

Høringsnotat:
**Endringer i helseforskningsloven
og tilhørende regelverk**

Høringsfrist: 06.01.2025

Innhold

1	Innledning og oppsummering av forslagene	9
1.1	Formålet med lovendringene.....	9
1.2	Departementets forslag til lovendringer.....	9
1.3	Andre tiltak	12
1.3.1	Forskriftsendringer.....	12
1.3.2	Veiledning til helseforskningsloven	12
1.3.3	Felles personverntjenester	13
1.3.4	Utredning av mulighetene for å bruke brede samtykker	13
2	Bakgrunn	13
2.1	Vedtakelsen av helseforskningsloven fra 2009	13
2.2	Forskning i spesialisthelsetjenesten.....	14
2.3	Forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten	15
2.4	Forvaltning av helsedata.....	15
2.5	Kunnskaper i kriser	16
2.6	Nye teknologier	16
2.7	Politiske mål.....	17
2.8	Møte med aktørene (2023).....	18
3	Gjeldende rett	19
3.1	Forskningsetikk.....	19
3.2	Internasjonale regler.....	20
3.2.1	Grunnleggende menneskerettigheter	20
3.2.2	Helsinkideklarasjonen.....	21
3.2.3	Biomedisinkonvensjonen	22
3.2.4	Forordning om klinisk utprøving av legemidler	24

3.2.5	Forordningene om medisinsk utstyr	27
3.2.6	EUs personvernforordning.....	27
3.2.7	Åpen data-direktivet.....	30
3.2.8	Nye EU-regler	30
3.3	Forskningsetikkloven	32
3.4	Helseforskningsloven.....	33
3.4.1	Formål (§ 1)	34
3.4.2	Saklig virkeområde (§ 2).....	34
3.4.3	Geografisk virkeområde (§ 3)	36
3.4.4	Krav om forskningsdeltakernes samtykke (§§ 13 flg).....	37
3.4.5	Forsvarlighetskravet (§ 5).....	37
3.4.6	Organisering og utøvelse av forskningen (kapittel 2).....	39
3.4.7	Forskningsetisk forhåndsgodkjenning (kapittel 3).....	39
3.4.8	Tilsyn (§§ 46 og 47)	40
3.5	Legemiddeloven med forskrifter (klinisk utprøving av legemidler).....	40
3.6	Lov om medisinsk utstyr.....	41
3.7	Helseregisterloven	41
3.7.1	Formål (§ 1)	41
3.7.2	Virkeområde (§ 3)	41
3.7.3	Vilkår for behandling av helseopplysninger i helseregistre (§ 6) 42	
3.7.4	Etablering av helseregistre (§§ 8 til 11).....	42
3.7.5	Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registrene (§§ 19 flg)	42
3.8	Pasientjournalloven	43
3.9	Helsepersonelloven	44
3.9.1	Forsvarlig yrkesutøvelse	44

3.9.2	Taushetsplikt og dispensasjon fra taushetsplikten	45
3.10	Pasient- og brukerrettighetsloven	45
3.11	Spesialisthelsetjenesteloven	45
3.12	Helse- og omsorgstjenesteloven.....	45
3.13	Behandlingsbiobankloven	46
4	Rettslig regulering i andre land	46
4.1	Danmark	46
4.1.1	Virkeområde	46
4.1.2	Etisk godkjenning	47
4.1.3	Samtykkekrav.....	47
4.1.4	Roller og ansvar	47
4.2	Sverige.....	48
4.2.1	Virkeområde	48
4.2.2	Etisk godkjenning	49
4.2.3	Samtykkekrav.....	50
4.2.4	Roller og ansvar	50
4.3	Finland.....	50
4.3.1	Virkeområde	50
4.3.2	Etisk godkjenning	51
4.3.3	Samtykkekrav.....	51
4.3.4	Roller og ansvar	51
5	Virkeområde og forholdet til andre regelverk.....	52
5.1	Gjeldende rett.....	52
5.2	Departementets vurderinger og forslag	53
5.2.1	Hva er medisinsk og helsefaglig forskning?	53
5.2.2	Kliniske behandlingsstudier.....	55
5.2.3	Utprøving av legemidler og medisinsk utstyr	56

5.2.4	Forholdet til øvrig lovgivning om helsetjenestens og helsepersonellets plikter	59
6	REKs lovlighetskontroll	60
6.1	Gjeldende rett.....	60
6.2	Departementets vurderinger og forslag	61
6.2.1	Krav i helseforskningsloven.....	62
6.2.2	Personvernreglene	63
6.2.3	Helsepersonellovens forsvarlighetskrav	64
6.2.4	Forslag til lovendring.....	65
7	Forskning som omfatter helsehjelp	66
7.1	Gjeldende rett.....	66
7.1.1	Roller og ansvar	66
7.1.2	Plikt til monitorering.....	68
7.2	Departementets vurderinger og forslag	68
7.2.1	Kliniske behandlingsstudier.....	69
7.2.2	Utprøving av legemidler og medisinsk utstyr	74
7.2.3	Multisenterstudier	75
7.2.4	Monitorering (overvåking)	78
8	Samtykke	82
8.1	Kravene til gyldig samtykke	84
8.1.1	Gjeldende rett.....	84
8.1.2	Er det behov for å presisere samtykkekravene i loven?.....	87
8.1.3	Lovteknisk rettelse	88
8.2	Brede samtykker	88
8.2.1	Gjeldende rett.....	89
8.2.2	Problemstillingen.....	92
8.2.3	Hvor bredt kan samtykket være?	93

8.2.4	Oppheve REKs adgang til å kreve nye samtykker	96
8.3	Inklusjon av barn og voksne uten samtykkekompetanse	96
8.3.1	Gjeldende rett.....	97
8.3.2	Generelle vurderinger.....	102
8.3.3	Barn og unge.....	105
8.3.4	Personer uten samtykkekompetanse.....	107
9	Randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen.....	112
9.1	Randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk.....	113
9.2	Juridiske og etiske rammer og utfordringer	114
9.3	Folkehelseinstituttets rapport om forsøk i statlig forvaltning (2023).....	116
9.4	Mulige tiltak	116
9.5	Unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven	117
9.5.1	Gjeldende rett.....	117
9.5.2	Unntaksadgang i dansk rett.....	118
9.5.3	Forslag fra ekspertgruppen for kunnskapsinnhenting i kriser.....	119
9.5.4	Folkehelseinstituttets vurderinger	120
9.5.5	Departementets vurdering.....	122
9.6	Bør smittevernloven gi hjemmel for randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk?.....	126
9.6.1	Gjeldende rett.....	126
9.6.2	Departementets vurdering.....	127
10	Forskning på helseopplysninger	129
10.1	Gjeldende rett.....	129
10.1.1	Helseforskningsloven.....	129
10.1.2	Helseregisterloven.....	130
10.1.3	Pasientjournalloven.....	131

10.1.4	Sammenhengen mellom reglene.....	131
10.2	Unntak for rene registerstudier	132
10.2.1	Sverige og Danmark	132
10.2.2	Tidligere forslag og vurderinger.....	133
10.2.3	Behovet for en ekstern etisk vurdering.....	134
10.2.4	Tidkrevende og byråkratiske søknadsprosesser	136
10.2.5	Hensynet til forskningsdeltakerne ivaretas på andre måter	137
10.2.6	Harmonisering på tvers av fagfelt.....	138
10.2.7	Departementets forslag.....	139
10.2.8	Helseforskningslovens øvrige krav skal fortsatt gjelde	140
10.2.9	Unntaket skal gjelde rene registerstudier	141
10.3	Helseforskningslovens særbestemmelser om helseopplysninger	142
10.3.1	Henvvisning til personopplysningsloven og personvernforordningen	144
10.3.2	Definisjoner.....	145
10.3.3	Hovedreglene for behandling av helseopplysninger	145
10.3.4	Krav om forhåndsgodkjenning.....	146
10.3.5	Plikten til å rådføre seg med personvernombudet	146
10.3.6	Behandling av helseopplysninger	147
10.3.7	Retting og sletting.....	147
10.3.8	Lagringsbegrensning.....	148
10.4	Felles personverntjenester	151
10.5	Gjenbruk av data til nye forskningsformål.....	152
10.5.1	Data fra forskningsregistre.....	152
10.5.2	Data fra helseregistre.....	154
11	Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll.....	157

11.1	De generelle reglene i helseforskningsloven	157
11.2	Særlig frist ved utprøving av legemidler	158
11.3	Særlige frister ved utprøving av medisinsk utstyr	159
11.4	Departementets vurdering og forslag	159
12	Dispensasjon fra taushetsplikten.....	160
12.1	Gjeldende rett.....	160
12.2	Observasjonsstudier	162
12.2.1	Deltakende observasjon som forskningsmetode.....	162
12.2.2	Fortolkningen av helsepersonelloven § 29.....	163
12.2.3	Departementets vurdering og forslag	164
12.3	Umulig eller vanskelig å innhente samtykke.....	165
12.4	Beslutningsstøtteverktøy	165
13	Økonomiske og administrative konsekvenser	167
14	Lovforslag.....	168
14.1	Helseforskningsloven.....	168
14.2	Helseregisterloven.....	173
14.3	Helsepersonelloven.....	173
Vedlegg 1.	Lovspeil – helseforskningsloven.....	175
Vedlegg 2.	Lovspeil – helseregisterloven	183
Vedlegg 3.	Lovspeil – helsepersonelloven.....	184

1 Innledning og oppsummering av forslagene

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet 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 forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, og å forenkle formelle prosesser knyttet til forskning.

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.

Videre har koronapandemien 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 normalsituasjon.

For å fremme mer forskning foreslår blant annet departementet å gjøre det enklere å forske på helseopplysninger fra helseregistre ved å klargjøre at helseregisteropplysninger alltid kan brukes til forskning eller statistikk. Det samme gjelder bruk og utvikling av beslutningsstøtteverktøy.

For å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet i forskning foreslår departementet for det første å tydeliggjøre samtykkereglene til deltakelse i forskning for personer uten samtykkekompetanse. Videre foreslås flere bestemmelser om klinisk behandlingforskning som skal sikre forsvarlig organisering og gjennomføring av forskningsprosjekter i helsetjenesten.

For å forenkle prosessene med 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 registerstudier, ved at slike studier foreslås å unntas REK-godkjenning.

1.2 Departementets forslag til lovendringer

Det gis her en oversikt over departementets forslag til lovendringer. I vedlegg til dette høringsnotatet er det tatt inn *lovspeil* som gir en oversikt over endringene fra gjeldende lovbestemmelser til de relevante bestemmelsene i lovforslaget, med henvisninger til hvor i høringsnotatet dette er drøftet. Dette er ment som et hjelpemiddel til å få oversikt over forslagene i høringsnotatet.

Kapittel 5 Lovens virkeområde og forholdet til andre regelverk

Departementet foreslår å oppheve presiseringen om at «pilotstudier og utprøvende behandling» også omfattes av loven. Forslaget innebærer ingen innskrenkninger eller utvidelser av lovens virkeområde.

Kapittel 6 REKs lovlighetskontroll

Departementet mener at regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk (REK) ikke bør ha som særlig oppgave å drive lovlighetskontroll av forskningsprosjekter. 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. REK skal ikke ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter vilkårene i helseforskningsloven, personvernreglene, helsepersonelloven eller andre regelverk.

Kapittel 7 Kliniske behandlingsstudier

Departementet fremmer flere forslag til lovendringer som skal klargjøre og tydeliggjøre de ulike aktørenes roller og ansvar når forskningen innebærer helsehjelp til deltakerne.

Departementet foreslår flere endringer i helseforskningsloven § 4 med definisjoner av multisenterstudie, og koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og klinisk behandlingsstudie.

Videre foreslår departementet å presisere i § 6 forskningsansvarlige plikter og prosjektleders oppgaver samt egne bestemmelser om multisenterstudier.

Departementet foreslår en ny § 6 a om kliniske behandlingsstudier som sier at det er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet. 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 8 Samtykke

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

Departementet mener at det ikke er behov for å endre de lovfestede rammene for hvor bredt et samtykket kan være. Departementet vil imidlertid utrede nærmere mulighetene for å bruke brede samtykker for behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning, innenfor gjeldende rammer (se punkt 1.3.4). Departementet foreslår også å oppheve REKs adgang etter § 14 til å kreve nye samtykker.

Departementet foreslår å dele opp dagens § 18 i én bestemmelse som regulerer samtykke til forskning for barn og unge under 18 år (ny § 17 a) og en endret § 18 som regulerer samtykke til forskning fra personer uten samtykkekompetanse. Et mål er at det skal fremgå tydeligere enn i dag når deltakeren kan samtykke på egne vegne (har selvstendig samtykkekompetanse), når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens og når andre kan gi tillatelse på vegne av deltakeren.

Kapittel 9 Randomiserte eller kvasiekperimentelle forsøk i forvaltningen

Departementet drøfter i dette kapitlet tiltak for å styrke bruken av randomiserte og kvasiekperimentelle forsøk i forvaltningen. Å kunne gjennomføre slike forsøk kan være særlig viktige i kriser, som under koronapandemien da tiltak ble iverksatt uten at det var mulig å evaluere virkningen av tiltaket. En konsekvens var at myndighetene under pandemien satte i verk flere tiltak på svakt kunnskapsgrunnlag.

Departementet foreslår å lovfeste en mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som innebærer liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne. Unntaket skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for forvaltningens randomiserte og kvasiekperimentelle forsøk i krisesituasjoner.

Departementet har også vurdert om smittevernloven bør gi hjemmel til randomiserte eller kvasiekperimentelle forsøk i forvaltningen i forbindelse med iverksettelse av smitteverntiltak, men har kommet til at det ikke bør fremmes et slikt forslag.

Kapittel 10 Forskning på helseopplysninger

Departementet foreslår å oppheve kravet i helseforskningsloven § 9 om REKs forhåndsgodkjenning, for rene registerstudier. Dette sikter til studier som bare involverer opplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven.

Helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum om at opplysningene ikke skal oppbevares lenger «enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet», foreslås opphevet. 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 skal tas inn i forskningsprotokollen, slik at planen blir forpliktende.

Departementet foreslår å presisere at opplysninger i helseregistre alltid skal kunne tilgjengeliggjøres og sammenstilles til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy eller til forsknings- eller statistiske 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 a og § 19 e.

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

Kapittel 11 Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

Departementet foreslår 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. Bestemmelsen skal erstatte § 38 første ledd andre punktum og andre ledd som foreslås opphevet. REK skal kunne bestemme at forskningsansvarlig skal oppbevare dokumentene i lenger tid. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om lovfestet minste lagringstid bør være lengre enn fem år i alle slags forskningsprosjekter, og ikke bare ved utprøving av legemidler og medisinsk utstyr.

Kapittel 12 Dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet foreslår en ny § 29 b i helsepersonelloven som gir adgang til å dispensere fra kravet om taushetsplikt for observasjonsstudier. Videre foreslår departementet å presisere i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e at dispensasjon bare kan gis dersom det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte. Dette er en lovfesting av (tidligere) dispensasjonspraksis.

1.3 Andre tiltak

1.3.1 Forskriftsendringer

I dette høringsnotatet er det vist til behov for forskriftsendringer, men departementet har ikke utformet konkrete endringsforslag. Departementet vil sende forslag til endringer i forskrifter på en egen høring.

1.3.2 Veiledning til helseforskningsloven

Departementet peker i høringsnotatet på en rekke spørsmål der det er behov for avklaringer og veiledning om hvordan helseforskningsloven skal forstås og anvendes. Mange av innspillene departementet har fått knytter seg til at helseforskningsloven er vanskelig å forstå, at flere bestemmelser er uklare, at de regionale etiske komiteene (REK) har ulik praksis og ikke minst at forholdet til annet regelverk er vanskelig å forstå og praktisere. Slike avklaringer kan det være like hensiktsmessig å gjøre i en veiledning om hvordan loven skal forstås, som å endre selve loven.

Departementet vil derfor gi Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å utarbeide en veiledning om fortolkningen av helseforskningsloven. Dette oppdraget vil også omfatte en klargjøring av forholdet mellom helseforskningsloven og legemiddelreglene.

1.3.3 Felles personverntjenester

Departementet ser det er et behov for nasjonal samordning av helseforetakenes personvern vurderinger av forskningsprosjekter for å sikre at like saker behandles likt. Departementet vil derfor be de regionale helseforetakene om å vurdere nærmere om og i tilfelle hvordan et samarbeid om felles personverntjenester for forskning i spesialisthelsetjenesten, herunder eventuelt et felles personvernombud for forskning, kan etableres innenfor rammene av personvernforordningen. Se nærmere i punkt 7.2.3 og 10.4.

1.3.4 Utredning av mulighetene for å bruke brede samtykker

Departementet mener at det er behov for å utrede nærmere mulighetene for å bruke brede samtykker for behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning, og vil sette i gang en slik utredning.

Utredningen skal vurdere nærmere de forskningsetiske, menneskerettslige og personvernmessige rammene for brede samtykker. Videre utvikling av tekniske løsninger for dynamisk samtykke bør også være en del av dette arbeidet.

Departementet vil også vurdere om det bør fremmes forslag om en ny forskrift om innsamling og lagring av helseopplysninger og humant biologisk materiale for fremtidige forskningsformål, basert på brede samtykker, med hjemmel i helse-registerloven § 9 og helseforskningsloven § 25 femte ledd. Se nærmere i punkt 8.2.

2 Bakgrunn

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 forskningsdesigns. 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

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.¹

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, se punkt 7.2.1. Universitetssykehusene er pålagt et særskilt ansvar for forskning, jf. forskrift om krav til spesialisthelsetjenesten, 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.²

Helseregionene legger til rette for forskningsaktivitet gjennom blant annet finansiering av forskningsprosjekter og regionale støttefunksjoner. 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.³ 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

¹ Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

² SSB, Måling av ressursbruk til forskning i helseforetakene.

³ Riksrevisjonen, Dokument 3:9 (2020-2021) Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.

nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten.⁴ 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.⁵ 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. Gjennom finansiering av Kommunenes Strategiske Forskningsorgan (KSF) i KS og egne midler til dette i Forskningsrådet har regjeringen ønsket å tilrettelegge for mer forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

2.4 Forvaltning av helsedata

Folkehelseinstituttet har fra 1. januar 2024 fått et samlet ansvar for nasjonale helseregistre og vedtaksmyndighet for utlevering av data fra helseregistrene. Folkehelseinstituttet forvalter smittevern- og vaksinasjonsregistre (Msis og Sysvak), Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister (MFR) og 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 utlevering av data.

Det er stor etterspørsel etter helsedata og det er en prioritert oppgave og 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 er etablert som nasjonal tilgangsforvalter og som nasjonal inngang til helsedata for sekundærbruk i Folkehelseinstituttet. Oppgavene inkluderer søknadsbehandling og veiledning, forvaltning av tjenestene på helsedata.no med oversikt over hvilke data som finnes i norske helseregistre, felles nasjonalt søknads-skjema og nasjonal metadatakatalog (variabel- og kildeutforsker), og innbygger-

⁴ I programmet stilles det som krav for finansiering at studien gjennomføres som en nasjonal multisenterstudie med deltakelse fra alle fire helseregioner, se [Føringer for søknader – Program for klinisk behandlingsforskning \(rhf-forsk.org\)](#)

⁵ [Desentraliserte kliniske utprøvinger - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#), [Clinical trials in human medicines | European Medicines Agency \(EMA\) \(europa.eu\)](#)

tjenester 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, 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.

2.5 Kunnskaper i kriser

Kunnskapen som skal understøtte beslutninger i kriser må ha høy kvalitet, være relevant og kunne fremskaffes raskt. Erfaringene fra koronapandemien viste svakheter i dagens kunnskapssystem og tydeliggjorde behovet for å få bedre beredskap for håndtering av kunnskapsbehov når en krise inntreffer. 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.

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

Gruppen var nedsatt av *Kjernegruppen for et bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser*. Kjernegruppen skal bidra til at norske myndigheter har pålitelig og rask tilgang til kunnskap til støtte for beslutninger i fremtidige kriser gjennom god samordning og koordinering på nasjonalt nivå. Kjernegruppen er et samarbeid mellom flere departementer, inkludert Helse- og omsorgsdepartementet, og ledes av Kunnskapsdepartementet. Det enkelte departement involverer etter behov sine underliggende virksomheter, og fra helsesektoren deltar Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

2.6 Nye teknologier

Det er et mål i Digitaliseringsstrategien at regjeringen skal sikre personvernet i all digitalisering.⁶ 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. Frem-

⁶ Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet: *Fremtidens digitale Norge. Nasjonal digitaliseringsstrategi 2024–2030*, lagt fram 26. september 2024.

skrittene innen kunstig intelligens er drevet fram 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 USA, EU og Europarådet.⁷ 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:

1. KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll
2. KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste
3. KI skal ta hensyn til personvernet
4. KI-baserte systemer må være gjennomsiktige
5. KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling
6. KI skal være nyttig for samfunn og miljø
7. Ansvarlighet⁸

2.7 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.⁹

I forbindelse med utarbeidelsen og oppfølgingen av *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025)* 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.¹⁰

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 fram som en utfordring at det er ulike regelverk for henholdsvis forskning og helsehjelp, som er særlig utfordrende innenfor persontilpasset medisin

⁷ Artificial Intelligence Research, Innovation, and Accountability Act of 2023, forordning 2024/1689 om harmoniserte regler for kunstig intelligens og Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law.

⁸ Kommunal- og moderniseringsdepartementet: *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, 2020, punkt 5.2.

⁹ Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025) og Innst.107 S (2021-2022).

¹⁰ De regionale helseforetakene (2022): *Avtaleverk desentraliserte kliniske studier*, Leveranse på oppdrag fra oppdragsdokument til de regionale helseforetakene.

der pasientforløpene veksler mellom forskning og helsehjelp. I innspillene til strategien ble dette omtalt som en barriere for utvikling og innføring av person-tilpasset medisin i tjenestene. Regjeringen har som mål at kunnskapen skal tas i bruk, dette er et av områdene som vil omhandles i den kommende melding til Stortinget om forskningssystemet.

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.¹¹ 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.¹² Dette arbeidet er nevnt ovenfor.

2.8 Møte med aktørene (2023)

Helse- og omsorgsdepartementet gjennomførte i april 2023 et møte med aktørene om de rettslige rammene for helseforskning i Norge. Aktører som utfører og finansierer helseforskning og som forvalter eller gir råd om relevant regelverk, deltok i møtet. I etterkant av møtet mottok departementet skriftlige innspill der det særlig ble fremhevet utfordringer med hensyn til samtykke, roller og ansvar og rask tilgang til helsedata.

¹¹ Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027, punkt 2.3.5.

¹² Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap — Fra pandemi til krig i Europa*, punkt 2.4.

3 Gjeldende rett

I dette kapitlet gjøres det rede for gjeldende norske og internasjonale regler om helseforskning, som har relevans for de spørsmålene som vurderes i høringsnotatet. 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).¹³

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

¹³ [1680307ec1 \(coe.int\)](https://www.coe.int/t/t09/bioethics/2010/1680307ec1.aspx)

helseopplysninger. Se nærmere om forskningsetikkloven og helseforskningsloven i punkt 3.3 og 3.4.

Reguleringen av helseforskningsfeltet er et resultat av en avveining mellom felleskapsinteressen 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 gjøres det rede for menneskerettighetene, EØS-retten og andre internasjonale regler som er relevante og stiller krav til helseforsknningen.

Noen av reglene er inkorporert, dvs. at de gjelder som norsk lov. Dette gjelder blant annet Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 3 om umenneskelig behandling, og EU-forordningene om personvern og om utprøving av legemidler til mennesker og medisinsk utstyr. Noen regler er ufravikelige og skal ved motstrid gå foran norske regler, jf. menneskerettsloven §§ 2 og 3 og EØS-loven § 2.

Øvrige regler er bindende i den forstand at helseforskningsloven og andre lover skal fortolkes og praktiseres i lys av dem, jf. presumsjonsprinsippet som innebærer at norske lovbestemmelser så langt som mulig skal tolkes slik at de er i samsvar med Norges folkerettslige forpliktelser. I fortolkningen av helseforskningsloven og andre norske lover, skal det dermed legges betydelig vekt på internasjonale forpliktelser selv om de ikke er gjort til norsk lov. Særlig relevant her er biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning, som Norge har ratifisert og dermed er bundet av.

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. Grunn-

loven § 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 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 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 legeförening i 1964, og er senere blitt endret flere ganger.

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.

Deklarasjonen etterfulgte Nürnbergkodeksen av 1947 og legeforeningens Genèveerklæring av 1948. Den viktigste forskjellen fra Nürnberg-kodeksen er at Helsinkideklarasjonen også omfatter klinisk forskning. Forskning er dermed ikke begrenset til forsøk på friske forsøkspersoner, men kan også omfatte pasienter.

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.

Av deklarasjonen punkt 18 fremgår det at medisinsk forskning som omfatter mennesker, bare må utføres dersom formålet er viktigere enn de risikoer og

belastninger som forskningen innebærer for forsøkspersonen. I punkt 19 presiseres det at medisinsk forskning bare er berettiget dersom det kan sannsynliggjøres at de befolkningsgrupper man forsker på, kan dra fordel av resultatene fra forskningen.

Hovedregelen om fritt og informert samtykke slås fast i punkt 20.

Vernet av forskningsdeltakernes personlige integritet er slått fast i punkt 21.

Det følger av punkt 13 at opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Protokollen må redegjøre for de etiske spørsmål som forsøket reiser, jf. punkt 14.

Deklarasjonen har også bestemmelser om vitenskapelige krav, registrering av studier og formidling av resultater.

Det forskningsetiske komitesystemet er anbefalt i Helsinkdeklarasjonen for å overvåke interessene til forsøkspersonene. Det følger av punkt 14 at forskningsprotokollen skal forelegges en uavhengig etisk komité. Komiteene skal blant annet sørge for at kriteriene for det frie informerte samtykket er godt nok ivaretatt. Komiteen skal også kontrollere at prosjektet holder vitenskapelig god nok kvalitet. Forskningen må følge aksepterte vitenskapelige prinsipper og utføres av vitenskapelig kvalifiserte personer.¹⁴

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 trådte i kraft i 1999. Konvensjonen 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. Tilleggsstandarder og mer detaljerte spørsmål reguleres i tilleggsprotokoller.

Konvensjonens innhold

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. Menneskekroppen eller deler av den kan ikke gi opphav til økonomisk gevinst.

Artikkel 2 fastslår at menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.

Artikkel 4 erklærer at all inngripen på helseområdet, inkludert forskning, må foretas i samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder.

¹⁴ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 5.5.

I artikkel 15 slås det fast at vitenskapelig forskning på feltet skal skje fritt, med forbehold om bestemmelsene i konvensjonen og andre juridiske bestemmelser som sikrer beskyttelsen av mennesket.

Artikkel 16 oppstiller en rekke vilkår som må være tilfredsstillt før forskning på personer kan iverksettes. Blant annet skal risikoen for forsøkspersonene ikke være uforholdsmessig sett i forhold til forskningens potensielle nytteverdi. Forskningsprosjektet skal være godkjent av et kompetent organ etter en uavhengig vurdering. Forskningen skal baseres på deltakernes uttrykkelige, særskilte og dokumenterte 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. 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.

Den 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 på personer som er fratatt friheten. Kapitlet 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), samt senere endringsrettsakter og gjennomføringsrettsakter, er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-6a. Dette betyr at forordningene gjelder som en norsk forskrift. De norske versjonene gjelder på lik linje som de andre offisielle språklige versjonene i EU. Se også punkt 3.5 om legemiddeloven med forskrifter.

Formål

Bakgrunnen for forordningen er å verne om forsøkspersonenes rettigheter, pasientsikkerhet, menneskeverd og velferd i kliniske utprøvinger av legemidler. Videre vektlegges at dataene som fremkommer, bør være pålitelige og robuste. Forsøkspersonenes interesser bør alltid prioriteres høyere enn alle andre interesser (fortalen punkt 1). Det er også et mål å harmonisere rammene for kliniske utprøvinger i de ulike landene i Europa, ikke minst med sikte på kliniske utprøvinger som gjennomføres i flere land (fortalen punkt 4 og 5).

Virkeområde

Artikkel 1 fastsetter forordningens virkeområde. Den gjelder for alle kliniske utprøvinger som gjennomføres, mens den ikke får anvendelse på observasjonsstudier (dvs. studier der den terapeutiske strategi for pasienten fastsettes ikke på forhånd i en prøvingsprotokoll, men følger alminnelig praksis, og beslutningen om å forskrive legemiddelet er klart atskilt fra beslutningen om å la pasienten delta i undersøkelsen). Forordningen regulerer derfor intervensjonsstudier, men ikke behandling av helseopplysninger eller forskning på humant biologisk materiale, jf. artikkel 1 andre ledd som sier at forordningen ikke finner anvendelse på ikke-intervensjonsstudier.

Hovedregel

Det følger av artikkel 3 at kliniske forsøk bare kan gjennomføres hvis forsøkspersonens rettigheter, sikkerhet, menneskeverd og velferd vernes og går foran alle andre interesser, og hvis den er utformet for å generere pålitelige og robuste data.

Godkjenning

Kapittel II inneholder bestemmelser om fremgangsmåte for godkjenning av en klinisk utprøving. En klinisk utprøving kan bare gjennomføres dersom forsøkspersonens rettigheter, sikkerhet, menneskeverd og velferd vernes og går foran alle andre interesser. I tillegg skal utprøvingen utformes for å generere pålitelige og robuste data. Godkjenningen skjer på grunnlag av en vitenskapelig og en etisk vurdering. Den etiske vurderingen skal utføres av en etikkomité i samsvar med nasjonal lovgivning. Godkjenningen er i Norge lagt til REK klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU). Utprøvingen skal også godkjennes av Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk). Krav til vurderingene er regulert i artikkel 6 og 7.

Søker sender inn kun én søknad elektronisk via en EU-portal som landene samarbeider om å behandle. Er utprøvingen søkt godkjent i flere land, utpekes derfor et rapportørland som utreder søknaden på vegne av de øvrige landene (berørte land). Berørte land kan anerkjenne rapportørlandets utredning, men kan også nekte å godkjenne studien dersom man er uenig med rapportørlandet. Det er den enkelte stat som til slutt treffer vedtak om godkjenning av utprøvingen. Det er satt en rekke tidsfrister for behandling av søknaden. Forordningen gir bestemmelser om hvilke forhold myndighetene skal vurdere når de behandler søknaden, og hver stat skal gi en samlet tilbakemelding vedrørende den vitenskapelige og etiske vurderingen.

Kapittel III inneholder bestemmelser om fremgangsmåte for godkjenning av en vesentlig endring av en klinisk utprøving.

Forordningen gir i kapittel IV detaljerte og omfattende bestemmelser om nødvendige opplysninger en søknad om klinisk utprøving skal inneholde som er nødvendig for at myndighetene skal kunne gjennomføre den etiske og vitenskapelige vurderingen av utprøvingen.

Vern av forsøkspersoner og krav om samtykke

Kapittel V inneholder bestemmelser om vern av forsøkspersoner og informert samtykke.

Nytten for forsøkspersonene skal berettige risikoen deltakelsen innebærer, og overholdelsen av dette vilkår skal overvåkes kontinuerlig, jf. artikkel 28 nr. 1 bokstav a.

Utprøvingen skal være utformet slik at den medfører minst mulig smerte, ubehag, redsel og andre forutsigbare risikoer for forsøkspersonene, og en kvalifisert lege eller tannlege skal være ansvarlig for den medisinske behandlingen. I tillegg skal forsøkspersonene ikke utsettes for noen utilbørlig påvirkning for å delta i den kliniske utprøvingen. Retten til fysisk og mental integritet, privatliv og vern av personopplysninger, skal være ivaretatt.

Forsøkspersonene skal videre informeres og avgi samtykke til deltakelsen. Samtykket kan når som helst trekkes tilbake. Forordningen gir detaljerte krav til det informerte samtykket, hvordan dette skal avgis og hvilken informasjon forsøkspersonen skal motta før han eller hun samtykker. Informasjonen skal blant annet

gjøre forsøkspersonen i stand til å forstå den kliniske utprøvingens art, mål, nytte, konsekvenser, risikoer og ulemper.

Kapitlet inneholder også særlige bestemmelser om beskyttelse av personer uten samtykkekompetanse og mindreårige med hensyn til deltakelse i kliniske legemiddelstudier. Deltakelse tillates bare dersom studien er avgjørende for disse, og data med tilsvarende gyldighet ikke kan oppnås i kliniske utprøvinger på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller gjennom andre forskningsmetoder. I tillegg må deltakelsen innebære en direkte nytte for forsøkspersonen som oppveier for de risikoer og byrder som er forbundet med utprøvingen. Forordningen beskytter også gravide og ammende og har særlige regler for klinisk utprøving i nødsituasjoner som følge av en plutselig livstruende eller annen alvorlig medisinsk tilstand.

Gjennomføringen av utprøvingen

Forordningens kapittel VI regulerer igangsetting og stans av utprøvingen. Den ansvarlige for utprøvingen (sponsor) skal varsle alle berørte land både om igangsetting, stans eller avslutning av studien. Forordningen krever åpenhet som blant annet krever at også studier med negativt resultat skal offentliggjøres.

Kapittel VII regulerer rapportering av sikkerhetsmeldinger (uønskede hendelser og mistenkte uventede og alvorlige bivirkninger) under utprøvingen. Utprøvere skal rapportere slike til sponsor som igjen rapporterer til det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Kapittel VIII gir bestemmelser om at utprøvingen skal skje i samsvar med myndighetsgodkjenningen og i overensstemmelse med den harmoniserte internasjonale standarden for god utprøvningspraksis for legemidler (ICH-GCP). Sponsor skal overvåke gjennomføringen. Sponsor skal rapportere til myndighetene om brudd på regelverket og andre forhold med betydning for forholdet mellom nytte og risiko i studien.

Sponsor og utprøvningsleder

Forordningens kapittel XI gir regler om sponsor og utprøvningsleder.

Sponsor har det overordnede ansvaret for at kravene i forordningene er oppfylt. Sponsor er «en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving, jf. artikkel 2 nr. 14.

Utprøvningslederen skal sikre at studien gjennomføres i samsvar med regelverket. Utprøver er «en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en klinisk utprøving på et utprøvningssted», jf. artikkel 12 nr. 15. Utprøver skal være lege eller ha annen utdanning som gir kunnskap og erfaring med pasientbehandling.

Andre krav

Kapittel XIV gir regler for opprettelse av en felles EU-portal og database for klinisk utprøving. All informasjon som skal sendes myndighetene i forbindelse med søknad

om og gjennomføring av kliniske studier skal gå gjennom portalen og lagres i databasen. Databasen skal legge til rette for samarbeid mellom medlemsstatene og skal ha en offentlig del tilgjengelig for allmennheten.

Forordningen har også en rekke andre krav knyttet til blant annet tilvirkning, import, merking av legemidler, forsikringsordninger for forsøkspersoner og myndighetenes tilsyn med kliniske studier.

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).

Som hovedregel kvalifiserer et produkt som medisinsk utstyr hvis det har en medisinsk hensikt, og den primære virkningsmekanismen ikke er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk. Avgjørelsen om kvalifisering skal baseres på utstyrets tiltenkte formål, som oppgitt av produsenten. Medisinsk utstyr kan være alt fra plaster, implantat og pacemaker, til frittstående software. In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er medisinsk utstyr som brukes til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for medisinske formål.

Forordningene fastsetter detaljerte krav til medisinsk utstyr for at det skal kunne plasseres på markedet.

MDR kapittel VI har regler om kliniske utprøvinger av utstyret. Klinisk utprøving skal underkastes en vitenskapelig og etisk gjennomgang, jf. artikkel 62 nr. 3. Det er sponsor som sender søknaden, jf. artikkel 70. Den etiske gjennomgangen er i Norge lagt til REK KULMU. Direktoratet for medisinske produkter skal også godkjenne søknaden. Forordningen har også regler om blant annet dokumentasjon av utprøvingen, fremgangsmåten ved innsamling av helseopplysninger, behandling av søknad og lagring av dokumentasjon mm for kontrollformål.

