



**De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene**

**NEM** • Den nasjonale  
forskningsetiske komité for  
medisin og helsefag

Kongens gate 14  
0153 Oslo  
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no  
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.:2026/41

Dato: 07.04.2026

## **Innspill fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag til høring om ny lov om smittsomme sykdommer mv. og høring om ny lov om helsemessig og sosial beredskap**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til høringene om forslag til ny lov om smittsomme sykdommer mv. (smittevernloven) samt ny lov om helsemessig og sosial beredskap (beredskapsloven). NEM takker for muligheten til å avgi høringsuttalelse og gir med dette en samlet uttalelse til begge lovforslagene.

NEM er én av tre forskningsetiske komiteer under De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK), som samlet utgjør det viktigste fagorganet for forskningsetikk i Norge. NEM er rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse, rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), samt klageinstans for saker behandlet i REK. Etter helseforskningsloven skal alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter ha forhåndsgodkjenning fra REK. REK behandler også søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av opplysninger fra pasientjournal til forskning, samt søknader om opprettelse av generelle forskningsbiobanker.

Da covid-19-pandemien tiltok i 2020, var behovet for kunnskap om viruset og sykdommen presserende. En rekke forskningsmiljøer i Norge ønsket å igangsette prosjekter knyttet til smittesituasjonen, og for mange av disse var det avgjørende å få gjennomført forskningen mens pandemien pågikk. REK etablerte derfor en ordning for hastebehandling som bidrag til den nasjonale dugnaden. Ordningen innebar at søknader kunne sendes inn utenom ordinære frister. Sekretariatene vurderte om vilkårene for hastevurdering var oppfylt, og kvalifiserte søknader ble behandlet fortløpende av komiteene utenfor ordinære møtetidspunkter. I perioden april–juni var saksbehandlingstiden fem dager.<sup>1</sup> Høsten 2020 ble søknader behandlet på førstkommende komitémøte, uavhengig av region, selv om søknadsfristen var oversittet. Tilsvarende fleksibilitet

---

<sup>1</sup> [ÅRSMELDING 2020](#)

ble også praktisert for særskilte prosjekter i 2021.<sup>2</sup> NEM utarbeidet en beredskapsplan for hurtigbehandling av klagesaker, men denne ble ikke iverksatt, da det ikke kom inn klager med behov for hurtigbehandling.

I sitt innspill til stortingsmeldingen om helseberedskap i 2022 understreket NEM at forskningsetikk er særlig viktig i krisetider, da forskningsetikk er en viktig faktor for at samfunnet skal ha tillit til den forsknings som skal gjøres. Komiteen fremhevet behovet for et system som er robust nok til å håndtere søknader om etisk forhåndsgodkjenning på en forsvarlig og effektiv måte når situasjonen krever det. Erfaringene fra pandemien viste at REK kan iverksette tiltak for rask saksbehandling ved behov, og at dette gir et godt grunnlag for videre utvikling. Samtidig er det avgjørende at lovverket gir rom for grundige etiske vurderinger i normalsituasjoner, og at det også fungerer tilfredsstillende ved forskning i kriser. NEM vil understreke at dette fortsatt er et sentralt hensyn.

### Generelt om lovforslagene

Lovforslagene inneholder flere hjemler for innhenting, sammenstilling og bruk av helseopplysninger, biologisk materiale og andre personopplysninger, også uten samtykke. Erfaringene fra pandemien viste betydningen av å fremskaffe kunnskap parallelt med iverksettelsen av tiltak, både for å styrke beslutningsgrunnlaget underveis og for å legge til rette for læring i ettertid. NEM viser i denne sammenheng til ekspertgrupperapporten om et bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser, og deler vurderingen av at det i enkelte situasjoner vil være nødvendig å fremskaffe kunnskap uten samtykke. Komiteen legger imidlertid til grunn at fravær av samtykke forutsetter andre tydelige og tillitsskapende etiske rammer.

NEM peker derfor særlig på behovet for uavhengige etiske vurderinger ved kunnskapsinnhenting i kriser, og hvilke konsekvenser dette har for øvrige bestemmelser.

Erfaring viser at det kan være krevende å trekke grensen mellom hva som er forvaltning og beredskap, og hva som er forskning. Dette er en viktig avgrensning, ettersom forskning er underlagt krav om at den skal gjennomføres i tråd med anerkjente forskningsetiske normer. Kravene i forskningsetikkloven til forskere og forskningsinstitusjoner, samt helseforskningslovens bestemmelser om gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning, gjelder også i krisetider.

Når endringene i helseforskningsloven trer i kraft, vil det for mange medisinske og helsefaglige registerforskningsprosjekter ikke lenger være krav om forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det vil da være opp til forskeren og den forskningsansvarlige virksomheten å sikre at prosjektene, i planlegging, gjennomføring og avslutning, er i samsvar med bestemmelsene i helseforskningsloven og forskningsetikkloven.

### Uavhengig vurdering ved kunnskapsinnhenting i kriser

Lovforslagene legger opp til at opplysninger kan brukes til analyser og kunnskapsutvikling som ledd i myndighetenes krisehåndtering uten ordinær forhåndsgodkjenning. NEM erkjenner at slik kunnskapsinnhenting i mange tilfeller vil være nødvendig.

