar at opplysningene er «korrekte og om nødvendig oppdaterte; det må treffes ethvert rimelig tiltak for å sikre at personopplysninger som er uriktige med hensyn til formålene de behandles for, uten opphold slettes eller rettes», jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav d. Forskningsdeltakeren (den registrerte) kan kreve retting eller sletting etter forordningen artikkel 16 og 17. Retten til retting etter artikkel 16 gjelder ikke, dersom dette sannsynligvis vil gjøre det umulig eller i alvorlig grad hindre at forskningsformålet nås, jf. personopplysningsloven § 17 andre ledd.

Til § 44 Offentlig fortegnelse over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker

Bestemmelsen er endret i lys av det nye unntaket fra kravet om REK-godkjenning for ren helseregisterforskning. Unntaket er fastsatt i § 9 andre ledd der det også fremgår at forskningsprotokoll skal utarbeides og sendes REK før behandlingen av helseopplysningene tar til. Se punkt 12.3.6.

16.2 Endringer i helsepersonelloven

Til § 29 Dispensasjon fra taushetsplikt

Begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» i § 29 første ledd bokstav a er endret til «beslutningsstøtteverktøy». Dette utvider adgangen til å dispensere fra taushetsplikten for å utvikle relevant KI-verktøy for helse- og omsorgstjenesten. Dette tilsvarende endringene i helseregisterloven § 19 a og § 19 e. Se punkt 14.5.2.

Det er fastsatt et nytt vilkår i § 29 første ledd bokstav b om dispensasjon fra taushetsplikten. Det er nå lovfestet at det er et vilkår for å kunne gi dispensasjon at det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte. Dersom det er mulig innenfor rimelighetens grenser å få tilstrekkelig mange samtykker, kan det ikke gis dispensasjon. Med tilstrekkelig utvalg menes at det er mange nok og et representativt utvalg av deltakere i forhold til prosjektets formål og metode. Dette vilkåret kommer i tillegg til de øvrige vilkårene i bestemmelsen. Tilsvarende vilkår fastsettes i helseregisterloven § 19 e, som skal forstås på samme måte. Endringen er en lovfesting av gjeldende dispensasjonspraksis. Se punkt 14.5.3.

Til § 29 b Deltakende observasjon

Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å bestemme at taushetsplikten ikke skal være til hinder for deltakende observasjon av helsepersonells yrkesutøvelse. Bestemmelsen er ny. Se nærmere i punkt 14.5.1.

Ved deltakende observasjon ønsker forskeren å observere helsepersonells yrkesutøvelse og vil dermed også kunne få tilgang til taushetsbelagt informasjon om pasienter. Det er helsepersonellet, og ikke pasientopplysninger, det skal forskes på.

Taushetsbelagte opplysninger vil likevel kunne tilflyte forskeren som en indirekte konsekvens av forskningsmetoden som benyttes, for eksempel ved at forskeren overhører samtaler

mellom helsepersonell som gjelder andre pasienter enn de som eventuelt har samtykket. Vedtak etter helsepersonelloven § 29 b betyr at forskningen vil kunne gjennomføres uten at helsepersonellet bryter taushetsplikten.

Dispensasjonsvedtaket fritar ikke forskningsinstitusjonen fra å sikre at bare så mange som er nødvendig for å kunne gjennomføre prosjektet, får tilgang til pasientopplysningene. Forskningsinstitusjonen må ivareta pasientenes rett til vern mot unødig spredning av opplysninger. Hvilke tiltak som er nødvendige må ses i sammenheng med hvordan prosjektet konkret skal gjennomføres og hvilke situasjoner forskeren vil delta i.

Unntaket vil særlig få anvendelse ved helse- og omsorgstjenesteforskning. Dette omfatter yrkesutøvelsen til helsepersonell. Med helsepersonell menes personell som definert i helsepersonelloven § 3. Unntaket kan også inkludere for eksempel personellets bruk av digitalt og annet teknisk utstyr. Bestemmelsen gir dermed adgang til å fatte vedtak også for forskning som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Helsepersonelloven § 29 gjelder tilsvarende. Dette betyr at vilkårene i § 29 må være oppfylt, blant annet at formålet med være å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester. Videre betyr det at det må være umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra de som taushetsplikten skal verne, dvs. pasientene. Det kan også fastsettes krav om særlige tiltak for å verne pasientene.

Dispensasjonsmyndigheten kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

16.3 Endringer i helseregisterloven

Til § 19 Utarbeidelse av statistikk

Tredje ledd er endret slik at statistikk fra registeret skal kunne utarbeides uavhengig av registerets formål. Tilsvarende endringer er gjort i § 19 a, se merknadene til denne bestemmelsen.

Til § 19 a Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Første ledd

Det presiseres i bokstav a at opplysninger i helseregistre alltid kan tilgjengeliggjøres og sammenstilles til forskning og statistikk, uavhengig av registerets formål.

Formålet må imidlertid være innenfor helseregisterlovens formål som er å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester jf. helseregisterloven § 1.

Det må legges til grunn at all medisinsk og helsefaglig forskning som omfattes av helseforskningsloven vil være innenfor helseregisterlovens formål. Bestemmelsen omfatter imidlertid mer enn det som regnes som medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, blant annet helsetjenesteforskning og utarbeidelse av statistikk for slike formål. Helseregistrene vil også kunne brukes til forskningsformål på arbeidsmiljø- og arbeidshelseområdet. Med arbeidshelse menes helseforhold som helt eller delvis skyldes utøvelsen av arbeidet og påvirkninger fra arbeidsmiljøet. Arbeidsmiljøforholdene har betydning for arbeidshelsen. Arbeidsplassen er derfor en viktig arena for forebygging av helseplager, skader, sykdom og fravær. Se punkt 12.5.4.

Bestemmelsen slår nå også fast at det kan tilgjengeliggjøres helseopplysninger fra helseregistre til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. Tilsvarende endring er gjort i helseregisterloven § 19 e. Formålet med forslaget er å forhindre at taushetsplikt skal stå i veien for at viktige beslutningsstøtteverktøy kan utvikles og tas i bruk, når helsefaglige hensyn tilsier at slikt verktøy bør utvikles. Endringen tilsvarer adgangen til å dispensere fra taushetsplikten til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy etter helsepersonelloven § 29. Se punkt 14.5.2.

Disse endringene i § 19 a utvider kun adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysningene. Mottakeren må uansett ha rettslig grunnlag for behandlingen i samsvar med personvernforordningen artikkel 5 og 9, og oppfylle andre krav i personvernforordningen, som for eksempel informasjon til de registrerte etter artikkel 14.

Tilgjengeliggjøring av opplysningene til andre formål som kvalitetsforbedring osv., er bare tillatt innenfor registerets og helseregisterlovens formål.

Femte ledd

I andre punktum er det tatt inn at forhåndsgodkjenning fra REK bare er et vilkår «dersom dette er et krav etter helseforskningsloven § 9». Dette tillegget i bestemmelsen er en følge av unntaket fra kravet om REK godkjenning, se helseforskningsloven § 9 andre ledd og merknadene til denne bestemmelsen.

*Til § 19 e Dispensasjon fra taushetsplikten**Første ledd bokstav a*

Det er et vilkår at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål. Dette er en videreføring av gjeldende bestemmelse. I tillegg presiseres det at dette formålet må være å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester. Dette henviser til lovens formål i § 1 som all bruk av registeropplysninger må være innenfor. Dette er en presisering av gjeldende rett.

Første ledd bokstav b

Bestemmelsen er endret slik at opplysningene i et register skal kunne brukes til forskning og statistikk, uavhengig av registerets formål. Tilsvarende endring er gjort i helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav b, se merknadene til denne bestemmelsen.

Bestemmelsen er også endret ved at dispensasjonsadgangen er utvidet til også å gjelde utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy. Se punkt 14.5.2. Beslutningsstøtteverktøy er et teknologinøytralt ord. I sin videste form omfatter beslutningsstøtteverktøy alle typer hjelpemidler som kan hjelpe et menneske til å ta en beslutning, som for eksempel kunnskapsoppsummeringer som bidrar til at helsehjelp kan baseres på kunnskapsbasert grunnlag. Slik beslutningsstøtte er ikke avhengig av kunstig intelligens.

Bestemmelsen gjelder kun formål som er innenfor helseregisterlovens virkeområde. Det betyr at det ikke omfatter verktøy som i hovedsak har et merkantilt formål, rent administrative oppgaver mv.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for formålet, jf. andre ledd. Det betyr at dispensasjonshjemmelen ikke får anvendelse dersom utvikling av et beslutningsstøtteverktøy kan skje ved hjelp av fiktive eller syntetiske helse- og personopplysninger. Bestemmelsen vil heller ikke komme til anvendelse der

beslutningsstøtten kan baseres på anonyme opplysninger.

Beslutningsstøtteverktøy kan i tillegg til å være datasystemer som oppsummerer kunnskap, og omfatte systemer som gir anbefalinger basert på den kunnskapen systemet har. Slike beslutningsstøtteverktøy er ofte basert på maskinlæring. Det innebærer at algoritmer lærer av samme type opplysninger, eller data, som verktøyets virkeområde, for eksempel tekst eller bilder. Ved hjelp av maskinlæring avdekkes mønstre i opplysningene. Resultatet av læringen eller treningen er beslutningsstøtteverktøyet. Slike beslutningsstøtteverktøy vil trenge store mengder helseopplysninger for å kunne læres opp (trenes) og vedlikeholdes.

Bestemmelsen har ikke begrensninger i hvem som kan søke om å få dispensasjon fra taushetsplikt.

Adgangen til å overføre helseopplysninger til utlandet reguleres ellers av personvernforordningen. Prinsippet er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Reglene er ulike avhengig av om opplysningene overføres til EU/EØS eller til land utenfor EU/EØS (tredjeland).

Det er ikke tilstrekkelig for å få dispensasjon fra taushetsplikten at opplysningene skal brukes til eller i et uttrykkelig angitt beslutningsstøtteverktøy. Det følger av helseregisterloven § 19 e at ytterligere vilkår må være oppfylt. I tillegg kan det settes særskilte vilkår for tilgjengeliggjøringen for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Første ledd bokstav c

Det er satt inn et vilkår for å kunne gi dispensasjon at det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte. Dette er en lovfesting av gjeldende dispensasjonspraksis. Tilsvarende vilkår er tatt inn i helsepersonelloven § 29. Se nærmere i kommentaren til denne bestemmelsen og punkt 14.5.3.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning)

I

I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjøres følgende endringer:

§ 2 første ledd andre punktum oppheves.

§ 4 bokstav e og f og nye bokstaver g til i skal lyde:

e. forskningsansvarlig: *den eller de virksomhetene eller en annen* juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven,

f. prosjektleder: *en fysisk person som skal lede prosessen med planlegging og gjennomføring av forskningsprosjektet*, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne gjennomføre prosjektlederens oppgaver etter denne loven,

g. *multisenterstudie*: forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme forskningsprotokoll,

h. *koordinerende forskningsansvarlig virksomhet*: virksomheten som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien,

i. *klinisk behandlingsstudie*: forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen.

§ 5 tredje ledd skal lyde:

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

§ 6 nytt tredje ledd skal lyde:

Ved multisenterstudier er hver deltakende virksomhet forskningsansvarlig for forskning som skjer i egen virksomhet. Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet er studiens kontaktpunkt og har ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd

Ny § 6 a skal lyde:

§ 6 a *Kliniske behandlingsstudier*

Ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp, forskningsansvarlig. Dette gjelder likevel ikke de virksomhetene den forskningsansvarlige virksomheten har avtale med om praktisk bistand til gjennomføringen av studien.

For kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering etter andre regler, skal den forskningsansvarlige gjøre en vurdering av om prosjektet skal monitoreres. I vurderingen skal det legges vekt på graden av intervensjon, studiens mål og metoder, og graden av avvik fra etablert behandling. Vurderingen skal dokumenteres og planen for monitoreringen skal fremkomme av forskningsprotokollen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kliniske behandlingsstudier og monitorering.

§ 9 nytt andre ledd skal lyde:

Kravet om forhåndsgodkjenning gjelder ikke forskning som bare omfatter helseopplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre som skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistrene. Forskningsprotokollen skal likevel sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før behandlingen av helseopplysningene tar til.

§ 10 andre ledd skal lyde:

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av *prosjektet*. Komiteen kan sette vilkår for godkjenning, blant annet om tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Ny § 12 a skal lyde:

§ 12 a *Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll*

Dokumenter, materiale, opplysninger og liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet skal oppbevares i minst fem år etter at sluttmelding er sendt Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lengre tid.

Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av dokumenter, materiale, opplysninger eller liknende etter at forskningsprosjektet er gjennomført.

Kapittel 4 overskriften skal lyde:

Kapittel 4. Samtykke til deltakelse i forskning

§ 13 overskriften skal lyde:

§ 13 *Hovedregel om samtykke til deltakelse i forskning*

§ 13 andre ledd første punktum skal lyde:

Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til å forske på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

§ 14 andre ledd oppheves.

Nåværende tredje ledd blir nytt andre ledd.

Ny § 14 a skal lyde:

§ 14 a *Forskning som innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan godkjenne forskningsprosjekter uten at samtykke fra forskningsdeltakerne innhentes dersom følgende vilkår er oppfylt:

- Forskningen innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne.*
- Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av gruppen det forskes på.*
- Forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet.*

§ 17 skal lyde:

§ 17 *Hvem som kan samtykke til å delta i forskning*

Personer over 16 år kan samtykke til å delta i helseforskning, med de særlige vilkår og unntak som følger av § 17 a og § 18.

Ny § 17 a skal lyde:

§ 17 a *Adgangen for personer under 18 år til å delta i forskning*

For at en person mellom 16 og 18 år skal kunne delta i forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves det i tillegg til samtykke etter § 17 tillatelse fra den eller de som har foreldreansvaret.