IVDR har regler om ytelseevaluering. Enkelte typer ytelsesundersøkelser skal underlegges etisk og vitenskapelig vurdering og skal autoriseres av medlemsstaten før de kan igangsettes, se Prop. 46 LS (2019-2020) kapittel 24. Slike ytelsesundersøkelser er underlagt generelle krav tilsvarende de for kliniske utprøvinger under MDR, jf. IVDR artikkel 58.

3.2.6 EUs personvernforordning

Personvernforordningen er hovedloven ved all behandling av helseopplysninger, inkludert der opplysningene brukes til forskningsformål.

Forordningen (2016/679) gjelder som norsk lov, jf. personopplysningsloven § 1. Som hovedregel er det ikke lov å ha nasjonale regler om det samme som i forordningen eller å fravike forordningen. 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 enkeltpersoner. Slike opplysninger regnes derfor ikke som personopplysninger og kan deles fritt. Det skal svært mye til for at opplysninger om enkeltpersoner regnes som anonyme. Det at opplysningene ikke er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre person-identifiserende kjennetegn, utelukker ikke at personer kan identifiseres. Pseudonymisering eller avidentifisering sikrer derfor ikke anonymitet.

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.

Ved bruk av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, er det forskningsinstitusjonen som har dataansvaret etter forordningen.

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), blant annet dersom behandlingsgrunnlaget er bokstav e. 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 etter artikkel 9 blant annet dersom den er nødvendig for formål knyttet til vitenskapelig forskning, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav b. 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.

Informasjonssikkerhet

Den dataansvarlige og databehandleren skal gjennomføre egne tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen ved behandlingen av opplysningene, jf. artikkel 32. Det skal iverksettes

tiltak for å sikre opplysningenes konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet.

Vurdering av personvernkonsekvenser

Den dataansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35 (DPIA). Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Dersom det er relevant, skal de registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt.

Personvernombudet skal gi råd om personvern vurderingen, jf. artikkel 39 nr. 1. Ombudet har kun en rådgivende rolle. Den dataansvarliges ansvar for at behandlingen er i samsvar med forordningen gjelder uansett.

Artikkel 35 nr. 10 fastsetter unntak fra kravet om å vurdere personvernkonsekvensene. Dette gjelder når behandlingen av personopplysningene er regulert av lov eller forskrift og personvernkonsekvensene er vurdert i forbindelse med vedtakelsen av de aktuelle rettsreglene.

3.2.7 Åpen data-direktivet

Formålet med åpen data-direktivet («Open data Act» (EU) 2019/2024) er å bidra til kommersiell og ikke-kommersiell viderebruk av informasjon som det offentlige har finansiert. Direktivet skal bidra til økt verdiskapning ved at offentlig informasjon gjøres tilgjengelig for viderebruk i resten av samfunnet, typisk ved etablering av verdiøkende tjenester.

Direktivet gjelder i utgangspunktet for alle dokumenter som det offentlige besitter, se artikkel 1 nr. 1. Unntak og presiseringer fremgår av artikkel 1 nr. 2 til 5.

Direktivet omfatter ikke dokumenter som er omfattet av taushetsplikt eller som bare en begrenset krets, for eksempel parter, kan kreve innsyn i. Direktivet gjelder ikke for dokumenter tredjemann har immaterielle rettigheter til. Direktivet begrenser heller ikke den enkeltes rett til personvern. Det offentlige skal tilby dokumentene i elektronisk form, så fremt dette er mulig (artikkel 3), i alle eksisterende formater (artikkel 5).

Viderebruksutvalget har i NOU 14:2024 *Med lov skal data deles* foreslått hvordan direktivet kan implementeres i norsk rett. Utredningen er nå på høring.

3.2.8 Nye EU-regler

Innen EU arbeides det med flere nye regler som vil få betydning for tilgang til og bruk av helsedata til forskningsformål. Disse arbeidene nevnes her for helhetens skyld. Slik det ser ut nå må det antas at disse reglene vil ha begrenset betydning for de spørsmålene som vurderes i dette høringsnotatet. Før reglene eventuelt blir en del

av norsk rett, vil det uansett bli gjort en egen vurdering opp mot helseforskningsloven og andre norske lover av betydning for medisinsk og helsefaglig forskning.

Dataforordningen ble vedtatt 28. november 2023 («Data Act», (EU) 2023/2854). EØS/EFTA-landene vurderer nå EØS-relevans og -innlemmelse. Forordningen fastsetter harmoniserte regler om rettferdig («fair») adgang til og anvendelse av data. Forordningen klargjør vilkårene for tilgang og bruk av industridata. Dette er data som genereres fra produkter som for eksempel smartklokker og fabrikkroboter. Forordningen legger til rette for tilgjengeliggjøring og bruk av data, inkludert deling av data mellom næringslivsaktører og fra næringslivet til offentlig sektor, og skal regulere databaser. Målet er bedre tilgang til data og insentiver for å investere i data, uten å endre personvernreglene. Reglene skal gjøre det mulig å dele data på en måte som er rettferdig, praktisk og klar, og som bidrar til at vi får et europeisk indre marked for data på tvers av land og sektorer. Forordningen gjelder i hovedsak andre data enn personopplysninger, og skiller ikke mellom persondata og ikke-persondata. Forordningen regulerer blant annet hvem som kan få tilgang til visse typer data og på hvilke betingelser.

Dataforvaltningsforordningen («Data Governance Act» (EU) 2022/868) ble vedtatt 4. mai 2022. EØS/EFTA-landene vurderer nå EØS-relevans og -innlemmelse. Forordningen skal sikre felles regler og praksis i EU og EØS. Et overordnet mål er å skape tillit til datadeling, som gjør det enklere og tryggere for det offentlige, foretak og enkeltpersoner å gjøre data tilgjengelige. Dette skal bidra til mer tilgjengelige data for verdiskaping og innovasjon, muliggjøre tjenester på tvers av landegrensener og gi bedre grunnlag for politikkutvikling. Forordningen omhandler både offentlig og privat sektor, og data underlagt enkelte typer tredjepartsrettigheter. Forordningen har regler om viderebruk av følgende kategorier beskyttede data som det offentlige innehar: kommersielt fortrolige data, fortrolige statistiske data, data beskyttet av tredjeparters immaterielle rettigheter og personopplysninger. Forordningen gir ikke noe nytt rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger, og vil ikke gripe inn i kompetansen til Datatilsynet. Ved en eventuell motstrid, skal personvernforordningen ha forrang.

Den 12. juli 2024 vedtok Europaparlamentet en forordning som skal bygge og ivareta tillit til å bruke kunstig intelligens – KI-forordningen («Artificial Intelligence Act» 2024/1689). Forordningen introduserer fire risikonivåer. Mange av KI-produktene i helse- og omsorgstjenesten vil falle inn under kategorien høy risiko, som forordningen stiller en rekke krav til: krav om risikohåndteringssystem, data og datahåndtering, teknisk dokumentasjon, loggføring, gjennomsiktighet (transparens) og tilgang til informasjon, menneskelig overblikk og nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet. KI-forordningen bygger på EUs såkalte New Legislative Framework (NLF), som er et regelverksrammeverk som også forordningene om medisinsk utstyr bygger på. På den måten skal det være enklere å harmonisere samsvarsvurderingene for produsenter av produkter som omfattes av flere av EUs produktregelverk, for eksempel KI-forordningen og forordningen om medisinsk utstyr.

Kommisjonen har også kommet med et forslag til forordning for et felles europeisk område for helsedata («European Health Data Space» (EHDS) – COM (2022) 197/2). Målet med forordningen er å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrensler. EU ønsker å legge til rette for at innbyggere kan ta større kontroll over egne helsedata, fremme et indre marked for digitale tjenester og produkter, og skape en sikker og effektiv ramme for bruk av helsedata til forbedring av helsetjenesten, forskning, innovasjon og regelverksutforming. Forslaget skiller mellom primærbruk (til helsehjelp - bruk i behandling av pasienter) og sekundærbruk (gjenbruk av data til blant annet forsknings- og utviklingsformål). Forordningen skal regulere 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. Dette gjelder imidlertid kun anonymiserte og pseudonymiserte helsedata. Det skal være forbudt å re-identifisere enkeltpersoner.

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. Innholdet i forskningsetikken, altså hva som er god vitenskapelig praksis, reguleres ikke. Dette ligger det til forskersamfunnet selv å avklare.

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

Kunnskapsdepartementet oppnevner nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, og bestemmer hver komites ansvarsområde, jf. § 9. Medlemmene oppnevnes av departementet etter forslag fra relevante organer. 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.

Kunnskapsdepartementet oppnevner også regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. § 10. Disse er regulert ved en henvisning til helseforskningsloven. Hensikten er å klargjøre at komiteenes ansvarsområde, og dermed hvilke forskningsprosjekter som skal søke forhåndsgodkjenning, følger av helseforskningsloven.¹⁵

Hver komité skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant. Komiteenes ansvarsområder følger av helse-

¹⁵ Prop. 158 L (2015–2016) punkt 10.4.

forskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er klageinstans for komiteenes vedtak.

Både den enkelte forsker og forskningsinstitusjonene har ansvar for at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. §§ 4 og 5. Forskningsinstitusjoner er offentlige eller private institusjoner som har forskning som en av sine hovedoppgaver. Hvilke virksomheter som er omfattet av loven er nærmere beskrevet i forarbeidene:

- Alle universiteter og høyskoler, offentlige og private, som er omfattet av universitets- og høyskoleloven. [...]
- Sykehusene har forskning som en av fire oppgaver. Dette er definert i spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 og helseforetaksloven §§ 1 og 2.
- Forskningsinstitutter er institusjoner med forskning som hovedformål/-oppgave. Svært mange av instituttene deltar i basisfinansieringsordningen for forskningsinstitutter og/eller er statlige organer.
- I tillegg vil noen andre, primært offentlige, institusjoner som har forskning som en av sine hovedformål eller hovedoppgaver, være omfattet av definisjonen. Det gjelder for eksempel SSB, Meteorologisk institutt og Folkehelseinstituttet.¹⁶

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).

3.4 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.¹⁷

Ytterligere krav til forskningen følger også av annen lovgivning. I helseforskningsloven § 2 vises det til personvernforordningen, personopplysningsloven, legemiddel-loven 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, spesialisthelse-

¹⁶ Prop 158 L (2015–2016) merknadene til § 5 og punkt 12.4.

¹⁷ Prop 158 L (2015–2016) punkt 7.3.

tjenesteloven, bioteknologiloven og biobankloven. Disse lovene må regnes som særlover på sine områder, som supplerer og eventuelt går foran kravene etter helseforskningsloven.

Oversikt over helseforskningsloven

Kapittel 1. Lovens formål og virkeområde

Kapittel 2. Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning

Kapittel 3. Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Kapittel 4. Samtykke

Kapittel 5. Forskning som involverer mennesker

Kapittel 6. Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale

Kapittel 7. Forskning på helseopplysninger

Kapittel 8. Åpenhet og innsyn i forskningen

Kapittel 9. Tilsyn

Kapittel 10. Erstatning, pålegg, straff m.m.

Kapittel 11. Sluttbestemmelser

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. Se nærmere i punkt 3.4.5.

Da loven ble vedtatt var det også et mål å gjøre søknadsprosessen enklere og mer effektiv ved at det ble innført et hovedprinsipp om én postkasse. REK fikk derfor myndighet til å gi forskningsetisk forhåndsgodkjenning, så vel som dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjon for behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven. Sistnevnte funksjon bortfalt da konsesjonsordningen ble avvirket i 2019 i forbindelse med gjennomføringen av personvernforordningen i norsk rett.

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.¹⁸ Her gis det en oversikt over bestemmelsen. Se nærmere om det saklige virkeområde i punkt 5.1.

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 "sykdom og helse" 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.¹⁹

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

Med begrepet vitenskapelig metodikk siktes det til generelle vitenskaps-teoretiske 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.²⁰

NEM drøfter i sin veiledning noen typer prosjekter som kan være vanskelig å plassere: kvalitetssikring, 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 innhenting av helseopplysninger også være å regne som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel

¹⁸ [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#)

¹⁹ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 2.

²⁰ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 2.

i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli regnet som forskning på helseopplysninger.²¹

Lovens 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. Regler om forskning på humant biologisk materiale finnes også blant annet i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

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. Om forholdet mellom helseforskningsloven og personvernreglene, se punkt 10.1.4.

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

For klinisk utprøving av legemidler på 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. Se nærmere i punkt 5.2.3.

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 3.4.6. 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.

²¹ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 2.

3.4.4 Krav om forskningsdeltakernes samtykke (§§ 13 flg)

Hovedregel om samtykke

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

Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til forskningen, jf. § 13 andre ledd. Samtykket er ikke gyldig dersom deltakeren står i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, jf § 13 tredje ledd. Samtykket skal innhentes før forskningen settes i gang, og kan ikke innhentes senere. Samtykke kan ikke være presumert eller stilltiende. Dette gjelder også selv om deltakeren gis anledning til å trekke seg fra prosjektet.

Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt. Forskningsdeltakere kan likevel samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål, jf. § 13 andre ledd og § 14 om bredt samtykke.

Unntak fra kravet om samtykke

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 i helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten.

Hvem som kan samtykke – samtykkekompetanse

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

Myndige personer og personer som har fylt 16 år, har rett til å samtykke. Når forskningsdeltakeren er mellom 16 og 18 år, må foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke dersom forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

Når det gjelder samtykke på vegne av barn og andre uten samtykkekompetanse, viser loven til reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd og § 4-4 om samtykke til helsehjelp. For barn under 16 år, er det foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten som samtykker. For personer som «på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter», er det nærmeste pårørende som samtykker på vegne av forskningsdeltakeren.

Se nærmere om samtykke i kapittel 10.

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 menneskerettigheter 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.²²

Se også kapittel 6 om forsvarlighetskravet og REKs lovlighetskontroll.

²² Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 5.

3.4.6 Organisering og utøvelse av forskningen (kapittel 2)

Lovens § 6 fastsetter hovedkravene til organiseringen av forskningen. Forskningen skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder. Med forskningsansvarlig menes en «institusjon 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», jf. § 2 bokstav e. Med prosjektleder menes «en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven», jf. § 2 bokstav f.

Forskningen skal beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen. Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Disse kravene er utdypet i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. I forskriften stilles det blant annet nærmere krav til hva som skal stå i forskningsprotokollen, forskningsansvarliges og prosjektlederens plikter og organiseringen av multisenterstudier.

Taushetsplikt er lovfestet i lovens § 7.

Et forbud mot kommersiell utnyttelse er fastsatt i § 8:

Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt.

3.4.7 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 skjønsmessig 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 lovhjemmel. 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.²³

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.

3.4.8 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 Datatilsynet 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 § 15-6a 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

Forordningen artikkel 98 og 99 gir overgangsbestemmelser som innebærer at direktiv 2001/20/EF om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for mennesker fortsatt skal gjelde for en rekke studier i en overgangsperiode.

Overgangsperioden defineres av ovennevnte artikler og artikkel 82. Om overgang fra direktiv 2001/20/EF til forordning (EU) nr. 536/2014, se Direktoratet for medisinske produkters hjemmeside.²⁴ Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker er fastsatt med hjemmel i legemiddeloven. Forskriften har blant annet regler om hva som skal regnes som klinisk utprøving, godkjenning av utprøving og

²³ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.4.4.

²⁴ Informasjon om nytt regelverk for klinisk utprøving. Forordning (EU) Nr. 536/2014 – DMP og EudraLex kap. 10 om kliniske utprøvinger: EudraLex – Volume 10 (europa.eu).

vilkår for godkjenning. Forskriften ble fastsatt i 2009 for å gjennomføre direktiv 2001/20/EF. Forskriften har i dag svært begrenset virkning.

Se ellers punkt 5.2.3 om virkeområde og forholdet mellom disse reglene og helseforskningsloven.

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 blant annet etisk vurdering av REK KULMU og godkjenning fra Direktoratet for medisinske produkter.

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 Virkeområde (§ 3)

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».

Behandling av helseopplysninger er definert som «enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med helseopplysninger, enten automatisert eller ikke, for eksempel innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensnig, sletting eller tilintetgjøring, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 2».

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 samtykkebaserte registre 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.²⁵

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 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)

Helseforskningsloven gjelder ikke etablering av helseregistre, jf. helseforskningsloven § 2 andre ledd tredje punktum. Dette reguleres av helseregisterloven §§ 8 til 11 som 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.

²⁵ NEM: *Helseforskningslovens saklige virkeområde*, veiledning 2021, punkt 3.3.

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 11. januar 2023. Løsningen – Helsedataservice – forvaltes av Folkehelseinstituttet. For bestemte, oppregnede helseregistre er det derfor Helsedataservice som behandler søknader om tilgjengeliggjøring jf. § 4. Det følger av forskriften § 7 at Helsedataservice også kan fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (eller Helsedirektoratet når det gjelder registre som forvaltes av Folkehelseinstituttet). Helseregistre som foreløpig omfattes av myndigheten til Helsedataservice er alle de lovbestemte helseregistrene (med unntak av Forsvarets helseregister) og Helsearkivregisteret.

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 § 19a. 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 forskeren, 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. Dispensasjonsmyndigheten er etter loven departementet, men denne myndigheten er i forskrift overført til REK når opplysningene skal brukes til forskningsformål. Dersom det er tale om helseregistre som omfattes av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata, er dispensasjonsmyndigheten lagt til Helsedataservice (eventuelt Helsedirektoratet).²⁶

Opplysningene skal tilgjengeliggjøres etter 30 dager, eller 60 dager dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, jf. § 19 f.

Se også punkt 10.1.2 om forskning på opplysninger i helseregistre og 12.1 om dispensasjon fra taushetsplikten.

3.8 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner (§ 3). Loven regulerer behandlingen av opplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Pasientopplysninger er taushetsbelagte, jf. § 15.

²⁶ Forskrift om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 sjette ledd, helseregisterloven § 19e femte ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 7.

Loven gjelder i utgangspunktet ikke behandling av helseopplysninger til forskning eller andre formål enn helsehjelp. Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres for bruk i forskning dersom den enkelte pasient samtykker eller der dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov, jf. § 20.

Dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 gir hjemmel til å tilgjengeliggjøre opplysninger til forskningsformål. Dispensasjonsmyndigheten er etter loven departementet, men denne myndigheten er i forskrift overført til REK. Dersom opplysningene i pasientjournalen skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre som omfattes av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata, er dispensasjonsmyndigheten lagt til Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet (eventuelt Helsedirektoratet).²⁷

Pasientjournalloven gjelder i tillegg til de generelle reglene i personvernforordningen.

3.9 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.

3.9.1 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 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

²⁷ Forskrift om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 sjette ledd, helseregisterloven § 19e femte ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 7.

lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Forsvarlighetskravet gjelder all forskning som inngår i som en del av helsehjelpen. Det fremgår av forarbeidene til helsepersonelloven at det er skjerpede krav til forsvarlighet ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder.²⁸

Se nærmere om forsvarlighetskravet i helsedirektoratets rundskriv med kommentarer til helsepersonelloven: [Krav til helsepersonells yrkesutøvelse - Helsedirektoratet](#)

3.9.2 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 12.1.

3.10 Pasient- og brukerrettighetsloven

I mange tilfeller vil forskningsdeltakerne også være pasienter. Forskningen inngår som en del av helsehjelpen, slik som i kliniske behandlingsstudier (se kapittel 7). Da gjelder også pasient- og brukerrettighetsloven. Loven fastsetter rett til nødvendig helsehjelp og rettigheter knyttet til informasjon, medvirkning, samtykke til helsehjelp, journalinnsyn osv. Helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke, jf. § 4-1. Pasientenes rettigheter etter loven kan ikke fravikes i REKs vedtak om forhåndsgodkjenning.

3.11 Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven gjelder for spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes av staten og private, jf. § 1-2. Reglene er relevante blant annet for 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 tredje ledd og § 3-4. Nærmere regler om internkontrollen er fastsatt i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

3.12 Helse- og omsorgstjenesteloven

Helse- og omsorgstjenesteloven gjelder for helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes av kommunen eller av private som har avtale med kommunen, jf. § 1-2. Tjenestene som tilbys skal være forsvarlige, jf. § 4-1. Kommunen har plikt til

²⁸ Ot. prop. nr. 13 (1998–1999) punkt 4.2.6.3.

internkontroll etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd og § 4-2. Nærmere regler om internkontrollen er fastsatt i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Kommunen skal medvirke til og legge til rette for forskning for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. § 8-3.

3.13 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 loven 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.

4 Rettslig regulering i andre land

4.1 Danmark

I Danmark reguleres helsevitenskapelige forskningsprosjekter av *lov om videnskabetisk 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 lægemidler på mennesker [...] og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af allerede genererede og løbende genererede 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 komiteens (Videnskapsetisk komite) tillatelse 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 og medisinsk utstyr. Det gjelder også forskning på data eller bilde-diagnostiske data som angår bruk av sensitive bioinformatiske data, der det kan være risiko for betydelige sekundære helsefunn.

Når det gjelder registerstudier, gjelder meldeplikten bare studier 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 om REK-godkjenning for medisinsk og helsefaglig forskning.

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 «[e]n fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprosjekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprosjekt», jf. § 2 nr. 6.

Den «forsøksansvarlige» er definert som «[e]n 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. Siden utredningen kom helt i slutfasen av arbeidet med dette høringsnotatet, har departementet ikke hatt anledning til å gå grundig gjennom utredningen og forslagene.

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:

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. 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,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. 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 en etisk godkjenning av 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 personuppgifter 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.

Forskningen må startes opp innen to år. Etter det er godkjenningen ikke lenger gyldig, jf. § 6 siste ledd.

I utredningen fra 30. september 2024 er det fremmet forslag om unntak fra kravet om etisk forhåndsgodkjenning for visse forskningsprosjekter som gjelder helseopplysninger mv.²⁹ Departementet gjør i høringsnotatet punkt 10.2.1 kort rede for forslaget.

²⁹ Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet: *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, Ds 2024:21, 30. september 2024, side 170 flg.

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 samtykke på vegne av barnet. Forskingen kan ikke gjennomføres om barnet motsetter seg det.

Forskning kan utføres uten samtykke «om sykdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas». Forskingen 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 Etikprövningsmyndighetens 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

Medisinsk forskning er regulert 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 foretag, 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 Virkeområde og forholdet til andre regelverk

Departementet foreslår å endre ordlyden i helseforskningsloven § 2 om lovens virkeområde. Endringene er kun tydeliggjøring av gjeldende rett.

Departementet foreslår å slette henvisningen til utprøvende behandling og pilotstudier. Det er ikke grunnlag for eksplisitt å fremheve disse to formene for studier i loven.

Departementet foreslår også å presisere i loven at blant annet pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven gjelder i tillegg til helseforskningsloven i de tilfellene der forskning inngår som en del av helsehjelpen.

Departementet vil gi Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å gjennomgå regelverket for å avklare hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som passer for kliniske studier på legemidler, medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, og om det er behov for å endre helseforskningsloven.

Forholdet mellom personvernreglene og helseforskningsloven behandles i kapittel 10.

5.1 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». Se nærmere i punkt 3.4.2 om gjeldende rett.

Hva som er medisinsk og helsefaglig forskning skal tolkes vidt, men avgrenses blant annet mot visse former for kvalitetsforbedring og metodeutprøving (se punkt 5.2.1). Det er presisert i § 3 første ledd at loven også omfatter pilotstudier og utprøvende behandling. Se nærmere om kliniske behandlingsstudier i punkt 7.2.1. Helseforskningsloven gjelder for behandling av helseopplysninger. Se kapittel 10. NEM har i 2021 utarbeidet en veileder om helseforskningslovens saklige virkeområde.³⁰

Konsekvensen av at et prosjekt faller inn under helseforskningslovens virkeområde, er blant annet at det for det konkrete forskningsprosjektet stilles særlige krav som for eksempel godkjenning av prosjektet av en Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning.

³⁰ [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#)

5.2 Departementets vurderinger og forslag

5.2.1 Hva er medisinsk og helsefaglig forskning?

Departementet vil ikke foreslå noen endringer i definisjonen i § 4 bokstav a om hva som anses som medisinsk og helsefaglig forskning. Fordi det har vært usikkerhet om hvilke forskningsprosjekter som faller inn under lovens saklige virkeområde, omtaler likevel departementet noen av de ulike hensynene som bør ligge til grunn i vurderingen av om et forskningsprosjekt omfattes av de særlige vilkårene som helseforskningsloven oppstiller.

Lovens formål og forskningens etiske forsvarlighet

Det er tre elementer i definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning i § 4: at prosjektet skal utføres med vitenskapelig metodikk, at prosjektet skal skaffe tilveie ny kunnskap og at denne kunnskapen skal være om helse og sykdom.

En tilsvarende definisjon finnes ikke i for eksempel svensk rett. Definisjonen av forskning i etikprøvningslagen § 2 er relativt vid og omfatter i utgangspunktet alle typer forskning som involverer mennesker, også utover de medisinsk og helsefaglige forskningsprosjektene. Lovens virkeområde er imidlertid avgrenset til forskning som innebærer psykisk eller fysisk påvirkning, inngrep eller risiko for skade på forskningsdeltakeren. Loven gjelder også inngrep på avdøde personer og studier av humant biologisk materiale som ikke er anonymt.

Man kan da si at mens det etter norsk rett særlig er *formålet* med forskningen som er avgjørende for om prosjektet omfattes av loven og kravet om etisk vurdering, er spørsmålet etter svensk rett særlig om prosjektet har eller kan ha psykiske eller fysiske *konsekvenser* for forskningsdeltakeren.

Formålet med helseforskningsloven er å fremme forskning og at forskningen er «god og etisk forsvarlig». Reglene skal sikre og understøtte at den medisinske og helsefaglige forskningen som gjøres er til det beste for forskningen i vid forstand. Dette omfatter blant annet at allmennhetens tillit til forskningen opprettholdes, og at forskningen gjennomføres på en måte som ivaretar forskningsdeltakernes menneskeverd og grunnleggende interesser. I tillegg må forskningen i seg selv være av en gitt kvalitet og standard.

Forskere skal alltid sikre at forskningen skjer innenfor forskningsetiske normer. Dette følger blant annet av forskningsetikkloven § 4. Når det likevel er egne reguleringer og skjerpede krav for medisinsk og helsefaglig forskning, er det fordi denne typen forskning kan involvere fysisk eller psykisk risiko for forskningsdeltakerne, sårbare grupper og sensitiv informasjon. Det er derfor et særlig behov for å fastsette et felles, bindende rammeverk som sikrer forskningsdeltakernes menneskeverd og forskningens integritet.

Å sikre at en gitt type forskning skjer innenfor etablerte rammer basert på allment aksepterte prinsipper, gjør at vi som et samfunn kan akseptere at enkeltindivider

direkte eller indirekte utsettes for en fysisk eller psykisk risiko samtidig som resultatet av forskningen som hovedregel ikke kommer den enkelte til gode.

Helsinkideklarasjonen slår fast at selv om hovedformålet med medisinsk forskning er å få ny kunnskap, og at denne kunnskapen ikke nødvendigvis vil komme den enkelte forskningsdeltaker til gode, skal målet om å få ny medisinsk kunnskap ikke gå foran ivaretagelse av forskningsdeltakerens rettigheter. Formålet med tilleggsprotokollen til Oviedokonvensjonen om biomedisinsk forskning er å ivareta individets menneskerettigheter i medisinsk forskning. Dette fremkommer også av helseforskningsloven § 5.

Det er disse hensynene som skal ligge til grunn for vurderingen av om et bestemt forskningsprosjekt faller innenfor helseforskningslovens virkeområde. Hva som skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning må tolkes i lys av lovens formålsbestemmelse og hva loven er ment å verne. Videre må det ses hen til kravet om forsvarlighet og hensynet til forskningsdeltakernes menneskeverd og forskningens integritet. Risikoen for forskningsdeltakerne må i lys av dette også tillegges vekt.

Konsekvenser for prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven

Dersom formålet med prosjektet ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, omfattes prosjektet ikke av helseforskningsloven. Tilsvarende gjelder om prosjektet ikke anvender vitenskapelig metodikk. Dette betyr at for eksempel kvalitetsforbedring, idrettsmedisin, arbeidsmedisin og prosjekter som omhandler kunstig intelligens kan være vanskelig å plassere og gjerne faller utenfor lovens virkeområde. Enkelte prosjekter innen grunnforskning kan falle innenfor helseforskningslovens virkeområde. Prosjektet må da involvere mennesker, helseopplysninger eller humant biologisk materiale, og møte lovens krav om å bringe ny kunnskap om helse og sykdom. Se nærmere i NEMs veiledning om lovens virkeområde (punkt 3).

Selv om et prosjekt ikke omfattes av helseforskningsloven, vil det kunne være andre lovregler som rammer inn prosjektet, slik som forskningsetikkloven og personvernreglene. Det er gjort rede for disse reglene i kapittel 3 om gjeldende rett.

Det har vært påpekt fra flere instanser at en utfordring ved at et prosjekt ikke faller inn under lovens virkeområde, er at prosjektet ikke vil få en etisk godkjenning. Flere vitenskapelige tidsskrift stiller krav om en slik godkjenning for publisering av artikler. Til dette vil departementet bemerke at flere universitet og høyskoler har opprettet egne etiske komiteer for godkjenning av prosjekter – både for å sikre at forskningsprosjekter innenfor egen virksomhet gjennomføres i overensstemmelse med etablerte forskningsetiske normer, men også at prosjektet får den nødvendige etiske godkjenningen. For eksempel har Norges idrettshøgskole opprettet et slikt organ.³¹ Ønsket om å få en etisk vurdering med sikte på publisering kan og bør ikke være relevant for om et prosjekt omfattes av loven eller ikke.

³¹ [NIHs etiske komité - Norges idrettshøgskole](#)

Ny veileder

Innspill fra REK og andre aktører viser at avgrensningen av hvilke prosjekter som omfattes av loven og dermed trenger REKs forhåndsgodkjenning, ofte kan være krevende. Det er likevel ikke hensiktsmessig å ta inn avklaringer og presiseringer i loven. Slike lovendringer vil redusere fleksibiliteten vi har etter gjeldende regler, og vil lett bare skape nye spørsmål og krevende avgrensninger. Avklaringene bør heller gjøres i en veiledning.

Departementet vil gi Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å utarbeide en ny veileder til helseforskningsloven, inkludert § 2 om lovens virkeområde.

5.2.2 Kliniske behandlingsstudier

Utprøvende behandling og pilotstudier

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 av 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. Forskningens 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».³² I den kliniske hverdagen forenes disse formålene i økende grad ved at pasientforløpene veksler mellom etablert og utprøvende behandling, særlig innenfor persontilpasset medisin.³³

Helsedirektoratet har definert 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.»³⁴ Gjennom utprøvende behandling utvikles medisinen og pasienter får tilgang til nye metoder før de er en del av det etablerte tilbudet.

Departementet har over tid gjennomført ulike tiltak for å klargjøre rammene for hvordan utprøvende behandling skal gis i den offentlige helsetjenesten, for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet ved helsehjelpen, og samtidig bidra til kunnskapsutvikling.

³² [NOU 2005: 1 - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

³³ Nasjonal strategi for persontilpasset medisin

³⁴ [Om utprøvende behandling - Helsedirektoratet](#)

Regelverket åpner for at pasienter kan få tilbud om utprøvende behandling både i og utenfor rammen av en studie. Pasienter har ikke krav på utprøvende behandling, men handlingsrommet for å tilby utprøvende behandling er likevel stort. Retten til nødvendig helsehjelp og grensen mot utprøvende behandling er omtalt i rundskriv 1-4/2019. Rundskrivet er under revisjon.

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 utprøvende behandling som hovedregel gis som en del av en klinisk behandlingsstudie.³⁵ Det 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 ha en rolle i å forhåndsgodkjenne studien.

Helsedirektoratet har i 2019 utarbeidet en nasjonal veileder for utprøvende behandling.³⁶ Veilederen ble revidert i 2021 og skal bidra til å klargjøre rammene for utprøvende behandling, med vekt på når utprøvende behandling gis til enkeltpasienter.

All helsehjelp skal være forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. 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 skal 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.³⁷ Dette følges opp i virksomhetene, og krever ikke godkjenning fra REK.

Departementet foreslår på bakgrunn av dette at henvisningen til utprøvende behandling i lovens § 2 oppheves.

I pilotstudier testes vanligvis forskningsmetodene som er planlagt brukt i en større studie i liten skala. Begrepet brukes i liten grad, og det er ikke behov for særskilt omtale av slike studier. Departementet foreslår at også referansen til pilotstudier i lovens § 2 oppheves.

5.2.3 Utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

Legemiddeloven med forskrifter og lov om medisinsk utstyr med forskrifter, inkludert EU-forordningene, utgjør et omfattende regelverk som gjelder ved utprøving av legemidler og medisinsk utstyr. Regelverket har mange bestemmelser

³⁵ Se Meld. St. 10 (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester* punkt 8.2.3. Se også Helsedirektoratet: *Nasjonale veileder for utprøvende behandling*, 2019, punkt 1.

³⁶ Helsedirektoratet: *Nasjonale veileder for utprøvende behandling*, 2019.

³⁷ Helsedirektoratet: *Nasjonale veileder for utprøvende behandling*, 2019, punkt 2.

som regulerer det samme som helseforskningsloven og som er mer konkrete og detaljerte. Se om gjeldende regler i punktene 3.2.4, 3.2.5, 3.5 og 3.6.

Klinisk utprøving

En klinisk utprøving gjennomføres for å finne ut legemiddelets sikkerhet og effekt. Legemidlene som undersøkes kan både være nye legemidler som er under utvikling, og legemidler som allerede er godkjente og har markedsføringstillatelse i Norge. Utprøvingen kan skje innenfor legemiddelets godkjente bruksområde, men også ved å undersøke nytte og risiko for andre bruksområder. Gjennomføring av kliniske utprøvinger av god kvalitet bidrar til kunnskap om eksisterende legemidler og grunnlaget for godkjenningen av nye, effektive legemidler hvor legemiddelets nytte brukt i henhold til godkjenning overstiger risikoen (positivt nytte-/risikoforhold). Det samme gjelder for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr hvor den kliniske studien skal gi data om sikkerhet og ytelse for at det er trygt og kan CE-merkes og plasseres på markedet. Kliniske studier inngår også i dokumentasjonen av om legemiddelet oppfyller prioriteringskriteriene slik at det kan tas i bruk i primær- og spesialisthelsetjenesten.

Særlige hensyn som reglene skal ivareta

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr er regulert først og fremst i de regelverkene som bare gjelder slik forskning og som tar høyde for de særlige hensynene som slik forskning innebærer.

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr er svært praktisk, samtidig som det knytter seg opp mot konkrete produktkategorier. Denne forskningen hviler på de samme hovedhensyn som annen helseforskning ved at den skal verne om forsøkspersonenes rettigheter, pasientsikkerhet, menneskeverd og velferd. Og som for annen forskning, er det et hensyn at dataene som fremkommer er pålitelige og robuste. Dette er særlig viktig når studiedata er avgjørende for at produktene skal få de nødvendige godkjenninger for å kunne plasseres på markedet. For EU er det også viktig å legge til rette for utviklingen av disse produktene. Harmonisering av kravene til forskningen skal gjøre det enklere å kunne gjennomføre multinasjonale studier som kan gi et tilstrekkelig datagrunnlag for å kunne vurdere om eksempelvis legemiddelet har et dokumentert positivt nytte-risikoforhold som kreves for regulatorisk godkjenning.

Helseforskningsloven gjelder så langt den passer

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr anses som medisinsk og helsefaglig forskning. Slik utprøving reguleres av legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr, mens helseforskningsloven gjelder «så langt den passer» for slik utprøving, jf. § 2.