---

<sup>2</sup> [ÅRSMELDING 2021](#)

Når dette skjer uten samtykke, øker imidlertid behovet for andre beskyttelsesmekanismer. Som hovedregel bør det derfor inngå en form for uavhengig etisk vurdering. En slik vurdering bør omfatte tydelig formålsavgrensning, dokumentert nytte- og risikovurdering og åpenhet om bruken av opplysningene.

NEM anbefaler at det vurderes en ordning for rask og uavhengig etisk rådgivning ved kunnskapsinnhenting knyttet til krisetiltak, for eksempel gjennom en beredskapsordning forankret i forskningsetiske komiteers kapasitet og etablerte rutiner.

En slik ordning vil kunne bidra til å sikre forholdsmessighet og åpenhet uten å forsinke nødvendige tiltak.

#### Samtykke og alternative beskyttelsesmekanismer

Lovforslagene åpner for innhenting og bruk av opplysninger og biologisk materiale uten samtykke i nærmere angitte situasjoner. NEM erkjenner at samtykke i enkelte tilfeller ikke vil være praktisk gjennomførbart eller kan svekke formålet med tiltaket.

Når samtykke ikke innhentes, øker betydningen av alternative beskyttelsesmekanismer. Etter NEMs vurdering kan det være hensiktsmessig å presisere hvilke vurderinger som skal foretas, herunder formålsavgrensning, vurdering av nytte og risiko samt informasjon om bruk og lagring av opplysninger. Komiteen anbefaler at slike vurderinger og krav til dokumentasjon omtales nærmere i lov, forskrift eller veiledning.

Dette kan bidra til større forutsigbarhet og bedre forståelse i befolkningen for nødvendigheten av tiltakene.

#### Rammer for bruk av opplysninger til vurdering av tiltak

Lovforslagene gir omfattende hjemler for innhenting og behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger for å håndtere kriser, blant annet gjennom epidemiologiske undersøkelser og beredskapsregistre. Etter NEMs vurdering er slike hjemler nødvendige for å kunne etablere et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i alvorlige hendelser.

Samtidig fremstår det mindre tydelig hvilke rammer som skal gjelde når opplysninger brukes til systematisk vurdering av tiltak og deres virkninger i befolkningen. I praksis vil myndighetene kunne ha behov for løpende analyser for å justere tiltak og lære til senere situasjoner, noe som reiser spørsmål om dokumentasjon, åpenhet og uavhengig vurdering.

NEM anbefaler at det vurderes å tydeliggjøre i lov, forskrift eller veiledning hvilke krav som bør gjelde i slike situasjoner. Klare rammer kan styrke både beslutningsgrunnlaget og tilliten i befolkningen.

#### Deling av data og biologisk materiale

Forslaget åpner for deling av data, herunder sekvensdata, til nasjonale og internasjonale databaser. NEM deler vurderingen av at deling av sekvensdata er sentralt for overvåking av varianter, forståelse av smittespredning og vurdering av effekt av vaksiner og behandling, og dermed for nasjonal og internasjonal beredskap.

Samtidig kan deling innebære økt «avstand» mellom den registrerte og bruken av opplysningene. NEM mener det kan være hensiktsmessig å tydeliggjøre hvilke prinsipper som bør legges til grunn for tilgjengeliggjøring, blant annet knyttet til formål, sikkerhet, etterprøvbarehet og informasjon til befolkningen.

Forutsigbare rammer for deling kan bidra til at nødvendig kunnskapsutvikling skjer på en måte som opprettholder tillit.

#### Tilgang til beredskapsregistre og bruk over tid

Lovforslagene gir hjemmel for etablering og bruk av beredskapsregistre og for tilgang til opplysninger for flere aktører. NEM understreker betydningen av at slike registre kan gi nødvendig kunnskap i kriser.

Samtidig kan utvidet tilgang og langvarig bruk påvirke opplevelsen av kontroll over egne opplysninger. NEM mener det kan være hensiktsmessig å tydeliggjøre hvordan tilgang reguleres, hvordan bruk etter krisen vurderes, og hvilke kriterier som gjelder for videre lagring eller sletting.

Dette kan bidra til å forene behovet for beredskap med hensynet til forutsigbarhet og tillit.

#### Avsluttende kommentar

Erfaringsmessig er det en risiko for at utvidede hjemler kan skli ut, både når det gjelder formål, bruk og varighet. Det er derfor viktig at forskere og forskningsansvarlig virksomheter anvender bestemmelsen i tråd med lovens formål.

Det er videre avgjørende at skillet mellom akutt krise, generell beredskap og ordinær forskning er tydelig, slik at forskere vet når bestemmelsene i disse to lovene kommer til anvendelse.

NEM vil påpeke at det for forskningsdeltakere kan utgjøre en ekstra sikkerhet dersom det stilles krav om at bruken av hjemlene dokumenteres og gjennomgås i ettertid. Et slikt tiltak vil også bidra til å opprettholde samfunnets tillit til forskning i krisetider.

Med vennlig hilsen

Kaja K. Selmer  
MD-PhD, seniorforsker  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM