



**De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene**

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

Kongens gate 14  
0153 Oslo

post@forskningsetikk.no  
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Helsedirektoratet

Vår ref.: 2026/66

Deres ref.: 25/34770

Dato: 04.05.2026

## **Innspill fra NEM og REK til Rundskriv med veiledning til helseforskningloven**

Den nasjonale forskningsetiske komiteen for medisin og helsefag (NEM) og De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) viser til invitasjon til å komme med innspill til Helsedirektoratets Rundskriv med veiledning om helseforskningsloven, med høringsfrist til og med 4. mai 2026. NEM og REK takker for muligheten, og sender med dette inn et felles innspill.

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 helsefag, rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), samt klageinstans for vedtak fattet av REK. Etter helseforskningsloven skal alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i dag ha forhåndsgodkjenning fra REK. REK behandler også søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av opplysninger fra pasientjournal i forskning, samt søknader om opprettelse av generelle forskningsbiobanker.

Innspillet er utarbeidet av NEM, REK samt sekretariatet for henholdsvis NEM og REK. REK vest stiller seg bak dette innspillet, men sender i tillegg inn et eget.

Med endringen i loven er det et behov for god veiledning til forskere og forskningsansvarlig virksomheter, og vi berømmer Helsedirektoratet for arbeidet de her har nedlagt.

### **1 Overordnede kommentarer**

NEM og REK har i denne uttalelsen tatt utgangspunkt i at veiledningen primært er rettet mot forskere og forskningsansvarlig virksomheter. Våre merknader er derfor i hovedsak knyttet til de delene av rundskrivet hvor vi, basert på vår erfaring, mener det er uklarheter som bør korrigeres eller klargjøres.

REK og NEM har definert tre hovedpunkter vi ønsker å gi innspill på:

Behov for en avgrensning av hva rundskrivet faktisk skal dekke samt en tydeligere struktur

Det fremkommer av rundskrivet at formålet er å gi veiledning om sentrale temaer i helseforskningsloven, med særlig vekt på endringene som ble vedtatt av Stortinget våren 2025. Vi mener rundskrivet ikke tydelig definerer hva som er sentrale temaer eller tydelig har beskrevet hva som er nytt.

Det er videre et behov for å klargjøre om dette rundskrivet erstatter Helse- og omsorgsdepartementets veileder om sentrale temaer i helseforskningsloven fra 2010<sup>1</sup>.

Enkelte temaer i rundskrivet omtales på ulike måter under forskjellige kapitler. Det kan med fordel samles til et eget kapittel for temaet, og så heller legge inn en kryssreferanse under de kapitlene hvor det er relevant for forsker å få en bedre veiledning om temaet. Som eksempel viser vi til at REKs veiledningsplikt og muligheten for fremleggingsvurderinger omtales på ulike måter flere steder i rundskrivet. Videre ser vi at det gis generell veiledning om rene registerstudier flere steder.

Behov for en klarere beskrivelse av REK og NEMs rolle og mandat etter lovendringen

Med endringene som er vedtatt i helseforskningsloven er det blant annet tydeliggjort at forskningsansvarlig virksomhet har et selvstendig ansvar for at forskningsprosjekter til enhver tid følger gjeldende rett. REK vil ha et rettslig grunnlag for å gjøre forskningsetiske vurderinger av søknader om forhåndsgodkjenning. Det må tidlig og tydelig komme frem at det fremdeles er et krav om at medisinsk og helsefaglig forskning skal ha en forhåndsgodkjenning fra REK.

Kjernen i REKs arbeid er å vurdere søknader og endringssøknader med utgangspunkt i kildene for allment aksepterte forskningsetiske normer, både nasjonale og internasjonale. Da mange av de forskningsetiske normene er innarbeidet i helseforskningsloven, vil i praksis de forskningsetiske vurderingene ofte berøre mange av de samme forholdene som forskere og forskningsansvarlig virksomhet selv skal vurdere etter loven. For å ikke skape uklarhet om dette hos forskere og forskningsansvarlig virksomheter, bør det komme tydelig frem.

Samtidig må det vises til at REK er flere steder i loven er gitt uttrykkelig myndighet, og de vil da gjøre både en forskningsetisk og juridisk vurdering av disse bestemmelsene.

Dette gjelder:

- Behandlingen av søknader (§§ 9, 10, 11, 12, 12a annet ledd)
- Forskning uten samtykke (§ 14a)

---

<sup>1</sup> [veileder-til-helseforskningsloven.pdf](#)

- Ny og endret bruk (§ 15 annet ledd)
- Unntak/klageinstans vedrørende destruksjon, sletting utlevering og innsyn (§ 16 fjerde ledd og § 33 og § 42 annet ledd)
- Opprettelse/avslutning av biobank (§§ 25 og 30, og dermed også reglene om organisering av biobank i §§ 26 og 27)
- Bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helse- og omsorgstjenesten til forskning (§ 28)
- Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet (§ 29)
- Andres tilgang til materiale i en biobank (§ 31)
- Innsyn i REKs dokumenter (§ 41)
- Klageinstans for forskningsdeltageres innsynsbegjæring (§ 52 annet ledd)
- Offentlig fortegnelse over prosjekter/biobanker (§ 44)
- Utsatt offentliggjøring (§ 45)

### Betydningen av faglig uavhengighet for REK og NEMs vurderinger

I enkelte avsnitt i rundskrivet gis det gis føringer til REK om hvordan de forskningsetiske vurderingene skal foretas. Etter vår vurdering er dette uheldig å ha med i rundskrivet, siden komiteene er faglig uavhengige i sine vurderinger, jf. forskningsetikkloven § 3.

Vi har valgt å fremheve disse hovedpunktene innledningsvis, men for å gjøre det lettere å vurdere endringer, vil vi også kommentere dette fortløpende der det er relevant. Det kan føre til noen gjentakelser i innspillet vårt.

Vi har videre noen mer konkrete innspill til enkelte kapitler, og disse vil fremgå under de respektive kapitteloverskriftene.

Til slutt vil vi understreke at det vil være behov for overgangsregler når endringene trer i kraft. Dette gjelder blant annet hvilke regler som skal gjelde for søknader som er under behandling, klager som er oversendt NEM, men ikke ferdig klagebehandlet før ikrafttredelsen, samt håndtering av endringer og sluttmeldinger i pågående registerstudier.

## **2 Om Rundskrivet**

### **Avgrensinger**

Det er bra at det presiseres at helseforskningsloven gjelder utfyllende, så langt den passer, for klinisk utprøving av legemidler på mennesker, klinisk utprøving av in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr og klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Det er også hensiktsmessig at det ikke gis nærmere veiledning om grensedragningen.

I avsnittets nest siste setning fremgår det at slike studier som hovedregel krever godkjenning fra DMP og *vurdering* av komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK

KULMU). Vi vil imidlertid presisere at det for disse studiene også kreves *godkjenning* fra REK KULMU.

### **Kort om Normen**

Det er fint at rundskrivet viser til annet relevant lovverk og rammeverk. Vi mener det vil være ryddigere om disse samles under et eget kapittel med en overskrift som viser til både relevante lover og sentrale rammeverk, og Kort om Normen kan da flyttes dit.

I siste avsnittet i dette kapitlet er det tatt med seks punkter, uten at det er forklart hva de seks punktene er eller hvor de er hentet fra. Punktene kan fremstå som noe misvisende, da de mangler noen viktige vurderinger forsker må gjøre.