Forholdet mellom nasjonale og EU-rettslige regler på dette området er løst ulikt i de nordiske landene. Den danske komite-loven gjelder legemiddelutprøving. I den svenske etikprøvningslagen §§ 4 a og 4 b er det derimot fastsatt at loven ikke gjelder for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr som er regulert av EU-forordningene om dette. Vilkår og krav om godkjenning reguleres i forordningene

og kompletterende nasjonale særregler. I den finske forskningsloven § 1 andre ledd er det gjort tilsvarende unntak.

Avklaring av hvilke bestemmelser i loven som kommer til anvendelse

Helseforskningsloven avklarer ikke hvilke bestemmelser i helseforskningsloven det siktes til. I forarbeidene forklares dette med at der helseforskningsloven har «avvikende regler fra forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, er det forskriftens regler som kommer til anvendelse».³⁸

Spørsmålet er dermed hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som kommer til anvendelse på klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr. Til tross for ordlyden «så langt det passer», er dette ikke et spørsmål som REK KULMU eller aktørene kan avgjøre ut fra hva de finner hensiktsmessig.

Etter departementets vurdering er det behov for å klargjøre hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som gjelder for klinisk utprøving av legemidler, medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. De ulike bestemmelsene må vurderes i lys av at forordningene ikke bare fastsetter minimumsregler for å ivareta forskningsdeltakernes interesser, men også har som formål å harmonisere reglene i de ulike landene. Det nasjonale handlingsrommet er dermed begrenset slik at det ikke kan gis regler i strid med forordningene. Dette betyr at en ikke uten videre kan legge til grunn krav i helseforskningsloven som ikke også følger av forordningene. Dette vil i utgangspunktet avhenge av hvilket handlingsrom forordningene gir for nasjonale bestemmelser.

Forholdet mellom legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og helseforskningsloven kan være utfordrende å avklare. Klarhets- og informasjonshensyn taler for at det bør fremgå av lovteksten hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som kommer til anvendelse.

Departementet vil derfor i første omgang gi Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å gjennomgå regelverket for å avklare hvilke bestemmelser i helseforskningsloven «som passer» for kliniske studier på legemidler, medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Avklaringen vil kunne gi aktørene god veiledning.

Departementet vil da også vurdere om det er behov for å endre helseforskningsloven slik at det fremkommer uttrykkelig hvilke bestemmelser som gjelder for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, alternativt om slike studier i sin helhet skal unntas fra helseforskningsloven. Det må i den forbindelse vurderes hvilken tilleggsverdi helseforskningslovens bestemmelser har i forhold til særreglene om legemidler og medisinsk utstyr, i lys av helseforskningslovens formål.

³⁸ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.4.1.

5.2.4 Forholdet til øvrig lovgivning om helsetjenestens og helsepersonellets plikter

Når den kliniske forskningen er en del av pasientbehandlingen, kommer også regelverket som regulerer helsetjenestens og helsepersonellets plikter til anvendelse. Dette gjelder uansett om studien defineres som klinisk behandlingsforskning eller ikke.

Lover som særlig er relevante ved medisinsk og helsefaglig forskning som inngår i helsehjelpen er pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Andre relevante lover er for eksempel lov om psykisk helsevern og bioteknologiloven kan også komme til anvendelse.

At forskningen omfattes av helselovgivningen betyr for eksempel at kravene til forsvarlig ytelse av helsehjelp, journalføring og plikten til internkontroll etter helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven kommer til anvendelse, i tillegg til bestemmelsene i helseforskningsloven og relevant EØS-rett. Det fremkommer ikke eksplisitt av helseforskningsloven at dette regelverket kommer til anvendelse i dag, og det er uklart omtalt i forarbeidene til loven. I forarbeidene står det at det er viktig at klinisk virksomhet som samtidig er forskning, i tillegg til å følge kravene til forsvarlig klinisk virksomhet, oppfyller kravene til forsvarlig forskning. Dette har betydning for avklaring av roller og ansvar i gjennomføringen av denne type studier.

For å tydeliggjøre forholdet mellom helseforskningsloven og øvrig lovgivning på helseområdet, har departementet vurdert om det bør tas inn et nytt ledd i helseforskningsloven § 2 om at der forskningen inngår som en del av helsehjelpen, vil også den generelle helselovgivningen komme til anvendelse

I utgangspunktet er det klart at andre regler kan komme til anvendelse selv om det ikke sies eksplisitt i en bestemmelse. I utgangspunktet er det ikke nødvendig å gi slike bestemmelser fordi det er klart at annet regelverk kan gjelde i parallell. Dersom noen lover eksplisitt skal nevnes i bestemmelsen, er det kun av pedagogiske hensyn.

En slik regulering skaper snarere usikkerhet om hva som gjelder, enn å bidra til opplysning. Dette vil innebære en unødvendig dobbeltregulering. Det vil heller ikke være hensiktsmessig å nevne alle relevante lover. Det vil bare være aktuelt å gjøre oppmerksom på de mest sentrale lovene. En fare ved å fremheve noen lover er imidlertid at listen kan oppfattes som uttømmende.

Departementet har derfor kommet til at det ikke skal tas inn en henvisning i helseforskningsloven til øvrig lovgivning om helsetjenestens og helsepersonellets plikter. Forholdet til disse lovene bør i stedet avklares i veiledningen til helseforskningsloven som skal utarbeides.

6 REKs lovlighetskontroll

Forskningen skal være i samsvar med lovfestede krav i helseforskningsloven så vel som annen lovgivning slik som forsvarlig helsehjelp og etter helsepersonelloven og personvern etter personvernforordningen. Se om disse reglene i kapittel 3.

REK vurderer i dag om lovfestede krav er oppfylt. De etiske og rettslige vurderingene som lovene gir anvisning på, kan være overlappende med forskningsetikken, blant annet fordi de skal ivareta de samme hensynene. Forskningsetikken favner imidlertid bredere, slik at hensyn som lovfestede krav skal ivareta bare utgjør deler av de forskningsetiske vurderingene.

Departementet mener at REK ikke bør ha som særlig oppgave å drive lovlighetskontroll av forskningsprosjekter. Departementet foreslår at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 siste ledd oppheves. Departementet foreslår også å oppheve den delen av § 10 andre ledd som fastsetter at lovlighetskontroll er en av REKs oppgaver.

6.1 Gjeldende rett

I helseforskningsloven § 5 tredje ledd står det at «[m]edisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold». I § 10 andre ledd står det videre 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.³⁹

I NOU 2005: 1 var det foreslått at REK skulle gjøre «en bred vurdering av «medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, etiske og *juridiske sider* av prosjektet» (vår utheving).⁴⁰ Utvalget drøfter eller begrunner ikke nærmere det at REK skal vurdere de juridiske sidene. Utvalget bemerker at hver komité bør ha kompetanse som dekker også juridiske problemstillinger i tillegg til de forskningsetiske.⁴¹

³⁹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) merknadene til § 5.

⁴⁰ Forslaget til lov § 9-1 andre ledd.

⁴¹ NOU 2005: 1 punkt 32.3.

I lovproposisjonen utdypes dette nærmere 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 blir sett på som uheldig. Videre peker flere instanser på at REK ikke har kompetanse til å foreta de kompliserte personvernmessige vurderingene som Datatilsynet foretar i dag.⁴²

Departementet delte 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 fortsatt innebære at det skal foretas en bred forskningsetisk vurdering av hvert prosjekt.⁴³

6.2 Departementets vurderinger og forslag

REK tar i sin forhåndsgodkjenning stilling til om forskningsprosjektet oppfyller vilkår som er fastsatt i helseforskningsloven og i andre lover som personforvernforordningen og helsepersonelloven.

Departementet ser at det kan være gode argumenter for å videreføre denne lovlighetskontrollen. Lovlighetskontrollen kan ses på som en naturlig del av den etiske vurderingen, siden et forskningsprosjekt vanskelig kan sies å være forskningsetisk forsvarlig dersom prosjektet ikke er lovlig.

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

Egenkontroll og etterfølgende tilsyn vil ikke alltid 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.

⁴² Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 11.2.3.

⁴³ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 11.2.4.

Spørsmålet om etikkomiteenes lovlighetskontroll er regulert ulikt i de øvrige nordiske landene. I den svenske etikkprøvingslovens §§ 7 til 11 om utgangspunktet for etikkvurderingen, er forholdet til andre lover og regler ikke nevnt. Det er presisert i loven at den etiske godkjenningen ikke betyr at forskningen kan gjennomføres dersom den er i strid med andre regler. I den danske komiteloven § 21 b er det derimot et uttrykkelig krav for etisk godkjenning at personopplysninger behandles i samsvar med personvernforordningen.

Departementet mener at det er flere hensyn som taler for at lovlighetskontroll ikke lenger bør være REKs oppgave. 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.

Det at REK godkjenner eller gir avslag på et prosjekt, har ikke rettsvirkning for lovligheten etter andre regler. REKs vedtak binder ikke Datatilsynet og Helsetilsynet. Lovlighetskontrollen tar ressurser og fokus bort fra de forsknings-etiske vurderingene som er REKs egentlige oppgave.

Departementet mener at disse hensynene bør tillegges større vekt i dag enn da helseforskningsloven ble vedtatt. Premissene er forandret, særlig på grunn av utviklingen av personvernreglene (se punkt 6.2.2).

6.2.1 Krav i helseforskningsloven

Det følger av ordlyden i helseforskningsloven § 10 at REK skal vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven med forskrifter. Slike krav kan være knyttet til organiseringen av forskningen, jf. § 6 og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Et annet krav er at det skal være innhentet gyldig samtykke etter helseforskningsloven § 13 fra alle forskningsdeltakerne. Forskningsdeltakernes rett til å trekke tilbake samtykket er fastsatt i § 16. Hvem som kan samtykke til deltakelse er regulert i § 17, og i § 18 fastsetter vilkår for å inkludere personer uten samtykkekompetanse.

Dette er noen eksempler på regler i helseforskningsloven som fastsetter rettigheter for forskningsdeltakerne, eller som pålegger plikter eller setter rammer for den forskningsansvarliges gjennomføring av prosjektet. En forhåndsgodkjenning fra REK vil ikke få betydning for rettigheter og plikter etter disse bestemmelsene. Det vil fremdeles være den forskningsansvarliges ansvar å sørge for at prosjektet gjennomføres i samsvar med lovens krav. Det er Helsetilsynet som skal ta stilling til om lovens krav er oppfylt. REK vil også i praksis kunne ha begrensede muligheter for å vurdere dette konkret i hvert enkelt prosjekt. Departementet mener derfor at REK ikke bør vurdere om kravene er oppfylt (overfor den enkelte forskningsdeltaker) i det konkrete prosjektet.

En annen type bestemmelser er der REK er tillagt myndighet i loven. REK kan for eksempel godkjenne ny og endret bruk av tidligere innsamlede helseopplysninger eller biologisk materiale jf. § 15 andre ledd, eller tillate fortsatt forskning på helseopplysninger eller humant biologisk materiale jf. § 16 fjerde ledd. Dette berøres ikke av den foreslåtte lovendringen.

6.2.2 Personvernreglene

Personvern regnes etter gjeldende rett som et særlig sentralt aspekt ved forskningsetikken.⁴⁴ Bestemmelsene i helseforskningsloven om bruk av helseopplysninger var opprinnelig ment å være en uttømmende regulering av disse spørsmålene innen medisinsk og helsefaglig forskning.⁴⁵ Situasjonen er en annen i dag etter at EUs personvernforordning i 2019 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. Reglene fortolkes og håndheves av EU/EØS-organene og Datatilsynet. Helseforskningslovens bestemmelser om behandling av helseopplysninger er dermed nå først og fremst henvisninger til de generelle personvernreglene, og har liten selvstendig betydning.

En annen viktig endring er at personvernreglene ikke lenger er basert på konsesjon eller annen form for forhåndsgodkjenning. Da helseforskningsloven ble vedtatt var det et viktig grep at REKs forhåndsgodkjenning skulle ha samme rettsvirkning som Datatilsynets konsesjon, og at forskerne skulle slippe å forholde seg til to godkjenningsinstanser.

Datatilsynet forhåndsgodkjenner ikke lenger behandling av personopplysninger. Reglene er i stedet basert på den dataansvarliges/behandlingsansvarliges selvstendige ansvar for å overholde reglene, med etterfølgende tilsyn og kontroll fra Datatilsynet. 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.

Et annet aspekt er at alle forskningsinstitusjoner nå skal ha et personvernombud, som skal konsulteres i forbindelse med oppstart av prosjekter. Personvernombudene skal formelt kun ha en veiledende rolle, men har i praksis stor og ofte avgjørende innflytelse på om prosjekter blir gjennomført og hvordan de innrettes.

Utviklingen av ny teknologi og nye metoder ved behandling og analyse av helsedata, sammen med et betydelig mer omfattende og komplisert personvernregelverk, stiller store krav til kompetansen hos den som skal tolke og anvende reglene. REK har ikke nødvendigvis alltid tilstrekkelig kompetanse til å foreta de kompliserte personvernmessige vurderingene som kreves. Det er den virksomheten som er dataansvarlig for behandlingen av opplysningene, som er nærmest til å gjøre disse vurderingene.

⁴⁵ NOU 2005: 1 punkt 30.1.

Departementet mener at ivaretagelse av forskningsdeltakernes personvern er viktig i forskningen. Det er imidlertid ikke lenger grunn til å løfte personvern fram 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.

6.2.3 Helsepersonellovens forsvarlighetskrav

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med krav til faglig forsvarlighet jf. helsepersonelloven § 4 første ledd. Dette må sees i sammenheng med den plikt helsetjenesten har til forsvarlig virksomhet, se spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Forsvarlighetskravet gjelder når forskning inngår som en del av helsehjelpen. Se punkt 3.9.1.

Forsvarlighetskravet ivaretar hensynet til pasienten og dreier seg om pasientsikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Hva som er forsvarlig helsehjelp overfor en pasient, må alltid vurderes konkret. Det er Statens helsetilsyn og statsforvalteren som fører tilsyn med om kravet overholdes i tjenestene, jf. helsetilsynsloven § 4.

Forsvarlighetskravet etter helsepersonelloven § 4 er ikke det samme som forsvarlighetskravet etter helseforskningsloven § 5. Forskningsetisk forsvarlighet krever en bredere vurdering, der det også legges vekt på hensynet blant annet til hva som er god forskning, allmennhetens behov for ny kunnskap, publisering og finansieringskilder. Den medisinske utviklingen har ført til at helsehjelpen og kompetansen som kreves er blitt mye mer spesialisert. Vurderingen av om helsehjelpen er forsvarlig krever gjerne kunnskap om den enkelte pasient og spesifikk medisinsk kompetanse, noe som REK ikke (nødvendigvis) har.

Dette betyr at helsehjelpen kan være uforsvarlig selv om den er i samsvar med godkjent forskningsprotokoll. Helsepersonellet og den behandlende helseinstitusjon er ikke fritatt fra å gjøre egne vurderinger overfor den enkelte pasient.

Konsekvensen kan være at pasienten må tas ut av studien.

Statsforvalteren i Vestland har forklart forholdet mellom forsvarlighetskravet og forskningsprotokollen slik:

Ikkje alle delar av ein forskningsprotokoll skal sørge for pasientsikkerheit i studien. Viktige deler av protokollen har likevel til føremål å kompensera for at ein prøver ut noko nytt, og gjennom avgrensingar og tiltak syte for at pasientane ikkje vert påført uakseptabel risiko, og at dei kan forstå rekkevidda av det dei samtykker til. I vurdering av forsvarleg helsehjelp innanfor ei ramme av klinisk forskning, er vår vurdering at det vil vere lite rom for å fråvike slike punkter i protokollen ved oppfølging av den einskilde pasient. Handlingsrommet vert ytterlegare forminska når det dreier seg om alvorleg sjukdom, der tilbakefall og spreiding kan få store konsekvensar for pasienten.

Vi ser det òg slik at hvis det er grunn til tvil om inklusjon og fremgangsmåte i ein klinisk studie, har den einskilde lege som gir helsehjelp eit ansvar for å, etterspørje ei avklaring, ta pasientar ut av studien, eller på anna vis ta opp avvik og ukklarheiter.⁴⁶

6.2.4 Forslag til lovendring

Departementet er kommet til 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 selv som er ansvarlig for at prosjektet som sådan oppfyller lovfestede krav.

Departementet foreslår at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 siste ledd oppheves. Loven vil da si at medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold. Departementet foreslår også å oppheve den delen av § 10 andre ledd som fastsetter at lovlighetskontroll er en av REKs oppgaver.

Lovendringene vil bety at REK skal rendyrke den forskningsetiske vurderingen og være tilbakeholdne med inngående og konkrete vurderinger av spesifikke lovbestemmelser, personvernrettslige eller medisinskfaglige krav. Dette betyr at REK ikke skal ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter personvernforordningen, helsepersonelloven eller andre regelverk. Det samme gjelder de konkrete kravene i helseforskningsloven. Dette vil være i samsvar med prinsippet om forskerens og forskningsinstitusjonens selvstendige ansvar for at lover og regler følges i forskningen.

Forholdet til lovfestede krav vil likevel være relevant. En sak er at REK fremdeles bør ha en veiledende rolle, ved å gjøre forskningsinstitusjonene oppmerksomme på «røde flagg» og hvilke lovregler som prosjektet berører. Dette følger også av den forvaltningsorganers generelle veiledningsplikt etter forvaltningsloven. En annen sak er at REK ikke skal godkjenne et prosjekt som klart er lovstridig. Kravene er gjerne utslag av generelle forskningsetiske prinsipper som er nedfelt blant annet i Helsinkideklarasjonen.

Et forskningsprosjekt som for eksempel ikke er rigget med tilstrekkelige forutsetninger for forsvarlig helsehjelp eller forsvarlig håndtering av personopplysninger, kan ikke godkjennes. Heller ikke kan prosjektet godkjennes om det ikke er innhentet samtykke (dersom det ikke vises til unntak fra samtykkekravet). REK skal imidlertid ikke gjøre en inngående vurdering av hvordan samtykket og informasjonen skal utformes for å være dekkende. REK skal heller ikke vurdere om den konkrete utformingen av samtykkeskrivene er tilstrekkelige, eller om spesifikke og brede

⁴⁶ Vedtak 27. mars 2023 i saken om den nasjonale kliniske behandlingsstudien «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft» (Norwait-studien), der forskningsprotokollen var blitt fraveket.

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. Det at komiteene ikke skal gå detaljert inn i disse spørsmålene, vil kunne bidra til likere praksis mellom komiteene nasjonalt.

Hvor langt REK bør gå må baseres på en skjønnsmessig vurdering i hvert konkrete tilfelle. Lovendringen er imidlertid et signal om at REK skal være tilbakeholdne med å langt inn i slike overprøvinger. En forhåndsgodkjenning fra REK betyr bare at vilkåret i helseforskningsloven § 9 er oppfylt, og vil aldri bety at forskeren og forskningsinstitusjonen kan legge til grunn at prosjektet ellers er lovlig.

7 Forskning som omfatter helsehjelp

Departementet foreslår å klargjøre og tydeliggjøre i helseforskningsloven de ulike aktørenes roller og ansvar når forskningen innebærer helsehjelp til deltakerne i forskningsprosjektet.

Departementet foreslår en ny § 6 a om kliniske behandlingsstudier, og nye regler i § 6 om multisenterstudier og om forskningsansvarliges plikter og prosjektleders oppgaver, samt endringer og tillegg i definisjonene i § 4.

7.1 Gjeldende rett

7.1.1 Roller og ansvar

Alle forskningsprosjekter skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6. Forskningsansvarlig har et systemansvar, mens prosjektleder har et ansvar for gjennomføringen.⁴⁷

Med *forskningsansvarlig* menes en «institusjon 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», jf. § 4 bokstav e. Som hovedregel er forskningsansvarlig en virksomhet, men kan unntaksvis være en fysisk person. 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 er på plass som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig. Det organisatoriske rammeverket må være slik at forskere og annet personell settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

⁴⁷ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 4 og Sigmund Simonsen: *Helseforskningsloven med kommentarer*, 2014 side 93–94.

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 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.

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene.⁴⁸ Det fremgår av forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 at den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, men ikke ansvar. De nærmere kravene til forskningsansvarliges plikter fremkommer av forskriften.

Med *prosjektleder* menes «en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven», jf. helseforskningsloven § 4 bokstav f. Prosjektlederens plikter er regulert i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5.

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 fremgår det at det skal være én prosjektleder. Prosjektleder skal etter § 6 andre ledd koordinere aktivitetene, sørge for å innhente forhåndsgodkjenning fra REK og sikre at de forskningsansvarlige ved de øvrige deltakende virksomheter er informert om forskningsprosjektet før prosjektet startes. Videre fremgår det at forskriftens § 5 om prosjektleders plikter gjelder så langt det passer for prosjektleder i en multisenterstudie. Ved internasjonale multisenterstudier, er det krav om en navngitt prosjektleder i Norge for de delene av prosjektet som gjennomføres i Norge jf. forskriftens § 6 tredje ledd.

Etter forordning om klinisk utprøving av legemidler er sponsor ansvarlig for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving, jf. artikkel 2 nr. 14 og artikkel 71. Utprøvingen kan foregå på flere steder og med en eller flere utprøvere hvert sted. Er de flere, vil hovedutprøver være en lokal prosjektleder som skal sikre at den kliniske utprøvingen på utprøvsstedet oppfyller kravene i regelverket, jf. artikkel 73. Hovedutprøveren skal fordele oppgaver blant medlemmene i gruppen av utprøvere på en måte som ikke er til fare for forsøkspersonenes sikkerhet eller for påliteligheten og robustheten til data som fremkommer i den kliniske utprøvingen på nevnte utprøvssted. Er det bare en utprøver vil denne være ansvarlig for gjennomføringen av en klinisk utprøving på et

⁴⁸ Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 6.

utprøvningssted, se artikkel 2 nr. 15. Etter forordningen kan sponsor og utprøver være samme person, se artikkel 71. Helseforskningsloven gjelder så langt den passer.

7.1.2 Plikt til monitorering

Sponsors plikt til monitorering av legemiddelstudier fremkommer av 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 fremkommer av MDR artikkel 83 og IVDR artikkel 78.

Monitorering etter legemiddelforordningen defineres i *Guideline for good clinical practice* E6(R2)⁴⁹ fra Det europeiske legemiddelbyrået i punkt 1.38 som “The act of overseeing the progress of a clinical trial, and of ensuring that it 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. Forskjellen mellom internkontroll og overvåking er blant annet 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.

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

Det følger imidlertid av helseforskningslovens § 10 andre ledd at REK kan stille vilkår for godkjenningen. Dette fremkommer også av § 9 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forutsetningsvis av forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 6 nr. 3 bokstav b og artikkel 8 nr. 1, 2 og 3. REK kan sette vilkår for å sikre at forskningen blir forsvarlig, men vilkåret må ligge innenfor lovens (eventuelt forordningens) formål og være forholdsmessig. Hvilke vilkår som stilles i det enkelte tilfellet beror på komiteens skjønn.

Krav om monitorering er ikke nevnt i forarbeidene til helseforskningsloven.⁵⁰ Å stille vilkår om at et forskningsprosjekt skal monitoreres for å få en forhånds-godkjenning, vil likevel i mange tilfeller kunne ligge innenfor REKs skjønn-utøvelse.

7.2 Departementets vurderinger og forslag

En tydelig plassering av de ulike aktørenes roller og ansvar i planleggingen og gjennomføringen av forskningsprosjekter er en forutsetning for god og forsvarlig

⁴⁹ [ICH: E 6 \(R2\): Guideline for good clinical practice - Step 5 \(europa.eu\)](#)

⁵⁰ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 11.2.4.4.

forskning. Ved uklare ansvarsforhold kan det faktiske ansvaret for de ulike delene av forskningen pulveriseres. Dette gjelder særlig ved gjennomføring av større kliniske studier. Det er viktig at de ulike aktørers roller og ansvar er klart plassert før oppstart av et forskningsprosjekt. De regionale helseforetakene (RHF-ene) har påpekt at det brukes mye tid på å avklare roller og ansvar og at uklarheten i hvilket ansvar hver enkelt aktør har, særlig ved multisenterstudier, gjør at virksomheter og forskere vegrer seg for å påta seg ansvar for forskning. Det vises videre i innspillene departementet har mottatt til at dette kan gi betydelig variasjon i hvordan ansvar og roller fordeles på virksomhets- og forskernivå.

Departementet foreslår en ny § 6 a som fastsetter at det er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet ved kliniske behandlingsstudier. Departementet foreslår også at ved kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering (overvåking) etter annet regelverk i dag, skal den forskningsansvarlige vurdere om prosjektet skal monitoreres.

Videre foreslår departementet å presisere i § 6 at en prosjektleder kun skal utføre oppgaver, og ikke ha et formelt juridisk ansvar for planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekter. Dette ansvaret bør ligge til forskningsansvarlig virksomhet, også ved multisenterstudier.

Departementet foreslår også et nytt ledd i § 6 om multisenterstudier. Bestemmelsen slår fast at hver deltakende virksomhet er ansvarlig for forskningen i egen virksomhet, og gir en presisering av ansvar og oppgaver for forskningskoordinerende virksomhet ved multisenterstudier.

Departementet foreslår i tillegg flere endringer i § 4 med definisjoner av multisenterstudie, koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og klinisk behandlingsstudie.

7.2.1 Kliniske behandlingsstudier

Kliniske behandlingsstudier er helsehjelp

En klinisk behandlingsstudie er en del av helsehjelpen. 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.

Integrasjon av klinisk forskning i pasientbehandlingen er et faglig og politisk mål, jf. *Nasjonalt handlingsplan for kliniske studier 2021–2025* og Innst. 107 S (2021–2022). I kliniske behandlingsstudier kan både utprøvende og etablerte metoder brukes.

I nasjonal handlingsplan for kliniske studier beskrives kliniske studier som:⁵¹

⁵¹ [i-1206b_kliniske_studier_uu.pdf \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no/i-1206b_kliniske_studier_uu.pdf)

En klinisk studie er en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Hensikten med kliniske studier er å undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode. Hensikten kan også være å undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg. Slike studier er en forutsetning for at en metode skal tas i bruk eller tas ut av praksis. [...] Kliniske studier er en del av den kliniske pasientrettede forskningen, men er avgrenset til forskning på metoder som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne. Den vanligste formen er studier der pasienter eller brukere mottar en ny eller etablert metode innen diagnostikk, behandling eller rehabilitering – en såkalt intervensjon, ofte sammenlignet med en annen metode.

Klinisk behandlingsstudie er en undergruppe av kliniske studier. I departementets nasjonale målesystem for kliniske behandlingsstudier er disse studiene definert som:⁵²

Kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne, og som er åpne for inklusjon.

Denne definisjonen er basert på rapporten *Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier* (2018).⁵³ Her uttales det at:

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 kliniske behandlingsstudier, 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.

Arbeidsgruppen viser videre til at:

I programmet KLINBEFORSK defineres klinisk behandlingsforskning slik: "Klinisk behandlingsforskning omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. Det kan også være sammenlignende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner."»

⁵² [2023_06_03_kbs-rapporteringsinstruks_hod.pdf \(regjeringen.no\)](#)

⁵³ [Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier \(regjeringen.no\)](#)

Gruppen viser også til at kliniske behandlingsstudier registreres i to undergrupper i Cristin. Hvor den ene er fase I-IV legemiddelstudier og den andre er «Andre kliniske studier». Andre kliniske studier defineres som «en klinisk intervensjonsstudie som gjelder andre behandlingstiltak enn legemiddelbehandling (fysiske inngrep, ioniserende stråling, fysioterapi eller annen type intervensjon).».

På denne bakgrunn foreslår departementet at klinisk behandlingsstudie defineres i § 4 bokstav i som «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen». Selv om det over er referert til vurderingene knyttet opp mot det nasjonale målingssystemet for kliniske studier, er det ikke avgjørende om studien er av en slik art at den er registreringspliktig for å omfattes av definisjonen. Det avgjørende er om studien inngår i helsehjelpen til pasienten.

Ansvar til forskningsansvarlig virksomhet

Det er et politisk mål at pasienter skal gis økte muligheter for deltakelse i kliniske studier i Norge.⁵⁴ Det er i tillegg et uttalt ønske om flere nasjonale kliniske behandlingsstudier, ettersom disse gir pasienter i hele landet mulighet til å delta, og bidrar til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og til å styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet.⁵⁵

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven og helseforetaksloven at én av de lov- pålagte oppgavene til helseforetakene er å drive forskning. De regionale helseforetakene skal legge til rette for at foretakene de eier kan drive forskning. Tilsvarende skal kommunen medvirke og tilrettelegge for forskning for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 8-3. Dette gjøres blant annet ved at de regionale helseforetakene finansierer forskningsprosjekter og legger til rette for regionale støttetjenester til forskning. Dette kan være regionale teknologiske kjernefasiliteter og regional forskningsstøtte. Regional forskningsstøtte er lagt til universitetssykehusene i regionene, og disse leverer operative støttefunksjoner til forskere ved alle helseforetak i sin region. Riksrevisjonen fant i sin undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene at det varierte hva helseforetakene kunne tilby forskere av administrativ forskningsstøtte.⁵⁶

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

Det er påpekt at det kan bli ansvarspulverisering ved multisenterstudier dersom ansvarsplassering ikke er fastsatt i forkant av studieoppstart. Blant annet er det pekt på i innspillene til gjennomgang av helseforskningsloven, at lovens omtale av

⁵⁴ Innst. 107 S (2021-2022)

⁵⁵ Meld. St. 28 (2014-2015): *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – god helse; Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025)*

⁵⁶ Dok 3:9 (2020-2021): *Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.*

fordelingen av ansvar i multisenterstudier mellom henholdsvis koordinerende forskningsansvarlig og forskningsansvarlig bør fremstå mer tydelig. Dette omtales nærmere i punkt 7.2.3. Det er videre vist til viktigheten av at virksomhetene er bevisst sine ulike roller i kliniske behandlingsstudier – uavhengig av organisering av forskningen.

Dagens regler må forstås som at virksomhetene som yter helsehjelp også er ansvarlig for pasientene som deltar i kliniske behandlingsstudier i virksomheten. Dette betyr at virksomheten som er ansvarlig for helsehjelpen også vil være forskningsansvarlig i helseforskningslovens forstand. For å dette tydeligere fram foreslås en presisering i ny § 6 a første ledd. For studier som omfattes av regelverkene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, vil helsevirksomheten normalt ikke være forskningsansvarlig i helseforskningslovens forstand. I de fleste tilfeller er sponsor et legemiddelfirma.

Ved multisenterstudier der studien gjennomføres ved flere virksomheter vil hver deltakende virksomhet være forskningsansvarlig for egne forskningsaktiviteter. Departementet foreslår å presisere dette i § 6 tredje ledd. Se også punkt 7.2.3.

Samarbeid i kliniske studier kan skje gjennom oppgavedeling på tvers av virksomheter, som utgjør satellittsentre i studien. Dette er en form for desentraliserte studier. I satellittstudier er hele eller deler av studiens oppgaver delegert fra en virksomhet til samarbeidende virksomhet, for eksempel et lokalsykehus. Alle oppgaver må følge samme protokoll. Slike studier legger til rette for at pasienter kan gjøre deler av nødvendige undersøkelser eller oppfølging som et ledd i studien lokalt, slik at pasientene slipper lang reisevei. Det at den virksomheten som yter helsehjelp til pasienten skal være forskningsansvarlig, slik departementet foreslår, vil kunne skape utfordringer for desentraliserte studier og bruk av satellittsentra. Det er mulige måter å løse dette på ved for eksempel ved at prosjektmedarbeidere gjennom avtale er underlagt forskningsansvarliges instruksjonsmyndighet eller at forskningsansvarlig virksomhet gjennom avtaler med en annen virksomhet delegerer oppgaver.

Viktige hensyn i kliniske behandlingsstudier er både å ivareta pasientsikkerheten og pasientenes tillit til helsetjenesten, og å bidra til at barrieren for helsepersonell å ta på seg oppgaven med å lede og delta i forskningsprosjekter ikke blir for høy. Betydningen av forankring i ledelsen i forskningsansvarlig virksomhet 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)*.

Departementet presiserer at det er virksomhetenes ansvar å sikre at pasienter mottar forsvarlig helsehjelp. Dette gjelder også der helsehjelpen ytes gjennom et forskningsprosjekt – uavhengig etter hvilket regelverk. I dette ligger blant annet at foretakene må organisere sin virksomhet på en slik 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 for å sikre en forsvarlig gjennomføring av prosjektet. 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 sykehusene vil måtte ha både som virksomhet som yter helsehjelp og der det gjennomføres forskning.

Departementet vurderer at det er virksomhetene som har det overordnede ansvaret for de kliniske behandlingsstudiene. Dette er i overensstemmelse med øvrig systematikk innen helsetjenesten og følger samme ansvars plassering som forskningsetikklovens plassering av ansvar hos virksomheten.

Departementet foreslår derfor å presisere virksomhetsansvaret for kliniske behandlingsstudier i en ny § 6 a i helseforskningsloven, ved at det i første ledd slås tydelig fast i loven at det er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelpen som er forskningsansvarlig.

Prosjektleder utfører oppgaver på vegne av forskningsansvarlig virksomhet
Riksrevisjonen anbefalte i sin undersøkelse av kliniske behandlingsstudier at helseforetakene legger til rette slik at helsepersonellet har nødvendig handlingsrom til å delta i og gjennomføre slike studier.⁵⁷ For helsepersonell er muligheten for å drive med faglig utvikling motiverende, og bidrar til å gjøre de offentlige helsetjenestene til et attraktivt sted å arbeide.

I en tilsynssak etter helseforskningsloven § 46 konkluderte Statens helsetilsyn med at prosjektleder var ansvarlig for brudd på helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.⁵⁸ Hovedbegrunnelsen for konklusjonen var at vedkommende ikke hadde fulgt opp de deltakende forskningsansvarlige virksomhetene på en måte som sikret at øvrige forskningsansvarlige virksomheter gjennomførte studien på en forsvarlig måte.

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

Som nevnt over, er det i kliniske behandlingsstudier den enkelte virksomhet som er ansvarlig for forskningen som finner sted i sin virksomhet på lik linje som ved helsehjelp. Etter departementets syn bør ikke ansvarsforholdene ved kliniske behandlingsstudier være ulike dem som gjelder ved ytelse av helsehjelp. Som presisert ovenfor bør disse ansvarslinjene være sammenfallende.

Etter departementets vurdering skal verken en prosjektleder eller prosjektmedarbeider ha et personlig ansvar for planlegging og gjennomføring av studien ut

⁵⁷ [Undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene \(riksrevisjonen.no\)](https://www.riksrevisjonen.no/undersokelse-av-kliniske-behandlingsstudier-i-helseforetakene)

⁵⁸ [Avgjørelse i tilsynssak om Norwait-studien – helsepersonell med brudd på kravet til faglig forsvarlighet | Helsetilsynet](#)

over det som følger av alminnelig arbeidsrett og helsepersonells individuelle plikter etter helsepersonelloven. De skal bare utføre oppgaver på vegne av den enkelte forskningsansvarlige virksomhet.

Departementet foreslår endringer i helseforskningsloven §§ 4 og 6 om prosjektleders oppgaver. Det vil da følge av loven at prosjektleder ikke har *ansvar* etter loven, men kun kan pålegges *oppgaver* for å ivareta forskningsansvarlig virksomhets plikter. Departementet vil også foreslå korresponderende endringer i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

7.2.2 Utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

Etter forordningene om utprøving av legemidler og medisinsk utstyr er ansvaret lagt på sponsor, utprøver og eventuelt produsent.

Sponsor har det overordnede ansvaret for utprøvingen etter forordningene. Sponsor er «en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving», jf. forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 2 nr. 14 (og tilsvarende i de to andre forordningene).

Både forskningsansvarlig og sponsor er den som påtar seg hovedansvaret for utprøvingen/ forskningen. Dette er ikke nødvendigvis de samme, selv om de ut fra definisjonene *kan* være det. For eksempel åpner helseforskningsloven for flere forskningsansvarlige institusjoner i en multisenterstudie, men ved klinisk utprøving av legemidler er det normalt bare én sponsor. Forordningen åpner imidlertid at det kan være medsponsorer. I praksis er det imidlertid slik at forskningsinstitusjonen ikke er medsponsor ved klinisk utprøving av legemidler.

Det er forskjell mellom ansvar og oppgaver som legges til henholdsvis sponsor og forskningsansvarlig. Selv om dette omfatter mye av det samme er det også forskjeller. Pliktene etter forordningen går lenger eller er mer detaljerte. Forordningen gir til dels også andre typer plikter, slik som for eksempel godkjenning av myndighetene (i tillegg til den etiske godkjenningen), egne saksbehandlingsregler og lagringsplikt for kontrollformål.

Utprøver er «en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en klinisk utprøving på et utprøvssted», jf. forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 12 nr. 15. *Hovedutprøver* er «en utprøver som er ansvarlig leder for en gruppe med utprøvere som gjennomfører en klinisk utprøving på et utprøvssted», jf. artikkel 2 nr. 16. Ut fra ordlyden vil hovedutprøver kunne være den samme som prosjektlederen etter helseforskningsloven, dvs. den som har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet

Også produsenter og importører har forpliktelser etter forordningene om medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Departementet går ikke nærmere inn på disse.

Det at definisjonene av og oppgavene til ansvarssubjektene er delvis overlappende i de ulike regelsettene gjør det vanskelig å få oversikt over gjeldende rettstilstand på området for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr.

Departementet mener likevel at det ikke er hensiktsmessig å harmonisere reglene ved å endre eller introdusere nye ansvarssubjekter i helseforskningsloven.

Begrunnelsene for dette er flerdelt. Vi har ikke mulighet til å endre reglene i forordningene da disse etter EØS-avtalen skal gjelde som norsk lov og med samme ordlyd. Særreglene for legemiddelstudier bør ikke danne grunnlag for nye ansvarssubjekter i helseforskningsloven da denne gjelder alle typer medisinsk og helsefaglig forskning. Noen av disse kan ha en helt annen karakter. Vi har disse særreglene fordi utprøving av legemidler kan innebære større risiko for forskningsdeltakere, gjennomføring av internasjonale multisenterstudier lettes ved at det gjelder et harmonisert regelverk og at regelverket bidrar til å sikre at forskningen gir valide data for regulatorisk godkjenning av legemiddelet som prøves ut.

Det er derfor også laget egne godkjenningsordninger i REK KULMU og Direktoratet for medisinske produkter. Departementet presiserer at helseforskningsloven gjelder så langt den passer, men har begrenset betydning så lenge det finnes særregler som går lenger eller er mer detaljerte. Se nærmere i punkt 5.2.3 om forholdet mellom legemiddelreglene og helseforskningsloven.

7.2.3 Multisenterstudier

Definisjon av multisenterstudie

Multisenterstudie er definert i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6 første ledd:

Med multisenterstudier forstås forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll.

Samarbeid om kliniske studier kan også skje gjennom bruk av såkalte satellittsentre. I studier med satellittsentre er hele eller deler av studiens oppgaver delegert fra en institusjon til samarbeidende institusjoner (satellittsentre). Alle oppgaver følger samme protokoll. Forskningsansvaret for den totale aktiviteten i studien ligger hos koordinerende forskningsansvarlig virksomhet som gjennom avtaler delegerer oppgaver og roller til andre institusjoner.⁵⁹

Etter departements vurdering, bør definisjonen av multisenterstudier løftes inn i helseforskningsloven § 4 ny bokstav g sammen med øvrige definisjoner slik at disse samles. Departementet foreslår ingen materielle endringer i definisjonen, og endringen vil følgelig først og fremst være å imøtekomme behovet for klargjøring av regelverket.

⁵⁹ De regionale helseforetakene: *Avtaleverk for desentraliserte studier*.

Ansvarsforholdene ved multisenterstudier

Etter departements vurdering er regelverket om ansvarsforholdene ved multisenterstudier uklare. Det er en økende andel multisenterstudier. De regionale helseforetakene og universitetssykehusene har gitt innspill til departementet om at det er viktig med klarhet om hvem som har ansvar for hva. Dette for å unngå å bruke unødvendig mye tid på å bli enige virksomhetene imellom, ikke bare fordeling av oppgaver, men også det juridiske ansvaret for ivaretagelse av de juridiske pliktene som påhviler de ulike aktørene.

Etter ordlyden i helseforskningsloven § 4 bokstav e og § 6, kan det virke som om det skal være én forskningsansvarlig for hvert prosjekt. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6 om multisenterstudier er imidlertid basert på at det skal være flere forskningsansvarlige dersom deler av prosjektet gjennomføres i andre virksomheter, jf. formuleringen «den forskningsansvarlige ved de øvrige deltagende virksomheter». Det står i høringsnotatet til forskriften at departementet finner det

vanskelig at forskningsansvarlig ved én virksomhet kan ansees å være forskningsansvarlig for de deler av forskningsprosjektet som foregår ved øvrige virksomheter. De plikter som påligger en forskningsansvarlig, er plikter som er knyttet opp mot et organisatorisk ansvar på systemnivå. Selv om et forskningsprosjekt foregår ved flere virksomheter samtidig, vil det ikke være praktisk mulig å pålegge en forskningsansvarlig et slikt organisatorisk ansvar ved de øvrige deltagende virksomhetene. En forskningsansvarlig kan for eksempel ikke pålegges et internkontrollansvar ved øvrige virksomheter. Den virksomheten hvor prosjektleder er tilknyttet kan således ikke sies å ha systemansvar, herunder internkontrollansvar, for den delen av forskingen som skjer ved de øvrige virksomhetene. Uttalelsene i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 9.3.3.2 som sier at ved store multinasjonale forskningsprosjekter kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for som et eget prosjekt, forutsetter også at det kan være mer enn én forskningsansvarlig ved multisenterstudier. Det foreslås på denne bakgrunn at en multisenterstudie organiseres med flere forskningsansvarlige. Det vil si at hver deltagende virksomhet er forskningsansvarlig. Hver forskningsansvarlig vil ha det overordnede ansvaret for den delen av prosjektet som foregår lokalt i virksomheten. En forskningsansvarlig vil også ha ansvar for forsvarlig datautlevering fra egen virksomhet [...]⁶⁰

Departementet foreslår å ta inn en presisering i helseforskningsloven § 6 tredje ledd første punktum om at hver deltagende virksomhet i en multisenterstudie skal være forskningsansvarlig for forskningsaktiviteten som skjer i egen virksomhet. Dette vil

⁶⁰ Helse- og omsorgsdepartementet: *Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften*, høringsnotat februar 2009, side 18–19.

tydeliggjøre den enkelte virksomhets plikt til å følge lovens bestemmelser, som 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 bør delta i et forskningsprosjekt blant annet med bakgrunn i om det er tilstrekkelige ressurser avsatt til formålet. Dersom virksomheten enten i forkant eller underveis i prosjektet vurderer at forskningsprosjektet ikke kan gjennomføres forsvarlig slik at forskningsprosjektet for eksempel kan medføre en fare for pasientsikkerheten til den enkelte forskningsdeltaker, tilliten til forskningen eller tilsvarende, er den enkelte deltakende virksomhet pliktig til å stanse forskningsaktiviteten i egen virksomhet. Dette er et ansvar som virksomheten ved øverste ledelse har.

Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet

Departementet foreslår å definere «koordinerende forskningsansvarlig virksomhet» i § 4 ny bokstav h og presisere denne virksomhetens ansvar og oppgaver i ny § 6 tredje ledd andre punktum.

Terminologien «koordinerende forskningsansvarlig virksomhet» er et begrep som ikke brukes i regelverket i dag, men i andre steder slik som departementets finansieringssystem for forskning der det brukes begrepet «koordinerende forskningsansvarlig virksomhet». Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6 andre ledd, har bestemmelser om prosjektleder og hans oppgaver knyttet til multisenterstudier, men ikke ansvarsforholdene. Samtidig er det et behov for tydelig å plassere et ansvar for den praktiske gjennomføringen av multisenterstudier og at ansvaret for dette bør, i likhet med de øvrige forslagene systematikk, ligge på et virksomhetsnivå. Departementet foreslår derfor at definisjonen av koordinerende forskningsansvarlig virksomhet i § 4 bokstav h som «virksomhet som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien».

Som følge av at hver deltakende virksomhet i multisenterstudier har ansvar for forskningen – og helsehjelpen – som gjøres og ytes 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 forutsetninger for å ivareta ansvaret for å planlegge, gjennomføre og føre internkontroll med studier i egen virksomhet.

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 osv. Prosjektleders oppgaver vil være å lede prosessen med planlegging og gjennomføring av studien på

en måte som gjør at virksomhetens plikter som forskningskoordinator oppfylles. Departementet presiserer at *ansvaret* ikke kan delegeres til prosjektleder, bare *oppgavene*.

Departementet foreslår altså at definisjonen av en multisenterstudie løftes inn i loven § 4 bokstav g fra forskriften. Departementet foreslår også at § 6 presiserer de enkelte deltakende virksomhetenes ansvar i multisenterstudier. Begge forslagene er en videreføring av gjeldende rett. En naturlig oppfølging av dette er å klargjøre pliktene for forskningskoordinerende virksomhet ved eksplisitt å omtale dette i loven. En nærmere utfylling av ansvaret til den forskningskoordinerende virksomheten og oppgavene til den nasjonale prosjektlederen, bør fastsettes i forskrift.

Felles personverntjenester

Det kan være en utfordring at personvernombudene i forskningsinstitusjoner som deltar i samme multisenterstudie, kan vurdere samme prosjekt ulikt.

Departementet mener at noen av utfordringene ved multisenterstudier vil kunne løses ved at helseforetakene utpeker et felles personvernombud, eventuelt at delt dataansvar benyttes i større grad.

Departementet ser det er et behov for nasjonal samordning av helseforetakenes personvern vurderinger av forskningsprosjekter for å sikre at like saker behandles likt. Departementet vil derfor be de regionale helseforetakene om å vurdere nærmere om og i tilfelle hvordan et samarbeid om felles personverntjenester for forskning i spesialisthelsetjenesten, herunder eventuelt et felles personvernombud for forskning, kan etableres innenfor rammene av personvernforordningen. Se nærmere i punkt 10.4.

7.2.4 Monitorering (overvåking)

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. I innspillene til departementet er det stilt spørsmål ved om det i alle kliniske behandlingsstudier, dvs. i alle studier der en intervensjoner og gjør noe annerledes i behandlingen enn det som følger av nasjonale faglige retningslinjer, bør gjennomføres en vurdering av behov for overvåking.

Departementet foreslår at forskningsansvarlig virksomhet skal vurdere om en klinisk behandlingsstudie skal overvåkes. At studien skal overvåkes og innholdet i denne, skal fremkomme av protokollen. Se forslag til ny § 6 a andre ledd i helseforskningsloven.

Terminologi

Med monitorering mener departementet det som på engelsk omtales som «monitoring». Monitorering av legemiddelstudier reguleres i forordning om 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». ⁶¹ Etter hva departementet forstår, brukes uttrykket «monitorering» synonymt med begrepet «overvåking» i forordningens forstand.

I dette høringsnotatet brukes uttrykket «monitorering» for å harmonere med etablert terminologi i fagmiljøet. Departementet ber imidlertid om høringsinstansenes syn på hvilken terminologi som bør brukes i lovgivningen.

Bør det stilles krav til monitorering av kliniske behandlingsstudier?

Departementet har mottatt innspill om at det i forbindelse med kliniske behandlingsstudier bør vurderes om det skal stilles et krav til monitorering av studien utover det som følger av kravene til internkontroll. Dette gjelder særlig studier som kan utgjøre en pasientsikkerhetsrisiko for forskningsdeltakerne.

Monitorering er et kvalitetssikringstiltak som skal sikre at forskningsprosjektet skjer i overenstemmelse med protokollen. 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.

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 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 forsøkspersonens 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.

⁶¹ Se for eksempel NorCRIN [Monitoreringstjeneste - www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)

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

Hvilke studier bør omfattes av kravet til monitorering og hva skal innholdet i monitoreringen være?

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. Hvilke momenter som skal legges til grunn i denne vurderingen, fremkommer av artikkel 48.

Det nærmere innholdet i monitoreringen av legemiddelstudier fremkommer av *Guideline for good clinical practice* E6(R2) punkt 5.18.⁶² Selv om innholdet i monitoreringen vil variere etter studiens art, 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 nødvendigvis 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.

⁶² [ICH: E 6 \(R2\): Guideline for good clinical practice - Step 5 \(europa.eu\)](https://www.europeancommission.europa.eu/media/124484/attachment_data/file/124484/gcp-guideline-2015.pdf)

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 både om studien skal monitoreres og det nærmere innholdet i denne legges vekt på graden av intervensjon, studiens mål og metoder, og 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 er i tvil om det bør lovfestes eller gis en nærmere beskrivelse av terskelen for når det er behov for at en studie monitoreres. Med andre ord hvor stor må for eksempel risikoen for forskningsdeltakerne være før studien bør monitoreres. Vi ber om høringsinstansenes syn på om monitoreringen skal være hovedregelen for kliniske behandlingsstudier eller om dette ekstra tiltaket kun skal gjøres unntaksvis.

Hvem bør vurdere om monitorering bør finne sted?

Departementet foreslår at det er den forskningsansvarlige virksomheten som skal ha plikt til å vurdere om en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres.

Departementet mener at i kliniske behandlingsstudier bør 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. Departementet mener at monitorering først og fremst bør vurderes av virksomheten, og at det bør plasseres et større ansvar på virksomhetene enn det som følger av dagens lovgivning.

Departementet foreslår derfor at det presiseres i ny § 6 a at forskningsansvarlig virksomhet skal gjøre en risikobasert vurdering av om det skal gjøres en monitorering av den kliniske behandlingsstudien basert på graden av intervensjon, studiens mål og metoder, 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 bør monitoreres, skal derfor det nærmere innholdet i monitoreringen fremgå av forskningsprotokollen. På denne måten blir monitoreringen bindende for forskningsansvarlig virksomhet.

REK kan stille vilkår om at et prosjekt skal monitoreres, inkludert monitoreringens art og omfang. Departementet foreslår ingen endring i denne kompetansen til å sette vilkår for godkjenningen. Dette betyr at det er 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.

Hvem bør gjennomføre monitoreringen?

Omfanget av monitoreringen for de studiene der dette er et krav, avhenger i dag av studiens kompleksitet og risiko. Ett av formålene med monitoreringen er at en monitor utenfor studien skal påse at studien gjennomføres i overensstemmelse med protokollen osv. 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 ekstern gjennomgang av studien ikke imøtekommes.

Departementets forslag innebærer at det er forskningsansvarlig virksomhet som skal vurdere om studien skal monitoreres og det nærmere innholdet i monitoreringen. Det er en totalvurdering av risiko som skal ligge til grunn for denne vurderingen. 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.

I Norge er det gjennom de regionale forskningsstøtteenhetene opprettet egne monitoreringstjenester i hver helseregion.⁶³ I tillegg har nær alle universitets-sykehus, og enkelte mindre helseforetak, ansatt monitor som del av deres administrative forskningsstøtte. Den nasjonale infrastrukturen for kliniske studier, NorCRIN, har utarbeidet egne prosedyrer for monitorering. Monitorering krever ressurser i form av kompetanse og tid.

På denne bakgrunn mener departementet at det ikke bør lovfestes et krav om at monitor skal være fra en annen virksomhet enn den forskningsansvarlige virksomheten.

8 Samtykke

Fritt informert samtykke er et av de helt sentrale kravene ved forskning på mennesker, der forskningen innebærer registrering av data og/eller noen form for ubehag, ubeleilighet eller risiko for dem det forskes på. Kravet om samtykke er

⁶³ [Monitoreringstjeneste - www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)

nedfelt i nasjonale og internasjonale regler. I helse- og forskningsrettslig sammenheng omfatter dette retten til å bestemme over egen kropp, retten til å bestemme over materiale som stammer fra egen kropp og retten til å bestemme over bruken av opplysninger om en selv.⁶⁴

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. Selvbestemmelsesretten utøves ved avgivelse av samtykke, dvs. en positiv viljeserklæring om at deltakelse i forsøk aksepteres.

Forskning fremstår derfor som et avtalebasert samarbeidsprosjekt mellom forsker og deltaker, hvor deltakeren samtykker i å stille seg til disposisjon, mot at forskeren forsøker å fremskaffe ny, nyttig viten. Fordi forskning primært ikke utføres av hensyn til deltakeren, og fordi forskere har andre interesser enn behandlende leger, stilles det strengere krav til samtykke for forskning enn ved samtykke til helsehjelp. Dette for å sikre at deltakelse skjer frivillig, og er et resultat av et informert og rasjonelt valg, inkludert det at deltakeren er samtykkekompetent.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal derfor som hovedregel baseres på samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake, jf. § 16. 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 lovfestet noen unntak fra kravet om forskningsdeltakerens samtykke.

Departementet drøfter i dette kapitlet om kravene til gyldig samtykke til å delta i medisinsk og helsefaglig forskning, inkludert kravene til informasjon til samtykkedeltakerne, bør presiseres nærmere i loven. Departementets generelle vurdering er at det ikke er nødvendig eller hensiktsmessig å innarbeide alle krav som følger av de internasjonale reglene eller av særlovgivningen.

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

Departementet mener at det ikke er behov for å endre de lovfestede rammene for hvor bredt et samtykket kan være. Dette må etter departementets vurdering fremdeles vurderes konkret av REK. Departementet foreslår imidlertid å oppheve REKs adgang etter § 14 andre ledd til å kreve nye samtykker.

Departementet foreslår 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 som forskningsdeltakere (under 18 år), og en ny § 18 om voksne som mangler samtykkekompetanse.

⁶⁴ Sigmund Simonsen, Henriette Sinding Aasen og Magne Nylenna: «Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler?» i *Tidsskrift for Den norske legeforening* nr. 16, 2004.

Departementet foreslår i punkt 9.5 å lovfeste en mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som innebærer ingen eller liten ulempe eller risiko for forskningsdeltakerne når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet.

8.1 Kravene til gyldig samtykke

8.1.1 Gjeldende rett

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. § 13 andre ledd. Disse kravene til gyldig samtykke gjelder samtykke til intervensjon overfor mennesker så vel som behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale.

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. Et slikt avhengighetsforhold kan for eksempel tenkes å foreligge mellom pasient og behandlende lege. Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til, jf. § 13 tredje ledd.

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 også være dokumenterbart, enten skriftlig eller på andre måter. Det kan for eksempel være ved ferdig utfylte spørreskjema hvor det er gjort klart for avsender at ferdig utfylt skjema anses som gyldig samtykke, og det er uttrykkelig slått fast at det er frivillig å delta i forskningsprosjektet. Dette skal sikre at det senere blir mulig å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter.

Samtykket må også være basert på relevant og objektiv *informasjon*. Loven stiller ikke krav om hvilken form informasjonen skal gis eller hvordan samtykket skal dokumenteres.

Et gyldig samtykke forutsetter at forskningen er etisk forsvarlig jf. REKs forhåndsgodkjenning. Et prosjekt som ellers er uforsvarlig, blir følgelig ikke forsvarlig ved at deltakeren samtykker. Samtykket er med andre ord en nødvendig betingelse, men aldri en tilstrekkelig betingelse.⁶⁵

⁶⁵ Sigmund Simonsen: *Helseforskningsloven med kommentarer*, 2014, side 120–121.

Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å gi et bredt samtykke. Se punkt 8.2 om brede samtykker.

Kravene til gyldig samtykke i helseforskningsloven er harmonisert med personvernforordningen, artikkel 4 nr. 11.⁶⁶ Dette betyr at kravene til gyldig samtykke er det samme. Et gyldig samtykke til helseforskning vil dermed også gi forskningsinstitusjonen rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav og artikkel 9 nr. 2 bokstav a.

Biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll

Konvensjonens artikkel 16 stiller krav om uttrykkelig, særskilt og dokumentert samtykke ved forskning. Nærmere krav om informasjon og samtykke ved biomedisinsk forskning er fastsatt i Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning (CETS 195), kapittel IV og V. Artikkel 13 inneholder nærmere opplysninger om 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 potensielle forskningsdeltakere. Helseforskningslovens samtykkeregler skal tolkes i henhold til konvensjonen og tilleggsprotokollen.

Reglene om utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

Legemiddelregelverket og regelverket for medisinsk utstyr stiller krav til informert samtykke for deltakelse i kliniske utprøvinger, jf. legemiddelforskriften § 15-6a som gjennomfører forordning om klinisk utprøving av legemidler i norsk rett. Artikkel 29 fastsetter de alminnelige reglene om informert samtykke. I tillegg til dette er det regler om samtykke for ulike situasjoner som kliniske utprøvinger på beslutningsudyktige, mindreårige, gravide og ammende. Liknende regler har vi i lov om medisinsk utstyr som gjennomfører MDR og IVDR i norsk rett. Kravene er detaljerte sammenliknet med den øvrige norske lovgivningen.

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser regulerer innsamling og annen behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i befolkningsbaserte helseundersøkelser. HUNT, Mor-, far- og barnundersøkelsen og SAMINOR er eksempler på slike undersøkelser. Forskriften er basert på at helseopplysninger og humant biologisk materiale samles inn, lagres og brukes til fremtidige formål. Opplysningene og materialet kan lagres ubegrenset. Forskriften er fastsatt med hjemmel i helseregisterloven § 9.

Innsamling av helseopplysninger og humant biologisk materiale baseres på deltakernes samtykke, jf. § 2-4. Samtykkekravene er de samme som etter personvernforordningen og helseforskningsloven. Opplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser som er hjemlet i forskriften, kan brukes til forskning uten at det

⁶⁶ Prop. 56 L (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 13 i punkt 38.2.

innhentes nye samtykker for det enkelte prosjektet (jf. helseforskningsloven § 13 første ledd og helseregisterloven §§ 8 og 9). For disse undersøkelsene er det imidlertid ikke samtykket som utgjør behandlingsgrunnlaget for behandlingen av personopplysningene etter personvernreglene, men forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e med forskriften som supplerende rettsgrunnlag.

Forskriften § 2-5 har i tillegg presiserende krav til informasjonen til forskningsdeltakerne. Gyldig samtykke forutsetter at deltakeren har fått den informasjonen som er nødvendig for å få innsikt i hva samtykket innebærer. Bestemmelsen lister opp hva deltakeren minst skal ha fått informasjon om, blant annet hvilke formål opplysningene samles inn for, hvilke opplysninger som samles inn og hva de (skal) brukes til.

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er fastsatt med hjemmel i helseregisterloven § 9 og § 10.

Medisinske kvalitetsregistre kan på samme måte som i befolkningsbaserte helseundersøkelser, etableres med innsamling av opplysninger basert på brede samtykker (jf. § 3-1). Det er i § 3-5 fastsatt presiserende krav om hva slags informasjon de registrerte skal få.

Medisinske kvalitetsregistre kan etter nærmere vilkår, alternativt baseres på en reservasjonsrett for de registrerte. Reservasjonsrett betyr at det ikke er nødvendig å innhente de registrertes samtykke når opplysningene innsamles. Den registrerte skal imidlertid få informasjon om registeret og har rett til å motsette seg at opplysningene behandles i registeret (jf. § 3-2). Forskriften, jf. helseregisterloven § 10, utgjør et lovhjemlet unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven § 13. Det betyr at opplysninger i kvalitetsregistre som er basert på reservasjonsrett, kan brukes i forskning uten at det innhentes samtykke.

Andre samtykkekrav

Lovgivningen har også andre regler om samtykke som er relevante i medisinsk og helsefaglig forskning.

Etter personvernreglene er de registrertes samtykke et av flere alternative behandlingsgrunnlag, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. At behandlingen har et behandlingsgrunnlag er et av flere grunnleggende vilkår for at behandling av helseopplysninger skal være lovlig. Kravene til gyldig samtykke i helseforskningsloven § 13 er harmonisert med forordningen, slik at dersom forskningsdeltakernes samtykke er gyldig etter forordningen er det også gyldig etter helseforskningsloven, og omvendt. Når det gjelder personvernforordningen er vi bundet av hvordan Datatilsynet, og Justisdepartementet som fortolkningsmyndighet, tolker kravene i lys av EU-rettslige kilder slik som EU-domstolens og EFTA-domstolens praksis. Siden kravene til samtykke er harmonisert, må REK legge til grunn de EU-rettslige kravene.

Vi har også krav om samtykke i pasient- og brukerrettighetsloven. Det står i § 4-1 at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lov-hjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke.

Samtykke kan gis uttrykkelig eller stilltiende, jf. § 4-2. Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen. Stilltiende samtykke er ikke gyldig samtykke etter helseforskningsloven. Heller ikke stilles det samme krav til dokumentasjon og etterprøvbarehet som etter helseforskningsloven. Samtykket til helsehjelp dekker bare den kliniske behandlingen av pasienten og behandlingen av pasientopplysninger i forbindelse med helsehjelpen. Slike samtykker er imidlertid ikke gyldige etter helseforskningsloven. Dette betyr at et samtykke til helsehjelp i seg selv ikke gir rett til utprøvende behandling som er del av et forskningsprosjekt og til å bruke pasientopplysningene til forskningsformål, med mindre dette har en særlig hjemmel.

Helsepersonelloven § 22 slår fast at taushetsplikten ikke er til hinder for at den som opplysningene gjelder, samtykker til at de deles. Kravene til gyldig samtykke er de samme som etter pasient- og brukerrettighetsloven. I høringsnotat 26. september 2024 har departementet foreslått å endre dette til at samtykket skal være en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11, og at det skal være gitt av en person med samtykkekompetanse. Dette er en endring i gjeldende rett og innebærer en innstramming i samtykkekravet i forhold til gjeldende krav.⁶⁷

8.1.2 Er det behov for å presisere samtykkekravene i loven?

Departementet har vurdert om kravene til gyldig samtykke til å delta i medisinsk og helsefaglig forskning, inkludert kravene til informasjon til samtykkedeltakerne, bør presiseres nærmere i loven.

Bakgrunnen for dette spørsmålet er at det i annen lovgivning er fastsatt en rekke mer detaljerte krav til gyldig samtykke og informasjon. Slike krav er fastsatt i for eksempel legemiddelforskriften § 15-6 a som gjennomfører forordning om klinisk utprøving av legemidler, lov om medisinsk utstyr som gjennomfører EU-forordningene MDR og IVDR, tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Dette betyr at helseforskningsloven ikke regulerer uttømmende kravene til gyldig samtykke. Det kan derfor være vanskelig å få oversikt over hvilke samtykkekrav som gjelder.

Det kan også reises spørsmål om REK går for langt i å overprøve og detaljstyre informasjonen til forskningsdeltakerne og vurderingen av om samtykket er dekkende. Her kan imidlertid komiteene ha en ulik praksis.

⁶⁷ Helse- og omsorgsdepartementet: *Høringsnotat – forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv.*, 25. september 2024, punkt 4.5.1.

Departementets generelle vurdering er at det ikke er nødvendig eller hensiktsmessig å innarbeide alle krav som følger av de internasjonale reglene eller av særlovgivningen. Det vil gi en svært omfattende og utilgjengelig lov dersom alle krav skulle reflekteres i helseforskningsloven.

Det er også slik at helseforskningslovens samtykkekrav gjelder generelt for all medisinsk og helsefaglig forskning, mens kravene i andre regelverk ofte gjelder og er tilpasset særlige forskningsområder, slik som for eksempel legemiddelutprøving.

Krav til samtykke og informasjon som følger av særreglene og internasjonale regler, bør i stedet betraktes som utfyllende regler på sine områder som må trekkes inn i den konkrete vurderingen. Det må forutsettes at forskningsansvarlig setter seg inn i særlige krav som gjelder for de ulike forskningsaktivitetene.

Av samme grunn bør heller ikke andre regler om samtykke som er relevante i medisinsk og helsefaglig forskning, for eksempel reglene om samtykke til helsehjelp eller samtykke som behandlingsgrunnlag etter personvernreglene, tas inn i helseforskningsloven.

Et enda viktigere argument mot en slik samling av samtykkereglene, er at reglene har ulike formål. Samtykket har andre virkninger og krav til hva som regnes som gyldig samtykke avhengig av hvilket område eller regelverk det er tale om.

Departementet ser imidlertid at det kan være krevende for forskningsinstitusjonene å forholde seg til ulike regelsett med ulike krav til gyldig samtykke og ulike rettsvirkninger. Dette bør derfor være et av temaene i veiledningen om fortolkningen av helseforskningsloven som Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter skal få i oppdrag å utarbeide.

8.1.3 Lovteknisk rettelse

Samtykkekravet og definisjonen i § 13 andre ledd gjelder etter ordlyden samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. I lovens ordlyd nevnes ikke forskning på *mennesker*. Bestemmelsen ble endret i 2018 for å speile samtykkekravet i EUs personvernforordning artikkel 7, uten at det var meningen å endre de innholdsmessige kravene til et gyldig samtykke.⁶⁸ Det er ingen tvil om at samtykkekravet også gjelder ved forskning på mennesker.

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

8.2 Brede samtykker

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

⁶⁸ Prop. 56 L (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 13.

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.⁶⁹

8.2.1 Gjeldende rett

Helseforskningsloven § 14

Hovedregelen er at et samtykke skal bygge på «spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke», jf. § 13.

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 detaljer som ønskes forsket på er spesifisert.

Ved forskning som inkluderer barn og andre uten samtykkekompetanse må det vises særlig tilbakeholdenhet med å benytte bredt samtykke. Det kan imidlertid tenkes tilfeller der et bredt samtykke likevel kan sies å være forsvarlig. REK må vurdere om dette unntaksvis kan tillates. Helseforskningsloven § 18 setter vilkår for inklusjon av personer uten samtykkekompetanse i forskningsprosjekter. Ved vurdering av om bredt samtykke i henhold til § 14 kan anvendes i prosjektet, vil vilkårene i § 18 måtte være oppfylt dersom man vil innhente bredt samtykke på vegne av personer uten samtykkekompetanse.

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 avgi 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

⁶⁹ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.5.3.1.

spesifiseres dersom det brede samtykket for eksempel er ment å skulle omfatte kommersiell utnyttelse av forskningen.⁷⁰

Kravet til hvor detaljert og spesifikk informasjonen skal være, vil imidlertid være mindre ved et bredt samtykke enn ved samtykke til et konkret prosjekt. De nærmere krav om informasjon som skal gis til forskningsdeltakerne avgjøres av REK, på samme måte som ved godkjenning av andre forskningsprosjekter.⁷¹

Som nevnt i punkt 8.1.1 er kravene til samtykke i helseforskningsloven harmonisert med personvernforordningen. REK må derfor legge til grunn den EU-rettslige fortolkningen. Dette gjelder også de ytre rammene for hvor bredt et samtykke kan være.

REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke, jf. lovens § 14 andre ledd. Vilkår kan for eksempel knytte seg til hvordan opplysningene skal oppbevares, graden av personidentifikasjon og at nøkkelfiler for personidentifiserbare helseopplysninger og biologisk materiale skal oppbevares atskilt på en sikker og trygg måte.

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 innhente et bredt samtykke. Et eksempel kan være der det gjelder opplysninger om psykisk sykdom eller andre svært sensitive helseopplysninger.

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 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, etter nærmere vilkår, jf. § 15. Det vil da ikke være nødvendig å innhente nye samtykker.

Forordning om klinisk utprøving av legemidler

I forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 2 nr. 21 defineres «informert samtykke» som

en forsøkspersons frie og frivillige uttrykk for sin vilje til å delta i en bestemt klinisk utprøving etter å ha blitt informert om alle sider ved den kliniske utprøvingen som er relevante for forsøkspersonens beslutning om å delta eller, dersom forsøkspersonen er mindreårig eller beslutningsudyktig, en tillatelse eller et samtykke fra deres lovlig utpekte representant til å la dem delta i den kliniske utprøvingen.

⁷⁰ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.5.3.2.

⁷¹ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.5.3.2.

Brede samtykker omtales i fortalen punkt 29:

Universiteter og andre forskningsinstitusjoner bør under visse omstendigheter som er forenlige med gjeldende personvernlovgivning, ha mulighet til å samle inn data fra kliniske utprøvinger til bruk i fremtidig vitenskapelig forskning, for eksempel til medisinske, naturvitenskapelige eller samfunnsvitenskapelige forskningsformål. For å kunne samle inn data til slike formål er det nødvendig at forsøkspersonen samtykker i at hans eller hennes data kan brukes utenfor protokollen for den kliniske utprøvingen og at vedkommende har rett til å trekke tilbake samtykket når som helst.

Personvernforordningen

For å unngå ulike samtykkekrav, speiler kravene til gyldig samtykke i helseforskningsloven § 13 andre ledd kravene i personvernforordningen artikkel 7. Dette betyr at kravene til samtykke er de samme for behandling av helseopplysninger som for forskning på mennesker og på humant biologisk materiale.⁷²

Kravet i forordningen om at samtykket skal være spesifikt, reiser spørsmål om hvorvidt forordningen tillater såkalte brede samtykker. Brede samtykker er gyldige også etter forordningen, selv om den setter en grense for hvor generelle eller brede samtykker som kan aksepteres. En type «blankofullmakt» hvor den registrerte samtykker til behandling av helseopplysninger generelt, er ikke tilstrekkelig. Brede samtykker er omtalt i forordningens fortale punkt 33:

For formål knyttet til vitenskapelig forskning er det ofte ikke mulig fullt ut å identifisere formålet med behandlingen av personopplysninger på tidspunktet for innsamlingen av opplysningene. De registrerte bør derfor kunne gi sitt samtykke til visse områder innen vitenskapelig forskning når dette er i samsvar med anerkjente etiske standarder for vitenskapelig forskning. De registrerte bør ha mulighet til å gi sitt samtykke bare til visse forskningsområder eller deler av forskningsprosjekter i det omfang det tilsiktede formålet tillater det.

Samtykkekravene i helseforskningsloven skal fortolkes i lys av personvernforordningen. Dersom samtykkene ikke oppfyller kravene i forordningen, vil behandlingen av helseopplysninger i forskningsprosjektet ikke ha rettslig grunnlag i samtykket. Behandlingen vil likevel kunne være lovlig etter forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav j om forskningsformål mv. Behandlingen må da ha et supplerende rettsgrunnlag, som for eksempel dispensasjon fra taushetsplikten. Det må også være fastsatt «egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser», jf. artikkel 9. Slike tiltak kan være for eksempel forskningsetisk godkjenning fra REK eller kryptering av opplysningene.

⁷² Prop. 56 LS (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 13.

Tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen

Det fremgår av artikkel 13 nr. 2 at gyldig samtykke forutsetter at forskningsdeltakeren har fått informasjon om forskningens formål og om «eventuell utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningens resultater, data eller biologiske materialer».

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser og forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Ved innsamling og annen behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre, kan formålet for den enkelte undersøkelse/ register angis bredt. Forskriftene stiller imidlertid spesifikke krav til den informasjonen som deltakerne skal ha (jf. henholdsvis § 2-5 og § 3-5). For registre basert på brede samtykker, skal deltakerne informeres jevnlig om undersøkelsen, blant annet om hvordan helseopplysninger og humant biologisk materiale brukes, jf. helseforskningsloven § 14 tredje ledd og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5 tredje ledd. Det samme kravet er ikke fastsatt for medisinske kvalitetsregistre, men må legges til grunn for samtykkebaserte, jf. helseforskningsloven § 14. Når og hva det skal informeres om når det gjelder reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre, må ifølge forarbeidene vurderes i lys av kravet om at reservasjonsretten skal være reell. Det må legges til rette for god informasjon om muligheten til å reservere seg og hva man kan reservere seg mot.⁷³ Dette vil etter omstendighetene bety at deltakerne skal informeres underveis i prosjektet.