Når forskningsdeltakeren er under 16 år, må den eller de som har foreldreansvaret, gi tillatelse til at barnet deltar i forskningen. Er det to som har foreldreansvar, må begge gi sin tillatelse. Dersom deltakelse i forskningen ikke er inngripende for barnet, er det likevel tilstrekkelig at én av dem gir tillatelse. Dersom det har funnet sted en omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor, gi tillatelse til at barnet deltar i forskningen.

Før det gis tillatelse etter andre ledd, skal barnet ha fått informasjon og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med alder og modenhet. Tillatelsen er gyldig også etter at barnet har fylt 16 år, men barnet kan da selv trekke tillatelsen tilbake. Barnet skal få informasjon om forskningen, samtykket og retten til å trekke samtykke tilbake.

Barn under 16 år kan bare delta i forskning dersom følgende vilkår er oppfylt:

- Eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig.*
- Barnet selv motsetter seg ikke deltakelse.*
- Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.*
- Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer over 16 år.*

Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at den eller de som har foreldreansvaret eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette varetas.

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger og gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke.

§ 18 skal lyde:

§ 18 *Adgangen for personer uten beslutningskompetanse til å delta i forskning*

En person over 16 år som ikke er i stand til å forstå informasjonen og hva et samtykke til å delta i

forskningen innebærer, kan ikke selv samtykke til å delta i helseforskning.

Dersom en person mangler beslutningskompetanse etter første ledd, kan personens nærmeste pårørende gi tillatelse til at personen deltar i forskningen. Pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b gjelder tilsvarende for hvem som anses som nærmeste pårørende.

Før det gis tillatelse etter andre ledd, skal personen så langt det er mulig ha fått informasjon om hva deltakelse innebærer og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva personen mener ut fra den beste tolkningen av personens vilje og preferanser.

Forskning basert på tillatelse etter andre ledd kan bare finne sted dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a. Eventuell risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig.*
- b. Deltakeren motsetter seg ikke selv deltakelse, og det er grunn til å tro at deltakeren ikke ville motsatt seg deltakelse hvis vedkommende hadde hatt beslutningskompetanse.*
- c. Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for deltakeren selv eller for andre med samme eller tilsvarende sykdom, funksjonsnedsettelse eller svekkelse.*
- d. Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer med beslutningskompetanse.*

§ 19 andre ledd andre punktum skal lyde:

Samtykke etter § 13, jf. §§ 17, 17 a og 18, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

§ 29 første ledd skal lyde:

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og det kan godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 er oppfylt.

§ 32 skal lyde:

§ 32 *Utlevering av helseopplysninger til forsikrings-selskap, arbeidsgivere, påtalemyndighet eller domstol*

Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om forskningsdeltakeren samtykker til det.

Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av helseopplysninger til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.

§ 33 skal lyde:

§ 33 *Klage ved avslag på krav om sletting*

Dersom forskningsdeltakeren har fått avslag på krav om sletting av helseopplysninger om seg selv, kan avslaget klages inn for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

§§ 34 til 38 oppheves.

§ 44 første ledd første punktum skal lyde:

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger i søknad, eventuelt forskningsprotokoll, og sluttmelding, jf. § 9 andre ledd andre punktum, § 10, § 11 og § 12.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 29 første ledd bokstav a og ny bokstav b skal lyde:

a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, utvikling og bruk av *beslutningsstøtteverktøy*, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,

b. *det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,*

Nåværende bokstav b blir ny bokstav c osv.

§ 29 b skal lyde:

§ 29 b *Deltakende observasjon*

Departementet kan etter søknad bestemme at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for deltakende observasjon av helsepersonells yrkesutøvelse. Vilkårene i § 29 gjelder tilsvarende.

Myndigheten etter første ledd kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 19 tredje ledd skal lyde:

Dataansvarlige for helseregistre skal på forespørsel utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c, dersom statistikken skal brukes *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester, og statistikken skal brukes innenfor registerets formål, til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy.*

§ 19 a første ledd bokstav a, b og ny bokstav c skal lyde:

- a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,*
- b. *opplysningene skal brukes innenfor registerets formål, til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*
- c. *det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,*

Nåværende bokstav b og c blir ny bokstav d og e.

§ 19 a femte ledd andre punktum skal lyde:

For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgod-

kjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, *dersom dette er et krav etter helseforskningsloven § 9.*

§ 19 e første ledd bokstav a, b og ny bokstav c skal lyde:

- a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,*
- b. *opplysningene skal brukes innenfor registerets formål, til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*
- c. *det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,*

Nåværende bokstav b og c blir ny bokstav d og e.

§ 19 e fjerde ledd andre punktum skal lyde:

For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, *dersom dette er et krav etter helseforskningsloven § 9.*

IV

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 04/2025

