



Samsnalking om endringene i Helseforskningsloven

Med
Camilla Bø Iversen, NEM
Fredrik K. Rongved, REK vest



Den nasjonale
forskningsetiske komité
for medisin og helsefag
(NEM)





Agenda



Prop. 109 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseforskningsloven mv.
(vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning
og for bruk av helseopplysninger i forskning)



Orientering om viktige endringer

- Lovlighetskontroll og forskningsetiske vurderinger
- § 9 om sekundærbruk av innsamlede opplysninger
- § 12a om oppbevaring av dokumenter etter prosjektslutt

Diskusjonssaker

- § 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet
- § 17 a om forskning på barn
- Informasjonsskriv



Orientering om viktige endringer

Om lovlighetskontroll og
forskningsetiske vurderinger

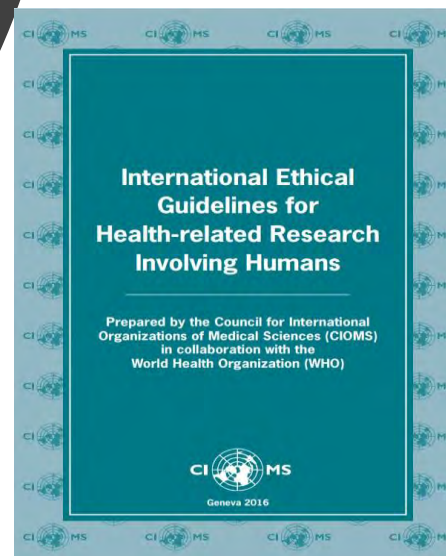
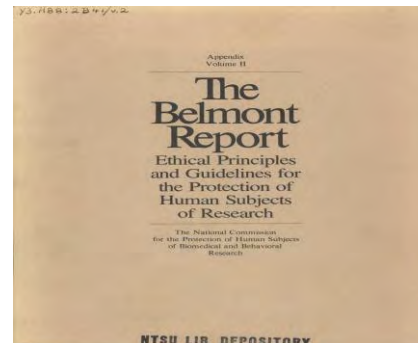


Medisinsk- og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland

Forskningsetisk veileder



NEM • Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag



Forskningsetikkloven

LOV-2017-04-28-23

 LOVDATA

[➡ Gå til opprinnelig kunngjort versjon](#)

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Dato	LOV-2008-06-20-44		
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet		
Sist endret	LOV-2018-06-15-38 fra 20.07.2018, LOV-2018-06-22-76		
Publisert	I 2008 hefte 6		
Ikrafttredelse	01.07.2009		
Kunngjort	20.06.2008	kl. 14.40	
Korttittel	Helseforskningsloven – hforsknl		

DECLARATION OF HELSINKI

Medical Research Involving Human Participants

REKs Veiledningsplikt

Forvaltningsloven § 11

Ny lov §§ 14 og 15

Hvorfor har vi en
veiledningsplikt?

Hvor omfattende er
veiledningsplikten?

Orientering om viktige endringer

§ 9 om sekundærbruk av innsamlede opplysninger

§ 9 nytt andre ledd skal lyde:

«Kravet om forhåndsgodkjenning gjelder ikke forskning som bare omfatter helseopplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre som skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistrene. Forskningsprotokollen skal likevel sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før behandlingen av helseopplysningene tar til.»

Relevante forskrifter



Den nasjonale
forskningsetiske komité
for medisin og helsefag
(NEM)



...befolkningsbaserte
helseundersøkelser

Forskningsansvarlig oppretter
befolkningsbaserte helseundersøkelser

...overføring av
myndighet til den
regionale komiteen...

REK behandler dispensasjon fra taushetsplikten
etter hpl. § 29 og hregl. § 19e

...nasjonal løsning for
tilgjengeliggjøring av
helsesdata

Helsesdataservice tilgjengeliggjør data og
behandler disp. etter hpl. § 29 og hregl. § 19e

Hvor du må søke er betinget av kilden

	Formål for bruk: forskning	Helsedataservice	Registerforvalter	REK	Andre
1	Registre nevnt i forskrift til HDS	Må søkes	Dekkes av HDS	Ikke søkes	Ikke søkes
2	Befolkningsbaserte helseundersøkelser	Ikke søkes	Må søkes	Ikke søkes	Ikke søkes
3	Bruk av humant biologisk materiale	Ikke søkes	Ansvarlig for biobank må søkes	Må søkes	Avhengig av materialet (eks. riksadvokaten)
4	Registre som <i>ikke</i> er nevnt i HDS-forskrift (<u>uten samtykke</u>)	Må ofte søkes (tilgang)	Mange koordineres av HDS, men ikke alle	Må søkes om disp. fra taushetsplikten	[...]
5	Journalopplysninger	Ikke søkes	Ikke søkes	Må søkes	Ikke søkes
6	Koblinger endrer prosedyren	Ved kobling mot 1 er det HDS som må søkes for nr. 4 og 5.		Ved kobling mot 1 så må ikke REK søkes for nr. 4.	