8.2.2 Problemstillingen

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. 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 analyser og fremtidig kunnskap med hittil ukjente metoder, kan gi mye informasjon om personer. Det skjer en betydelig teknologisk utvikling når det gjelder genetiske undersøkelser. Ingen har oversikt over i hvilken grad man med fremtidens teknologi kan lese ut personlige egenskaper fra en genetisk undersøkelse. Det kan derfor ikke

⁷³ Prop. 72 L (2013-2014) merknadene til helseregisterloven § 10.

utelukkes at det på et gitt tidspunkt kan avdekkes personlige legninger, fullstendige kartlegginger av disposisjoner for sykdommer osv. 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.

Et annet problem er at selv om personidentifiserende kjennetegn er fjernet, vil mulighetene og dermed risikoen for re-identifisering øke i takt med den teknologiske utviklingen.

Det er mange pasienter og andre som ønsker at helseopplysninger og biologisk materiale fra dem skal kunne brukes av forskere i fremtiden, slik at de på den måten kan gi noe tilbake til samfunnets beste. Forutsetningen for deres deltakelse er en tillit til at forskningen er etisk forsvarlig. Krav om nye samtykker fører i praksis til frafall fra studier, med fare for at utvalget blir for lite eller ikke representativt. Samtidig er det en del av forskningsdeltakerne som ikke ønsker å stadig måtte sette seg inn i ny informasjon og gi nye samtykker.

I persontilpasset medisin behandles store mengder helseopplysninger og det kan være krevende å sikre at de involverte forstår rekkevidden av samtykket. Dette stiller krav til kompetanse både hos den som informerer og den som mottar informasjonen.

En for restriktiv praksis med hensyn til hvor brede samtykker som tillates er problematisk. Overfor departementet er det uttrykt et ønske om å avklare hvor bredt et samtykke kan være.

8.2.3 Hvor bredt kan samtykket være?

Utnytte mulighetene innenfor gjeldende rammer

Departementet mener at det ikke er behov for å endre de lovfestede rammene for hvor bredt samtykket kan være.

Både forskernes og deltakernes interesse kan ivaretas innenfor gjeldende rett. Brede samtykker, slik som i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, er i samsvar med EUs personvernforordning.

Samtykkekravet må fortolkes og anvendes nyansert. Kravene til informasjon og spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, opplysningene eller materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.⁷⁴

Det er samtidig slik at selv om samtykke kan gis til bredt definerte formål, så kan samtykket ikke være helt overordnet. Samtykket skal ikke være for generelt eller ha karakter av å være en blankofullmakt, som for eksempel til medisinsk og helsefaglig

⁷⁴ Nærmere om hvor bredt et samtykke kan være, se Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 492–498.

forskning generelt. Dette følger av kravet om at nærmere bestemte formål skal angis, samt kravet i EUs personvernforordning artikkel 4 om en spesifikk viljeserklæring. Menneskerettslige rammer, særlig Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll, setter også rammer for hvor brede samtykker som kan legges til grunn.

Det må også vurderes om forskningsdeltakeren da det brede samtykket ble gitt, hadde grunn til å forvente den aktuelle aktiviteten, og om deltakeren da ville ha samtykket på bakgrunn av denne kunnskapen.

Departementet vil fremheve betydningen av jevnlig informasjon til forskningsdeltakerne blant annet om hvordan helseopplysninger og humant biologisk materiale brukes i konkrete prosjekter, jf. helseforskningsloven § 14 tredje ledd. Informasjon om hva opplysninger og materiale fra dem faktisk brukes til, skal være tilgjengelig for forskningsdeltakerne. Dette er avgjørende for at de skal kunne vurdere hvorvidt de ønsker å trekke seg.

Departementet er klar over at det i praksis er krevende å nå fram til alle deltakere og å gjøre informasjonen forståelig. Det kan likevel ikke føre til at det ikke informeres. Departementet viser til forarbeidene der det fremgår at informasjonen ikke trenger å gis individuelt, men at dette kan gjøres for eksempel på institusjonens hjemmesider.⁷⁵ Helsenorge.no legger også til rette for løsninger med informasjon til deltakerne.

Departementet mener at kravene i forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser bør være veiledende for brede samtykker i andre sammenhenger. Departementet vil her særlig trekke fram forskriftens krav om at det skal informeres om hvorvidt helseopplysninger skal utledes av humant biologisk materiale og i tilfelle om slike opplysninger kan inneholde genetiske opplysninger, om analyse-resultater av opplysninger og humant biologisk materiale vil bli tilbakeført og lagret i undersøkelsen, at deltakelsen er frivillig, at deltakeren til enhver tid kan trekke seg fra undersøkelsen og fremgangsmåten for slik tilbaketrekning, hvordan informasjon vil bli formidlet i løpet av undersøkelsen og om deltakeren senere kan bli kontaktet for tilleggsundersøkelser. Forskriften krever også at deltakerne skal «informeres jevnlig om undersøkelsen», jf. også helseforskningsloven § 13 tredje ledd.

Bruk av dynamisk samtykke, kan legitimere bredere samtykker. Dynamisk samtykke er ikke et rettslig begrep, men brukes i praksis i tilfeller der det er en løpende dialog mellom forskeren og forskningsdeltakeren. Dette gir mulighet for å informere om spesifikke studier underveis, slik at deltakeren får mulighet til å ta trekke seg helt eller å trekke seg fra spesifikke prosjekter. På denne måten kan også helseopplysninger og biologisk materiale brukes til andre typer prosjekter enn det som var opprinnelig tenkt da det brede samtykket ble innhentet. Deltakerne kan også kontinuerlig justere ønskene for tilbakemelding om ulike resultater fra egne prøver.

⁷⁵ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 14.

Dette kan gjennomføres innenfor rammene av et bredt samtykke. Med dynamisk samtykke hvor forskningsdeltakere får jevnlig informasjon om hvilke konkrete prosjekter helseopplysninger og biologisk materiale de inngår i, vil det være mulig å ha et enda bredere samtykke som utgangspunkt. En slik fremgangsmåte fordrer god administrasjon av de ulike samtykkeversjonene i den enkelte forskningsinstitusjon.

Dagens samtykkehåndtering er ofte fragmentert og eventuelt papirbasert, noe som ikke legger godt til rette for en løpende dialog mellom forsker og forskningsdeltaker.

For at pasienter enklere kan finne informasjon, ha innsyn, samtykke og trekke tilbake samtykke inngikk det i *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier* som tiltak at det skal utarbeides en nasjonal digital løsning for samtykker på helsenorge.no. En nasjonal, helhetlig teknisk løsning for samtykker i forskningsprosjekter har som mål å gjøre det enklere for pasienter å gi og trekke tilbake et samtykke, og å få innsyn i prosjektene de deltar i. For forskeren skal løsningen bidra til en bedre oversikt og enklere administrering av samtykker. En slik løsning er under utvikling av de regionale helseforetakene, jf. blant annet de regionale helseforetakenes *Sluttrapport fra interregional arbeidsgruppe for digital samtykkeløsning på Helsenorge* fra 13. desember 2023.

Utredning om mulighetene

Departementet mener at det er behov for å utrede nærmere mulighetene for å bruke brede samtykker for behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning, og vil sette i gang en slik utredning.

Utredningen skal vurdere nærmere de forskningsetiske, menneskerettslige og personvernmessige rammene for brede samtykker.

Departementet viser også til arbeidet med digital samtykkeløsning på helsenorge. Det er en forutsetning for bruk av et dynamisk samtykke at det forelegger gode tekniske løsninger for dette.

Helseregisterloven § 9 om samtykkebaserte helseregistre gir hjemmel til å fastsette forskrifter om varige registre der de registrerte avgir et bredt samtykke til innsamling av helseopplysninger for lagring og fremtidige forskningsformål. Helseforskningsloven § 25 siste ledd gir hjemmel til innsamling og lagring av humant biologisk materiale. Forskrift om befolkningsbaserte helseregistre er fastsatt med hjemmel i disse bestemmelsene. Departementet vil i sammenheng med utredningen vurdere nærmere om det bør fremmes forslag om en ny forskrift om innsamling og lagring av helseopplysninger og humant biologisk materiale for fremtidige forskningsformål, basert på brede samtykker.

Kun helseopplysninger og biologisk materiale

Et annet spørsmål er om adgangen til å anvende brede samtykker bør utvides til å gjelde forskning/intervensjon på mennesker, og ikke bare på helseopplysninger og biologisk materiale slik gjeldende bestemmelse lyder. Departementet mener at en slik utvidelse vil være betenkelig, og kan heller ikke se det praktiske behovet.

Intervensjon på mennesker krever nødvendigvis en form for kontakt med forskningsdeltakeren, slik at det da også vil kunne innhentes et spesifikt samtykke.

8.2.4 Oppheve REKs adgang til å kreve nye samtykker

Departementet foreslår å oppheve REKs adgang til å kreve nye samtykker. Etter helseforskningsloven § 14 andre ledd kan REK «sette vilkår for bruk av bredt samtykke, og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig». Dette kan ifølge forarbeidene for eksempel være aktuelt dersom det er mange år siden det brede samtykket ble innhentet, eller dersom REK mener det på bakgrunn av forskningsprosjekts karakter vil være etisk betenkelig å innhente et bredt samtykke.⁷⁶

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. Det fører gjerne til store frafall fra undersøkelsen.

Departementet viser til at de enkelte prosjektene uansett må ligge innenfor samtykket og den informasjonen som er gitt. Endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger og materiale, som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, krever altså uansett at det innhentes nytt samtykke.⁷⁷ 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 det ikke bør pålegges nye samtykker i andre tilfeller enn der det opprinnelige samtykket ikke er dekkende.

Departementet mener at REK fortsatt bør kunne sette vilkår for bruk av bredt samtykke. I stedet for å kreve nye samtykker senere, kan REK eventuelt stille krav til hva det skal informeres om underveis og hvordan. Dette vil være en form for dynamisk samtykke, der forskningsdeltakerne har en reservasjonsrett. Jevnlig informasjon gir den enkelte mulighet til å trekke seg. For at adgangen til å trekke samtykket tilbake skal ha reell betydning, må deltakeren få informasjon om nye prosjekter, endringer osv.

8.3 Inklusjon av barn og voksne uten samtykkekompetanse

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, foresatte, verger eller andre samtykke på deres vegne. Loven fastsetter egne vilkår for når det kan samtykkes på andres vegne. Videre er det skjærpede vilkår for forskningen for å verne disse forskningsdeltakernes interesser.

⁷⁶ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 14.

⁷⁷ Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan imidlertid REK godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes, jf. helseforskningsloven § 15 andre ledd.

Departementet foreslår 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 som forskningsdeltakere (under 18 år), og en ny § 18 om voksne som mangler samtykkekompetanse. Et mål er at det skal fremgå tydeligere enn i dag når deltakeren kan samtykke på egne vegne (har selvstendig samtykkekompetanse), når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens samtykke og når andre kan gi tillatelse på vegne av deltakeren. Endringene er først og fremst språklige og lovtekniske.

8.3.1 Gjeldende rett

Menneskerettighetene

Krav om samtykke fra forskningsdeltakerne følger av SP artikkel 7 og EMK artikkel 8 som forbyr tortur og annen umenneskelig behandling. Dette vernet gjelder ikke ubetydelige inngrep.⁷⁸

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. Før foreldre eller andre treffer avgjørelse om personlige forhold for barnet, har barnet rett til å få informasjon og mulighet til å bli hørt. Barnets med- og selvbestemmelsesrett er regulert i barneloven §§ 31-33 og pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Disse 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, 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 funksjonshemmede skal inkluderes i forskning:

Det følger av artikkel 12 at funksjonshemmede har rettslig handleevne på lik linje med andre. Utvalget som vurderte inkorporering av konvensjonen i 2024, konkluderte med at bestemmelsen likevel ikke er til hinder for at staten i særlige tilfeller fratrukker eller begrenser funksjonshemmedes rettslige handleevne.⁷⁹

Bestemmelsen stiller også krav om støtte til å utøve den rettslige handleevnen (beslutningsstøtte). Funksjonshemmede 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 funksjonshemmedes vilje og preferanser (eventuelt hva som må antas å være personens vilje og preferanser), jf. artikkel 12 nr. 4.

⁷⁸ Se Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 172.

⁷⁹ *Konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter*, 15. januar 2024, del II punkt 12.5.5.

I artikkel 17 slås det fast at alle funksjonshemmede 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 er funksjonshemmede. Artikkel 25 om helsetjenester, slår fast blant annet at behandlingen skal gis på grunnlag av fritt og informert samtykke.

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 § 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. Forskningens risiko og skadeevne har betydning for om foreldrene skal involveres. Det er derfor fastsatt et unntak ut fra «tiltakets art» (tilsvarende pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav b). Dette skal forstås som forskningens karakter. Dersom forskningen er av inngripende karakter, det vil si 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.⁸⁰ En blodprøve kan likevel innebære et betydelig inngrep dersom formålet er sekvensering av personens genetik.⁸¹ At foreldrene 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.⁸² Ansvar for at barnet blir hørt ligger på foreldrene. Forskingen 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.⁸³

⁸⁰ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 17.

⁸¹ Anne Kjersti Befring i Karnov, kommentarene til helseforskningsloven § 17 første ledd bokstav b.

⁸² Anne Kjersti Befring i Karnov, kommentarene til helseforskningsloven § 17 fjerde ledd.

⁸³ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.6.5.1.

Det er fastsatt særlige forskrifter om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning.⁸⁴ Etter godkjenning fra REK, kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger i et begrenset antall, konkret angitte forskningsprosjekter. I tillegg til kravene etter helseforskningsloven, fastsetter forskriften noen tilleggsvilkår. Et vilkår er at samfunnsnyttene ved prosjektet klart overstiger ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet. Et annet vilkår er at det må antas at prosjektet ikke kan gjennomføres med foreldresamtykke fordi prosjektet kan avdekke opplysninger som foreldrene, eller andre med foreldreansvar, har egeninteresse i at ikke avdekkes. Det kan blant annet omfatte opplysninger om vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldrene, andre med foreldreansvar eller andre nærstående. Forskriften gjelder ikke forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

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. 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 han/henne (jf. § 17 andre og femte ledd som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd). Dersom personen er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan *vergen* samtykke på vegne av personen (jf. § 17 sjette 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 § 18

Helseforskningsloven § 18 fastsetter særlige, skjerpende vilkår for forskning som gjelder mindreårige og andre personer uten samtykkekompetanse etter § 17. Med «mindreårig» menes normalt en person som er under 18 år. Ut fra sammenhengen med § 17, skal det her antakelig avgrenses til barn som ikke har oppnådd selvstendig samtykkekompetanse etter § 17.⁸⁵

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

⁸⁴ Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning (FOR-2017-06-28-1000), fastsatt med hjemmel i helseforskningsloven § 10 fjerde ledd og § 17 syvende ledd.

⁸⁵ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 11.

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.

Helseregisterloven

Helseregisterloven § 15 regulerer hvem som har samtykkekompetanse når det gjelder innsamling, lagring og annen behandling av helseopplysninger i helseregistre, inkludert utlevering av opplysninger til forskningsformål. Reglene er i utgangspunktet de samme som i helseforskningsloven § 17, men uten særlige skranker knyttet til tiltakets karakter. Dette er formodentlig begrunnet i at behandling av registeropplysninger ikke har samme potensielle risiko og skadeevne som forskning på mennesker. Forskningsprosjektet må ha REK-godkjenning før opplysningene kan utleveres til forskeren (jf. helseregisterloven § 19 a femte ledd).

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.

Utgangspunktet er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke jf. § 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. Unntak må gjøres der tiltaket er av en slik art at man bør være myndig for å ta beslutningen. 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.

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, et krav om årsakssammenheng og et krav om manglende forståelseevne. «Hva samtykket omfatter» må forstås som begrunnelsen for helsehjelpen, hva tiltaket går ut på og konsekvensene av å motta eller nekte helsehjelpen.⁸⁶ Reglene gjelder personer med

⁸⁶ Ida Torgersdotter og Øygaard Haavardsholm i Karnov, kommentarene til § 4-3 andre ledd.

«fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming». Dette sikter til ulike typer funksjonsnedsettelse, samt andre mer midlertidige svekkelser som påvirker forståelsen og vurderingsevnen.

Det er helsepersonellet som vurderer samtykkekompetansen. Når det konkluderes med at pasienten mangler samtykkekompetanse, er det helsepersonellet som eventuelt beslutter hva slags helsehjelp som skal gis, jf. § 4-6.

Lovens kapittel 4A regulerer adgangen til å bruke tvang overfor pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelpen. Kapitlet kommer til anvendelse når helsepersonell yter helsehjelp til pasienter over 16 år som mangler samtykkekompetanse. Unntak gjelder for tvangsbehandling av psykiske lidelser, som er regulert av psykisk helsevernloven.

Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning (CETS 195)

Tilleggsprotokollen artikkel 15 fastsetter en rekke vilkår som alle må være oppfylt ved forskning på personer som ikke kan samtykke:

1. Forskning på en person som ikke har evne til å samtykke i forskning, kan finne sted bare dersom samtlige vilkår som følger, er oppfylt:

- i. forskningsresultatene vil kunne være til reell og direkte fordel for hans eller hennes helse,
- ii. det kan ikke foretas forskning som er tilnærmet like effektiv, på personer som er i stand til å samtykke,
- iii. den som underkastes forskning, er blitt informert om sine rettigheter og de sikringsmekanismer loven fastsetter for å gi ham eller henne vern, med mindre vedkommende ikke er i stand til å ta imot informasjonen,
- iv. nødvendig tillatelse er gitt særskilt og skriftlig av en lovlig representant eller lovbestemt myndighet, person eller organ, og etter å ha mottatt den informasjon som er omhandlet i artikkel 16, idet det tas hensyn til vedkommendes tidligere uttrykte ønsker eller innvendinger. En voksen person som ikke er i stand til å samtykke, skal så langt det er mulig tas med i prosessen med å gi tillatelse. En mindreårigs synspunkter skal tas med i betraktningen som en stadig viktigere bestemmende faktor, i takt med alder og modenhet,
- v. den berørte person har ingen innvendinger.

2. Unntaksvis, og med det vern som loven fastsetter, og når forskningen ikke vil kunne frembringe resultater som er til direkte fordel for den berørte persons helse, kan det gis tillatelse til slik forskning, med forbehold for de vilkår som er fastsatt i nr. 1 strekpunkt ii), iii), iv) og v) og forutsatt at også følgende vilkår er oppfylt:

- i. forskningen har som formål, gjennom en betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelsen av individets tilstand, sykdom eller forstyrrelse, å bidra til at det til slutt kan oppnås resultater som kan være til fordel for den berørte person eller for andre personer i samme alderskategori eller med samme sykdom eller forstyrrelse, eller som lider av samme tilstand,
- ii. forskningen medfører bare minimal risiko og minimal byrde for den berørte person; eventuell vurdering av ytterligere fordeler som forskningen vil kunne medføre, skal ikke benyttes som begrunnelse for økt risiko eller byrde.

3. Det skal ikke føre til noen form for forskjellsbehandling av den berørte person om han eller hun motsetter seg deltakelse, nekter å gi tillatelse eller trekker tilbake tillatelse, særlig med hensyn til rett til medisinsk hjelp.

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.

Forordningene om klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

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 mindreårig 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 hen representerer. Artikkel 33 om kliniske utprøvinger på gravide eller ammende krever blant annet at deltakelsen har direkte nytte for den berørte gravide eller ammende kvinnen eller 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-forordningen om medisinsk utstyr.

8.3.2 Generelle vurderinger

Departementet mener at det er behov for å endre helseforskningsloven § 17 om samtykkekompetanse. Et spørsmål er hvem som skal kunne samtykke på *egne vegne* (selvstendig samtykkekompetanse). Et annet spørsmål er hvem som skal kunne samtykke *på vegne av andre* (tillatelse/stedfortredende samtykke). Spørsmålene er aktuelle når det gjelder barn og unge, og når det gjelder personer med utviklingshemming, psykiske lidelser, demens eller andre psykiske eller kognitive funksjonsnedsettelse.

Gjeldende regler er uklare og vanskelige å forstå. Departementet foreslår noen redaksjonelle endringer i lovteksten, for å gjøre reglene enklere 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 at helseforskningslovens regler om samtykkekompetanse harmoniseres med pasient- og brukerrettighetslovens kapittel 4 om samtykke til helsehjelp. Lovteksten bør imidlertid gjengi den aktuelle regelen, i stedet for å henvise til annen lovgivning. Ved en eventuell fremtidig endring i pasient- og brukerrettighetslovens samtykkeregler bør justeringer i helseforskningslovens bestemmelse også vurderes.

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, 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.

Gruppen pasienter som er barn eller voksne uten samtykkekompetanse vil bestå av 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 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 § 18, forsvarlighetskravet i § 5, forholdsmessighetskravet i § 22 og kravet om REK-godkjenning.⁸⁷

Departementet foreslår en ny § 17 a som samler reglene om barn og unge som forskningsdeltakere (under 18 år), og en ny § 18 om voksne som mangler samtykkekompetanse. Et mål er at det skal være tydeligere enn i dag når deltakeren kan samtykke på egne vegne (har selvstendig samtykkekompetanse), når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens og når andre kan gi tillatelse på vegne 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

⁸⁷ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 3, 11 og 229.

hovedregelen. Departementet foreslår at terminologien endres fra å *samtykke på andres vegne* til å gi *tillatelse* til at personen inkluderes i forskningen.

Videre bør dette ses sammen med de skjerpede vilkårene i § 18 som gjelder for 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 personer uten samtykkekompetanse.

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 godkjenningen. Departementet foreslår å videreføre gjeldende vilkår, men at disse skal fremgå av begge bestemmelsene. Vilrårene skal fortolkes på samme måte som i dag.⁸⁸

Et spørsmål er om andre særlige vilkår som fremgår av tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen og reglene om 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 kvinner, 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 bidra til i spesielle situasjoner at man oppnår endelige resultater som kan være til nytte for andre kvinner i forbindelse med reproduksjon eller for andre fostre.

Tilleggsprotokollen artikkel 20 har også et særlig vern av personer som er fratatt friheten (innsatt eller tvangsinnlagt). Dette er en spesiell sårbar gruppe av potensielle forskningsdeltakere 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

⁸⁸ Se nærmere i merknadene til § 18 i Ot.prp. nr. 104 (2008–2009) og Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 343–468.

regler i helseforskningsloven 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. Se også departementets generelle vurderinger om innarbeiding av særregler i punkt 8.1.2.

8.3.3 Barn og unge

Departementet foreslår en ny bestemmelse i § 17 a som samler alle særregler om samtykke og vilkår som gjelder når forskningsdeltakeren er under 18 år. Det presiseres i lovforslaget at tillatelse til å inkludere barn under 16 år kan gis av foreldrene eller andre som har foreldreansvaret.

Unge mellom 16 og 18 år

Unge mellom 16 og 18 år må selv samtykke, jf. forslaget til ny § 17 a første ledd. Dersom forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves i tillegg 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 samtykkekompetanse. Samtykke må da innhentes i samsvar med ny § 18 om personer som mangler samtykkekompetanse.

Under 16 år: tillatelse fra begge foreldrene som hovedregel

Når forskningsdeltakeren er under 16 år, kan foreldrene eller andre som har foreldreansvaret gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskningen.

Etter gjeldende regler gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 andre ledd om samtykke til helsehjelp, tilsvarende ved helseforskning. Det følger av denne bestemmelsen at én 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 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 vurderingen.⁸⁹

Overført på medisinsk og helsefaglig forskning tolkes dette slik at én av foreldrene kan samtykke dersom det er et svært lite inngripende forskningsprosjekt som det er helt ukontroversielt å være med på, for eksempel forskning på lite sensitive

⁸⁹ Ot.prp. nr. 104 (2008–2009) merknadene til pasientrettighetsloven § 4-4.

opplysninger.⁹⁰ NEM legger i sin praksis til grunn at det er tilstrekkelig med samtykke fra én av foreldrene dersom forskningen ikke er inngripende.⁹¹

Forskning som inkluderer barn under 16 år kan uansett bare finne sted dersom risikoen eller ulempen for barnet er ubetydelig, jf. gjeldende § 18 som foreslås videreført i ny § 17 a. Vilåret «ubetydelig risiko» tolkes vel og merke mindre strengt ved forskning som kan innebære en helsegevinst for forskningsdeltakerne, noe som kan være aktuelt ved utprøvende behandling.⁹² Det kan med andre ord tenkes prosjekter som anses å innebære en «ubetydelig risiko», men som likevel er så inngripende at begge foreldrene må samtykke.

Etter departementets vurdering bør hovedregelen fortsatt være at begge foreldrene skal gi sin tillatelse til deltakelse. Men som i dag bør det være tilstrekkelig at én av foreldrene gir tillatelse dersom deltakelsen ikke er inngripende for barnet. Vilåret «ikke inngripende» 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.

I vurderingen av i hvilken grad forskningen er inngripende for barnet, må det blant annet 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 el. 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 skal som i dag også 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 barneverntjenesten rett til å samtykke til helsehjelp istedenfor foreldrene. Barneverntjenesten vil ha plikt til å sørge for at barnet får nødvendig medisinsk behandling. Fosterforeldre har ingen selvstendig rett til å samtykke til helsehjelp for barn i pasient- og brukerrettighetsloven. Men både barneverntjenesten 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.

⁹⁰ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 264–265.

⁹¹ NEM 2018/348.

⁹² Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 386.

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.⁹³

Departementet mener at reglene her bør være de samme 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 at eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig. Forslaget i dette høringsnotatet om endringer i helseforskningsloven korresponderer derfor med forslaget til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven i høringsnotatet fra Barne- og familiedepartementet.

Barnets rett til å bli hørt presiseres

Departementet mener at barns rett til å bli hørt, til å medvirke og til å motsette seg deltakelse når andre samtykker på barnets vegne, må fremgå tydelig av helseforskningsloven. Det foreslås derfor å presisere i loven at når det gis tillatelse, 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 foreldre eller andre har gitt tillatelse til at et barn inkluderes i forskningen fyller 16 år, oppstår spørsmålet om tillatelsen fremdeles er gyldig eller om det må innhentes et nytt samtykke. Dette kan bli aktuelt særlig 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 både 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.

I forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5 er det for å unngå tvil, fastsatt at samtykket fortsatt er gyldig når deltakeren blir 16 år, men at deltakeren da selv kan trekke samtykket tilbake. Departementet foreslår en tilsvarende presisering i helseforskningsloven.

8.3.4 Personer uten samtykkekompetanse

Departementet foreslår en ny bestemmelse i § 18 som samler alle særregler om samtykke, tillatelse og vilkår som gjelder når forskningsdeltakere er uten samtykkekompetanse. Denne bestemmelsen skal gjelde når forskningsdeltakeren er over 16

⁹³ Barne- og familiedepartementet: *Høringsnotat – forslag til endringer i barnevernsloven mv. (kvalitetsreform)*, 8. april 2024. Høringsfrist 2. juli 2024.

år, da ny § 17 a andre til sjette ledd vil gå foran og komme til anvendelse for barn under denne alderen.

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, mener 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.⁹⁴

Departementet mener at koblingen til reglene om samtykke til helsehjelp er uheldig i denne sammenhengen, og ikke bør videreføres. 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 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 av disse grunner strengere ved forskningsdeltakelse enn ved helsehjelp, blant annet ved at stilltiende samtykke aksepteres som gyldig samtykke til helsehjelp, men ikke til forskning.

Departementet foreslår at uttrykket samtykkekompetanse brukes også i helseforskningsloven, slik at det brukes samme terminologi som gjeldende pasient- og brukerrettighetslov. Departementet ser imidlertid at uttrykket beslutningskompetanse kan være et mer treffende uttrykk. Helseforskningsloven bør endres tilsvarende ved en eventuell endring av dette i pasient- og brukerrettighetsloven.

Oppheving av diagnosenære vilkår

Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 som det henvises til i gjeldende helseforskningslov § 17, lister spesifikt opp «fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil

⁹⁴ Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 12.6.5.2.

demens eller psykisk utviklingshemming» som et inngangsvilkår for bortfall av samtykkekompetanse.

Utvalget som i 2024 utredet inkorporering av konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter, anbefalte en gjennomgang av slike diagnosenære vilkår fordi de kan være stigmatiserende og i en del tilfeller ikke nødvendige. Diagnosenære 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 funksjonshemmede.⁹⁵

Departementet mener at det ikke er nødvendig at loven lister opp spesifikke tilstander eller diagnoser. Det avgjørende må være personens evne til å forstå informasjon og hva et samtykke innebærer. Manglende samtykkekompetanse vil i praksis være en følge av psykiske og kognitive funksjonsnedsettelse eller andre svekkelser som reduserer personens evne til å forstå informasjon og hva et samtykke innebærer. Med psykiske funksjoner menes sykdommer 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 pasient- og brukerrettighetsloven over aktuelle tilstander har imidlertid liten selvstendig betydning. Det er funksjonstesten, dvs. vurderingen av hva personen forstår, som er det sentrale vurderingstemaet i praksis.

Departementet arbeider med en revisjon av pasient- og brukerrettighetslovens regler om vurdering av samtykkekompetanse, der blant annet oppheving av diagnosenære vilkår skal vurderes.

Kravene til samtykkekompetanse

Departementet har vurdert om beviskravet i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 om at personen *åpenbart* ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer, bør videreføres. Gjeldende regel betyr at det skal *mer* til enn sannsynlighetsovervekt for at personen ikke er i stand til å forstå. Departementet mener at allminnelig sannsynlighetsovervekt bør være tilstrekkelig. Spørsmålet er altså om samtykkekompetansen bør vurderes annerledes enn ved helsehjelp, ved at det skal mindre til for å konkludere med at en person mangler samtykkekompetanse.

Departementet har kommet til at gjeldende rett ikke bør videreføres og foreslår at beviskravet «åpenbart» oppheves.

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 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

⁹⁵ *Konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter*, utredning 15. januar 2024, del II punkt 12.6.3.

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 gjøres seg gjeldende andre hensyn enn ved ordinær behandling.⁹⁶

Salte foreslår en egen kategori for personer med redusert samtykkekompetanse, hvor man oppstiller et krav om at forskningsdeltakernes nærmeste pårørende skal samtykke i tillegg til deltakeren selv.⁹⁷

Å senke beviskravene for bortfall av samtykkekompetanse er ifølge Salte et alternativ. Hun 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.⁹⁸

Begge løsningene vil innebære en generell begrensning i samtykkekompetente personers selvbestemmelse – ved at det skal mindre til for at samtykkekompetansen bortfaller – som kan komme i konflikt med retten til selvbestemmelse etter konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter. Dette gjelder både dersom det kreves at pårørende gir sin tillatelse i tillegg til forskningsdeltakerens samtykke eller dersom terskelen for bortfall av samtykkekompetanse senkes. Funksjonshemmede som en særlig sårbar og utsatt gruppe må i stedet vernes i den konkrete forskningsetiske vurderingen som det enkelte prosjekt skal baseres på. Selv om de har samtykkekompetanse bør vilkårene i ny § 18 a være veiledende for hvilke krav som bør stilles til prosjektet. NEM valgte en slik tilnærming i vedtak 2015/314, ved å anvende kravene i en sak hvor forskerne ønsket å inkludere personer med Downs syndrom.⁹⁹

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

⁹⁶ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 228.

⁹⁷ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 232.

⁹⁸ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 229–234.

⁹⁹ Som referert i Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 232–234.

ved mange typer helsehjelp. Salte konkluderer 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 er sannsynlig at en forskningsdeltaker ikke har forstått hva deltakelsen vil innebære, men uten at dette er «åpenbart».¹⁰⁰

Et annet spørsmål er hvem skal vurdere om personen er i stand til å forstå hva samtykket innebærer. Ved samtykke til helsehjelp er det helsepersonellet som vurderer og avgjør dette. Departementet mener at det samme ikke bør gjelde ved samtykke til forskning. Det er forskerne selv som bør ha ansvaret for denne vurderingen. Dette utelukker ikke at det kan være nødvendig rådføre seg med helsepersonell, pårørende eller andre som har særlig kompetanse eller som kjenner deltakeren.

Departementet viser også til forslaget fra samtykkeutvalget¹⁰¹ om å senke beviskravet for manglende samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 fra «åpenbart» til alminnelig sannsynlighetsovervekt.

Selvbestemmelse, beslutningsstøtte og vergens myndighet

Vergen kan etter gjeldende regler gi tillatelse til deltakelse på vegne av personer uten samtykkekompetanse, dersom personen er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, jf. § 17 sjetten ledd.

Alminnelig vergemål er et frivillig støttetiltak, jf. vergemålsloven § 20. Vergens oppgave er å bistå personen til å ta beslutninger. Vergen kan også ta beslutninger på vegne av personen, i samsvar med personens vilje og interesser. Dette bør også inkludere tillatelse til forskning. Ved alminnelig vergemål vil personen når som helst kunne trekke en slik tillatelse tilbake.

Departementet foreslår å endre bestemmelsen slik at vergens myndighet skal gjelde uavhengig av om personen er fratatt rettslig handleevne eller ikke. Unntaksvis kan en person fratras sin rettslige handleevne, og vil da miste myndigheten til å trekke tillatelsen tilbake, jf. vergemålsloven § 22. Helseforskningsloven gir imidlertid ingen rett til å gjennomføre forskning som deltakeren motsetter seg, heller ikke om personen er fratatt rettslig handleevne i spørsmål om helse. Det gir på denne bakgrunn liten mening å trekke inn fratakelse av rettslig handleevne i bestemmelsen.

Departementet foreslår også en presisering i lovteksten når det gjelder vergens myndighet, for å få tydeligere fram at vergemål i personlige forhold ikke er til-

¹⁰⁰ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 231.

¹⁰¹ Rapport fra regjeringens ekspertutvalg om samtykkekompetanse: *Bedre beslutninger, bedre behandling*, juni 2023.

strekkelig til å gi vergen myndighet. Vergen bør bare kunne gi tillatelse til deltakelse i forskning dersom vergemålet gjelder personlige forhold knyttet til helse.

Departementet viser til at et vedtak om vergemål skal uttrykkelig ta stilling til omfanget av vergemålet, jf. vergemålsloven § 21. Et vergemål kan gjelde både økonomiske og personlige forhold. Ivaretagelse av personens rettigheter i en bestemt sak overfor forvaltningen vil være en mulig begrensning av oppdraget på det personlige området. Videre kan enkelte beslutninger innen helse- og sosiallovgivningen i utgangspunktet sies å ligge innenfor begrepet «personlige forhold».¹⁰² Spørsmål rundt helse vil lett være «et særlig personlig forhold», som etter vergemålsloven § 21 fjerde ledd krever lovhjemmel. Helseforskningsloven gir ikke en slik lovhjemmel.

For å få tydeligere fram funksjonshemmedes rett til selvbestemmelse og beslutningsstøtte, foreslår departementet noen tillegg i loven. Forskningsdeltakeren skal 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. Dette vil korrespondere med vergemålsloven § 20, og gi en bedre gjennomføring av konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter artikkel 12 nr. 3 om rettslig handleevne og beslutningsstøtte.

Retten til å motsette seg deltakelse videreføres. Retten til å motsette seg deltakelse er absolutt, og gjelder uavhengig av om personen er fratatt rettslig handleevne i det aktuelle spørsmålet.

9 Randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen

Ekspertgruppen, som i kjølvannet av koronapandemien vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser (Rege-gruppen, *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022), foreslo flere tiltak for å styrke bruken av randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen.

Å kunne gjennomføre slike forsøk kan 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 satte i verk flere tiltak på svakt kunnskapsgrunnlag. I stedet bør det legges til rette for at det offentlige tester tiltak på en mindre gruppe først, før de eventuelt skaleres opp.

Departementet foreslår å lovfeste en mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som innebærer ingen eller liten ulempe eller

¹⁰² Ot. prp. nr. 110 (2008-2009) merknadene til § 21.

risiko for forskningsdeltakerne når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. Unntaket skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for forvaltningens randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i krisesituasjoner.