### **Dispensasjon fra taushetsplikt**

Her savner vi at underkapitlet settes tydeligere inn i en kontekst, med en innledende forklaring på hvorfor det er plassert i rundskrivets første kapittel om helseforskningsloven.

Det er riktig at det som hovedregel skal innhentes samtykke. Når det i neste setning vises til at det kreves dispensasjon fra taushetsplikt dersom de registrerte ikke har samtykket, kan det imidlertid gi inntrykk av at det kan søkes dispensasjon i tilfeller der de registrerte ikke ønsker å samtykke, eller der forsker antar at samtykke ikke vil bli gitt.

Det ville gitt god veiledning til forskere dersom det kort ble nevnt hvilke etiske vurderinger forskeren bør foreta når de vurderer å gjennomføre sin forskning uten å innhente samtykke. Etter vår erfaring begrenser forskere ofte vurderingen til personopplysningsvern, mens den bredere etiske avveiningen, i mindre grad synliggjøres.

I første setning i andre avsnitt bør det kanskje presiseres «... REK eller Helsedirektoratet», slik at det ikke skapes en oppfatning av at alle instanser skal vurdere alle søknader.

## **3 Relevante lover for medisinsk og helsefaglig forskning**

For noen av lovene kan det være hensiktsmessig med en kort veiledning om forholdet til helseforskningsloven.

Vi savner også en kort henvisning til Grunnloven og menneskerettsloven, ettersom disse utgjør det overordnede lovverket for forskning og ivaretagelse av forskningsdeltakerne.

Videre bør det være en kort introduksjon til lov om medisinsk utstyr og legemiddeloven, med henvisning til relevante EU forordninger.

I tillegg til det nasjonale regelverket kan EØS-rettslige rammer få betydning og bør nevnes. I tillegg til personvernforordningen, kan det nevnes at European Health Data Space (EHDS) vil legge til rette for økt tilgang til og deling av helsedata til sekundærbruk, samt at Data Governance Act (forordning (EU) 2022/868) og Data Act (forordning (EU) 2023/2854) kan ha betydning for datadeling og tilgang til data.

## **Organisering av forskningsetisk arbeid (Forskningsetikkloven)**

Det er viktig at alle som arbeider med forskning og forskningsrelatert virksomhet, er kjent med forskningsetikkloven. Med bakgrunn i lovens sentrale betydning mener vi den bør omtales mer utfyllende i rundskrivet, og det bør fremgå tydelig at loven gjelder utfyllende ved medisinsk og helsefaglig forskning. Vi ser at det i rundskrivet er vist til forskningsetikkloven flere steder, men fremstillingen er noen steder feil, og noen steder uklar.

Loven er en rammelov for forskning, og fastsetter det forskningsetiske ansvaret som påhviler både forskere og forskningsinstitusjoner. Loven fastsetter en aktsomhetsplikt for forskere, som innebærer at forskningen skal gjennomføres i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer i alle faser av forskningsprosessen. Loven oppstiller også et krav til forskningsinstitusjoner, som kommer i tillegg til deres ansvar etter helseforskningsloven. Det er viktig at forskningsansvarlig retter tilstrekkelig oppmerksomhet mot holdningsskapende og forebyggende etikkarbeid, særlig i lys av de endringene som er vedtatt i helseforskningsloven.

Videre utgjør forskningsetikkloven rammen for det forskningsetiske komitesystemet og dets arbeid. I rundskrivet fremgår det at REK og NEM er rådgivende organ. Det er en feil som bør endres da det er NEM, og ikke REK, som etter forskningsetikkloven § 9 er et rådgivende organ innen forskningsetikk.

Som rådgivende organ kan NEM ta opp saker til behandling på eget initiativ. Når NEM velger å ta en sak til behandling vil uttalelsen de da kommer med ikke være juridisk bindende. Det bør vises til at uttalelsene normalt bør legges stor vekt på, blant annet på grunn av komiteenes faglige kompetanse og erfaring. Når NEM fatter avgjørelse i klagesaker, er vedtakene endelig, og kan ikke overprøves av andre forvaltningsorganer.

Både NEM og REK er faglig uavhengige komiteer. Dette innebærer at de ikke kan instrueres i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Forarbeidene til forskningsetikkloven fremhever faglig uavhengighet som en grunnleggende forutsetning for at komiteene skal kunne foreta selvstendige etiske vurderinger. Faglig uavhengighet er begrunnet i at ansvaret for å definere anerkjente forskningsetiske normer ikke skal ligge hos myndighetene, men hos forskersamfunnet selv.

## Helsinkideklarasjonen

En tydeliggjøring av forholdet mellom Helsinkideklarasjonen og helseforskningsloven vil kunne bidra til økt forståelse for hvorfor den alminnelige forskningsetiske vurderingen REK skal foreta, i stor grad vil sammenfalle med flere av bestemmelsene i helseforskningsloven. Uten en slik presisering kan det være lett å få inntrykk av at REK primært vurderer om prosjektet oppfyller lovens krav, mens de i realiteten foretar en bredere, alminnelig forskningsetisk vurdering.

## Helseregisterloven

I tredje avsnitt gis det viktig veiledning til forskere om hvilke registre som ikke faller inn under helseregisterloven. Dersom det finnes andre type registre som ikke omfattes av helseregisterloven, kan det være en fordel å inkludere disse også, slik at fremstillingen blir mer helhetlig.

## Helsepersonelloven

I siste avsnitt vises det til forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 knyttet opp mot kliniske behandlingsstudier. Slike studier er fortsatt en form for forskning, og vi mener det derfor ikke er gitt at forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 gjelder tilsvarende som i en behandlingssituasjon.

Selv om dispensasjon fra taushetsplikt også er nevnt i et eget underkapittel bør det nevnes kort her for helhetsforståelsen, ev. med en kryssreferanse til kapittelet hvor dispensasjon er nærmere beskrevet.

## Bioteknologiloven

Kapittelet gir viktig veiledning for når bioteknologiloven gjelder, forholdet til helseforskningsloven, samt en gjennomgang av de viktigste bestemmelsene som gjelder ved forskning som faller inn under loven.

## Hva slags forskningsprosjekter er omfattet av loven

I nest siste avsnitt vises det til at det i tilfeller hvor det er tvil om et forskningsprosjekt omfattes av bioteknologiloven eller ikke, bør forskeren eller REK kontakte Helsedirektoratet for en avklaring. Det er litt uklart for oss om dette er en anbefaling, eller uttrykk for dagens praksis.

## Mer om forskningsprosjekter med genetiske undersøkelser

I siste setning står det at «Deltakere som skal få genetisk veiledning henvises til medisinsk-genetisk avdeling.» I bioteknologiloven § 5-5 om genetisk veiledning vises det til at det skal gis tilpasset genetisk veiledning. Vi mener veiledning også kan gis av andre, så lenge det, ut ifra en konkret vurdering, anses forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

## Hvilke prosjekter må følge kravene i helseforskningsloven?

Det er et viktig kapittel, og vi vil berømme Helsedirektoratet for å bruke mye plass på det.

REK mottar mange søknader hvor det er vanskelig å avgjøre om et prosjekt er medisinsk og helsefaglig forskning. God veiledning er derfor viktig slik at forskere og forskningsansvarlig virksomheter skal kunne forstå hvordan slike vurderinger gjøres.

Endringene i helseforskningsloven, hvor REK ikke lenger skal føre såkalt lovlighetskontroll, har skapt usikkerhet om hvilken rolle REK i å avgjøre om et prosjekt faller inn under loven. Det må komme tydelig frem i rundskrivet, se for øvrig våre kommentarer under «Hvem har myndighet til å avgjøre om et prosjekt omfattes av helseforskningsloven».