Orientering om viktige endringer

§ 12 a om oppbevaring av dokumenter etter prosjektslutt

Ny § 12 a skal lyde:

§ 12 a *Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll*

Dokumenter, materiale, opplysninger og liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet skal oppbevares i minst fem år etter at sluttmelding er sendt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lengre tid.

Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av dokumenter, materiale, opplysninger eller liknende etter at forskningsprosjektet er gjennomført.

Diskusjonssaker (1)

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet

- ingen eller liten risiko for deltagerne
- vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra tilstrekkelig utvalg
- antar stor nytteverdi for samfunnet

Diskusjonssaker (1)

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet
Ot.prp., s. 72.

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

Departementet mener at det er naturlig at det er REK, som ledd i sin forskningsetiske vurdering, som skal kunne vurdere om et samtykke er nødvendig.

Her må REK se hen til de etiske utfordringene som det aktuelle prosjektet reiser.

Departementet foreslår ingen særlig regel for kriser.»

Diskusjonssaker (1)

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet
Ot.prp., s. 71.

Definisjon av «inngripende»:

«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.»

Diskusjonssaker (1)

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

Inngripende tiltak krever derimot enten samtykke eller lovhjemmel, jf. legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113.

Noen forsøk gjelder tiltak som ikke er frivillige, slik som for eksempel stengningen av skoler under pandemien. Slike tiltak skiller seg fra for eksempel legemiddelutprøving og tilbud om vaksine som baseres på deltakernes samtykke.»

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet

Ot.prp., ss. 71, 73.

Grensen for “inngrep” i Oviedo’s tilleggsprotokoll

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

Diskusjonssaker (1)

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet

- ingen eller liten risiko for deltagerne (inngrep som medfører risiko for deltakerens psykiske helse)
- vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra tilstrekkelig utvalg
- antar stor nytteverdi for samfunnet
- Ikke-fysisk intervensjon

Diskusjonssaker (1)

HOD sin beskrivelse av «minimal risiko» i Europarådets veileder til medlemmer i REK (2010):

«... forskning som, når det gjelder intervensjonens art og omfang, antas høyst å føre til svært liten og midlertidig ugunstig innvirkning på helsetilstanden til forskningsdeltakeren.»

HOD sin gjengivelse av veilederens eksempler på minimal risiko og ulempe:

«Spytt- eller urinprøver, ultralyd, uttak av små vevsprøver under operasjon nevnes som eksempler på intervensjon som gir minimal ulempe eller risiko.»

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet
Ot.prp., s. 73.

Forskjell mellom “liten” og “minimal”

«Departementet mener at vilkåret bør være noe strengere enn det som Europarådets veiledning gir anvisning på. Der brukes ordet «minimal», og eksemplene som gis tyder på en høyere terskel for risiko eller ulempe enn det som ligger i departementets forslag. [...] Særlig vil innsamling og bruk av biologisk materiale vanskelig kunne tenkes å være lite inngripende.»

Diskusjonssaker (1)

HOD påpeker:

Selv om det gis fritak fra samtykkekravet etter § 14 a, så gjelder de øvrige lovfestede krav (s. 75).

Relevant:

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

Helseforskningsloven, § 5 annet ledd.

Diskusjonssaker (1)

§ 14 a om nytt fritak fra samtykkekravet

Problemstilling: Når kan § 14a anvendes?

Departementet spiller ballen til komiteene:

- ♦ «*Departementet mener at det er mest hensiktsmessig at [konkrete avklaringer] i stedet overlates til REKs konkrete vurderinger av om vilkårene for å gjøre unntak er oppfylt og om prosjektet for øvrig er forskningsetisk forsvarlig.* » (s. 73)

Diskusjonssak 2

§ 17 a om forskning på barn





Nåværende § 17:

- Samtykke til forskning som inkluderer barn under 16 år

- Foreldrene eller andre som har foreldreansvaret har rett til å samtykke
- Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet



Ny § 17 a om forskning på barn

- tilstrekkelig med samtykke fra én med foreldreansvar «dersom deltagelse i forskningen ikke er inngripende for barnet»

Barn under 16 år kan bare delta hvis:

- risiko eller ulempe er ubetydelig
- barnet ikke motsetter seg deltagelse
- kan anta nytte for barnet selv eller andre med samme aldersspesifikke lidelse
- tilsvarende kan ikke gjennomføres på personer over 16 år

§ 17 a om forskning på barn

Minstekrav

- Ubetydelig risiko eller ulempe
- Nytte for pasient eller gruppen
- Tilsvarende forskning kan ikke gjøres på voksne
- Barnet selv ikke motsetter seg



Samtykke fra én forelder

- Ikke inngripende

Ingen samtykke (§ 14a)

- Stor samfunnsnytte
- Liten risiko

Diskusjon

§ 17 a om forskning på barn

Sett i lys av §14 a bokstav a;

- hvor skal man legge listen for «ubetydelig» uten at all forskning på barn skal kunne bli gitt fritak fra samtykkekravet?
- trumfer § 14a bestemmelsen om at én forelder må gi tillatelse til forskningen?

Ny § 17 a skal lyde:
§ 17 a Adgangen for personer under 18 år til å delta i forskning

For at en person mellom 16 og 18 år skal kunne delta i forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, kreves det i tillegg til samtykke etter § 17 tillatelse fra den eller de som har foreldreansvaret.

Når forskningsdeltakeren er under 16 år, må den eller de som har foreldreansvaret, gi tillatelse til at barnet deltar i forskningen. Er det to som har foreldreansvar, må begge gi sin tillatelse. Dersom deltakelse i forskningen ikke er inngripende for barnet, er det likevel tilstrekkelig at én av dem gir tillatelse. Dersom det har funnet sted en omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor, gi tillatelse til at barnet deltar i forskningen.

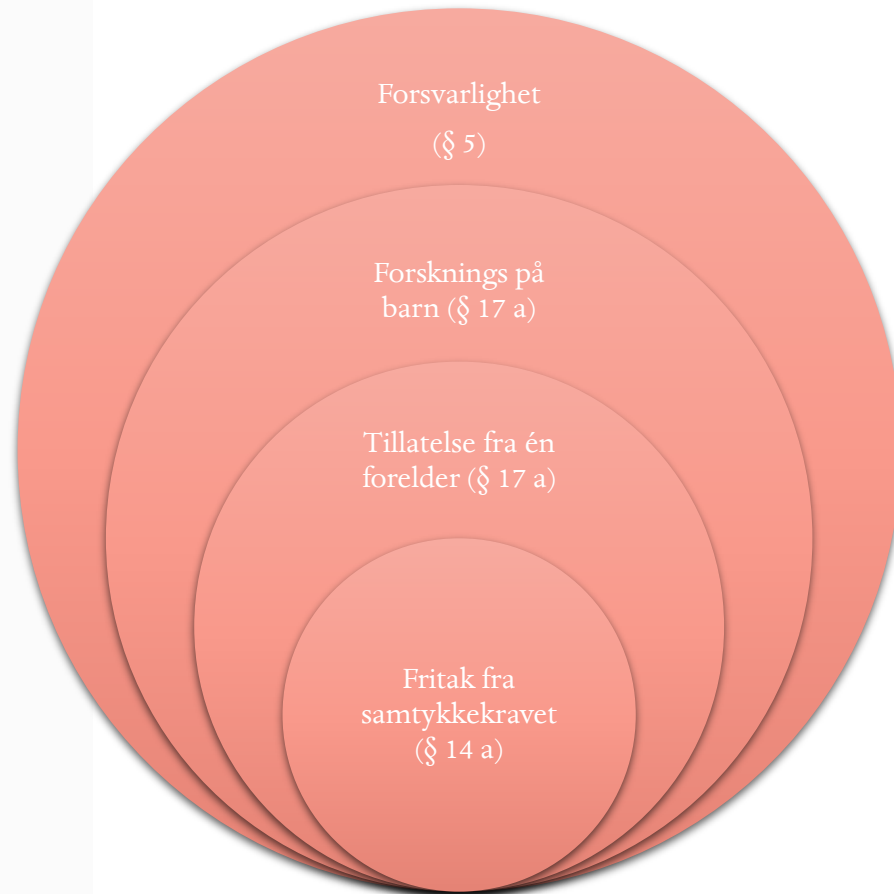
For det gis tillatelse etter andre ledd, skal barnet ha fått informasjon og anledning til å si sin mening om deltakelsen. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med alder og modenhet. Tillatelsen er gyldig også etter at barnet har fylt 16 år, men barnet kan da selv trekke tillatelsen tilbake. Barnet skal få informasjon om forskningen, samtykket og retten til å trekke samtykke tilbake.

Barn under 16 år kan bare delta i forskning dersom følgende vilkår er oppfylt:

- Eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig.
- Barnet selv motsetter seg ikke deltakelse.
- Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.
- Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer over 16 år.

Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at den eller de som har foreldreansvaret eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette varetas.

En foreslått tilnærming



Først i tilfeller hvor kravet til samtykke fra én forelder er oppfylt (ikke inngripende forskning), vil det være anledning til å vurdere § 14 a.

- ♦ Stor samfunnsnytte
- ♦ Liten risiko

Diskusjonssak 3

Informasjonsskriv og samtykkeskjema



Diskusjonssak (3)

Basert på deres egne erfaringer (som komitémedlem, forsker, pasient eller pårørende); hvordan skal REK tolke disse signalene i arbeidet videre?

- Frivillighet som grunnleggende prinsipp
- Tilbakeholdne med å vurdere den konkrete utformingene av samtykkeskrivene.
- Hvor detaljert skal REK vurdere samtykke- og informasjonsskrivene?

Avsluttende ord

- Rom for forskningsetiske diskusjoner
- Komiteen er uavhengig
- Likebehandlingsprinsippet



Tusen takk

Fredrik K. Rongved

Fredrik.rongved@uib.no

Camilla Bø Iversen

Camilla.bo.iversen@forskningsetikk.no



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**