Direktoratet for
medisinske produkter

Helseforskningsloven og særlovgivningen for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

Ingvild Aaløkken, spesialrådgiver klinisk legemiddelutprøving

Oppdraget

- TB2025-47 Avd. HOD: HRA Helseforskning
- Departementet ber Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter å utarbeide en veiledning til helseforskningsloven.
- Dette omfatter også å klargjøre forholdet mellom legemiddelloven, lov om medisinsk utstyr og helseforskningsloven, med hensyn til hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som gjelder for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, alternativt om slike studier i sin helhet skal unntas fra helseforskningsloven slik enkelte andre nordiske land har gjort.
- I denne vurderingen skal direktoratene vurdere hvilken tilleggsverdi helseforskningslovens bestemmelser har i forhold til særreglene om legemidler og medisinsk utstyr, i lys av helseforskningslovens formål. På bakgrunn av dette vil departementet vurdere om det er behov for å endre helseforskningsloven.
- Frist: 1. desember 2025. Departementet ber om en midtveisrapport 15. juni 2025.

To deloppdrag

- Oppdraget løses i samarbeid mellom direktoratene, fordi det er viktig at regelverkene ses i sammenheng
- To deloppdrag:
  - Helsedirektoratet har hovedansvar for deloppdrag om veiledning til helseforskningsloven
  - DMP har hovedansvaret for deloppdrag om klargjøring mellom regelverkene (utredningsoppdraget)
- Deltakere fra begge direktoratene deltar i begge deloppdragene
- Opprettet en styringsgruppe (HDir og DMP)

Deloppdrag 1 – veiledning til helseforskningsloven

- Tematisk veiledning
- Tentativt følgende temaer:
  - Helseforskningslovens virkeområde
  - Unntak for helseregisterforskning
  - Samtykkeregler for helseforskning, herunder samtykkekompetanse og unntak fra samtykke
  - Forskning på humant biologisk materiale
  - Endringer for dispensasjon
  - Sluttmelding og oppbevaring for etterkontroll
  - Kliniske behandlingsstudier
- Tilgjengeliggjøring på Helsedirektoratets nettsider - Temaside om helseforskningsloven
- Involvering - så langt
  - NEM, REK, REK KULMU - innspillsmøte 4. juni
- Videre prosess
  - Innspill fra flere aktører
  - Gjennomlesing tekst av NEM
  - Avklaringer av prinsipielle spørsmål med HOD før publisering

Deloppdrag 2 – utredning av forholdet mellom regelverket for klinisk utprøving og helseforskning

- **Fordeling av oppgaver**
  - Legemidler
  - Medisinsk utstyr
- **Systematisk kartlegging – aktuelt regelverk vs EU-rett art. (et slags lovspeil)**
  - Nasjonalt handlingsrom
  - Beskrivelse av regelverkene
  - Lovgivning / status i de nordiske landene
  - Relevante temaer for de tre forordningene
    - Forordning om klinisk utprøving av legemidler – Regulation (EU) no 536/2014
    - Forordning om medisinsk utstyr - MDR - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
    - Forordning om in vitro diagnostisk utstyr- IVDR - Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

Aktuelle temaer (gjelder alle 3 forordningene)

- Etisk vurdering –gir forordningene nasjonalt handlingsrom?
- Klageordning - medlemsstatene skal ha en klageordning – ikke nærmere regulert i EU-retten
- Beskyttelse av forsøkspersonene – samtykkebestemmelser (detaljregulert i EU-rett)
- Virkeområde - Hvilke studier faller inn under de forskjellige regelverkene
- Ansvar, roller, mandat (REK KULMU)
- Forskningsbiobanker og forskning som inneholder humant biologisk materiale (§ 14 i hfl)
- Innsyn
- Tilsyn
- Saksbehandlingsfrister (IVDR/MDR)

Direktoratet for
medisinske produkter