Departementet har vurdert om smittevernloven bør gi hjemmel til randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen i forbindelse med iverksettelse av smitteverntiltak, men har kommet til at det ikke bør fremmes et slikt forslag.

9.1 Randomiserte eller kvasieksperimentelle 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.¹⁰³ Myndighetene har begrenset tradisjon for og kompetanse til å gjøre slike forsøk.¹⁰⁴

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 loddtrekning 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 klynge-randomiserte 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

¹⁰³ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 44.

¹⁰⁴ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 48.

ulike typer kvasieksperimentelle studier. Dermed vil også muligheten for sikker avdekking av kausale effekter variere.¹⁰⁵

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».¹⁰⁶

Et konkret eksempel som gruppen trakk frem, var knyttet til gjenåpning av skoler som med hjemmel i smittevernloven var blitt stengt under pandemien:

I starten av koronapandemien, mars 2020, stengte skoler og barnehager for fysisk undervisning i hele Norge. Etter at smittetallene falt og samfunnet hadde vært nedstengt i over en måned, skulle gjenåpningen starte gradvis. Det var da faglig tvil om når skolene burde og kunne åpne for fysisk undervisning. Det manglet også godt kunnskapsgrunnlag for om skolestengning var nødvendig og effektivt. For å kunne måle hvilken effekt gjenåpningen av skoler hadde på bl.a. smittespredning, ønsket forskere ved Folkehelseinstituttet (FHI) å få myndighetene til å gjennomføre den gradvise gjenåpningen ved at skolene som gjenåpnet først ble trukket tilfeldig. Planen var å la halvparten av skolene bli tilfeldig utvalgt til å åpne 4-5 uker tidligere enn resten av skolene.

Det rettslige utgangspunktet for gjennomføringen av forsøket var smittevernloven, som var hjemmelen for å gjennomføre skolestengningen som smitteverntiltak. Det var på det tidspunktet regjeringen som traff slike beslutninger (basert på smittevernfaglige råd fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet). Smittevernloven ga ikke hjemmel til å differensiere gjenåpningen på denne måten. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vurderte at forsøket falt inn under definisjonen til helseforskningsloven, som ikke tillater forskning uten deltakernes samtykke [...]. Det var derfor nødvendig med samtykke fra alle barn og deres foresatte i hver deltakende skole, noe som medførte at det i praksis ikke ble mulig å gjennomføre prosjektet.¹⁰⁷

9.2 Juridiske og etiske rammer og utfordringer

Gjennomføring av randomiserte eller kvasieksperimentelle forsøk i forvaltningen reiser særlige spørsmål:

¹⁰⁵ Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasieksperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging*, rapport 2023. punkt 2.1.2 og 2.1.3.

¹⁰⁶ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 47.

¹⁰⁷ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 50.

I et randomisert forsøk og i kvasiexperimentelle 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 kvasiexperimentelle forskningsdesign, og også andre forsøksordninger der et tiltak prøves ut noen steder først (piloter).¹⁰⁸

Ekspertutvalget pekte på noen etiske dilemmaer når forvaltningsorganer gjennomfører randomiserte forsøk eller bruker kvasiexperimentelle forskningsdesign:

- Det kan være etisk uforvarselig at ikke alle får et tiltak som man tror har stor verdi.
- Tiltaket kan medføre risiko for skade.
- Individuer kan bli utsatt for tiltaket, selv om de ikke ønsker dette.
- Individuer kan utsatt for tiltaket uten å vite det.
- De som vil ha størst nytte av tiltaket bør få det først.¹⁰⁹

Menneskerettighetene og det grunnlovfestede legalitetsprinsippet setter juridiske rammer for forvaltningens adgang til randomiserte eller kvasiexperimentelle forsøk. 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. Dersom forsøket faller under helseforskningslovens virkeområde fordi det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning, kreves i tillegg deltakernes samtykke og REKs forhåndsgodkjenning.

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 familieliv, 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 må være innenfor rammene som er nevnt ovenfor. Slike tiltak kan for eksempel være utsetting av luftrensere eller utdeling av munnbind.

¹⁰⁸ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 44.

¹⁰⁹ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 44–45.

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.

Et eksempel på en hjemmel til inngripende tiltak uten personenes samtykke, er smittevernloven § 4-1 som gir hjemmel til å iverksette tiltak ut fra medisinskfaglige vurderinger og forholdsmessighetsvurderinger (se nærmere i punkt 9.5). Smittevernloven og andre hjemmelslover må fortolkes og anvendes i lys av menneskerettighetene.

9.3 Folkehelseinstituttets rapport om forsøk i statlig forvaltning (2023)

Folkehelseinstituttet utarbeidet i 2023 på oppdrag fra departementet, en rapport om hvordan enkelte statlige etater bruker randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk for å gjøre virkemiddelbruken mer kunnskapsbasert.¹¹⁰

Rapporten konkluderer med at randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk har styrker og svakheter som påvirker i hvilken grad metodene gir pålitelige konklusjoner. En av de største metodiske utfordringene ved randomiserte forsøk er at resultatene ikke nødvendigvis er overførbare utenfor den sammenhengen der forsøket ble gjennomført.¹¹¹

En annen konklusjon var at forsøk der deltakerne blir fordelt i to grupper som behandles forskjellig kan komme i konflikt med prinsipper om likebehandling og lovbestemmelser som beskytter grunnleggende rettigheter og tjenester.¹¹²

9.4 Mulige tiltak

Ekspertgruppen som i kjølvannet av koronapandemien vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser, flere tiltak for å styrke bruken av randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk i forvaltningen. Tiltakene ble ikke nærmere utredet av gruppen, men ble i stedet fremmet som en liste med mulige tiltak som gruppen mente bør utredes og vurderes nærmere. Gruppen foreslo ingen særlige

¹¹⁰ Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasiexperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging*, rapport 2023.

¹¹¹ Se nærmere i Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasiexperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging*, rapport 2023 punkt 3.2.

¹¹² Se nærmere i Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasiexperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging*, rapport 2023 punkt 3.6.3.

hjemler for kriser, men mente at erfaringer med slike forsøk i normaltid vil gjøre oss bedre rustet i en krisesituasjon.¹¹³

Et av tiltakene var mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som ikke er inngripende for forskningsdeltakerne. Departementet fremmer forslag om dette i punkt 9.5.

Gruppen mente at det er behov for å klargjøre de juridiske sidene ved gjennomføring av forsøk og utprøvinger i forvaltningen. Dette kan gjøres ved å fastsette en særlig hjemmel for forvaltningen til å implementere tiltak som prøveprosjekt basert på randomiserte eller kvasiekperimentelle forsøk. Departementet har vurdert om smittevernloven bør gi hjemmel til slike forsøk i forbindelse med iverksettelse av smitteverntiltak, men har kommet til at det ikke bør fremmes et slikt forslag. Se punkt 9.6. En generell hjemmel kan for eksempel fastsettes i forvaltningsloven, slik at den omfatter alle sektorer og forvaltningsnivåer. Helse- og omsorgsdepartementet har ikke vurdert om det bør fastsettes en hjemmel for å iverksette randomisering eller kvasiekperimentelle forsøk i annet regelverk enn det departementet forvalter. Å vurdere og fremme forslag om en slik hjemmel vil falle utenfor rammene til dette høringsnotatet. Denne vurderingen omfatter mange sektorer og må gjøres på tvers av departementenes ansvarsområder. Et slikt arbeid er derfor naturlig at følges opp i den interdepartementale kjernegruppen for et bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser.

Gruppen foreslo også styrket kompetanse i forvaltningen om bruk av randomiserte forsøk, og en tydelig formulering i utredningsinstruksen om rammene for slike forsøk. Disse tiltakene har ikke sammenheng med helseforskningsloven, og vurderes ikke av departementet i dette høringsnotatet. Dette følges derimot opp av den interdepartementale kjernegruppen.

9.5 Unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven

Departementet foreslår at REK skal kunne gjøre unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav når det gjelder helseforskning som innebærer liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. Unntaket skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for mulighetene for randomiserte og kvasiekperimentelle forsøk i forvaltningen i krisesituasjoner. Se nærmere i kapittel 8 om samtykkekravet generelt.

9.5.1 Gjeldende rett

Hovedregelen er at all medisinsk og helsefaglig forskning krever samtykke. Unntak fra samtykkekravet krever hjemmel i lov, jf. helseforskningsloven § 13 første ledd som lyder slik:

¹¹³ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022, side 47.

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

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 dispensasjon eller et lovfestet unntak fra taushetsplikten. Helseregisterloven § 10 og § 11 gir hjemmel til å etablere helseregistre som ikke er basert på de registrertes samtykke, også når formålet med registeret er forskning. Det er ikke nødvendig etter helseforskningsloven å innhente samtykke for å samle inn, registrere, lagre, kvalitetssikre og tilgjengeliggjøre opplysningene i slike registre. Unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 eller helseregisterloven § 19 b og § 19 e innebærer også unntak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 13 første ledd.

Unntakene er ikke uttømmende oppregnet her. Også andre unntak finnes.

9.5.2 Unntaksadgang i dansk rett

Etter den danske helseforskningsloven¹¹⁴ § 5a stk 1 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.

¹¹⁴ Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 av 14. juni 2011), se om loven i punkt 4.1.

Bestemmelsen er fra 2023 (LOV nr 1776 af 28/12/2023).

9.5.3 Forslag fra ekspertgruppen for kunnskapsinnhenting i kriser

Mulighet til å gjøre unntak fra samtykkekravet var et av forslagene fra ekspertgruppen som i kjølvannet av koronapandemien vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser. Gruppen 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». Gruppen mente at det er situasjoner hvor det ufravikelige kravet om samtykke i helseforskning er inkonsekvent og urimelig. Dette gjelder spesielt i forsøk hvor det er behov for å randomisere på gruppenivå.¹¹⁵

For å illustrere behovet for et slikt unntak kan nevnes saken fra pandemien om luftrensing i klasserom. Tyskland og England gjorde store investeringer under pandemien med innkjøp av luftrensere for luftrensing av klasserom for å dempe smittetrykket. I samarbeid med SINTEF AS ønsket FHI å gjennomføre et randomisert forsøk for å undersøke hvilken effekt mobile luftrensere ville ha på eksponeringen for smitteførende luftpartikler i klasserom i Oslo. SINTEF hadde gjennomført en pilotstudie som la grunnlaget for valg av luftrensere på bakgrunn av størrelse på rom og antall personer i rommet. Planen var å samarbeide med skolemyndighetene om tilfeldig inndeling av klasserom i to grupper, en med luftrensere og en uten. Effekten av tiltaket skulle måles ved å se på elevenes tilstedeværelse og forekomst av smitte i begge grupper. Prosjektet lot seg ikke gjennomføre fordi REK i samsvar med helseforskningsloven, krevde individuelt samtykke fra foresatte til alle barn, noe som medførte at det i praksis ikke ble mulig å gjennomføre prosjektet.¹¹⁶

REK sør-øst C har i et vedtak 10. mai 2024 behandlet en søknad om godkjenning av et konkret prosjekt som hadde som formål å undersøke om luftrensere i klasserommet kan redusere luftveissmitte blant elever, målt i effekten på elevfravær. Forskerne skulle innhente aggregerte fraværdata på klassenivå fra kommunene, samt fravær- og symptomdata fra lærere gjennom spørreskjema. REK krevet at det skulle innhentes samtykke for samtlige forskningsdeltakere. REK la til grunn at utplassering av luftrensere vil være en intervensjon, som uavhengig av om det medfører risiko eller ulempe, krever samtykke etter helseforskningsloven. REK uttalte videre at § 13 «ikke bare er et krav om samtykke for å bli utsatt for en intervensjon, men et krav til samtykke for å være forskningsdeltaker».

¹¹⁵ Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser, 2022 side 47.

¹¹⁶ Som referert i Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser, 2022 side 50.

På denne bakgrunn foreslo ekspertgruppen en endring i helseforskningsloven som gir REK mulighet til å fravike samtykkekravet:

Det er flere forskningsprosjekt på folkehelse som ikke har latt seg gjennomføre med dagens lovverk, selv om de etisk sett er forsvarlige. For eksempel har det ikke vært mulig å gjennomføre et randomisert forsøk for å undersøke virkning av en informasjonskampanje på helseutfall (med data fra helseregistre), hvor man randomiserer på kommunenivå, da det ikke er mulig å hente inn samtykke fra alle i kommunene som blir berørt av tiltaket.

I løpet av pandemien ble flere randomiserte forsøk stoppet av helseforskningslovens krav til samtykke [...]. Samtykkekravet skal ligge til grunn som hovedregel i all forskning, men det er bare ufravikelig for helseforskning [...].

Det finnes situasjoner hvor dette ufravikelige kravet har vist seg inkonsekvent. Dette gjelder spesielt når det er behov for å randomisere på gruppenivå. Gruppen viser til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) sin avgjørelse 31. mai 2022, der de konkluderer med at det kan være mulig å gjennomføre en intervensjon, som bruk av luftrensere i skolen, uten samtykke. Forutsetningen er ifølge NEM at intervensjonen ikke medfører noen reell risiko for deltakerne. Selv om forskeren hadde gjort en viss avveining av risiko og nytte i prosjektet, var mulige negative effekter ved luftrensere i klasserom ikke tilstrekkelig beskrevet eller tilbakevist for at NEM kunne avgjøre om denne konkrete intervensjonen var av en slik karakter at det må innhentes samtykke eller ikke.

På denne bakgrunn foreslår vi en endring i helseforskningsloven som gir den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mulighet til å fravike samtykkekravet. Det gjelder spesielt i tilfeller hvor i) noen får tilført noe ekstra med potensiell positiv verdi, ii) ingen blir fratatt noe eller påført risiko for skade, iii) det randomiseres på gruppenivå og det er i praksis ikke mulig å innhente samtykke fra alle i en gruppe, og iv) forsøket har stor nytteverdi for samfunnet. Alle disse kravene bør vektlegges i en samlet vurdering.¹¹⁷

9.5.4 Folkehelseinstituttets vurderinger

Folkehelseinstituttet (FHI) har i etterkant anbefalt at forslaget fra ekspertgruppen om unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav, følges opp:

En stor utfordring for FHI under pandemien har vært manglende mulighet til å evaluere befolkningsrettede tiltak, altså det å systematisk kunne samle inn data og analysere disse med vitenskapelige metoder, forske, på tiltak på

¹¹⁷ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 49.

befolkningsnivå. Et meget omtalt eksempel er den såkalte «luftrenserstudien». I denne studien ønsket forskere ved FHI å kunne bruke gullstandardmetoden for vitenskapelige design, en såkalt randomisert studie, for å teste ut om luftrensere i klasserommet kunne påvirke forekomst av smitte hos barna. Her var det altså ikke hvert enkelt barn som ble tilfeldig fordelt til luftrenser eller ikke, men klasserommet. Etter helseforskningsloven krever denne typen studier individuelt samtykke fra deltakerne, og for barn er hovedregelen at man må ha samtykke fra begge foreldrene. Det er et viktig og riktig prinsipp når det gjennomføres intervensjoner som er inngripende eller har stor risiko som for eksempel utprøving av medikamenter. Den nasjonale forskningsetiske komiteen fra medisin og helsefag har i behandling av klage på vedtak om avslag fra REK Sør-Øst C i ettertid uttalt at «Dersom utplassering av luftrensere i klasserom ikke har negative konsekvenser for barna, mener NEM at det kan være mulig å gjennomføre en slik intervensjon uten samtykke", dog uten en nærmere presisering av hvordan en slik intervensjon oppfyller kravene i helseforskningsloven, (NEM2022/31). Det bemerkes også det paradoksale i at det i denne studien ikke er hva som gjøres, men hvorfor det gjøres som blir avgjørende. Dersom studien gjennomføres med resultatet på nasjonal prøve som det primære endepunktet vil studien være mulig å gjennomføre da den ikke lenger vil omfattes av helseforskningslovens virkeområde. Tilsvarende eksempler vil kunne gjelde for mange befolkningsrettede tiltak som randomisert retur til skolen etter skolestengning. Forskjøvet utrulling av vaksiner til ulike kommuner vil være tillatt dersom det gjøres en målrettet geografisk prioritering, men vanskeligere å få tillatelse til dersom det gjøres for å skaffe kunnskap om vaksinenes effekt. Unntak fra individuelt samtykkekrav for intervensjoner er imidlertid ikke det samme som ønske om unntak fra god og grundig forskningsetisk vurdering. Unntak for samtykke til en intervensjon på befolkningsnivå behøver nødvendigvis heller ikke medføre unntak for samtykke til bruk av helseopplysninger. I luftrenserstudien kunne man tenkt seg dette løst ved at selve intervensjonen (utplassering av luftrenser) kunne vært gjort uten samtykke, mens bruk av helseopplysninger, herunder smittedata, fra elevene krevde individuelt samtykke, og om nødvendig foreldresamtykke. FHI anbefaler derfor at det for lav risiko intervensjoner på befolkningsnivå vurderes å innføre en unntakshjemmel til helseforskningsloven § 13 og hovedregelen om samtykke.¹¹⁸

Folkehelseinstituttet viser til luftrensereksempelet i sin rapport fra 2023 om randomiserte studier og kvasiexperimentelle metoder:

Helseforskningsloven stiller en rekke krav til evalueringer som faller inn under lovens definisjon av «helseforskning». F.eks. regnes utprøving av

¹¹⁸ Brev fra Folkehelseinstituttet til departementet 4. juni 2023 punkt 3.6.3.

luftrensere i klasserom som helseforskning dersom formålet er å redusere smittespredning. Dermed utløses bl.a. krav om samtykke fra alle elever/foresatte, både i skoler som randomiseres til å ha, og til å ikke ha luftrensere. Dersom luftrensene i stedet utplasseres for å undersøke om de fører til bedre læringsresultater for elevene, vil det neppe regnes som helseforskning, og dermed forsvinner det juridiske kravet om samtykke. Dersom rektorer installerer luftrensere på sin skole for å redusere smittespredning, uten å undersøke virkningen av luftrensingen, regnes det heller ikke som helseforskning, og dermed utløses heller ikke noe krav om samtykke fra elever/foresatte.¹¹⁹

Det fremgår også av FHI's rapport at kravet om samtykke er «en sentral juridisk utfordring» for befolkningsrettede randomiserte studier. Dette gjør at mange studier er praktisk umulige å gjennomføre.¹²⁰

9.5.5 Departementets vurdering

Behov for å kunne gjøre unntak fra samtykkekravet

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.¹²¹ Det er lovfestet flere unntak. Spørsmålet er om det i tillegg bør gis en hjemmel til å fravike samtykkekravet ut fra en konkret vurdering.

Departementet er enig i at 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.

¹¹⁹ Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasieksperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging*, rapport 2023. punkt 3.6.3.

¹²⁰ Folkehelseinstituttet: *Randomiserte og kvasieksperimentelle studier i den statlige forvaltningen: en kartlegging*, rapport 2023.

¹²¹ NOU 2005:1 punkt 26.2.

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. På samme måte som ekspertgruppen, foreslår departementet ingen særlig regel for kriser. Unntaket skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for forvaltningens muligheter for å kunne gjennomføre randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk i krisesituasjoner.

Vilkår for å kunne fravike kravet om samtykke

Samtykkekravet står sterkt i forskningsetikken. Frivillighet er et grunnleggende prinsipp som ikke må uthules. Frivilligheten gjelder ikke bare krav om samtykke til å bli utsatt for en intervensjon, men også samtykke til det å være forskningsdeltaker.

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 fyllestgjørende informasjon og faktisk hadde blitt spurt.

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:

- 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.

Dersom disse 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. Departementet drøfter disse vilkårene nærmere i det følgende.

Liten risiko eller ulempe

Ekspertgruppen foreslo at det skulle være et vilkår at forskningsdeltakerne utsettes for «ingen ulempe eller risiko». Departementet er enig i at forskningsdeltakere ikke skal utsettes for risiko eller ulempe de ikke har samtykket til. Et vilkår med en slik ordlyd er imidlertid for strengt. Det vil ikke kunne tas bokstavelig da en aldri helt kan eliminere 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 *Explanatory report* til protokollen står det imidlertid at «slight and temporary emotional distress would not be regarded as psychological harm».¹²² Det skal dermed litt til for at et

¹²² Explanatory Report – CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), avsnitt 17.

forskningsprosjekt som innebærer en ikke-fysisk intervensjon skal anses for å medføre en risiko for deltakernes psykiske helse.¹²³ Forskning på tidligere innsamlede helseopplysninger eller humant biologisk materiale omfattes ikke av konvensjonen.

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):

Minimal risiko: Forskning med minimal risiko er forskning som, når det gjelder intervensjonens/ intervensjonenes art og omfang, antas høyst å føre til svært liten og midlertidig ugunstig innvirkning på helsetilstanden til forskningsdeltakeren.

Minimal ulempe: Forskning med minimal ulempe er forskning der et eventuelt forventet ubehag forbundet med forskningen, forventes høyst å være midlertidig og svært lite for forskningsdeltakeren.

Eksempler på forskning med minimal risiko og ulempe er blant annet:

- Ikke-invasiv prøvetaking av kroppsvæsker, for eksempel spytt- eller urinprøver eller utstryk fra munnhulen.
- Uttak av små ekstra vevsprøver samtidig med at vevsprøver tas, for eksempel under en operasjon.
- Blodprøve fra en perifer vene eller en kapillærblodprøve.
- Mindre utvidelser av ikke-invasive diagnostiske metoder ved bruk av teknisk utstyr, for eksempel ultralyd, EKG etter hvile, én røntgenundersøkelse, én CT-undersøkelse eller én MR-undersøkelse uten kontrastmiddel.

For noen deltakere kan imidlertid selv disse prosedyrene innebære en risiko eller ulempe som ikke kan anses som minimal. Individuell vurdering er derfor svært viktig.¹²⁴

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 et vilkår om liten risiko eller ulempe bør ta utgangspunkt i Europarådets veiledning, selv om det der brukes ordet «minimal». Det må i tillegg

¹²³ Kariann Olsen Salte: *Rettslige grenser for medisinsk og helsefaglig forskning på barn og myndige personer uten samtykkekompetanse*, 2021, side 100.

¹²⁴ [1680307ec1 \(coe.int\)](#) (side 53).

tas høyde for at også forskning på helseopplysninger og humant biologisk materiale er et inngrep i forskningsdeltakernes personlige integritet.

Departementet mener at det foreslåtte unntaket ikke strider mot biomedisinkonvensjonen og 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. Nytteverdien må stå i forhold til implikasjonene av å fravike frivillighetsprinsippet. Dette betyr at vilkårene må vektas 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 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. 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), dersom formålet med prosjektet likevel kan oppnås. Informasjon som nevnt i forrige avsnitt 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 redusere ulempene ved å fravike samtykkekravet.

Åpenhet

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.

Befolkningsrettede tiltak og randomisering på gruppenivå

Ekspertgruppen mente at unntaket også 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, slik tilfellet var i

det nevnte «luftrenserprosjektet». Departementet mener at unntaket primært bør ta sikte på forskningsprosjekter som er designet på denne måten. Det bør imidlertid etter omstendighetene, dersom det ellers er forskningsetisk forsvarlig, være mulig å fravike samtykkekravet også i andre tilfeller.

Andre vilkår som må være oppfylt

Departementet presiserer at et unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven ikke skal være noe unntak fra øvrige lovfestede krav.

I punkt 9.2 er det gjort rede for juridiske rammer for randomiserte eller kvasi-eksperimentelle forsøk i forvaltningen. Dette betyr blant annet at forsøk som innebærer inngripende tiltak enten må være frivillige eller ha lovhjemmel, jf. legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113.

De alminnelige kravene til forskningsetikk og REKs forhåndsgodkjenning vil også gjelde fortsatt. Departementet foreslår heller ingen fast unntaksadgang der forskerne selv vurderer om det kan gjøres unntak. REK skal dermed 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. § 10 andre ledd.

Lovendringen som foreslås 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 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.

9.6 Bør smittevernloven gi hjemmel for randomiserte og kvasi-eksperimentelle forsøk?

Departementet har kommet til at smittevernloven ikke bør endres for å gi hjemmel til at smittevernmyndighetene skal kunne gjennomføre randomiserte og kvasi-eksperimentelle forsøk.

9.6.1 Gjeldende rett

Smittevernlovens formål er etter § 1-1 «å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land». Loven skal også sikre at myndighetene setter i verk nødvendige smittevern-tiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Videre skal loven ivareta rettssikkerheten til den enkelte som blir omfattet av smitteverntiltak.

Hovedregelen er at smitteverntiltak skal være frivillige. Tvangstiltak kan imidlertid også iverksettes etter nærmere vilkår. Dette følger av lovens § 1-5 som fastsetter de grunnleggende kravene ved iverksetting av smitteverntiltak:

Smitteverntiltak etter loven skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.

Tvangstiltak kan ikke brukes når det etter sakens art og forholdene ellers vil være et uforholdsmessig inngrep.

Vilkårene i bestemmelsen er forklart nærmere i forarbeidene til loven:

Første ledd lovfester de grunnleggende kravene som skal vurderes ved iverksettelse av smitteverntiltak. Bestemmelsen oppstiller krav som skal vurderes i tillegg til de vilkår som følger av lovens ulike bestemmelser.

Utgangspunktet er at smitteverntiltak skal baseres på frivillighet, men det vil likevel være adgang til å gjøre unntak dersom det er hjemmel til det.

Kravet til medisinskfaglig begrunnelse skal ikke tolkes for strengt, og det er ikke krav om vitenskapelig bevist effekt. Det må også sees i forhold til både grad av smittetrussel og hvor inngripende tiltaket er. Smitteverntiltaket må som et minimum være relevant for den aktuelle sykdommen etter en medisinskfaglig vurdering.

Kravet om at tiltaket skal fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering innebærer at tiltaket ikke skal medføre unødvendig ulempe eller skade for den eller de tiltaket retter seg mot. Nyttens må veies opp mot den belastning tiltaket medfører.

Videre må tiltaket være nødvendig av hensyn til smittevernet. Dette innebærer at tiltaket må være egnet til å forebygge eller hindre smittespredning av den aktuelle sykdommen. Kravene til helhetsvurdering og vurdering av nødvendighet vil i de fleste praktiske tilfeller utgjøre en forholdsmessighetsvurdering.¹²⁵

Tiltak som kan hjemles i loven er for eksempel vaksinerings, møteforbud og stenging av virksomheter eller innsamling og deling av helseopplysninger. Slike tiltak kan iverksettes med hjemmel i smittevernloven dersom lovens strenge vilkår er oppfylt.

9.6.2 Departementets vurdering

Smittevernloven gjelder for tiltak som ikke er frivillige så her blir spørsmålet om man kan iverksette ulike tiltak for å måle de mot hverandre når man ikke har noe særlig sikkerhet i kunnskapsgrunnlag.

¹²⁵ Prop. 91 L (2018-2019) merknadene til § 1-5.

Smittevernloven gir ikke hjemmel til randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk. Både innføring, differensiering (hvem tiltakene skal rettes mot) og avvikling av tiltakene må etter loven være medisinskfaglig begrunnet. Dersom formålet i stedet er forskning eller annen kunnskapsinnhenting, er det ikke hjemmel til å gjennomføre det. Dette var begrunnelsen for at forsøket med randomisert gjenåpning av skoler under pandemien, ikke ble gjennomført, jf. saken som er referert i punkt 9.1. Dette gjelder også i utgangspunktet de frivillige tiltakene, men her vil terskelen for iverksettelse være lavere, jf. grunnvilkårene i § 1-5 og proporsjonalitetsprinsippet.

Departementet ser at det kan være ønskelig å kunne teste ut virkningene av smitteverntiltak på mindre grupper før tiltaket eventuelt iverksettes for alle. Erfaringene fra pandemien var nettopp at tiltak ble satt i verk og etter hvert avvirket, selv om vi hadde liten eller usikker kunnskap om virkningene av de enkelte tiltakene. Det er grunn til å tro at noen av tiltakene som ble satt i verk ikke hadde den virkningen som myndighetene ønsket å oppnå. Randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk ville kunne gitt oss kunnskaper om dette, som vi kunne hatt nytte av både under pandemien og gi lærdom til å håndtere liknende kriser i fremtiden.

Departementet har likevel kommet til at smittevernloven ikke bør gi hjemmel til randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk. Å gi smittevernmyndighetene hjemmel til tiltak som er begrunnet i et mål om kunnskapsinnhenting er rettslig og etisk problematisk. Dette gjelder særlig dersom tiltaket er inngripende, eller om det ikke er frivillig.

Dersom loven skal tillate randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk, må det gjøres unntak fra et eller flere av grunnvilkårene i § 1-5. Det sentrale vilkåret er kravet til at tiltaket skal være medisinskfaglig begrunnet. Dette kravet skal ifølge forarbeidene ikke tolkes for strengt, og det er ikke krav om vitenskapelig bevist effekt. Det må også sees i forhold til både grad av smittetrussel og hvor inngripende tiltaket er.¹²⁶ Hvor stor smittetrusselen faktisk er, vil en ikke alltid ha sikre kunnskaper om. Risiko for smitte må kunne vektlegges her ut fra en «føre-var»-tankegang, selv om en ikke har sikre kunnskaper om hvor stor risikoen er eller hvordan smitten spres.

Loven åpner med andre ord for at tiltak kan settes i verk selv om den medisinskfaglige kunnskapen ikke er sikker, slik tilfellet var for flere av tiltakene som ble satt i verk under pandemien. Det går likevel en grense mot randomiserte og kvasieksperimentelle forsøk som begrunnes i et ønske om eller behov for bedre kunnskaper om tiltakets effekt.

Departementet mener at kravet om medisinskfaglig begrunnelse ikke bør fravikes. En slik endring vil kunne stride mot Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8, som setter ufravikelige rammer for hva slags tiltak myndighetene kan sette i verk. Et eventuelt forsøk må vurderes opp mot hvor inngripende tiltaket er.

¹²⁶ Prop. 91 L (2018-2019) merknadene til § 1-5.

Videre må tiltaket være nødvendig, og det må stå i forhold til formålet. Ønsket om bedre kunnskaper er et formål som vanskelig kan legitimere inngripende forsøk.

I tillegg vil departementet vise til de etiske utfordringene som ekspertgruppen pekte på, og som det er gjort rede for i punkt 9.2. Departementet viser også til Folkehelseinstituttets rapport fra 2023 der det fremgår at randomiserte og kvasieksperimentelle har metodiske svakheter som påvirker i hvilken grad forsøkene gir pålitelige konklusjoner, se punkt 9.3.

Vi kan også i mange tilfeller få kunnskaper om tiltakenes effekt også gjennom andre metoder som det ikke er heftet de samme betenkelighetene ved, for eksempel registerstudier, selv om også slike metoder har sine svakheter.

10 Forskning på helseopplysninger

10.1 Gjeldende rett

Medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven innebærer alltid behandling av helseopplysninger. Opplysningene kan være hentet fra helseregistre eller fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Opplysningene kan også samles inn direkte fra forskningsdeltakerne som et ledd i forskningsprosjektet. Forskningsinstitusjonens innsamling, lagring og annen behandling av opplysningene må følge reglene i helseforskningsloven og personvernforordningen. Forordning om klinisk utprøving av legemidler og tilleggsprotokoll nr. 195 til biomedisinkonvensjonen gjelder ikke rene registerstudier.

10.1.1 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 ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd.

Forsvarlighet, forskningsprotokoll, sluttmelding og andre organisatoriske krav til forskningen gjelder også forskning på helseopplysninger på samme måte som forskning på mennesker og humant biologisk materiale.

Det følger av §§ 9 og 33 at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha forhåndsgodkjenning fra REK. I den forskningsetiske vurderingen skal REK blant annet vurdere behandlingen av personopplysninger som prosjektene innebærer. Dette gjelder blant annet om datainnhenting, datahåndtering og deling av data er i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvern, inkludert krav om data-

minimiering. REKs forhåndsgodkjenning har imidlertid ikke *personvernrettslig* betydning, verken som rettslig grunnlag for behandlingen eller på andre måter.¹²⁷

Helseforskningsloven § 2 har en henvisning til personvernforordningen og personopplysningsloven som begge gjelder fullt ut ved forskning på helseopplysninger. Lovens kapittel 7 har særlige bestemmelser om forskning på helseopplysninger som kommer i tillegg til de generelle personvernreglene.

10.1.2 Helseregisterloven

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. 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.

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.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven, jf. helseregisterloven § 3 fjerde ledd.

Reglene i helseregisterloven utfyller og til dels skjerper kravene etter personvernforordningen.

Helseregisterloven §§ 19 flg. fastsetter vilkårene for når opplysninger i et helseregister kan og skal deles ut til bruk i forskning. Et sentralt vilkår er et at bruken skal være innenfor helseregisterlovens og registerets formål og eventuelle samtykker fra de registrerte. Videre må delingen være i samsvar med taushetsplikten. Og 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, mens REK behandler søknader om dispensasjon fra taushetsplikten når opplysningene skal brukes til forskning.

Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet er etablert med hjemmel i § 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. For opplysninger i registre som omfattes av løsningen, er det Helsedataservice (og ikke registerforvalter og REK) som tar avgjørelser om til-

¹²⁷ Se nærmere i Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.2.

gjengeliggjøring og dispensasjon fra taushetsplikten. Hvilke registre som omfattes følger av forskriften § 3 jf. vedlegg. Foreløpig gjelder dette Legemiddelregisteret, Norsk pasientregister og andre lovbestemte registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 (med unntak av Forsvarets helseregister), samt Helsearkivregisteret. Planen er at løsningen på sikt skal utvides med andre registre, blant annet befolkningsbaserte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning, kan Helsedataservice motta, koordinere og videresende søknaden om forhåndsgodkjenning. Søknader om dispensasjon fra taushetsplikt hvor Folkehelseinstituttet er søker og dataansvarlig, behandles av Helsedirektoratet, jf. forskriften § 7 andre ledd. Dette gjelder opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre.

Selv om vilkårene i helseregisterloven ikke er oppfylt, kan sammenstilling og deling likevel være tillatt dersom de registrerte samtykker eller adgangen er regulert i annen lov. En slik lovhjemmel har vi i helseberedskapsloven § 2-4 om beredskapsregistre.

10.1.3 Pasientjournalloven

Det følger av pasientjournalloven § 20 at helseopplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre kan utleveres til bruk i forskning dersom pasienten samtykker, det er fastsatt unntak fra taushetsplikten eller – mer praktisk – at det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29.

10.1.4 Sammenhengen mellom reglene

Når helseopplysninger fra et helseregister skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning må det for det første sendes en søknad om tilgjengeliggjøring til den virksomheten som er dataansvarlig for det aktuelle registeret, eventuelt til Helsedataservice jf. helseregisterloven § 20 og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Dersom det skal brukes data fra flere registre, må det sendes tilsvarende flere søknader. For å kunne tilgjengeliggjøre opplysningene, må den dataansvarlige ha adgang til å gi fra seg opplysningene. De grunnleggende vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling fra helseregistre følger av helseregisterloven § 6 jf. forordningen artikkel 5. Det er fastsatt nærmere vilkår om tilgjengeliggjøring og sammenstilling i helseregisterloven §§ 19 flg. Vilråene varierer etter hvilken lovbestemmelse eller forskrift registeret er etablert med hjemmel i, om opplysningene som skal tilgjengeliggjøres er direkte eller indirekte identifiserbare og hva opplysningene skal brukes til.

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 fattes av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), eller av Helsedataservice (eventuelt Helsedirektoratet) dersom søknaden gjelder et register som omfattes av forskrift om nasjonal løsning

for tilgjengeliggjøring eller opplysninger som skal sammenstilles med opplysninger fra et slikt register. Helsedirektoratet har utarbeidet en veiledning om hvor man skal sende søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten ([Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt - Helsedirektoratet](#)).

For det tredje må mottakeren/forskningsinstitusjonen søke om forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 33. Opplysningene kan ikke tilgjengeliggjøres før forhåndsgodkjenning er innhentet. Helseforskningsloven stiller også krav om forskningsprotokoll osv.

For det fjerde må forskningsinstitusjonen ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen for å kunne motta og bruke opplysningene. Behandlingen av helseopplysningene må også være i samsvar med andre personvernkrav, slik som informasjonssikkerhet, vurdering av personvernkonsekvenser, rådføring med virksomhetens personvernombud mv.¹²⁸ Se punkt 3.2.6 om personvernforordningens vilkår for å behandle personopplysninger.

10.2 Unntak for rene registerstudier

Departementet foreslår at kravet om REKs forhåndsgodkjenning oppheves for rene registerstudier. Med rene registerstudier menes studier som bare involverer opplysninger fra helseregistre, ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale. Forslaget gjelder bare prosjekter der opplysningene er samlet inn fra helseregistre som er regulert i helseregisterloven. Kravet om forhåndsgodkjenning ved slik forskning er etter departementets vurdering unødig byråkratiserende og ikke nødvendig for å beskytte den enkelte forskningsdeltakeren og respekten for menneskeverdet.

10.2.1 Sverige og Danmark

Dansk rett

I dansk rett kreves det ikke godkjenning dersom forskningen kun skal baseres på allerede innsamlede helseopplysninger fra registrene.¹²⁹

Svensk rett

Etter svensk rett kreves det på samme måte som i Norge, etisk godkjenning ved forskning som bruker helseopplysninger og andre sensitive personopplysninger.¹³⁰ På oppdrag fra Utbildningsdepartementet er det utredet og fremmet forslag om at forskning på helseopplysninger og andre «særlige kategorier» (sensitive) personopplysninger skal unntas fra kravet om etisk godkjenning:

¹²⁸ Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 5.1.

¹²⁹ Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter § 14.

¹³⁰ Lag om etikprovning av forskning som avser människor §§ 3 og 6.

Utredningen föreslår att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna 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.¹³¹

Loven og forslaget gjelder alle typer forskning som omfattes av etikkprøvningsloven, dvs. ikke bare helseforskning. Kravet om etisk forhåndsgodkjenning gjelder dermed mange former for forskning som ikke krever godkjenning etter den norske helseforskningsloven. Unntaket vil ikke gjelde for helseopplysninger som behandles uten deltakerens samtykke. Det er også verdt å merke seg at unntaket bare skal gjelde dersom forskningen innebærer en *liten risiko* for krenking av personlig integritet eller for helse og sikkerhet. Forskeren skal uansett ha rett til å søke om etisk godkjenning om dette ønskes.

Forskningsinstitusjonens eget ansvar for at forskningsetikken ivaretas, skal presiseres i loven:

Det ska i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor införas krav på att forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen.

Om forskningen inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen, dels om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjer som antagits av forskningshuvudmannen. De ställningstaganden som görs i dessa avseenden ska dokumenteras¹³²

10.2.2 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.

¹³¹ Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet: *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, Ds 2024:21, september 2024, side 18-19. Se også side 170-192 der det gjøres nærmere rede for forslaget.

¹³² Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet: *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, Ds 2024:21, september 2024, side 192.

Samme forslag ble sendt på høring også i forbindelse med endringene i helse-registerloven i 2020 om tilgjengeliggjøring av helsedata. Departementet kom den gang til at kravet 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. 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.¹³³

Forslaget ble fremmet på nytt i 2022 av ekspertgruppen som vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser.¹³⁴

Departementet mener at erfaringene fra pandemien, etableringen av Helsedataservice og større bevissthet og kunnskaper om personvern etter at personvernforordningen har vært gjeldende i flere år, tilsier at dette spørsmålet bør vurderes på en annen måte i dag.

10.2.3 Behovet for en ekstern etisk vurdering

Forhåndsgodkjenningen fra REK er et tiltak for å verne forskningsdeltakerne og å sikre lovlig og forsvarlig bruk av helsedata i forskning.

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. Risikoen mot individets integritet og velferd i ikke-intervensjonsstudier, kan være at opplysningene misbrukes, for eksempel til å identifisere enkeltindivider, eller til å stigmatisere grupper av personer med visse helseproblemer, helseatferd eller sykdommer.

All innsamling, forskning og annen behandling av helseopplysninger er likevel i seg selv et inngrep i de registrertes privatliv eller personlig integritet. Det vil også alltid være en større eller mindre risiko for at lagrede opplysninger kan komme på avveie og brukes til ulovlige formål. Forskning på helsedata kan omfatte behandling av enorme mengder med sensitiv informasjon fra store deler av landets innbyggere.

¹³³ Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.8.

¹³⁴ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 29-30.

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. Den forskningsetiske godkjenningen kan være et slikt tiltak.

Forordning om klinisk utprøving av legemidler og tilleggsprotokoll nr. 195 til biomedisinkonvensjonen gjelder ikke rene registerstudier, og stiller dermed heller ikke krav om etisk godkjenning for slike studier. Det fremgår likevel av punkt 29 i fortalen 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.»

Krav om forhåndsgodkjenning fra REK bidrar til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistrene mv.) og forskningen på helsedata. 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. Forskning skiller seg fra andre formål, og har derfor en annen forvaltning som innebærer forhåndsgodkjenning. I forskning er samfunnsinteressen det sentrale og opplysningene brukes som et middel for å frembringe ny kunnskap. Dette skiller seg vesentlig fra helsetjenesten ellers, der pasienten er i fokus og opplysningen brukes for å hjelpe. 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 vil bety at vurderingen av om behandlingen av opplysningene er lovlig og forsvarlig, forskyves fra REK til forskningsinstitusjonen og eventuelt dispensasjonsmyndigheten. 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.¹³⁵ Dette er imidlertid et slikt system som personvernforordningen er basert på.

Et annet spørsmål er om personvernreglene er tilstrekkelige for å sikre forsvarlig forskning. Helseregistrene inneholder store mengder sensitiv informasjon om landets innbyggere. Det kan derfor hevdes at det trengs en uavhengig portvokter for å sikre borgernes 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. Risikoen er da at skaden allerede ha inntruffet når opp-

¹³⁵ Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata (2017) punkt 5.2.

lysningene er utlevert, med potensielt store konsekvenser for de involverte og svekket tillit til registrene og forskningen i befolkningen som resultat.

Det er nødvendigvis heller ikke slik at alle forskningsprosjekter som er lovlige etter personvernreglene, også er forsvarlige og gode prosjekter. Det kan ikke utelukkes at noen vil ønske data for illegitime forskningsformål eller at forskere har ikke-legitime egeninteresser eller finansielle bindinger til sine prosjekter.

Forskere vil ofte trenge en ekstern etisk vurdering for å kunne publisere sine resultater. Internasjonalt er det en klar trend på at det kreves etisk godkjenning for stadig mer forskning. Dette gjelder både for medisinsk og helsefaglig forskning, inklusive forskning på registerdata og biobankdata, og for andre ikke-intervensjonsstudier, samt forskning innenfor andre fagområder. Departementet vil imidlertid bemerke at dette ikke kan være et relevant argument, slik det heller ikke er i vurderingen av om et prosjekt faller innenfor lovens anvendelsesområde eller ikke (se punkt 5.2.1). Etter gjeldende § 34 andre ledd kan REK sette særlige vilkår for behandlingen av helseopplysninger, inkludert å nekte sammenstilling, tilgjengeliggjøring eller annen behandling dersom denne finnes å være medisinsk eller etisk uforsvarlig, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd andre punktum og § 34 andre ledd. En slik adgang vil bortfalle. Her må det imidlertid ses hen til at både registerforvalteren/dataansvarlig og dispensasjonsmyndigheten vil kunne sette vilkår etter helseregisterloven §§ 19 a og 19 e.

10.2.4 Tidkrevende og byråkratiske søknadsprosesser

Departementet er kommet til at kravet om REKs forhåndsgodkjenning i rene registerstudier er unødig byråkratiserende. Det er et mål at de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger enn nødvendig. Kravet om REK-godkjenning betyr at det ikke lenger er «én vei inn», noe som i sin tid var et viktig formål med helseforskningsloven. Reglene om personvern og taushetsplikt, betyr at det likevel må sendes søknader til flere instanser, som delvis vurderer de samme spørsmålene. Det vil være en visst 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 eller administrative systemer. Samtidig vil det kunne frigjøre tid og ressurser hos REK til de mer krevende etiske vurderingene knyttet til for eksempel intervensjoner og innsamling av nye data, hvor forskerne vil trenge REKs bistand. Helsedatautvalgets flertall argumenterte på samme måte for at det ikke skulle være behov for REK-godkjenning av rene registerstudier. I høringen av utvalgets forslag var det imidlertid flere som uttalte at REK-behandlingen i liten grad er årsaken til at det tar lang tid å få forskningsdata. Ekspertgruppen som vurderte de juridiske og etiske rammene for kunnskapsinnhenting i kriser, mente

derimot etter pandemien at oppheving av kravet om REK-godkjenning vil kunne gi gevinst i form av raskere tilgjengeliggjøring.¹³⁶

10.2.5 Hensynet til forskningsdeltakerne ivaretas på andre måter

Ekspertgruppen mente at de etiske problemstillingene knyttet til helseforskning som benytter administrative data eller registerdata som allerede er innsamlet, er mindre kompliserte sammenlignet med studier som innebærer intervensjoner overfor deltakerne og/eller ny innsamling av helsedata.¹³⁷

For enkeltindividet vil den største risikoen ved forskning som kun baseres på helsedata fra helseregistre, være at den registrertes integritet kan krenkes. Dette hensynet skal ivaretas av personvernreglene, og vurderinger fra registerforvalter og dispensasjonsmyndighet.

Den vesentligste forskningsetiske vurderingen som må gjøres i registerstudier omhandler ofte risikoen for bakveisidentifisering. 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 koblingsstudier.

Siden helseregistrene har eksplisitte formål og forbud mot visse former for bruk, kan det sies at hensynet til den enkeltes integritet når det gjelder bruk av disse helsedatakildene er ivaretatt. Dette taler for at det ikke er behov for å trekke inn REK i alle prosjektene.

Manglende krav om REK-godkjenning vil ikke frita forskeren og forskningsinstitusjonene det selvstendige ansvaret for å ivareta forskningsetikken og personvernet. Ansvaret for forskningsetikken ligger hos forskeren. 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. 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. Forskningsinstitusjoner har ansvar for å

¹³⁶ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 30.

¹³⁷ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 29.

behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Alle forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg som skal behandle saker om mulige brudd på forskningsetiske normer.

Forskningsinstitusjonen vil som dataansvarlig for sin behandling av helseopplysningene i forskningsprosjektet, være forpliktet til å sørge for at data-minimering, informasjonssikkerhet, konfidensialitet og andre krav i personvernreglene, er ivaretatt. Det skal etter forordningen 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, informasjonssikkerhetstiltak, om opplysningene utleveres til andre og (dersom det er mulig) planlagte tidsfrister for sletting. Forskningsinstitusjonen 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 vil som i dag være Datatilsynet som fører tilsyn med etterlevelsen av personvernforordningen.

Etiske aspekter av forskningen vil i tillegg bli vurdert eksternt av Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet eller av registerforvalteren i behandlingen av søknader om tilgjengeliggjøring av opplysningene. Forskeren kan bare få utlevert opplysningene dersom vilkårene i helseregisterloven eller helsepersonelloven er oppfylt. Reglene innebærer at Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet eller eventuelt registerforvalteren må vurdere blant annet at opplysningene bare kan tilgjengeliggjøres dersom «det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn» jf. helseregisterloven § 19 a femte ledd og § 19 e fjerde ledd. De kan sette 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.

10.2.6 Harmonisering på tvers av fagfelt

Det kan hevdes at det er et paradoks at kravet om REK-godkjenning for registerstudier bare gjelder medisinsk og helsefaglig forskning og ikke for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning (se kapittel 5 om helseforskningslovens virkeområde). Det er ofte de samme datakildene/registrene som brukes uavhengig av hvilken merkelapp forskningen har.

En endring i helseforskningsloven slik at rene registerstudier ikke trenger forhåndsgodkjenning fra REK, vil 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. Helseforskningslovens særregler om REK-godkjenning ved medisinsk og helsefaglig forskning betyr at studier basert på allerede innsamlede data ikke krever REK-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).

Ekspertgruppen påpekte også 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 heller ikke større der helsedata brukes til helseforskning enn der helsedata brukes til for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning.

10.2.7 Departementets forslag

Departementet har etter en samlet vurdering kommet til at kravet om REKs forhåndsgodkjenning bør oppheves for rene registerstudier. Departementet legger særlig vekt på følgende:

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.

Oppheving av kravet om REKs forhåndsgodkjenning er mer i samsvar med målet om at de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger enn nødvendig. Dersom kravet om REKs forskningsetiske vurdering ved registerstudier oppheves, vil REK kunne prioritere sine ressurser inn mot de forskningsøknadene som har de største etiske utfordringene, og der det er behov for særskilt vurdering av personvern.

Forskningsprosjektene vil uansett måtte baseres på ekstern vurdering i forkant av Helsedataservice, registerforvalterne og dispensasjonsmyndigheten gjennom helseregisterlovens regler om tilgjengeliggjøring.

Dersom det gjøres unntak fra kravet om REK-godkjenning, vil i utgangspunktet lovens øvrige bestemmelser om forsvarlighet, forskningsprotokoll, sluttmelding og andre krav til organiseringen og forskningen fortsatt gjelde.

Departementet foreslår i lys av dette at helseforskningsloven § 33 oppheves og at § 9 endres slik at kravet om REKs forhåndsgodkjenning bortfaller for rene registerstudier. Forskningsansvarlig skal etter forslaget fortsatt ha plikt til å sende forskningsprotokoll og sluttrapport til REK. Dette vil sikre åpenhet rundt

forskningsprosjektene. REK vil ikke ha myndighet til å godkjenne, stanse eller sette vilkår.

REK har i dag myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten når opplysninger fra helseregistre skal brukes i forskning, se punkt 12.1. Når REK ikke lenger skal forhåndsgodkjenne prosjektene, er det naturlig at dispensasjonsmyndigheten for disse prosjektene overføres til Helsedataservice og eventuelt Helsedirektoratet på samme måte som dispensasjon til andre formål. Departementet vil komme tilbake med forslag om nødvendige forskriftendringer.

Unntaket skal bare gjelde «rene» registerstudier. Det vil si at unntaket gjelder der prosjektet bare skal bruke opplysninger som allerede er samlet og ikke selv innhente opplysninger gjennom pasientbehandling, spørreskjema eller på andre måter. Det vil dermed si at forskningsprosjekter som også involverer forskning på mennesker eller humant biologisk materiale, fortsatt vil kreve REKs godkjenning. REK vil i slike tilfeller også gjøre forskningsetiske vurderinger, og vil eventuelt kunne sette særlige vilkår, knyttet til behandlingen av helseopplysninger i prosjektet.

10.2.8 Helseforskningslovens øvrige krav skal fortsatt gjelde

Det kan i denne sammenheng spørres om rene registerstudier helt bør unntas fra lovens virkeområde. Det kan hevdes at de øvrige kravene i helseforskningsloven har begrenset tilleggsverdi uten REKs forhåndsgodkjenning, jf argumentasjonen ovenfor. Her kan det vises til at personvernreglene uansett vil gjelde, og at departementet i punkt 10.3 foreslår å oppheve flere av bestemmelsene i kapittel 7 om forskning på helseopplysninger, da disse har liten eller ingen selvstendig betydning.

Departementet mener imidlertid at helseforskningslovens øvrige regler fortsatt bør gjelde.

Dersom helseforskningsloven ikke skulle omfatte rene registerstudier, vil forskningsregistrene i slike studier regnes som et helseregister som omfattes av helseregisterloven (jf. helseregisterloven § 3 fjerde ledd og definisjonen av et helseregister i § 2 bokstav c). Dette ville bety blant annet at helseregisterloven § 19 a, § 19 e og § 19 f om tilgjengeliggjøring av registeropplysninger, skulle gjelde også for forskningsregistre (dersom det ikke fastsettes særlig unntak). Forskningsansvarlig ville da få plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra forskningsregisteret, etter nærmere vilkår og innen fastsatte frister. Dette er regler som ikke passer for forskningsregistre.

Departementet mener også at de samme hensynene knyttet til behandlingen av helseopplysninger gjør seg gjeldende for rene registerstudier som for prosjekter som også omfatter forskning på mennesker og humant biologisk materiale. De bestemmelsene i kapittel 7 som videreføres bør derfor fortsatt gjelde også for rene registerstudier.

Enda viktigere er lovens øvrige regler som gjelder organisering, forskningsprotokoll, sluttrapport, åpenhet, tilsyn osv., som etter departementets syn fortsatt bør gjelde for rene registerstudier.

10.2.9 Unntaket skal gjelde rene registerstudier

Departementets forslag om unntak fra kravet om REKs forhåndsgodkjenning gjelder «rene registerstudier». Med dette menes studier som bare involverer opplysninger fra helseregistre, ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale.

Departementet mener at opplysninger som hentes ut fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, heller ikke bør omfattes av unntaket fra kravet om REKs forhåndsgodkjenning. Slike registre er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d som «pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner». Opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre kan deles med forskere med hjemmel i helsepersonelloven § 29 eller pasientens samtykke jf. pasientjournalloven § 20.

Opplysninger i en pasientjournal kan omfatte mange slags opplysninger om den enkelte pasienten og som er innsamlet og skrevet ned for å brukes i helsehjelpen (primærbruk). Helseregistrene omfatter derimot bestemte opplysninger som er utvalgt og innsamlet etter nærmere definerte kriterier med sikte på sekundærbruk. Det er dermed en annen risiko. Forskning som omfatter opplysninger fra pasientjournaler, bør derfor fremdeles omfattes av helseforskningsloven og kreve REKs forhåndsgodkjenning.

Et annet spørsmål er om unntaket bør gjelde alle helseregistre eller bare noen typer registre. Helsedatautvalget foreslo ikke en slik differensiering. Det kan imidlertid, som allerede nevnt, hevdes at forskningsprosjekter på opplysninger fra helseregistre der tilgjengeliggjøringen skal vurderes av Helsedataservice/ Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet, vil være gjenstand for en tilstrekkelig ekstern vurdering gjennom vedtakene om tilgjengeliggjøring og eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten. Etter dagens regler gjelder dette ikke forskning på opplysninger fra samtykkebaserte registre som blant annet befolkningsbaserte helseundersøkelser eller en del medisinske kvalitetsregistre, der tilgjengeliggjøringen ikke krever dispensasjon fra taushetsplikten.

Departementet mener at unntaket fra lovens virkeområde likevel bør gjelde alle helseregistre, med henvisning til at øvrige argumenter som taler for unntaket har relevans for alle slags helseregistre. Dette vil også gi en klarere regel.

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 atom-

sikkerhet 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 koronapandemien. Dette registeret består av opplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten, i lovbestemte helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt i administrative registre med opplysninger om den norske befolkningen. Ekspertgruppen som vurderte rammene for kunnskapsinnhenting i kjølvannet av pandemien, mente at

det bør klargjøres at kravet om REKs forhåndsgodkjenning ikke gjelder ved myndighetenes bruk av registeret for å håndtere beredskapssituasjonen, i tilfeller hvor det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning som ellers ville krevet forhåndsgodkjenning. Helseforskningslovens forskningsbegrep er avgrenset til helseforskning, og kvalitetsforbedringsformål eller helse-tjenesteforskning er ikke omfattet av loven. Dette til tross for at det kan dreie seg om de samme dataene og metodene [...]. Hvilke metoder som brukes for å analysere dataene bør være underordnet. Myndighetene (dataansvarlig for beredskapsregisteret) bør derfor kunne bruke dataene på den måten de finner hensiktsmessig. Forutsetningen må uansett være at bruken er innenfor formålet med registeret og personvernreglene, forskningsetikken mv.¹³⁸

Unntaket skal dermed bare gjelde opplysninger som allerede er innsamlet og hentes fra helseregistre, og ikke opplysninger som studien henter fra pasientjournaler eller direkte fra forskningsdeltakerne for eksempel gjennom spørreskjema. Helse-direktoratet gir i dag dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger i helseregistre som vil bli samlet inn fremover i tid i for eksempel i kvalitetssikringsprosjekter og som dermed ikke er samlet inn når dispensasjonsvedtaket fattes. Slike opplysninger vil også omfattes av unntaket.

10.3 Helseforskningslovens særbestemmelser om helseopplysninger

Departementet har vurdert om sammenhengen mellom helseforskningsloven og personvernreglene bør klargjøres. Helseforskningsloven § 2 har en generell henvisning til personvernforordningen og personopplysningsloven. Kapittel 7 §§ 32 til 38 har særlige bestemmelser om forskning på helseopplysninger (§ 35 og § 37 er opphevet tidligere).

Det følger også av § 5 tredje ledd at medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta personvernmessige forhold. I punkt 6.2.4 foreslår departementet å oppheve denne presiseringen.

¹³⁸ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 20-21.

Spørsmålet er om det er behov for den generelle henvisningen til personvernreglene og de særlige bestemmelsene i helseforskningsloven kapittel 7 om behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Hvilke bestemmelser må oppheves som følge av at rene registerstudier unntas fra loven og dermed kravet om REKs godkjenning? Og hvilke bestemmelser har selvstendig betydning utover det som følger av loven for øvrig eller av personvernforordningen?

Da helseforskningsloven ble vedtatt var det langt færre og mindre omfattende relevante 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 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, (se kapittel 14). 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 humant 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.¹³⁹

Dette er ikke situasjonen i dag. Personvernreglene er svært omfattende. Og helseforskningslovens bestemmelser om dette er nå først og fremst henvisninger til personvernreglene.

Departementet legger til grunn 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

¹³⁹ NOU 2005: 1 punkt 30.1.

relevante krav. Dette kan gi et misvisende inntrykk av hvilke krav som faktisk gjelder.

Departementet foreslår at flere av de særlige bestemmelsene i helseforskningsloven om behandling av helseopplysninger oppheves fordi de ikke har selvstendig betydning. 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 kun ha særregler som har selvstendig betydning og som gir liten mening uten de generelle reglene som bakteppe.

10.3.1 Henvisning til personopplysningsloven og personvernforordningen

Det følger av helseforskningsloven § 2 at de generelle personvernreglene i personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder for behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning «i den utstrekning ikke annet følger av denne loven». Helseforskningslovens regler om behandling av helseopplysninger er enten tatt inn av informasjonshensyn eller som særlige tilleggsvilkår for å verne forskningsdeltakerne.

Henvisningen i § 2 har ingen selvstendig rettslig betydning, men har kun informasjonsverdi. Begge regelsett gjelder uavhengig av om det er tatt inn en henvisning i helseforskningsloven. Personvernkravene i personvernforordningen og personopplysningsloven skal uansett ivaretas. Dette betyr at personvernforordningens regler om behandlingsgrunnlag, protokoll, innsyn for de registrerte, retting, sletting, lagringsbegrensning, informasjonssikkerhet, internkontroll osv., gjelder i tillegg til helseforskningslovens regler om det samme. Ofte vil imidlertid personvernkravene være tilstrekkelig ivaretatt gjennom helseforskningsloven. Men selv om et forskningsprosjekt er godkjent av REK og følger helseforskningsloven, kan prosjektet likevel være ulovlig etter personvernreglene. Godkjenningen er ingen forhåndsgodkjenning etter personvernreglene og gir ikke behandlingsgrunnlag etter forordningen. Før personvernforordningen i 2019 ble forhåndsgodkjenningen side-stilt med Datatilsynets konsesjon. Konsesjonsordningen ble opphevet og forskningsinstitusjonen har nå et selvstendig ansvar for å ivareta personvernet, uavhengig av reglene i helseforskningsloven.

Unntak fra personvernreglene kan bare fastsettes så langt forordningen selv tillater det.

Forordningen er derimot ikke i veien for at det fastsettes ekstra eller strengere krav for medisinsk og helsefaglig forskning. Det er i noen tilfeller også en plikt til å ha slike regler, jf. artikkel 89 om særlige garantier for å sikre den registrertes interesse. I helseforskningsloven er det fastsatt noen særlige krav til behandling av helseopplysninger som kommer i tillegg til de generelle personvernkravene. Slike regler

er for eksempel kravet om forhåndsgodkjenning, særlige vilkår fastsatt av REK eller § 32 om at helseopplysninger ikke kan utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om forskningsdeltakeren samtykker til det.

Departementet mener at helseforskningsloven fortsatt bør ha en generell henvisning til personvernforordningen og personopplysningsloven. Henvisningen har kun informasjonsverdi. Personvernet er imidlertid særlig viktig i forskningsetikken. Medisinsk og helsefaglig forskning innebærer alltid behandling av helseopplysninger på en eller annen måte, og det er tale om særlig sensitive opplysninger som er underlagt et strengt vern. Helseforskningslovens enkeltbestemmelser om behandling av helseopplysninger vil gi lite mening eller være misvisende om de ikke leses i den generelle konteksten.

10.3.2 Definisjoner

Helseopplysninger er definert i helseforskningsloven § 2 bokstav d, der det henvises til personvernforordningen. Begrepet må avgrenses mot anonyme opplysninger, som ikke omfattes av personvernkravene. Denne avgrensningen kan i praksis være vanskelig. Det kan derfor spørres om avgrensningen bør tydeliggjøres i helseforskningsloven. Det samme gjelder blant annet forordningens krav til rettsgrunnlag.

Departementet viser til at dette er autonome EU-rettslige definisjoner og krav som ikke kan eller bør defineres eller reguleres annerledes i loven. Eventuelle avklaringer kan av informasjonshensyn tas inn i en veiledning til loven.

10.3.3 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:

Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og ha uttrykkelig angitte formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.

Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, med mindre annet følger av lov.

Første og andre ledd 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.

Departementet mener at § 32 første og andre ledd derfor er overflødige og foreslår at de oppheves. Når det gjelder andre ledd, se også punkt 10.5 om nye formål.

I § 32 tredje ledd er det tatt inn en begrensning som er strengere enn forordningen. Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den som opplysningene 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 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 § 32 tredje og fjerde ledd videreføres.

10.3.4 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 er således overflødig. Departementet foreslår at § 33 første ledd oppheves. Det må da gjøres nødvendige endringer i forskrifter og andre lover som viser til § 33.

10.3.5 Plikten til å rådføre seg med personvernombudet

Forskningsinstitusjonen har plikt til å rådføre seg med personvernombudet ved vurdering av personvernkonsekvenser, jf. personvernforordningen artikkel 35 nr. 2.

For å gi et særlig vern til de registrerte fastsetter personopplysningsloven en skjerpet rådføringsplikt etter artikkel 36 for forskningsprosjekter der det ikke er innhentet samtykke. Det står i personopplysningsloven § 9 andre ledd at den dataansvarlige (forskningsinstitusjonen) skal

rådføre seg med personvernombudet etter personvernforordningen artikkel 37 eller en annen som oppfyller vilkårene i personvernforordningen artikkel 37 nr. 5 og 6 og artikkel 38 nr. 3 første og annet punktum. Ved rådføringen skal det vurderes om behandlingen vil oppfylle kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her. Rådføringsplikten gjelder likevel ikke dersom det er utført en vurdering av personvernkonsekvenser etter personvernforordningen artikkel 35.

Personopplysningsloven § 10 og § 11 andre ledd stiller også særlige krav om rådføring med personvernombud eller annen rådgiver ved all samtykkebasert forskning på helseopplysninger mm («særlige kategorier av personopplysninger») eller ved forskning på personopplysninger om straffedommer og lovovertridelser mv.

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 REK-godkjenning gjelder uansett og at forskningsinstitusjonen likevel må vurdere personvernkonsekvensene og drøfte behandlingen med personvernombudet så langt dette følger av personvernforordningen artikkel 35.¹⁴⁰

Departementet mener at dette unntaket i gjeldende helseforskningslov § 33 andre ledd bør oppheves. Grunnen til dette er at departementet foreslår at REK ikke skal gjennomføre en lovlighetskontroll, inkludert personvernreglene. Dette betyr at personopplysningsloven §§ 10 og 11 andre ledd vil gjelde fullt ut for medisinsk og helsefaglig forskning.

10.3.6 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.¹⁴¹ 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 § 19a at mottakerens bruk skal være «i samsvar» med registerets formål. Dette vilkåret drøftes i punkt 10.4.2. Bestemmelsen i § 34 første ledd har ellers 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 kan nekte behandling som er medisinsk eller etisk uforvarlig. Det samme følger av § 10. Bestemmelsen er derfor overflødig og foreslås opphevet.

10.3.7 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.

¹⁴⁰ Prop.56 LS (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 33 andre ledd.

¹⁴¹ Prop.56 LS (2017–2018) merknadene til helseforskningsloven § 34.

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. Ansvaret påligger forskningsinstitusjonen, uavhengig av hvordan institusjonen 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 forskningsdeltakernes 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.

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 slike klager. 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.

10.3.8 Lagringsbegrensning

Gjeldende regler

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».

Det er også fastsatt regler om oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll. Disse reglene fastsetter en *lagringsplikt* som kan omfatte helseopplysninger. Dette drøftes i kapittel 11.

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 for å sikre at opplysningene ikke lagres lenger enn nødvendig, bør den dataansvarlige fastsette frister for sletting eller for regelmessig gjennomgang. Kravet om at helseopplysningene ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig, har naturlig sammenheng med forordningen 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.

Sletteplikten i § 38 første ledd første punktum bør oppheves

Departementet er kommet til at helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum om at opplysningene ikke skal oppbevares lenger «enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet», bør oppheves.

Begrensningen i § 38 slik den lyder og fortolkes er til hinder for etterprøving og kontroll av forskningsresultater og er således i strid med lagringsplikten i samme bestemmelse.

Sletteplikten i § 38 er også til hinder for at opplysningene lagres videre for eventuell bruk til nye forskningsformål.

Departementet har fått innspill om at prosjektledere kan ha problemer med å få tilgang til studiedata etter at studien er avsluttet, men før det er skrevet fagartikkel el. om resultatene fra studiene. Departementet mener 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.

Ofte brukes uttrykket *forskningsregistre* om registre som forskningsinstitusjonen etablerer i tilknytning til konkrete forskningsprosjekter, uavhengig av hvor opplysningene er hentet fra. Slike registre er opprettet for "uttrykkelig angitte formål" innen medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 32. Et forskningsregister er i utgangspunktet et helseregister slik det er definert i helseregisterloven § 2 bokstav c. Samtidig følger det av helseregisterloven § 3 at loven ikke gjelder behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Helseregisterloven gjelder bare registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11 eller andre registre som ikke særlig er unntatt lovens virkeområde (for eksempel beredskapsregistre, men ikke behandlingsrettede helseregistre som er særlig unntatt). Helseforskningsloven § 2 andre ledd tredje punktum om «etablering av helseregistre», må tolkes innskrenkende til ikke å gjelde forskningsregistre. Departementet ser at denne avgrensningen mellom forskningsregistre som reguleres av helseforskningsloven og helseregistre som reguleres av helseregisterloven, ikke er helt klar.

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.

Dersom et forskningsregister skal omgjøres til et varig/permanent helseregister som skal kunne brukes til nye, fremtidige formål, så må dette gjøres med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11. Helseregisterloven § 8 fastsetter flere vilkår for etablering av helseregistre, blant annet at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene.

Plan for lagring og sletting

Selv om den særlige sletteplikten i helseforskningsloven § 38 oppheves, vil det være begrenset hvor lenge forskningsregistrene 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 tas inn i § 8 om forskningsprotokoll i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet vil utarbeide forslag til forskriftendring ved en senere anledning. Det kan også 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. Varige registre kan med andre ord etableres med hjemmel i et dispensasjonsvedtak.

10.4 Felles personverntjenester

Etter det departementet erfarer kan forskere oppleve at forhold knyttet til personvern- vurderinger og egne personvernombud som et hinder for forskningen. For eksempel blir det hevdet at ønskede prosjekter «stanses» av personvernombudet uten at det er tilstrekkelig grunnlag for det, eller at personvernombudet vurderer prosjektet annerledes enn REK eller andre virksomheter.

Departementet vil bemerke at den dataansvarliges plikt til å overholde personvern- reglene og personvernombudenes rolle følger av EU-regler som ikke kan endres. Helseforetak og andre forskningsinstitusjoner har plikt til å følge personvernreglene, herunder å ha et personvernombud etter personvernforordningen artikkel 37 nr. 1. Virksomheten (både dataansvarlig og databehandler) skal rådføre seg med ombudet om innsamling og annen behandling av personopplysningene, jf. artikkel 35 nr. 2 om vurderingen av personvernkonsekvenser. Rådføringsplikten ved forskning er også regulert i personopplysningsloven § 10 og § 11 andre ledd (med unntak i helse- forskningsloven §33 andre ledd, som departementet i punkt 10.3.5 foreslår å oppheve). Ombudet kan være ansatt i virksomheten eller engasjeres gjennom en tjenesteavtale, jf. artikkel 37 nr. 6. Det er opp til virksomheten selv å vurdere tilknytningsform.

Personvernombudets uavhengighet er nedfelt i artikkel 38 nr. 3. Personvernombudet skal ha en selvstendig rolle og skal gi råd og veiledning, men det er ledelsen ved forskningsinstitusjonen (helseforetaket) som er ansvarlig for beslutningene.

Ombudet har en rådgivende rolle ved helseforetakene og har blant annet i oppgave å informere om gjeldende personvernlovgivning. Ansvar for beslutningene og behandlingen av personopplysninger i forskningen, kan ikke plasseres hos personvernombudet. Dette ansvaret ligger alltid hos virksomhetens ledelse.

En annen problemstilling er at personvernombudene i forskningsinstitusjoner som deltar i samme multisenterstudie, kan vurdere samme prosjekt ulikt. Departementet mener at noen av problemene ved multisenterstudier vil kunne løses ved at helseforetakene utpeker et felles personvernombud eller har et delt dataansvar i konkrete prosjekter. Eventuelt kan de for den enkelte studie inngå avtale om felles personvernombudstjenester på lik linje med monitoreringstjenester. Departementet viser til artikkel 37 nr. 3 som åpner for at offentlige myndigheter eller organer kan utpeke et felles personvernombud. Det fremgår av bestemmelsen at det må tas hensyn til «organisasjonsstruktur og størrelse». Dette forutsetter imidlertid at det er forsvarlig ut fra virksomhetenes struktur og størrelse, og ikke minst ut fra omfang og kompleksitet når det gjelder de personopplysningene som behandles.

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren har utgitt en egen veileder om personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og

kvalitetssikringsprosjekter, som gir mye informasjon om behandling av helseopplysninger i forskning knyttet opp mot personvernregelverket.¹⁴²

Departementet ser det er et behov for nasjonal samordning av helseforetakenes personvern vurderinger av forskningsprosjekter for å sikre at like saker behandles likt. Departementet vil derfor be de regionale helseforetakene om å vurdere nærmere om og i tilfelle hvordan et samarbeid om felles personverntjenester for forskning i spesialisthelsetjenesten, herunder eventuelt et felles personvernombud for forskning, kan etableres innenfor rammene av personvernforordningen.

10.5 Gjenbruk av data til nye forskningsformål

10.5.1 Data fra forskningsregistre

Departementet har fått flere innspill om at det bør åpnes opp for at data som allerede er samlet inn, sammenstilt og analysert i forskningsprosjekter, bør kunne brukes til nye forskningsformål.

Gjenbruk av forskningsdata kan spare samfunnet for verdifull tid og kostnader. Data som allerede er innsamlet bør kunne brukes til nye forskningsformål. Alternativt må de samme opplysningene samles inn og behandles på nytt. Dagens regler, og anvendelsen av dem, betyr at vi går glipp av ny kunnskap eller at innhenting av ny kunnskap innebærer unødig ressursbruk.

Gjenbruk er i utgangspunktet ikke så inngripende for forskningsdeltakerne siden opplysningene allerede er samlet inn og lagret hos forskningsinstitusjonen. Bruk til nye forskningsformål er etter forordningen artikkel 5 nr. 1 ikke i strid med det opprinnelige formålet. Gjenbruk vil likevel innebære økt spredning av opplysninger, og vil dermed være en personvernulempe. Av hensyn til forskningsdeltakerne er det derfor viktig at lagringen er sikker og at helseopplysninger ikke lagres og akkumuleres i forskningsinstitusjonene på ubestemt tid.

Opplysninger i forskningsregistre behandles på grunnlag av samtykke eller vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Opplysninger kan være innsamlet i spørreundersøkelser, observasjoner eller undersøkelser gjennomført i prosjektet. Det kan også være tale om bearbejdede eller sammenstilte data basert på opplysninger som allerede er i pasientjournaler eller helseregistre.

Opplysninger som er samlet inn og registrert i forbindelse med et forskningsprosjekt kan ikke gjenbrukes til nye forskningsformål i nye prosjekter, uten at det innhentes (nye) samtykker fra forskningsdeltakerne/de registrerte eller omfattes av det opprinnelige samtykket. Dette følger av helseforskningsloven § 32 andre ledd som sier at helseopplysninger ikke kan «anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, med mindre annet

¹⁴² [Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter - ehelse](#)

følger av lov». Departementet foreslår i punkt 10.3.3 å oppheve denne bestemmelsen. Det samme følger uansett av personvernforordningen.

Det følger av helseforskningsloven § 15 at ved ny eller endret bruk av helseopplysninger og biologisk materiale skal det som hovedregel innhentes et nytt samtykke dersom bruken ikke omfattes av det opprinnelige samtykket. REK kan etter søknad dispensere fra dette kravet om å innhente nytt samtykke jf. bestemmelsens andre ledd. Hjemmelen omfatter situasjoner både hvor et pågående forskningsprosjekt endres og der det igangsettes et bytt prosjekt basert på allerede innsamlede opplysninger. Dispensasjonsadgangen omfatter både spesifikke og brede samtykker.¹⁴³

Personvernforordningen er ikke til hinder for at opplysninger som er samlet inn til et forskningsprosjekt kan gjenbrukes til nye forskningsformål. Viderebehandling som er uforenlig med innsamlingsformålet, er i utgangspunktet forbudt, jf. forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b. Slik viderebehandling er likevel lovlig dersom den har grunnlag i lov eller samtykke (viderebehandlingsgrunnlag). Det følger av formålsbegrensningen i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b, at viderebehandling av opplysninger for forskningsformål «ikke anses som uforenlig med de opprinnelige formålene».

Departementet foreslår i punkt 10.3.7 å oppheve sletteplikten i helseforskningsloven § 38 første ledd første punktum. I stedet skal forskningsansvarlig lage en plan for lagring og sletting som skal tas inn i forskningsprotokollen. Departementet foreslår i punkt 11.4 en lagringsplikt for kontrollformål, men slik lagring gir ikke rett til å gjenbruke opplysningene.

Gjeldende regler stenger for at opplysninger lagres etter at prosjektet er avsluttet, noe som er til hinder for at opplysningene kan brukes til nye formål.

Oppheving av sletteplikten vil gi muligheter å gjenbruke data i forskningsregistre til nye forskningsformål. Eventuell ny bruk må oppfylle kravene til rettslig grunnlag. Det følger av personvernforordningen fortalepunkt 50 at det ikke er nødvendig med et nytt behandlingsgrunnlag i tillegg til det som ligger til grunn for innsamlingen av opplysningene. Så lenge behandlingen skjer i samsvar med artikkel 89 nr. 1, kan den dataansvarlige altså viderebehandle personopplysningene for forskningsformål. Dersom opplysningene tilgjengeliggjøres for andre dataansvarlige, må mottakeren ha et eget behandlingsgrunnlag.¹⁴⁴

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 prosjektet er avsluttet vil det kunne være mulig med gjenbruk dersom det nye formålet omfattes av forskningsdeltakernes brede samtykke eller dersom det inn-

¹⁴³ Ot. Prop.nr.74 (2006-2007) s. 160, merknaden til bestemmelsen

¹⁴⁴ Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 11.1.2.

hentes 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.

Dersom opplysninger i forskningsregisteret er innhentet fra pasientjournaler, krever det nye forskningsprosjektet REKs forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 9. Dersom alle opplysningene derimot er hentet fra helseregistre, vil det etter departementets forslag i punkt 10.2 ikke være nødvendig med forhåndsgodkjenning.

Departementet mener at det ikke bør åpnes for lagring og gjenbruk av data til nye forskningsformål utover dette.

10.5.2 Data fra helseregistre

Gjeldende regler

Helseregisterloven og registerforskriftene stenger for bruk av innsamlede opplysninger til forskningsformål som ikke omfattes av formålet i det aktuelle registeret. 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. Registerforskriftene har egne formålsbestemmelser. Formålene er gjerne bredt angitt, men omfatter likevel nødvendigvis ikke all medisinsk og helsefaglig forskning.

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.¹⁴⁵

Befolkningsbaserte helseundersøkelser

Når det gjelder befolkningsbaserte helseundersøkelser er det adgang til å tilbakeføre og lagre analyseresultater av opplysninger og humant biologisk materiale i undersøkelsen. Dette betyr igjen at forskningsdata fra ett prosjekt kan gjenbrukes i nye forskningsprosjekter.

Dette følger forutsetningsvis av forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5 andre ledd bokstav 1. Tilbakeføring kan være aktuelt blant annet der det utledes genetiske opplysninger fra humant biologisk materiale som er utlevert fra undersøkelsen. På samme måte vil det utledes resultater fra utleverte opplysninger som del i konkrete delprosjekter eller selvstendige prosjekter som benytter utleverte opplysninger fra undersøkelsen.

At opplysningene tilbakeføres betyr at de lagres i undersøkelsen og knyttes til øvrige opplysninger om hver enkelt deltaker. Dette kan bety at undersøkelsens register over tid kan svulme opp og etter hvert inneholde svært store mengder data om hver person.

Datatilsynet begrenset i sin tid adgangen til tilbakeføring i sine konsesjoner. EUs personvernforordning har derimot ingen særlige begrensninger knyttet til tilbakeføring. Tilbakeføring omfattes av definisjonen av behandling av personopplysninger, og reguleres av de generelle kravene til behandling. Det følger imidlertid av forordningens systematikk at dersom personvernrisikoen øker, så stilles det strengere krav til særlige tiltak som skal ivareta informasjonssikkerheten og de registrertes personvern.

¹⁴⁵ *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, 2022 side 31-32.

Dette forutsetter at tilbakeføringen er innenfor samtykket og at deltakerne har fått informasjon om at analyseresultater av opplysninger og biologisk materiale vil bli tilbakeført og lagret i undersøkelsen. Etter forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser er det et krav at deltakerne informeres jevnlig om undersøkelsen. I den forbindelse vil det være naturlig å informere om tilbakeføring av opplysninger. Deltakeren vil også ha rett til innsyn i hvilke opplysninger som er lagret. Slike tilbakeføringer vil kreve relativt brede samtykker når opplysninger og materiale skal samles inn.¹⁴⁶

Departementets vurdering og forslag

Departementet legger til grunn at det er adgang etter forordningen til å endre formål i registerforskriftene med virkning for allerede innsamlede opplysninger, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav a 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 brukes til alle formål innen medisinsk og helsefaglig forskning, uavhengig av registerets formål. Det vises til at de norske reglene setter strengere rammer enn det personvernforordningen krever. Det er samtidig slik at formålet med helseregisterloven er bredt angitt til å gjelde behandling av helseopplysninger «for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester», jf. § 1. Det må legges til grunn at all medisinsk og helsefaglig forskning som omfattes av helseforskningsloven vil være innenfor helseregisterlovens formål.

Opplysninger i helseregistre kan være relevant også til andre forskningsformål som for eksempel historie, samfunnsvitenskap og idrett. Departementet mener imidlertid 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.

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. Se forslaget til endringer i helseregisterloven § 19 a og § 19 e. Departementet vil også fastsette nødvendige tilpasninger i registerforskriftene.

Departementet vil bemerke at dette formålet vil omfatte mer enn det som regnes som medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven. Det omfatter for eksempel helsetjenesteforskning, og utarbeidelse av statistikk for slike formål.

¹⁴⁶ Høring: *Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser*, 14. august 2017, punkt 14.7.

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.

11 Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

11.1 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 utprøvningspreparater 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 slutført. Komiteen vil derfor foreslå at det i § 38 tas inn et annet punktum i første ledd som fastslår at den regionale komiteen for medisinsk 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 aidentifiseres.

Gjeldende bestemmelse står i § 38 som har tittelen «Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger». Bestemmelsens første ledd første punktum fastsetter riktignok en plikt til å *slette helseopplysninger* som er innsamlet i prosjektet. Andre punktum fastsetter derimot en plikt til å *lagre dokumenter* som er nødvendige av kontrollhensyn, og passer derfor ikke helt med tittelen og første ledd første punktum.

Hva lagringsplikten kan omfatte er ikke helt klart. Lovens ordlyd snakker om «dokumenter», mens det i innstillingen også snakkes om «opplysninger». Henvisningen til legemiddelreglene i innstillingen peker imidlertid mot at dette må forstås på samme måte som «hoveddokumenter» i forordning om klinisk utprøving av legemidler (se punkt 11.2).

11.2 Særlig frist ved utprøving av legemidler

Forordning om klinisk utprøving av legemidler artikkel 56 nr. 1 sier at sponsoren og utprøveren skal lagre alle opplysninger om kliniske utprøvinger «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 utprøvingen (clinical trial master file). Hoveddokumentet 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 (Clinical trial master file) 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:

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.¹⁴⁷

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.

11.3 Særlige frister ved utprøving av medisinsk utstyr

Etter forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og 2017/746 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 fortrolig 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.

11.4 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at bestemmelsen i § 38 første ledd andre punktum om forskningsansvarliges plikt til å lagre dokumenter mm. som er nødvendige for etterprøving og kontroll, erstattes med en ny § 12 a. Gjeldende bestemmelse passer ikke der den nå står i § 38 om forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger.

Departementet foreslår at forskningsansvarlig skal ha lagringsplikt i minst *fem år* etter sluttmelding. Dette vil da innebære en lovfesting av det som er den praktiske hovedregelen i dag. Produsenter og sponsorer har plikt til lengre lagringsplikt etter forordningene om utprøving av legemidler og medisinsk utstyr. Departementet mener at det ikke hensiktsmessig å harmonisere lagringsfristene. 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. REK

¹⁴⁷ Kommissjonen: *Recommendation on the content of the trial master file and archiving*, July 2006 [Microsoft Word - vol10_clinical-trials-17-07-06.doc \(europa.eu\)](#)

skal imidlertid etter forslaget kunne bestemme at forskningsansvarlig skal oppbevare dokumentene i lenger tid.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om lovfestet minste lagringstid bør være lengre enn fem år i alle slags forskningsprosjekter, og ikke bare ved utprøving av legemidler og medisinsk utstyr.

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. Oppbevaring av data for kontroll eller etterprøving vil ikke gi adgang til å forske videre på dataene.

12 Dispensasjon fra taushetsplikten

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 en ny § 29 b i helsepersonelloven slik at det kan gis dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt for å kunne gjennomføre deltakende observasjon.

Departementet sendte den 25. september 2024 på høring et forslag om å utvide adgangen til å benytte pasientjournaler til å søke etter og identifisere, potensielle deltakere til forskningsprosjekter. Det foreslås et nytt unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven for å søke etter og identifisere potensielle deltakere til forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter i behandlingsrettede registre. Departementet foreslår videre at det presiseres at virksomhetens ledelse kan få tilgjengeliggjort kontaktinformasjon til potensielle deltakere i forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter, slik at virksomheten på vegne av prosjektet kan sende ut forespørsel om prosjektdeltakelse. Høringsfristen er 6. januar 2025.¹⁴⁸

12.1 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.

¹⁴⁸ Helse- og omsorgsdepartementet: *Høringsnotat – forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv.*, 25. september 2024.

Det følger av disse reglene at all deling av helseopplysninger må ha hjemmel i pasientens samtykke eller i lov.

Reglene betyr at helseopplysninger kan tilgjengeliggjøres for bruk i forskning dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Vedtak om dispensasjon kan fastsettes med hjemmel i helsepersonelloven § 29 som gjelder opplysninger fra pasientjournaler. Helseregisterloven § 19 e har en tilsvarende hjemmel for opplysninger i helseregistre.

Det er REK som fatter vedtak om dispensasjon når det gjelder tilgjengeliggjøring av opplysninger til formål knyttet til forskning. Det samme gjelder tilgjengeliggjøring til utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy som inngår i et forskningsprosjekt. Dersom det skal forskes på opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata, eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre, er det derimot Helsedata-service ved Folkehelseinstituttet som gir dispensasjon. Dersom søknaden om tilgjengeliggjøring kommer fra Folkehelseinstituttet, fattes avgjørelsen av Helse-direktoratet.¹⁴⁹

Begge bestemmelsene fastsetter vilkårene for å gi dispensasjon. En overordnet avgrensning følger av lovens formålsbestemmelse i § 1 om at opplysningene bare kan tilgjengeliggjøres for «å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester». Et av vilkårene er knyttet til hva opplysningene skal brukes til. Bestemmelsene gjelder blant annet alle typer forskning, ikke bare medisinsk og helsefaglig forskning. Andre vilkår er blant annet at «behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet», at det ikke skal «tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet» og at «det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.» Medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha fått godkjenning fra REK.

Dispensasjonsvedtaket gir behandlingen supplerende rettsgrunnlag i tråd med artikkel 6 nr. 3 og åpner for behandling av særlige kategorier av personopplysninger i tråd med artikkel 9 nr. 2.¹⁵⁰ Vedtaket gir dermed forskningsinstitusjonen rett til å motta, lagre og forske på opplysningene, i samsvar med vilkårene i vedtaket.

¹⁴⁹ Forskrift om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 sjettede ledd, helseregisterloven § 19e femte ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 7.

¹⁵⁰ Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.3.

12.2 Observasjonsstudier

12.2.1 Deltakende observasjon som forskningsmetode

Helsepersonellens taushetsplikt innebærer ikke bare en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre at pasientopplysninger tilflyter uvedkommende. 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. Opplysningene som formidles til forskeren vil være knyttet til helsepersonellens spørsmål eller rådgøring 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.

Vestre Viken HF har i et brev til departementet 13. august 2024 gjort rede for behovet for dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne gjennomføre prosjekter basert på deltakende observasjon:

Deltakende observasjon er en viktig forskningsmetode, og er i mange tilfeller den eneste metoden som kan føre fram til ny kunnskap på et område. Dette gjelder kanskje særlig ved helsetjenesteforskning. Slik vi ser det er det derfor behov for en lovendring, slik at REK gis myndighet til å innvilge dispensasjon fra samtykkekravet ifm. forskning ved deltakende observasjon. Dette vil være i tråd med en lang, om enn ikke konsistent, praksis.

Deltakende observasjon kan være aktuelt i ulike situasjoner. Vi gir noen eksempler nedenfor.

1. Forsker observerer 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, gjennom direkte observasjon av pasienten, andre samtaler mellom pasienter eller mellom pasienter og helsepersonell. Det vil være upraktisk eller umulig å innhente samtykke. Det vil kunne 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 personens 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.

2. Forsker observerer samhandling mellom helsepersonell, f.eks. 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.

12.2.2 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" uten å presisere at det er tale om opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Det fremgår av forarbeidene at det i hovedsak ikke var tale om materielle endringer i dispensasjonsadgangen. Det var ikke et formål å innskrenke anvendelsesområdet for helsepersonelloven § 29. Bestemmelsen videreførte gjeldende praksis med hensyn til materielle vilkår og vurderingstemaene for vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.6 og punkt 16.1 merknadene til § 29). Avgrensningen til behandlingsrettede helseregistre i den endrede bestemmelsen, ble tatt inn for å vise at dispensasjonsbestemmelsen ikke lenger gjelder opplysninger fra helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven. Dispensasjon fra taushetsplikten for helseregistre som ikke er behandlingsrettede, skal nå avgjøres etter helseregisterloven § 19 e.

Departementet har i et brev til Helsedirektoratet og NEM 12. januar 2022 kommet til at gjeldende bestemmelse ikke kan anvendes for å tillate at pasientopplysninger tilflyter forskere under deltakende observasjon i en helsevirksomhet:

Ordlyden både i gammel og ny bestemmelse taler for at dispensasjonsbestemmelsen ikke kan anvendes for deltakende observasjon. Den nye bestemmelsen har en klarere avgrensning mot opplysninger som ikke stammer fra pasientjournaler eller andre behandlingsrettede helseregistre.

Departementet viser her til at bestemmelsen etter ordlyden gjelder opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til bruk i blant annet forskning. Ved deltakende observasjon er det ikke tale om opplysninger fra *registre*, og opplysningene skal ikke brukes direkte i forskning, men vil indirekte tilflyte forskeren som en konsekvens av forskningsmetoden. Vilkårene for dispensasjon i gjeldende bestemmelse trekker i samme retning da de ikke passer som vurderingstema i de situasjonene vi her taler om. Disse vilkårene retter seg mot tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registre.

12.2.3 Departementets vurdering og forslag

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.¹⁵¹ Eventuelle konsekvenser for mulighetene til å gjennomføre observasjonsstudier ble likevel ikke kommentert eller begrunnet.

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. Sykehuset må gjøre krevende vurderinger av om studien kan gjennomføres og i tilfelle hvordan. Dette kan igjen føre til ulik praksis ved ulike sykehus.

Departementet foreslår derfor en ny § 29 b i helsepersonelloven, som skal gi hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne gjennomføre observasjonsstudier.

Dispensasjon fra taushetsplikten fritar ikke forskningsinstitusjonen fra å sikre at ikke flere enn det som er nødvendig for å 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

¹⁵¹ Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.4.6.

forskeren vil delta i. Det bør være en forutsetning av forskningsinstitusjonen kan vise at det vil være vanskelig eller umulig å gjennomføre prosjektet dersom det må innhentes samtykke, se departementets forslag i punkt 12.3.

12.3 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 innhente samtykke fra de registrerte hvis det skal gis dispensasjon. Dersom det er mulig innenfor rimelighetens grenser skal det innhentes samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av 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.

12.4 Beslutningsstøtteverktøy

EUs forordning om kunstig intelligens (EU) 2024/1689 er vedtatt, men ikke trådt i kraft og heller ikke kommet til anvendelse i Norge. 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-verktøyet, er det behov for å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av opplysninger i helseregistre hjemlet i helseregisterloven for å utvikle KI-systemer/algoritmer.

Departementet foreslår 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. Forslaget skal tilsvare adgangen til å dispensere fra taushetsplikten til utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy etter helsepersonelloven § 29. 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.

Departementet mener at utvikling og innføring av slike verktøy har en tett sammenheng med både forskning og kvalitetsforbedring. Det er derfor naturlig å se hen til

reglene om bruk av opplysninger til disse formålene, ved utformingen av regler om bruk av opplysninger til utvikling av beslutningsstøtte og kunstig intelligens.

Departementet foreslår å bruke begrepet «beslutningsstøtteverktøy». 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. Foreliggende forslag 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. 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.

Det følger av kravet om dataminimering i personvernforordningen artikkel 5 at personopplysninger skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet de skal behandles for. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for formålet. Det betyr at dispensasjonshjemmelen ikke vil gjelde der utvikling av et beslutningsstøtteverktøy kan utvikles ved hjelp av fiktive eller syntetiske helse- og personopplysninger. Bestemmelsen vil heller ikke komme til anvendelse der beslutningsstøtten kun baserer seg på anonyme opplysninger.

Begrepet 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.

Den foreslåtte bestemmelsen inneholder ikke begrensninger i hvem som kan søke om å få dispensasjon fra taushetsplikt etter bestemmelsen. Spørsmålet om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten når opplysninger skal utleveres til forskere eller andre i utlandet, avgjøres etter reglene i helsepersonelloven, helseregisterloven og helseforskningsloven.

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 at ytterligere vilkår må være oppfylt. I tillegg kan det settes

særskilte vilkår for tilgjengeliggjøringen for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

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 helse-tjenesten. Departementet ber 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.

13 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet foreslår i kapittel 6 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 kapittel 7 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 en økte kostnader for helsevirksomhetene. Et forslag er å lovfeste et krav om at forskningsinstitusjonene skal vurdere behovet for overvåking av forskningsprosjekter. REK skal som i dag kunne gi pålegg om overvåking. Lovendringen vil føre til at flere forskningsprosjekter enn i dag overvåkes. 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 10.2 at rene registerstudier 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 rene registerstudier 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.

14 Lovforslag

14.1 Helseforskningsloven

I lov 20. juni 2008 nr 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) foreslås følgende endringer:

§ 2 første ledd skal ha følgende ordlyd:

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

Gjeldende andre ledd blir nytt tredje ledd osv.

§ 4 bokstav e 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.

§ 4 bokstav f skal lyde:

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 oppfylle prosjektlederens oppgaver etter denne loven.

Ny § 4 bokstav g skal lyde:

g. multisenterstudie: forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll.

Ny § 4 bokstav h skal lyde:

h. koordinerende forskningsansvarlig virksomhet: Virksomheten som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien.

Ny § 4 bokstav i skal lyde:

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 tredje og fjerde ledd skal lyde:

Ved multisenterstudier er hver deltakende virksomhet forskningsansvarlig. Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet er studiens kontaktpunkt og har ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt.

Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om den forskningsansvarliges plikter og prosjektlederens oppgaver.

Ny § 6 a skal lyde:

§ 6 a Kliniske behandlingsstudier

Ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp, forskningsansvarlig.

For kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering etter annet regelverk, 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 protokollen.

Ny § 9 andre ledd skal lyde:

Kravet om forhåndsgodkjenning gjelder ikke forskning som bare omfatter helseopplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven. Forskningsprotokollen skal likevel sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

§ 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 eller 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 lenger tid.

Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av dokumenter, materiale eller liknende etter at forskningsprosjektet er gjennomført.

§ 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

Ny § 14 a skal lyde:

§ 14 a Forskning som innebærer en ubetydelig 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:

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

§ 17 skal lyde:

§ 17. Hovedregelen om samtykkekompetanse

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. Barn og unge under 18 år

Når forskningsdeltakeren er mellom 16 og 18 år og forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves tillatelse fra foreldrene eller andre med foreldreansvar i tillegg til deltakerens eget samtykke.

Når forskningsdeltakeren er under 16 år, kan foreldrene eller andre som har foreldreansvaret gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskningen. Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, gir tillatelse dersom deltakelsen ikke er inngripende for barnet. Ved omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1 kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor, gi slik tillatelse.

Når tillatelse gis etter andre ledd, skal barnet skal 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. Når deltakeren blir 16 år er tillatelsen fortsatt gyldig, men deltakeren kan da selv trekke tillatelsen tilbake.

Forskning som inkluderer barn under 16 år, kan bare finne sted dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a. Eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig.
- b. Barnet selv ikke motsetter seg det.
- c. 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.
- d. 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 foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

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 Personer uten samtykkekompetanse

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.

Dersom en person mangler samtykkekompetanse 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. Vergen kan gi tillatelse dersom vergemålet gjelder personlige forhold knyttet til helse.

Personen skal 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 denne bestemmelsen kan bare finne sted dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a. Eventuell risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig.
- b. Deltakeren selv ikke motsetter seg det og det er grunn til å tro at deltakeren ikke ville motsatt seg deltakelse hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.
- c. Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for deltakeren eller for andre med samme eller tilsvarende sykdom, funksjonsnedsettelse eller svekkelse.
- d. Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Kapittel 7 om forskning på helseopplysninger skal lyde:

§ 32. Utlevering av helseopplysninger til forsikringselskap, 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. 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

14.2 Helseregisterloven

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) foreslås følgende endringer:

§ 19 a første ledd bokstav a skal lyde:

opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester* formål, som er *i) innenfor registerets formål, ii) forskning eller statistikk eller iii) bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*

§ 19 a femte 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.*

§ 19 e første ledd bokstav a skal lyde:

opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester* formål, som er *i) innenfor registerets formål, ii) forskning eller statistikk eller iii) bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*

§ 19 e første ledd bokstav b skal lyde:

b. det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,

Gjeldende bokstav b blir ny bokstav c osv.

14.3 Helsepersonelloven

I lov 2. juli 1999 nr. 2 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) foreslås følgende endringer:

§ 29 første ledd bokstav b skal lyde:

b. det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,

Gjeldende § 29 første ledd bokstav b blir ny bokstav c osv.

§ 29 b skal lyde:

§ 29 b *Observasjonsstudier*

Departementet kan bestemme at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for at forskere gjennom deltakende observasjon får tilgang til informasjon om pasienter. 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.

Vedlegg 1. Lovspeil – helseforskningsloven

<i>Gjeldende bestemmelse</i>	<i>Lovforslaget</i>	<i>Kommentar</i>
<p>§ 2.Lovens saklige virkeområde (første ledd)</p> <p>Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.</p>	<p>§ 2.Lovens saklige virkeområde (første ledd)</p> <p>Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.</p>	<p>Ingen innholdsmessige endringer, kun presiseringer av gjeldende rett.</p> <p>Endringer i første ledd.</p> <p>Høringsnotatet punkt 5.2.2</p>
<p>§ 4 (definisjoner) bokstavene e og f</p> <p>e. forskningsansvarlig: institusjon 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,</p> <p>f. prosjektleder: en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven.</p>	<p>§ 4 bokstavene e til i:</p> <p>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.</p> <p>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 oppfylle prosjektlederens oppgaver etter denne loven.</p> <p>g. multisenterstudie: forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll.</p> <p>h. koordinerende forskningsansvarlig virksomhet: Virksomheten som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien.</p> <p>i. klinisk behandlingsstudie: forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet og som inngår i helsehjelpen.</p>	<p>Bokstavene e og f endret.</p> <p>Definisjonene i bokstavene g til i er nye</p> <p>Høringsnotatet punkt 7.2</p>

<p>§ 5 (forsvarlighet) tredje ledd:</p> <p>Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.</p>	<p>§ 5 tredje ledd:</p> <p>Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold.</p>	<p>Tredje ledd endret</p> <p>Høringsnotatet punkt 6.2.</p>
<p>§ 6 (hovedkrav til organisering av forskning)</p>	<p>§ 6 tredje ledd:</p> <p>Ved multisenterstudier er hver deltakende virksomhet forskningsansvarlig. Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet er studiens kontaktpunkt og har ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt.</p>	<p>Nytt tredje ledd</p> <p>Høringsnotatet punkt 7.2</p>
<p>§ 6 tredje ledd:</p> <p>Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter</p>	<p>§ 6 fjerde ledd:</p> <p>Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om den forskningsansvarliges plikter og prosjektlederens oppgaver.</p>	<p>Gjeldende tredje ledd endres og blir nytt fjerde ledd</p> <p>Høringsnotatet punkt 7.2</p>
	<p>§ 6 a <i>Kliniske behandlingsstudier</i></p> <p>Ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp, forskningsansvarlig.</p> <p>For kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering etter annet regelverk, 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 protokollen.</p>	<p>Ny bestemmelse</p> <p>Høringsnotatet punkt 7.2.1 og 7.2.4</p>
<p>§ 9 (krav om forhåndsgodkjenning)</p> <p>Forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. forskningsetikkloven § 10 første ledd</p>	<p>§ 9 <i>Krav om forhåndsgodkjenning</i></p> <p>Forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. forskningsetikkloven § 10 første ledd.</p> <p>Kravet om forhåndsgodkjenning gjelder ikke forskning som bare omfatter helseopplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven. Forskningsprotokollen skal likevel sendes til den</p>	<p>Nytt andre ledd</p> <p>Høringsnotatet punkt 10.2</p>

	regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.	
§ 10 (søknad om forhåndsgodkjenning), andre ledd: Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for godkjenning, blant annet om tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.	§ 10 andre ledd: 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.	Høringsnotatet 6.2.4.
§ 13 andre ledd første punktum: Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale	§ 13 andre ledd første punktum: 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.	Rettelse av inkurie Høringsnotatet 8.1.3
	§ 14 a <i>Forskning som innebærer liten risiko eller ulempe</i> Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan godkjenne forskningsprosjekter uten at samtykke fra forskningsdeltakerne innhentes dersom følgende vilkår er oppfylt: a. Forskningen innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne. b. Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av gruppen det forskes på. c. Forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet.	Ny bestemmelse Høringsnotatet punkt 9.5

<p>§ 17 <i>Hvem som har samtykkekompetanse</i></p> <p>Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har:</p> <p>a. personer over 18 år, med mindre annet følger av sjette ledd, og</p> <p>b. personer mellom 16 og 18 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.</p> <p>Samtykkekompetanse etter første ledd kan bortfalle i situasjoner som vist til i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd.</p> <p>Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.</p> <p>For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 tilsvarende. 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.</p> <p>For personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd skal nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b samtykke.</p> <p>For personer som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 tilsvarende.</p>	<p>§ 17 <i>Hovedregelen om samtykkekompetanse</i></p> <p>Personer over 16 år kan samtykke til å delta i helseforskning, med de særlige vilkår og unntak som følger av § 17 a og § 18.</p> <p>§ 17 a <i>Barn og unge under 18 år</i></p> <p>Når forskningsdeltakeren er mellom 16 og 18 år og forskningen innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves tillatelse fra foreldrene eller andre med foreldreansvar i tillegg til deltakerens eget samtykke.</p> <p>Når forskningsdeltakeren er under 16 år, kan foreldrene eller andre som har foreldreansvaret gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskningen. Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, gir tillatelse dersom deltakelsen ikke er inngripende for barnet. Ved omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1 kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor, gi slik tillatelse.</p> <p>Når tillatelse gis etter andre ledd, skal barnet skal 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. Når deltakeren blir 16 år er tillatelsen fortsatt gyldig, men deltakeren kan da selv trekke tillatelsen tilbake.</p> <p>Forskning som inkluderer barn under 16 år, kan bare finne sted dersom følgende vilkår er oppfylt:</p> <p>a. Eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig.</p> <p>b. Barnet selv ikke motsetter seg det.</p> <p>c. 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.</p> <p>d. Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer over 16 år.</p> <p>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.</p> <p>Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på</p>	<p>Høringsnotatet punkt 8.3</p>
--	---	---------------------------------

<p>Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke</p> <p>§ 18 <i>Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse</i></p> <p>Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom</p> <p>a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,</p> <p>b. personen selv ikke motsetter seg det, og</p> <p>c. 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.</p> <p>For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.</p> <p>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</p>	<p>helseopplysninger og gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke.</p> <p>§ 18 <i>Personer uten samtykkekompetanse</i></p> <p>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.</p> <p>Dersom en person mangler samtykkekompetanse 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. Vergen kan gi tillatelse dersom vergemålet gjelder personlige forhold knyttet til helse.</p> <p>Personen skal 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.</p> <p>Forskning basert på tillatelse etter denne bestemmelsen kan bare finne sted dersom følgende vilkår er oppfylt:</p> <p>a. Eventuell risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig.</p> <p>b. Deltakeren selv ikke motsetter seg det og det er grunn til å tro at deltakeren ikke ville motsatt seg deltakelse hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.</p> <p>c. Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for deltakeren eller for andre med samme eller tilsvarende sykdom, funksjonsnedsettelse eller svekkelse.</p> <p>d. Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.</p>	
--	--	--

<p>§ 32 <i>Hovedregel for behandling av helseopplysninger</i></p> <p>Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og ha uttrykkelig angitte formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.</p> <p>Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, med mindre annet følger av lov.</p>	<p>Oppheves</p>	<p>Høringsnotatet punkt 10.3.1</p>
<p>Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den opplysningene stammer fra samtykker til det.</p> <p>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</p>	<p>§ 33 <i>Utlevering av helseopplysninger til forsikringsselskap, arbeidsgivere, påtalemyndighet eller domstol</i></p> <p>Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om forskningsdeltakeren samtykker til det.</p> <p>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.</p>	<p>Samme regel videreføres i en egen bestemmelse</p> <p>Høringsnotatet punkt 10.3.3</p>
<p>§ 33 <i>Krav om forhåndsgodkjenning</i></p> <p>Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning krever forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter kapittel 3.</p>	<p>Oppheves</p>	<p>Høringsnotatet punkt 10.2 og 10.3.4</p>

<p>Personopplysningsloven § 10 og § 11 andre ledd gjelder ikke for medisinsk og helsefaglig forskning</p>	<p>Oppheves</p>	<p>Høringsnotatet punkt 10.3.5</p>
<p>§ 36 <i>Retting av helseopplysninger mv.</i></p> <p>Den registrerte kan kreve retting eller sletting etter personvernforordningen artikkel 16 og 17. Unntaket i personopplysningsloven § 17 andre og tredje ledd gjelder.</p> <p>Prosjektleder skal av eget tiltak rette uriktige opplysninger, oppdatere foreldede opplysninger og supplere ufullstendige opplysninger.</p> <p>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 forskningsresultatene validitet eller representativitet</p>	<p>Oppheves</p>	<p>Høringsnotatet punkt 10.3.7</p>
<p>Krav om sletting avgjøres av prosjektlederen. Om sletting nektes, kan avgjørelsen klages inn for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.</p>	<p>§ 33 <i>Klage ved avslag på krav om sletting</i></p> <p>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.</p>	<p>Høringsnotatet punkt 10.3.7</p>
<p>§ 38 <i>Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger</i></p> <p>Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at dokumenter</p>	<p>§ 12 a <i>Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll</i></p> <p>Dokumenter, materiale, opplysninger eller 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.</p>	<p>Høringsnotatet punkt 11.4</p>

<p>som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Hvis opplysninger ikke deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de anonymiseres eller slettes.</p> <p>Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lenger tid enn det som følger av første ledd. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår.</p> <p>Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av opplysninger etter at forskningsprosjektet er gjennomført.</p>	<p>Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lenger tid.</p> <p>Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av dokumenter, materiale eller liknende etter at forskningsprosjektet er gjennomført.</p>	
--	---	--

Vedlegg 2. Lovspeil – helseregisterloven

<i>Gjeldende bestemmelse</i>	<i>Lovforslaget</i>	<i>Kommentar</i>
<p>§ 19 a første ledd bokstav a (et av vilkårene for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre):</p> <p>opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål</p>	<p>§ 19 a første ledd bokstav a:</p> <p>opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er i) innenfor registerets formål, ii) et forsknings- eller statistisk formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester eller iii) bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,</p>	<p>Høringsnotatet punkt 10.5.2</p>
<p>§ 19 a femte ledd andre punktum:</p> <p>For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.</p>	<p>§ 19 a femte ledd andre punktum:</p> <p>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.</p>	<p>Justering av et av vilkårene for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre.</p> <p>Høringsnotatet punkt 10.2</p>
<p>§ 19 e første ledd bokstav a:</p> <p>opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål,</p>	<p>§ 19 e første ledd bokstav a:</p> <p>opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er i) innenfor registerets formål, ii) et forsknings- eller statistisk formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester eller iii) bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,</p>	<p>Justering av et av vilkårene for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre (dispensasjonsvedtak)</p> <p>Høringsnotatet punkt 10.5.2</p>
	<p>§ 19 e første ledd bokstav b:</p> <p>b. det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,</p>	<p>Nytt vilkår for dispensasjon fra taushetsplikten.</p> <p>Gjeldende bokstav b blir ny bokstav c osv.</p> <p>Høringsnotatet punkt 12.3</p>

Vedlegg 3. Lovspeil – helsepersonelloven

<i>Gjeldende bestemmelse</i>	<i>Lovforslaget</i>	<i>Kommentar</i>
	<p>§ 29 første ledd bokstav b:</p> <p>b. det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,</p>	<p>Nytt vilkår for dispensasjon fra taushetsplikten. Gjeldende bokstav b blir ny bokstav c osv.</p> <p>Høringsnotatet punkt 12.3</p>
	<p>§ 29 b <i>Observasjonsstudier</i></p> <p>Departementet kan bestemme at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for at forskere gjennom deltakende observasjon får tilgang til informasjon om pasienter. Vilåårene i § 29 gjelder tilsvarende.</p> <p>Myndigheten etter første ledd kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.</p>	<p>Bestemmelsen er ny</p> <p>Høringsnotatet punkt 12.2</p>