For å gjøre veiledningen mer brukervennlig for forskere, foreslår vi å opprette et eget underkapittel om fremleggingsvurdering, som det kan vises til gjennom kryssreferanser i flere av de andre underkapitlene.

Det bør der komme frem at fremleggingsvurdering er et tilbud fra REK til forskere som er i tvil om deres prosjekt er å anse som medisinsk og helsefaglig forskning. Forskere kan sende inn et eget skjema for å få en slik vurdering, hvor REKs sekretariat, ofte i samarbeid med komiteleder, vurderer om det bør sendes en full søknad om forhåndsgodkjenning. Vurderingen inngår i REKs veiledningsplikt etter forvaltningsloven, og er ikke juridisk bindende. Det er opp til forsker å avgjøre om det likevel skal sendes inn en full søknad om forhåndsgodkjenning. Selv om REK har vurdert prosjektet til å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde, er det viktig at forsker er oppmerksom på at endringer i prosjektet kan innebære at det likevel faller inn under regelverket, og dermed blir søknadspliktig.

Det er forsker og forskningsansvarlig virksomhet sitt ansvar å sende inn søknad om forhåndsgodkjenning. Det er Helsetilsynet sin oppgave å føre kontroll med institusjonene, blant annet for å påse at forskning har de godkjenningene de skal ha. REK har ikke mandat til å gå inn å kontrollere pågående forskningsprosjekter, eller stoppe dem basert på manglende forhåndsgodkjenning.

Med bakgrunn i endringene i helseforskningsloven kan det være hensiktsmessig å inkludere et eget underkapittel om rene registerstudier. Dette vil kunne gi nyttig veiledning til både forskere og forskningsforskningsansvarlig virksomhet. Rene registerstudier, som også er medisinsk og helsefaglig forskning, skal fortsatt følge bestemmelsene i helseforskningsloven. Eneste unntak er at de ikke lenger skal ha en forhåndsgodkjenning fra REK.

Det vil derfor være nyttig med en tydelig beskrivelse av hvilke typer registerstudier dette gjelder, samt hvilke dokumenter som skal sendes REK. Det vil si protokoll, endring i protokoll og sluttmelding. Det bør også klart komme frem at disse dokumentene sendes direkte til et offentlig register, og ikke blir gjenstand for vurdering av REK.

Videre bør det gis veiledning om at dersom man skal stille kohorten nye spørsmål eller bruke journalopplysninger så skal det sendes søknad til REK. Dette vil også gjelde for befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Det kan også være nyttig med en beskrivelse av hva det innebærer at prosjekter krever godkjenning fra ulike offentlige instanser. Fordi det er liten grad av formell samordning i søknadsprosessen, innebærer det at en sak kan utløse krav til godkjenning etter flere lovverk og alle godkjenningene må da innhentes separat.

### **Hva er medisinsk og helsefaglig forskning? (§ 4 bokstav a)**

Første avsnitt på side 13 inneholder flere eksempler og forklaringer på hva som er helseforskning og som vi mener kan være egnet til å skape misforståelser.

Eksempler på formuleringer som vi mener kan bidra til å skape misforståelser av hva som omfattes av medisinsk og helsefaglig forskning:

"På samme måte vil innhenting av helseopplysninger også være å regne som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli regnet som forskning på helseopplysninger."

Slik dette er formulert, med "direkte kontakt", kan det gi inntrykk av at direkte kontakt er avgjørende for om noe anses som helseforskning. Dette kan være misvisende, selv om det i siste setning korrekt presiseres at også forskning på selve opplysningene omfattes av loven.

### **Vitenskapelig metodikk**

Denne delen bør endres slik at den i større grad samsvarer med begrepsbruken og metodeforståelsen som benyttes i forsknings- og utdanningsinstitusjoner. Bruken av begrepet «vitenskapelig metodikk» i rundskrivet fremstår noe upresist, da det i akademisk sammenheng brukes «vitenskapelig metode» om konkrete fremgangsmåter for datainnsamling og analyse, mens «metodikk» viser til læren om disse metodene. Etter vår vurdering vil det være mer presist og dekkende å vise til bruk av vitenskapelige metoder, eventuelt spesifisert som kvalitative og kvantitative metoder.

Videre er det å «gå systematisk til verks» heller ikke tilstrekkelig for å definere forskning, ettersom systematikk også finnes i en rekke ikke-vitenskapelige aktiviteter. Det avgjørende er heller bruk av etablerte og etterprøvde metoder (for eksempel intervjuguider, validerte spørreskjema og statistiske analyser) for å frembringe valid og etterprøvbar kunnskap, samt bruk av etablerte og faglig forankrede metoder for innsamling og analyse av data, med sikte på å frembringe gyldig kunnskap.

I rundskrivet heter det: "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."

Hvilke vitenskapelige metoder man benytter varierer, og over tid utvikles det nye. Disse er sjelden revolusjonerende nye, men justeringer og videreutviklinger av eksisterende metoder. I denne sammenhengen bør det skilles mellom måten forskere samler inn og analyserer informasjon og hjelpemidlene de bruker. Det å lage et nytt apparat for å måle biologiske variabler er ikke en ny vitenskapelig metode, men et nytt måleapparat. Den vitenskapelige metoden vil fortsatt være å samle inn måledata på en systematisk måte, og analysere det med statistiske analysemetoder.

Begrepet «generaliserbar» er egnet til å gi et misvisende inntrykk av hva som kvalifiserer som forskning. "Å gå systematisk til verks" eller å finne "generaliserbare funn" er ikke kriterier for forskning. Det avgjørende er bruk av vitenskapelig metode. Som eksempel har ikke kvalitative studier som mål å generalisere på denne måten, men kan like fullt frembringe gyldig og viktig forskningsbasert kunnskap. Tilsvarende vil også mange kvantitative observasjonsstudier ha begrenset generaliserbarhet.

### **Ny kunnskap om helse og sykdom**

Det bør presiseres at helse og sykdom kan forstås separat og avsnittet kunne med fordel ta utgangspunkt i hvor vidtrekkende helseforskningsbegrepet er, og så peke på yttergrensene for hva som faller innenfor og utenfor, fremfor å arbeide seg utover fra begrepets indre kjerne.

### **Klinisk utprøving av legemidler og klinisk utprøving og ytelsesstudier av medisinsk utstyr**

Det er viktig at det kort nevnes her, men avsnittet kan gjøres klarere ved at den generelle informasjonen tas ut, og det legges inn en kryssreferanse til et nytt underkapittel om legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr under kapittel 2 med Relevante lover og sentrale rammeverk.

### **Pilotstudier**

Ordet «Pilotstudier» ble tatt ut av lovteksten fordi det var unødvendig å presisere enkelt typer studier direkte, men Helse- og omsorgsdepartementet har understreket at slike studier fortsatt er omfattet av loven. Det kan gis tydeligere veiledning om at slike studier fremdeles skal ha en forhåndsgodkjenning fra REK dersom det er medisinsk og helsefaglig forskning.

### **Hva omfattes ikke av helseforskningsloven**

Under dette kapittelet savner vi en omtale av generelle helseregistre. Opprettelse av helseregistre uavhengig av konkrete forskningsprosjekt skal ikke vurderes av REK. I stedet må slike registre forankres ved forskningsansvarlig virksomhet. Det har vært et tema hvor mye informasjon som kan følge med f.eks. en forskningsbiobank godkjent etter helseforskningsloven uten at det er et helseregister - det kunne med fordel vært sagt noe om her.

## Kvalitetsforbedring (kvalitetssikring)

I helsepersonelloven innføres begrepet kvalitetsforbedring, som erstatning for kvalitetssikring. Siden begrepet er relativt nytt, bør innholdet klargjøres. «Kvalitetssikring» er et kjent og etablert begrep, og vi er bekymret for at det skal byttes ut med «kvalitetsforbedring». Kvalitetsforbedring kan i noen tilfeller være i oppfølging av kvalitetssikring, mens det også kan falle inn under kategorien «forskning».

Fra avsnitt fire og utover oppfatter vi veiledningen som noe tung å forstå, og vi har derfor et forslag til alternativ tekst:

«Kvalitetssikring har som formål å sikre at helsehjelpen som gis er i tråd med nasjonale og/eller internasjonale standarder. Som navnet tilsier skal man sikre at egen praksis er i tråd med en definert standard. Typiske kvalitetssikringsprosjekter handler altså om å benytte allerede innhentede helseopplysninger til å undersøke egen praksis, f.eks. om behandling av hjerteinfarktpasienter lokalt følger gjeldende behandlingsanbefalinger, eller om bruken av bredspektret antibiotika ved et sykehus er i tråd med nasjonale retningslinjer. Kvalitetssikring kan gjøres lokalt eller på tvers av helseforetak. Der kvalitetssikringen avdekker behov for forbedringer vil dette kunne lede til kvalitetsforbedringstiltak. Det er viktig å sette tydelige rammer for når disse er endel av kvalitetssikringen og når de eventuelt beveger seg over i forskning.

Helsefaglig forskning derimot har som formål å komme frem til ny kunnskap om diagnostisering, behandling, rehabilitering osv. som er mer allment gjeldende. Noen ganger benytter man allerede innsamlede helseopplysninger. Andre ganger innhentes nye opplysninger fra forskningsdeltakerne. Typiske forskningsspørsmål vil være å sammenligne to etablerte behandlinger for å finne hvilken som er mest effektiv, eller å sammenligne etablert behandling med en ny behandling. Hvis man følger opp eksemplene i forrige avsnitt, ville et forskningsprosjekt befattet seg med hva som er beste behandling for hjerteinfarktpasienter, eller å identifisere hva som burde ligge til grunn for nasjonale retningslinjer for bruken av bredspektret antibiotika. Oppsummert kan man si at kvalitetssikring handler om å undersøke om beste praksis følges, mens forskning handler om å finne ut hva som burde være beste praksis.

Når REK skal vurdere om et prosjekt er kvalitetssikring eller forskning, benyttes Europarådets sjekklister:

1. Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?
2. Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?
3. Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som eller ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetsforbedring?

Hvis man kan svare ja på spørsmål 1 og 2, og nei til spørsmål 3, er det mest sannsynlig kvalitetssikring. Publisering er ikke et avgjørende moment for spørsmålet om noe er kvalitetssikring eller forskning, men publisering innebærer ofte at funnene har relevans utover de lokale forholdene, og vil derfor trekke i retning av forskning.»

## **Journalistikk**

Dette avsnittet mener vi med fordel kan strammes inn slik at veiledningen som gis der er lettere tilgjengelig. Det skal gis generell veiledning, og det er ikke god veiledning når det knyttes så tett opp mot en konkret sak. Blant annet mener vi at utdrag fra både NEM og Helsetilsynet sine brev ikke bidrar til økt forståelse av problematikken.

Det som er viktig å få frem er at journalistikk som sådan ikke er underlagt bestemmelsene i helseforskningsloven, men dersom journalistikk utføres på en slik måte at det er medisinsk og helsefaglig forskning så er den delen underlagt bestemmelsene i helseforskningsloven - slik det fremkommer i de tre første avsnittene.

Videre bør det vurderes om det nødvendig å beskrive hvordan det skal vurderes om det er medisinsk og helsefaglig forskning i dette underkapittelet, da det også er omtalt i et tidligere kapittel. At det kan være likheter som gjør en vurdering av om det er helseforskning vanskelig, gjelder for mer enn bare journalistikk.

I siste avsnitt kan det kort nevnes muligheten for å be om en fremleggingsvurdering fra REK, og så legges inn en kryssreferanse til foreslått avsnitt om fremleggingsvurdering.

Avsnittets siste setning gir inntrykk av at journalister har en helt annen mulighet enn andre forskere til å selv gjøre en vurdering av om det er journalistikk eller helseforskning. Alle som driver med helseforskning vurderer selv om de skal sende inn en søknad om forhåndsgodkjenning, og REK har ikke myndighet til å ettergå forskeres vurdering. Ved en kryssreferanse til avsnitt om fremleggingsvurdering vil det fremkomme der, og trengs ikke nevnes her.

Vi gjør videre oppmerksom på at NEM etter forskningsetikkloven § 9 kan ta et slikt spørsmål opp til behandling på eget initiativ, og kan gi en rådgivende uttalelse i konkrete tilfeller, jf. vår tidligere kommentar til forskningsetikkloven.

## **Hvem har myndighet til å avgjøre om et prosjekt omfattes av helseforskningsloven**

Her viser vi til hva vi har skrevet tidligere om behovet for å tydeliggjøre REKs rolle, og hva en forhåndsgodkjenning innebærer.

Innledningsvis bør det beskrives at REK, i forbindelse med søknadsbehandling vil gjøre en vurdering av om prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde. Det er en forutsetning for at komiteen skal kunne behandle søknaden.

Videre må det fremkomme at REKs vedtak har rettsvirkninger for forskere som søker om forhåndsgodkjenning. REK kan for eksempel gi forhåndsgodkjenning med vilkår. Dersom vilkåret

ikke overholdes, innebærer det at prosjektet ikke har en gyldig forhåndsgodkjenning. Hva slags konsekvenser vil dette få etter lovendringen?

REKs vedtak kan påklages til NEM. NEMs vedtak er endelige, og kan ikke overprøves av andre forvaltningsorganer.

Henvisningene til forskningsetikkloven fremstår også som noe uklare, og ikke helt korrekte. Vi viser i den forbindelse til våre tidligere merknader om loven. Generelt mener vi det ikke er behov for en nærmere behandling av forskningsetikkloven i dette underkapittelet.

Det er uklart hva som ligger i rådgivende uttalelse i dette kapittelet, og det bør klargjøres, jf. tidligere innspill til forskningsetikkloven. Det er videre uheldig at det slås fast at NEMs rådgivende uttalelse ikke er rettslig bindende, uten samtidig fremheve den klare anbefalingen om at rådgivende anbefalinger fra de nasjonale forskningsetiske komiteene normalt bør følges. En slik ensidig fremstilling kan bidra til å undergrave hvordan det forskningsetiske systemet fungerer.

Dersom begge avsnitt allikevel blir beholdt, anbefales det å bytte om på avsnitt en og to, slik at det som gjelder helseforskningsloven og vedtak kommer først.

Siste avsnitt hører vel mer hjemme under kapittel 10 – Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, ev. om det nevnes kort og så gis en kryssreferanse til kapittel 10.

## **Hva er helseopplysninger**

I definisjonen av hva som regnes som helseopplysninger vises det til personvernforordningen artikkel 4 nr. 15. Personvernforordningen avgrensner mot opplysninger om avdøde personer. Det bør samtidig fremgå at helseforskningsloven § 2 andre avsnitt fastsetter bestemmelsen om behandling av helseopplysninger også gjelder opplysninger om avdøde personer så langt det passer.

Når det gjelder anonyme opplysninger, bør det tydeliggjøres at det må foretas en konkret vurdering av om bakveisidentifisering vil kunne være mulig. Det vil ikke nødvendigvis være tilstrekkelig å fjerne de parameterne rundskrivet viser til for at opplysningene skal kunne anses som anonyme. Bruk av kunstig intelligens i forskning kan også gjøre det mer krevende å anse opplysninger som fullt ut anonyme.

## **Hva er humant biologisk materiale**

Setningen "vil imidlertid være fullstendig anonymt" bør endres til "vil kunne være fullstendig anonymt". Det må da klargjøres at "anonymt" også er avhengig av type analyse man skal utføre på materialet.

Det vises til at materiale blandet sammen fra flere personer vil kunne være fullstendig anonymt. Dersom det er mulig å si noe om hvor mange forskjellige personer materialet i så fall må være hentet fra ville det gitt nyttig veiledning.

## **Helseforskningsloven gjelder i Norge og for forskning med forskningsansvarlig i Norge (§ 3)**

Medisinsk og helsefaglig forskning skjer ofte på tvers av landegrenser, og forskere er i stor grad mobile. En noe mer utfyllende veiledning om når helseforskningsloven kommer til anvendelse, vil derfor være til god hjelp.

Rundskrivet inneholder også ett eksempel som ikke nødvendigvis er i tråd med praksis: «Loven gjelder for eksempel ikke dersom en norsk forsker deltar i prosjekter hvor forskningsansvarlig er etablert i et annet land og rekruttering av forskningsdeltakere kun skjer ved utenlandske forskningsinstitusjoner.» I tilfeller der en norsk forsker, ansatt ved en norsk forskningsansvarlig virksomhet, reiser til et annet land for å delta i et prosjekt som del av sin doktorgrad, har NEM uttalt at det skal søkes om forhåndsgodkjenning for den delen av prosjektet forskeren deltar i, særlig dersom deler av forskningen slutføres i Norge. Denne praksisen er ment å hindre at ulovlig og uetisk forskning flyttes til utlandet. Dersom rundskrivet er ment å innebære en endring i praksis, bør det fremgå tydelig.

Det bør og gis veiledning om tilfeller der sponsor er norsk, men all forskning foregår i utlandet, faller inn under geografisk virkeområde.

Et forhold som kan kreve avklaring er utenlandske forsker som kommer til Norge for å avlegge sin disputas, hvor stipendiaten ikke er tilknyttet norsk forskningsansvarlig virksomhet før disputasen. Skulle de ha søkt om forhåndsgodkjenning?

Vi viser og til tidligere henvendelse fra NEM og REK til Helsedirektoratet, med eksempler som har gitt utfordringer.

## **4 Organisering av medisinsk og helsefaglig forskning**

Endringene i helseforskningsloven innebærer at institusjonene i større grad enn tidligere må foreta egne vurderinger av forskningsprosjekter. Rundskrivet bør derfor tydeliggjøre betydningen av helhetlige institusjonelle vurderingsprosesser og klare ansvarsfordelinger.

I praksis ligger vurderinger av forskningsprosjekter ofte i skjæringspunktet mellom personvern, informasjonssikkerhet, forskningsetikk og praktisk gjennomføring av studier. Rundskrivet bør derfor i større grad fremheve behovet for tverrfaglig kompetanse og strukturer som sikrer helhetlige vurderinger.

## Den enkelte virksomhet sitt ansvar

I rundskrivet vises det til virksomhetenes ansvar etter forskningsetikkloven § 5, det bør da også nevnes at de etter den bestemmelsen har et ansvar for opplæring i forskningsetikk.

## Hvem er forskningsansvarlig

Det ser ut til at rundskrivet viser til at det kun er ved multisenterstudier prosjektet skal ha flere forskningsansvarlige. Det er ikke i tråd med REKs nåværende praksis. REK ber om flere forskningsansvarlige også ved ordinære samarbeidsstudier; typisk sykehus og universitet. Da er det én koordinerende, og en eller flere "øvrig(e) forskningsansvarlig(e) virksomhet(er)". REK mener virksomheter involvert i f.eks. rekruttering, pasientbehandling, prøvetaking, datautlevering og datainnsamling skal være forskningsansvarlig, se også REKs søknadsskjema.

## Forskningsansvarliges ansvar

Det er gitt en relativt kortfattet beskrivelse av elementene som inngår i forskningsansvarliges ansvar, i hovedsak knyttet til rutiner for internkontroll. REK erfarer at forskningsprotokollen er et viktig dokument for å sikre etterrettelighet og en samlet dokumentasjon av de rammene og rutinene som skal følges i prosjektet, som igjen skal overvåkes gjennom internkontrollsystemer. Forskningsansvarlig vil ha utbytte av at det vises til protokollen som et slikt dokument, og det kan henvises til forskriften § 8.

## Prosjektleder

Det er arbeidsgivers styringsrett som er utgangspunktet for forskningsansvarliges mulighet til å utøve sitt ansvar etter loven, og det bør derfor stå eksplisitt om prosjektleder må være ansatt ved forskningsansvarlig institusjon.

På side 28 tredje avsnitt står det at forskningsansvarlig institusjon ikke er ansvarlig dersom institusjonen har oppfylt forpliktelsene etter helseforskningsloven, men at prosjektleder f.eks. ikke har fulgt forsvarlighetskravet. Dette fremstår som en litt for generell uttalelse, og det er uklart hvilken type tilfeller det siktes til. Forskningsansvarliges ansvar strekker seg langt, og har f.eks. ansvar for å følge opp og veilede prosjektleder.

## Virksomheter som kun bistår med praktiske oppgaver

Se vår kommentar under «Hvem er forskningsansvarlig».

## Monitorering

Slik monitorering omtales i rundskrivet kan dette skape forvirring om det kun menes monitorering i den forstand som er definert i GCP. Teksten bør klargjøre forskjellen på monitorering og sikkerhetskomité, og at REK kan stille vilkår om sikkerhetskomité.

## **Vurderinger skal fremkomme av forskningsprotokollen**

I siste avsnitt fremgår det at REK bør være tilbakeholden med å stille detaljerte krav til monitorering (sikkerhetskomité). Det er uklart hvorfor dette er med i teksten, og sammenholdt med teksten ovenfor kan det skape uklarhet for forskningsvirksomhetene. Detaljerte pålegg fra REK om monitorering (opprettelse av sikkerhetskomité) ses svært sjelden, men der det stilles vilkår om det, er det for å sikre deltakerne i et prosjekt som ellers ville vært etisk uforvarselig å gjennomføre. Etter vårt syn vil en slik vurdering falle inn under REKs faglige uavhengighet, hvor det ikke kan gis føringer fra andre.

## **5 Søknad til REK om forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 9 og 10)**

### **Søknad om forhåndsgodkjenning til REK**

Vi mener det her gis kort og informativ innføring til kapittelet.

Det vises til at det er forsker og forskningsansvarlig virksomhets ansvar at prosjektet til enhver tid oppfyller lovfestede krav og gjennomføres i henhold til gjeldende rett. Som forskningsetiske komiteer hadde vi gjerne sett at det i tillegg ble presisert at prosjektet til enhver tid også skal gjennomføres i tråd med anerkjente forskningsetiske normer. Selv om det er et lovfestet krav, er det ikke kjent for alle forskere.

### **Innholdet i den forskningsetiske vurderingen**

I det første avsnittet vises det til at REK skal gjøre en forskningsetisk vurdering av prosjektet, og prinsippene i Helsinkideklarasjonen samt Europarådets protokoll om biomedisinsk forskning legges til grunn. Når REK gjør en slik vurdering er det ikke nødvendigvis kun disse to kildene som er relevante. For eksempel vil forskningsetiske retningslinjer fra NEM kunne være relevante i vurderingene. Det vil derfor være mer presist å vise til at komiteene legger anerkjente forskningsetiske prinsipper til grunn for sin vurdering.

Som tidligere nevnt er komiteen faglig uavhengig i sine vurderinger. Det vil derfor være i strid med rollen til REK som uavhengig forskningsetisk komité dersom rundskrivet gir føringer for hva REK skal vurdere eller basere sin vurdering på.

I andre avsnitt fremgår det at REK kan sette vilkår «for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser». For å være i samsvar med lovteksten bør det her tilføyes «blant annet». Videre kan begrepet «Registrertes» være misvisende i denne sammenhengen; forskningsdeltakere vil være mer presist.

I fjerde avsnitt vises det til at «REK kan gi veiledning om regelverket, men eventuelle uttalelser har ikke rettslig virkning overfor eksempelvis Datatilsynet eller Helsetilsynet.» Denne setning er vanskelig å forstå, og kan skape usikkerhet for forskere om rekkevidden av REKs vedtak. Vi mener det må slås tydelig fast at REKs vedtak har rettslig virkning overfor forskere og forskningsansvarlig virksomhet, jf. § 9 følgende. Hvilken betydning et slikt vedtak fra REK har for Helsetilsynet og Datatilsynet bør forklares. Dersom setningen er ment til å vise til hvilken rettslig betydning REKs vedtak har for et prosjekts lovlighet etter bestemmelser andre steder i loven, bør dette fremkomme.

## **Unntaket fra kravet om forhåndsgodkjenning for helseregisterforskning (§ 9 andre ledd)**

For at veiledningen skal bli enklere tilgjengelig, kan det kort vises til det som gjelder forhåndsgodkjenning, og så legges inn en kryssreferanse til et generelt underkapittel med veiledning for rene registerstudier.

### **Forskningsprosjekter som er omfattet av unntaket**

Her vises det til relevante paragrafer, og tas med eksempler. Blant annet vises det til «Medisinske kvalitetsregistre», men disse må vel være registre som er etablert med hjemmel i forskrift om medisinske kvalitetsregistre fra 2019 (FOR-2019-06-21-789), og ikke medisinske kvalitetsregistre generelt, og det bør derfor presiseres. I tillegg vises det til: «I tillegg gjelder unntaket .... Folkeregisteret og andre offentlige registre skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre.» Er sistnevnte «helseregistre» helseregistre som definert generelt i unntaket?

### **Ettergodkjenning av forskningsprosjekter**

Underkapittelet er plassert midt mellom kapittel om endringsmelding og kapittel om veiledningsplikt innenfor helseforskningsloven § 11, og plasseringen virker noe vilkårlig.

### **REK sin veiledningsplikt**

Dette avsnittet kan eventuelt utgå, og i kapittelet om endringsmeldinger kan det heller legges inn en kort henvisning til et eget kapittel om REKs veiledningsplikt/fremleggingsvurdering.

## **6 Samtykke til deltakelse i forskning**

Vurdering av informasjons- og samtykkeskriv ligger i kjernen av hva en forskningsetisk vurdering omfatter. Det er en av de viktigste måtene prinsippet om respekt for forskningsdeltakernes integritet og ivaretagelse av deres selvbestemmelsesrett kommer til uttrykk på. Med tanke på komiteenes uavhengighet bør det ikke gis noen føringer her for hva REK skal vurdere.

## Hovedregel om samtykke til deltakelse i forskning

Slik vi forstår det gis det her en generell beskrivelse av samtykkebestemmelsen. Bestemmelsen har flere ledd, og det er litt uklart hvorfor det her gis en veiledning for bestemmelsens tredje ledd, mens veiledning til de to andre leddene følger i avsnittet under. Eventuelt kan det gis en kort beskrivelse av alle tre leddene, så følger tolkningen av disse i underkapittelet.

### Krav til samtykke (§ 13)

Det vises til at honorering ikke kan brukes for å få deltakere "til å samtykke til forskning de ellers ikke ville deltatt i". Vi er enig i at honoreringen ikke kan være så høy at deltakere ikke «har råd» til å takke nei til deltakelse. Samtidig er det ikke uvanlig at honorering brukes i prosjekter hvor det er lav risiko, f.eks. som lokkemiddel for tidsbruk. For eksempel er det gitt godkjenning for prosjekter hvor det trekkes en premie til deltakerne. Veiledningen kan differensiere bedre rundt bruk av honorering og «premie» ved deltakelse.

I femte avsnitt vises det til «at det ikke er tilstrekkelig med passivt samtykke». Vi mener at begrepet passivt samtykke kan skape misforståelser, og må unngås i rundskrivet. Samtykke krever en aktiv handling fra deltagerne. Alternativet er et fritak fra kravet om samtykke, hvor det eventuelt gis informasjon og reservasjonsrett. I slike tilfeller vil det da som regel være behov for en dispensasjon fra taushetsplikten.

### Krav om informasjon til forskningsdeltakerne

I andre avsnitt bør det settes inn «mulig» foran risiko, slik at det blir klart at informasjonsskrivet skal inneholde opplysninger om «mulig risiko». For forskningsdeltakere vil det være relevant å få informasjon om både påregnelige og mindre påregnelige risiki.

### Bredt samtykke

I første avsnitt er det litt upresis formulering, da det vises til at det ikke kan avgis bredt samtykke «som forutsetter fysiske inngrep». Det er ofte fysiske inngrep ved innhenting av biologisk materiale i studier for oppbevaring i generelle biobanker som bruker bredt samtykke. I slike tilfeller gjelder samtykket både konkret for inngrepet som foretas for å samle inn materialet, mens den brede delen av samtykket omfatter den videre bruken av materialet.

I avsnittet hvor det vises til hvordan det kan gis jevnlig informasjon til forskningsdeltakerne, bør det presiseres at deltakerne må ha mottatt skriftlig informasjon om hvor slik informasjon vil bli gjort tilgjengelig. Det kan ikke anses som tilstrekkelig at det gis jevnlig informasjon dersom deltakerne ikke er gjort kjent med hvor den finnes. Uten slik informasjon vil de ikke være i stand til å ivareta sine rettigheter som forskningsdeltaker.

Det bør også gis veiledning om hvordan forskere skal forholde seg til deltakere som blir beslutningskompetente i løpet av perioden opplysningene skal brukes. For barn og unge hvor

foreldre eller verges tidligere har gitt samtykke, vil det fortsatt være gyldig, men forskningsdeltakerne vil i slike tilfeller ikke kunne ivareta sine rettigheter dersom de ikke er klar over at de deltar, eller ikke vet hvor de kan finne jevnlig oppdatert informasjon. Det vil sannsynligvis stille seg likt der deltakere har avgitt biologisk materiale i en periode de ikke var samtykkekompetent. Det finnes tilfeller der prosjekter legger opp til, eller ønsker å bruke data fra, prosjekter med et ulovlig bredt samtykke. Når REK ikke lenger skal foreta en lovlighetskontroll, oppstår likevel spørsmålet i en etisk kontekst: er det etisk forsvarlig å godta gjenbruk av materialet? Her er det på ingen måte gitt at svaret på det juridiske spørsmålet og det etiske spørsmålet vil være sammenfallende.

### **Unntak fra kravet om samtykke for prosjekter som innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne (§ 14a)**

I vilkår nr. 3 vises det til at prosjektet må ha stor nytteverdi for samfunnet. Tidligere har slike vurderinger brukt begrepet «vesentlig» samfunnsnytte, blant annet i avsnittet om helseforskningsloven § 15. Er det ment å være en forskjell i vurderingene for de to begrepene?

### **Unntak fra kravet til samtykke ved ny eller endret bruk av innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger (§ 15)**

Rundskrivet bør avklare om § 15 kun gjelder ny og endret bruk i det opprinnelige prosjektet, eller om bestemmelsen også kan brukes i tilfeller hvor det søkes om overføring av opplysninger eller biologisk materiale til et nytt prosjekt, register eller generell forskningsbiobank.

### **Tre vilkår for å bruke unntaket fra kravet til samtykke i § 15**

I 6. avsnitt fremgår det at unntak fra kravet om å innhente samtykke kan være aktuelt for eldre prøver, blant annet fordi det kan være «uheldig å rippe opp i gamle minner». Begrunnelsen om det faktisk er «uheldig å rippe opp i gamle minner» eller «re-traumatisering» benyttes ofte i søknader der forskere søker om fritak fra samtykkekravet. Det vil selvfølgelig måtte vurderes fra sak til sak, men NEM har i flere vedtak lagt til grunn at påstander om at det innhentes nytt samtykke kan innebære «re- traumatisering» eller at det er «uheldig å rippe opp i gamle minner», er udokumenterte og ikke nødvendigvis medfører riktighet. I mange tilfeller vil det kunne være en større integritetskrenkelse å ikke bli informert, enn å motta en henvendelse med nøytral og god informasjon fra prosjektleder. Slike begrunnelser har derfor ikke blitt godkjent i senere vedtak fra NEM. På denne bakgrunn bør formuleringen ikke inngå i en veileder, med mindre Helsedirektoratet har annen dokumentasjon på dette.

I siste avsnitt står det at det REKs vedtak ikke gir behandlingsgrunnlag eller unntak fra taushetsplikten. Prosjektet må derfor søke om dispensasjon fra taushetsplikt. Her bør det klargjøres hvilken bestemmelse som kan brukes for en dispensasjonssøknad for utlevering av materiale og opplysninger fra et forskningsprosjekt. For eksempel gjelder helsepersonelloven § 29 kun for

utlevering fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre. I § 15 gjøres de samme vurderingene som i en dispensasjonsvurdering, og vi lurer derfor på om bestemmelsen også kan brukes som en dispensasjon fra taushetsplikten slik at humant biologisk materiale og opplysninger fra forskning kan inngå i ny og endret bruk.

### **Tilbaketrekking av samtykke og unntak fra samtykke for videre forskning (§ 16)**

Det er positivt at rundskrivet viser til forskningsdeltakernes mulighet til å trekke sitt samtykke. Samtidig, ettersom veiledningen primært retter seg til forskere og forskningsansvarlig virksomheter, savner vi mer overordnet veiledning om hvordan bestemmelsens tre første ledd skal forstås.

Det er blant annet ingen formkrav til hvordan et samtykke skal trekkes tilbake, og deltakeren trenger heller ikke begrunne hvorfor vedkommende ønsker å trekke sitt samtykke. Videre skal det være like enkelt å trekke sitt samtykke, som det er å gi det. Prosedyren for å trekke sitt samtykke må derfor ikke være for vanskelig. Det innebærer et ansvar til prosjektleder for å sikre at informasjon om hvordan tilbaketrekking kan skje er lett tilgjengelig.

For at deltakerne faktisk skal kunne trekke sitt samtykke, må de være kjent med at de deltar i et forskningsprosjekt. Dette taler for at det bør gis informasjon til deltakere hvor andre har gitt samtykke/tillatelse, men hvor de ellers prosjektperioden har blitt beslutningskompetente. Rundskrivet kan videre med fordel skille mellom det å trekke seg fra aktiv forskningsdeltakelse og trekke/tilbakekalle samtykket. Deltakere kan for eksempel velge å trekke seg fra videre forskningsdeltakelse (som vil kreve aktiv handling fra deltaker), samtidig som de samtykker til fortsatt bruk av allerede innsamlet materiale. Alternativt kan de tilbaketrekke samtykket fullt ut, som skal innebære at videre forskning på deres opplysninger skal opphøre. Deltaker kan i tillegg be om at materialet eller opplysninger slettes, eventuelt destrueres. Ut ifra fremstillingen i kapittelet her kan det virke som om det kun er sistnevnte som er mulig.

I denne sammenheng kan det også være grunn til å omtale nektelseskompetansen til ikke-samtykkekompetente - at det er en form for tilbaketreking av samtykke, og at det må vurderes om det skal forstås som tilbaketreking fra aktiv deltakelse eller forskningsprosjektet i sin helhet. Momentene over er ikke en uttømmende oversikt over hva det kan gis veiledning om, men er ment som eksempler på hva som kan tas med.

Henvendelser etter § 16 fjerde ledd behandles sjeldent av REK. Det fremstår derfor som at denne delen gis uforholdsmessig stor oppmerksomhet i rundskrivet, særlig sett i forhold til behovet for praktisk veiledning til forskere og forskningsansvarlig virksomheter.

### **Unntak fra kravet om samtykke til forskning i kliniske nødsituasjoner**

Vi har et stort behov for forskning også i klinisk nødsituasjoner, og dette er en viktig bestemmelse for at slik forskning kan gjøres. I de fleste kliniske nødsituasjoner vil det være vanskelig å innhente et

gyldig samtykke før forskningen starter, og bestemmelsen om samtykke til forskning i klinisk nødsituasjon er viktig.

Vi mener det er viktig at det tidlig påpekes at det ikke er en bestemmelse om unntak fra kravet om samtykke, men et unntak fra kravet om å innhente samtykke *før* forskningen starter, dvs. et utsatt krav om innhenting av samtykke. En forutsetning for å kunne forske videre etter at den kliniske nødsituasjonen er over, er at det innhentes et samtykke.

I rundskrivet vises det til at § 16 fjerde ledd kan brukes i de tilfellene forskningsdeltaker eller pårørende ikke vil samtykke til videre forskning og at REK kan tillate videre forskning på materialet. Det er uklart om dette er situasjoner som § 16 er ment å regulere da det ikke er snakk om tilbaketrekking av et samtykke.

Vi viser videre til veiledningen i situasjoner der pårørende ikke kan gi samtykke til forskning i kliniske nødsituasjoner, og det foreslås at forskergruppen kan vurdere at de kan forske videre ut fra en helhetsvurdering lik helsepersonelloven § 24. En slik løsning bør være regulert i loven, fordi det står i § 19 annet ledd at samtykke fra pårørende er forutsetning for videre forskning.

På den annen side er de to ovennevnte problemstillingene kjent fra flere forskningsprosjekter, og vi anser dem som en pragmatisk løsning som i enkelte tilfeller vil være i tråd med en forskningsetisk vurdering. Det må fremkomme av protokoll og søknad til REK dersom forskere ønsker å bruke disse bestemmelsen.

De to siste avsnittene omhandler vel strengt tatt ikke forskning i klinisk nødsituasjon, og det er vanskelig å se hvorfor de er tatt inn her.

## **Beslutningskompetanse (samtykkekompetanse §§ 17, 17 a og 18)**

Her savner vi noe mer generelt om hva det vil si å kunne ta en autonom beslutning og hva det vil si å være samtykke-/ beslutningskompetent. Det nevnes deltakernes sårbarhet, men hva det innebærer er ikke utdypet.

### **Hvem kan samtykke**

#### Barn og unge under 16 år

Vi viser til første setning i andre avsnitt hvor setningen kan endres til «Det kan være tilstrekkelig», slik at det klart kommer frem at det er en unntaksregel. I samme avsnitt er setningen «...og situasjonen ansees å være kvinners domene i de aktuelle landende.» uklar med tanke på hva som legges i det, og hvordan den setningen skal kunne brukes.

## 7 Forskning på humant biologisk materiale og etablering av biobanker

I rundskrivet legges det opp til at også prøver som skal destrueres etter kort tid (innen to måneder) skal anses som en forskningsbiobank. Det vil dermed være nødvendig å søke REK om opprettelse av en slik, jf. helseforskningsloven § 25.

Det innebærer en betydelig praksisendring sammenlignet med dagens ordning, og vil få store konsekvenser for REK, forskere og forskningsansvarlig virksomhet (økonomisk og administrativt), uten at det nødvendigvis gir økt sikkerhet for forskningsdeltakerne eller sikrer mer hensynsfull behandling av det biologiske materialet.

Slik vi forstår det, er dette heller ikke i tråd med hva som var forutsatt ved vedtakelsen av den opprinnelige helseforskningsloven. I forarbeidene til helseforskningsloven av 2008 (Ot.prop. 74 (2007-2008) kapittel 15.2.4 s. 141) fremgår det at «prøver som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, ikke skal anses som forskningsbiobank.». Praksis har siden vært at det foretas en konkret vurdering, men at det som utgangspunktet ikke søkes REK om opprettelse av forskningsbiobank i tilfeller der prøver ikke er planlagt oppbevart i mer enn to måneder og skal destrueres etter analyse. Dette er i samsvar med behandlingsbiobankloven § 3, og praksis knyttet til den bestemmelsen.

Dersom det er ønskelig å endre denne praksisen gjennom veiledning i rundskrivet, mener vi at det bør foretas en nærmere utredning av hvilke konsekvenser og ressursmessige belastninger det vil medføre og søke om, og administrativt opprette, en forskningsbiobank for prøver som destrueres kort tid etter lagring.

### Generelt om humant biologisk materiale

En generell forskningsbiobank inneholder ofte noe metadata, som type materiale, alder, kjønn, diagnose og behandlingssted. Disse metadataene er nødvendig for å prøvene skal kunne brukes i forskning. Ytterligere opplysninger (som for eksempel tilkoblede data og analyseresultater fra det biologiske materialet) må være i et eget register. Det ville vært nyttig veiledning dersom det her ble gitt en anvisning på hvilke metadata som kan være i en biobank.

### Opprettelse og ansvar for forskningsbiobanker

Her vil forskningsbiobankens varighet variere ut fra om det er en prosjektspesifikk forskningsbiobank, eller en generell forskningsbiobank. Forskjellen i praksisen bør komme frem i veiledningen.

## **Overføring av humant biologisk til og fra utlandet (§ 29)**

I siste avsnitt vises det til Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen, men her kan det og vurderes om det skal vises til Taipei konvensjonen hvor etiske hensyn ved helsedatabaser og biobanker. [Declaration of Taipei – WMA – The World Medical Association](#)

Det vises i rundskrivet til at humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten, som hovedregel ikke kan sendes ut av landet uten at samtykke innhentes fra den enkelte først, jf. § 13. Videre vises det til at helseforskningsloven § 15 regulerer et unntak fra kravet til samtykke. Det er uklart om det her menes at § 15 kan benyttes for vurderinger av om biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten kan sendes til utlandet uten samtykke. Som vi har stilt spørsmål ved ovenfor, er det uklart om § 15 kan brukes som en generell vurdering av fritak fra samtykke, da denne bygger på en forutsetning om at deltagerne har samtykke til å delta i forskningsprosjektet og at det kan gis fritak fra å innhente et nytt samtykke.

## **8 Åpenhet og innsyn i forskning (§§ 40, 42 og 43)**

Kapittelet er skrevet på en måte som etter vårt syn gir god veiledning, og vi har ingen ytterligere merknader.

## **9 Sluttmelding og oppbevaring for etterkontroll (§§ 12, 12a og 44)**

### **Sluttmelding**

Andre avsnitt gjelder spesifikt rene helseregisterstudier, men inneholder samtidig generell – og noe ufullstendig – informasjon om hva som skal sendes REK. Etter vårt syn ville det vært tilstrekkelig å presisere at rene helseregisterstudier skal sende sluttmelding til REK.

### **Oppbevaring for etterkontroll**

Det vises her til hva som skal oppbevares for etterkontroll. For forskere, særlig innen kvalitativ forskning, kan det være hensiktsmessig å tydeliggjøre om begrepene som anvendes om data også omfatter lyd- og bildeopptak av interaksjoner i helsetjenesten, samt eventuelle observasjonsnotater nedtegnet av en deltakende observatør.

### **Nye forskningsformål**

Det fremgår av forarbeidene at opphevelse av sletteplikten vil gi mulighet for gjenbruk av data i forskningsregistre til nye forskningsformål, forutsatt at den nye bruken har rettslig grunnlag. Det bør klargjøres om slik bruk gjelder bruk i nye forskningsprosjekter, som da kan utløse krav om en forhåndsgodkjenning av REK, eller om det dreier seg om nye forskningsformål innen det samme prosjektet og det vil kunne vurderes søknad om vesentlige endringer (jf. helseforskningsloven § 11).

Også her vises det til helseforskningsloven § 15 uten at det er avklart om dette vil kunne gjelde for ny gjenbruk i andre prosjekter.

### **Sletting av helseopplysninger**

Når det gjelder anonymisering anbefale vi at det gis veiledning om at anonymisering som regel vil kreve mer enn sletting av koblingsnøkkel / direkte personidentifiserende opplysninger, men ofte vil kreve en bearbeidelse av datasettet. Det kan med fordel vises til Datatilsynets veileder også her.

## **10 Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 46 og 47)**

Vi viser til vår kommentar under kapittel tre, og underkapittel «Hvem som har myndighet til å avgjøre om et prosjekt omfattes av helseforskningsloven». Siste avsnitt i dette underkapittelet gir noe veiledning om Helsetilsynets rolle, og bør derfor flyttes hit.

Dersom det samtidig tas inn en omtale av forskjellen mellom NEMs rådgivende uttalelser etter forskningsetikkloven § 9, og vedtak som endelig avgjørelse etter forskningsetikkloven § 10, kan det også presiseres at Helsetilsynet ikke har en tilsynsrolle overfor REK eller NEM.

Vi vil videre påpeke at begrepet «forskningsinstitusjoner» benyttes i første avsnitt. En av lovendringene har vært å endre definisjonen av forskningsansvarlig fra «institusjon» til «virksomhet», ettersom «virksomhet» er ett videre begrep enn «institusjon». Forskning foregår i dag ikke bare ved tradisjonelle forskningsinstitusjoner, men også i f.eks. kommuner. Bruken av betegnelsen «andre forskningsinstitusjoner» kan dermed gi inntrykk av at Helsetilsynet ikke har tilsynsansvar for medisinsk og helsefaglig forskning som skjer i regi av blant annet kommuner.

På vegne av NEM og REK med sekretariat  
Med vennlig hilsen

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM