



STORTINGET

Innst. 400 L

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 109 L (2024–2025)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning)

Til Stortinget

Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen endringer i helseforskningsloven, helseregisterloven og helsepersonelloven.

Formålet med forslaget til lovendringer er å legge til rette for mer og bedre medisinsk og helsefaglig forskning, å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet og å forenkle formelle prosesser knyttet til forskningen. Departementet foreslår en rekke endringer for å modernisere regelverket for å møte denne utviklingen på en bedre måte. Regelverket skal legge til rette for at det kan benyttes i både kriser og normalsituasjoner.

For å fremme mer forskning foreslår departementet å gjøre det enklere å forske på helseopplysninger fra helseregistre ved å klargjøre at helseregisteropplysninger skal kunne brukes til forskning eller statistikk, uavhengig av registerets formål. Det samme gjelder ved anvendelse av registeropplysninger i bruk og utvikling av beslutningsstøtteverktøy.

For å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet i forskning foreslår departementet å tydeliggjøre samtykkereglene for deltakelse i forskning for personer uten beslutningskompetanse. Videre foreslås flere bestemmelser om kliniske behandlingsstudier som skal

sikre forsvarlig organisering og gjennomføring av forskningsprosjekter i helsetjenesten.

For å forenkle prosessene ved 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 helseregisterforskning, ved at slike prosjekter unntas fra kravet om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Den akademiske friheten for forskere og forskningsinstitusjonene står fast – også det individuelle og institusjonelle forskningsansvaret.

For en komplett oversikt over alle forslag til lovendringer vises det til proposisjonen.

Departementet fremhever at noen av lovendringene kan medføre økte kostnader for helsevirksomhetene, og at noen konsekvenser av lovforslaget er vanskelig å tallfeste. Etter departementets vurdering innebærer forslagene forenklinger i regelverket som kan bidra til reduserte kostnader og mer fleksible rammer for forskningen.

Komiteens behandling

Komiteen har hatt skriftlig høring i saken. Innen fristen ble det mottatt seks skriftlige høringssvar. Disse kan leses på sakens side på stortinget.no.

Statsråden sendte et rettebrev om proposisjonen den 8. mai 2025. Rettebrevet er vedlagt innstillingen.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Bruflot, Erlend Svardal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Siv Mossleth og Kjersti Toppe, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Hadle Rasmus Bjuland, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til at departementet i Prop. 109 L (2024–2025) foreslår endringer i helseforskningsloven, helseregisterloven og helsepersonelloven.

Komiteen viser til at helseforskningsloven trådte i kraft i 2009. Det har skjedd store medisinske, teknologiske og organisatoriske endringer i hvordan medisinsk og helsefaglig forskning gjennomføres etter dette, og komiteen merker seg at departementet foreslår endringer for å modernisere regelverket for å møte denne utviklingen. Endringene retter seg mot forskning i helsetjenesten og der forskning inngår som en del av helsehjelpen, og dette reiser problemstillinger som ifølge departementet i mindre grad gjelder for universiteter og høyskoler.

Komiteen viser videre til at regelverket skal kunne brukes i både kriser og normalsituasjoner. Covid-19-pandemien viste viktigheten av å få gode styringsdata raskt, slik at det kan fattes kunnskapsbaserte beslutninger, samtidig som rettsvernet ivaretas.

Komiteen stiller seg positive til å legge til rette for mer og bedre medisinsk og helsefaglig forskning. Komiteen understreker at vi er avhengig av ny kunnskap for å løse fremtidens helseutfordringer, fremskaffe nye metoder og medisiner, hjelpe flere, ha en solid helsenæring og ha utvikling i helsetjenesten i tråd med samfunnsutviklingen.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus viser til at proposisjonen inneholder flere omfattende endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk. Disse medlemmer støtter intensjonen om å legge til rette for mer forskning, redusere byråkratiske hindre og sikre at pasienter får nytte av forskningsbasert kunnskap raskere. Samtidig må hensyn til rettssikkerhet, personvern og forskningsetikk fortsatt stå sterkt.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus viser til at regjeringens forslag til endringer i helseforskningsloven innebærer en rekke strukturelle og prinsipielle justeringer i hvordan medisinsk og helsefaglig forsk-

ning reguleres. Disse medlemmer registrerer at flere av forslagene har skapt debatt i fagmiljøene, særlig med tanke på forskningsetisk kontroll, deltakervern og personvern. Disse medlemmer viser til at all medisinsk og helsefaglig forskning må ta utgangspunkt i respekten for menneskeverdet. Disse medlemmer legger til grunn at ethvert menneske har en iboende verdi som ikke kan reduseres til funksjon, formål eller data. Derfor må enkeltmenneskets rett til å bli sett, hørt og beskyttet stå fast – også når lovverket tilpasses ny teknologi og nye forskningsmetoder.

Kapittel 6 Virkeområde – utprøvende behandling og pilotstudier

Komiteen viser til at departementet foreslår å oppheve presiseringen i § 2 om at «pilotstudier og utprøvende behandling» også omfattes av helseforskningsloven. Departementet mener det ikke er grunnlag for eksplisitt å fremheve disse to formene for studier i loven, samt at henvisningen kan gi rom for misforståelser. Lovendringen er en tydeliggjøring av gjeldende rett.

Komiteen viser til at forslaget i all hovedsak har fått støtte av høringsinstansene, og støtter forslag til endret ordlyd.

Kapittel 7 De etiske komiteenes lovlighetskontroll

Komiteen viser til at departementet foreslår å oppheve den delen av helseforskningsloven § 10 andre ledd som fastsetter at lovlighetskontroll er en av REKs oppgaver. Departementet foreslår videre at henvisningen til personvern i § 5 siste ledd oppheves, og at REK dermed ikke skal ta uttrykkelig stilling til prosjektets lovlighet etter vilkårene i helseforskningsloven, personvernreglene, helsepersonelloven eller andre regelverk.

Komiteen viser til at departementet begrunner dette med at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) bør rendyrke sin rolle som et organ som gjør forskningsetiske vurderinger. Departementet peker på at forskningsinstitusjonene og forskere selv er ansvarlige for at prosjektet oppfyller lovfestede krav som sådan.

Komiteen merker seg at høringsinstansene er delt i synet på hvorvidt REK som et ledd i sin godkjenning skal vurdere om forskningsprosjektet er lovlig eller ikke.

Blant høringsinstansene som er mot forslaget, er Datatilsynet, regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK), Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Legeforeningen og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO).

Komiteen merker seg at høringsinstansene som er mot forslaget, peker på at det vil være vanskelig å skil-

le mellom lovlighetskontroll og etiske vurderinger, og at REK vil miste muligheten til å stoppe forskningsprosjekter de mener er uansvarlige. Det uttales også at det er for lite ressurser i virksomhetene til at de selv kan påta seg ansvaret for å sjekke at prosjektet oppfyller lovfestede krav, og at det derfor har vært ønskelig at noen andre har gjort lovlighetskontroll.

Komiteen merker seg videre at noen av høringsinstansene også mener at å fjerne REKs lovlighetskontroll er i strid med Helsinkideklarasjonen.

Komiteen viser til at Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Forskningsrådet og Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) er blant høringsinstansene som er positive til forslaget. Komiteen viser til at virksomhetene som er for forslaget, i all hovedsak peker på at virksomhetene allerede i dag har det juridiske ansvaret for å følge gjeldende rett, og at det er positivt at REK rendyrker sin rolle som et organ som gjør de forskningsetiske vurderingene.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre en evaluering av helseforskningsloven når endringene i loven har virket i to år.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at noen høringsinstanser har stilt seg kritisk til å fjerne REKs ansvar for lovlighetskontroll. Disse medlemmers syn er at Helsinkideklarasjonen ikke kan forstås dithen at den etiske vurderingen forutsetter en lovlighetskontroll. I henhold til Helsinkideklarasjonen skal REK foreta en uavhengig etisk vurdering uavhengig av om prosjektet er lovlig eller ikke etter den gjeldende stats nasjonale rett.

Disse medlemmer viser videre til at det i Helsinkideklarasjonen står at den uavhengige etiske vurderingen (les REK) «must take into consideration», altså «må ta hensyn til», nasjonale regler. Dersom dette skulle tolkes slik REK legger til grunn, kan ikke lovlighetskontrollen avgrenses til kun helseforskningsloven, men alle bindende og ikke-bindende nasjonale regler og lover. Disse medlemmer mener det er enighet om at dette ikke er ønskelig, og vil opplyse om at vertsinstitusjonen til forskningsprosjekter har et ansvar for lovlighetskontroll av forskningsprosjektene i dag også. Dermed er den foreslåtte endringen en effektivisering som forebygger dobbeltarbeid.

Disse medlemmer påpeker videre at den foreslåtte endringen kun fjerner kravet om lovlighetsvurdering hos REK, ikke muligheten. I en situasjon hvor det for eksempel er uenighet om lovligheten av et prosjekt mellom vertsinstitusjonen og forskeren/prosjektlederen, vil REK på forespørsel fortsatt kunne gjøre en lovlighetsvurdering.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet viser til forslaget om at de regionale etiske komiteene (REK) ikke lenger skal ha lovlighetskontroll av forskningsprosjekter som sin oppgave. Disse medlemmer har merket seg at høringsinstansene er delt i sine syn på forslaget, men deler regjeringens syn på at det er positivt at REK skal rendyrke de etiske vurderingene, og at virksomhetene har det juridiske ansvaret for å følge gjeldende rett også i dag. Disse medlemmer vil understreke at også ved en opphevelse av henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 vil personvernreglene likevel gjelde og må oppfylles av den dataansvarlige, slik også Akershus universitetssykehus HF poengterer i sitt høringssvar.

Disse medlemmer viser videre til at kravene til forsvarlig forskning er regulert i helseforskningsloven § 4 og § 5, og at det ikke foreslås endringer i dette.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus merker seg særlig at forslaget om å fjerne de regionale forskningsetiske komiteenes (REK) oppgave med å vurdere om forskningsprosjekter er i samsvar med loven, innebærer en betydelig rolleendring. I dag følger det av helseforskningsloven § 10 at REK vurderer både de forskningsetiske og rettslige sidene av prosjektene. Når departementet foreslår å flytte lovlighetskontrollen over til forskningsinstitusjonene selv, endres balansen i det forskningsetiske systemet.

Disse medlemmer anerkjenner at visse høringsinstanser, herunder helseforetak og enkelte forskningsmiljøer, har vært positive til forslaget om å rendyrke REKs rolle som et etisk vurderingsorgan. Samtidig mener disse medlemmer at det også er viktig å lytte til bekymringene fra blant andre REK, NEM og Datatilsynet, som har påpekt at endringen kan svekke uavhengigheten og tilliten til forskningsetisk vurdering. Disse medlemmer mener det må være et mål at kontrollfunksjonene i forskningen oppleves som legitime og uavhengige både av forskningsinstitusjoner og av allmennheten.

Disse medlemmer merker seg høringsinnspillet fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisiner og helsefag (NEM):

«De internasjonale reguleringene som i dag er implementert i helseforskningsloven har sin bakgrunn fra Nürnberg-prosessen, der forskningen førte til drap og skader på mennesker under 2. verdenskrig ut fra hensyn til samfunnsnytt. Men forskningsskandaler hører ikke fortiden til. I 2016 ble det avdekket at forskningen til den anerkjente kirurgen Macchiarini ved Karolinske Institutet var basert på bedrageri. Selv om flere varslet om prosjektet, var ledelsen ved forskningsinstitusjonen primært opptatt av den høyre prestisjen i forskningsprosjektene. Varslerne ble ikke hørt i tide, og alle forskningsdeltakere døde. Macchiarini er nå straffedømt i flere land, blant annet i Sverige. I Norge viste også

Norwait saken at institusjonene sviktet grovt i sin oppfølging av forskningsprosjektet og at varslere ikke ble hørt. Studien skulle følge pasienter som hadde gjennomgått stråling for endetarmskreft for å se om de kunne unngå ytterligere kirurgi. Ved Helse Bergen ble det inkludert pasienter på feil grunnlag, noe som medførte økt risiko for spredning og død for deltagerne. Både Helse Bergen og Helse Stavanger fikk i 2024 millionbøter for bruddene på helseforskningsloven.

I dette perspektivet er det overraskende at departementet foreslår å oppheve den lovlighetskontrollen som i dag tilligger REK, for å overlate dette til ledelsen i helseforetakene og andre forskningsansvarlige institusjoner. Det å fjerne lovlighetskontrollen fra den uavhengige etiske komiteens forhåndsvurdering vil kunne gjøre pasienter og andre deltagere i medisinsk forskning mer utsatt for overgrep i forskningens navn. Menneskerettighetene og Nürnbergkodeksen fastholder at det er statens ansvar å verne innbyggerne mot misbruk i medisinsk forskning.»

Disse medlemmer viser til at forslaget om å fjerne kravet om forhåndsgodkjenning fra REK for rene registerstudier, jf. nåværende § 9, reiser viktige spørsmål om personvern og uavhengig vurdering. Når eksisterende kontrollmekanismer fjernes eller endres, må det stilles desto tydeligere krav til rettssikkerhet, åpenhet og ansvarlig bruk av sensitive opplysninger.

Disse medlemmer peker på at flere høringsinstanser – herunder REK, Universitetet i Oslo, Datatilsynet og en rekke forskningsmiljøer – har kommet med tung kritikk av lovforslaget. Disse medlemmer registrerer at denne kritikken i liten grad er tatt til følge i proposisjonen.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus støtter ikke departementets forslag til endring i § 10. Dette blir av høringsinstanser omtalt som en dramatisk omlegging av forvaltningssystemet på helseforskningsfeltet. Disse medlemmer viser spesielt til høringsuttalelse fra REK (regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). Avvikling av lovlighetskontrollen er problematisk av flere grunner. For det første er forslaget ikke i samsvar med grunnleggende prinsipper i Helsinkideklarasjonen. For det andre vil lovforslaget ha konsekvenser for deltakernes rettsvern og sikkerhet og vanskeliggjøre formelle prosesser knyttet til forskning. For det tredje må langt flere institusjoner tolke helseforskningsloven uten noen sentral koordinering.

På denne bakgrunn vil disse medlemmer stemme imot forslaget til endring i helseforskningsloven § 10 andre ledd.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Pasientfokus støtter forslag om at henvisningen til personvern i helseforskningsloven § 5 oppheves.

Komiteens medlem fra Fremskrittspartiet støtter forslaget om å fjerne REKs ansvar for lovlighetskontroll og heller rendyrke REK som etisk vurderende organ. Det kan redusere unødvendig dobbeltarbeid og effektivisere søknadsprosessen. Universiteter, helseforetak og andre forskningsinstitusjoner har både kompetanse og insentiver til å sikre at egne prosjekter er juridisk forsvarlige. Samtidig vil REK fortsatt ha en viktig rolle i å vurdere forskningsetiske spørsmål, noe som opprettholder nødvendig ekstern kontroll av forskningsprosjekter.

Dette medlem viser videre til at det foreslås å fjerne REK-godkjenning for rene registerstudier. Dette medlem mener det kan være fornuftig med en forenklet behandling av prosjekter som kun bruker allerede innsamlede helsedata og medfører lav risiko for deltakerne. Likevel mener dette medlem at det fortsatt bør finnes et minimum av ekstern vurdering – for eksempel gjennom en meldeplikt eller forenklet godkjenning fra REK. Helseopplysninger er sensitive, og bruk til forskning bør fortsatt være underlagt et uavhengig blikk for å sikre personvernet. Dette medlem merker seg at medlemmer fra flere partier har kritiske merknader, og viser til at Fremskrittspartiet er, og alltid har vært, svært opptatt av å sikre et godt personvern for alle i Norge. Dette medlem støtter ikke disse partiene, men er glad flere partier ønsker å støtte opp om personvernet til innbyggerne. Derfor ønsker dette medlem å ta til orde for at loven bør evalueres innen endringene har virket i to år, for å sikre at endringene som gjøres, ikke har gått negativt ut over personvernet, og truffet en god balanse mellom ønsket om innovasjon og retten til personvern.

Dette medlem fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen om å iverksette tiltak for å korte ned saksbehandlingstiden for rene registerstudier og at kravet til forhåndsgodkjenning ikke fjernes.»

Kapittel 8 Plikter og oppgaver for aktørene

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til departementets vurderinger og støtter departementets forslag til endringer.

Komiteens medlem fra Fremskrittspartiet viser til høringsvaret fra Universitetet i Oslo, som problematiserer overføring av rettslig ansvar for forskningen fra forskeren til institusjonene. Selv om intensjonen er å klargjøre ansvarsforhold og redusere byrden på den enkelte forsker, mener dette medlem at det prinsipielt er viktig å opprettholde personlig ansvar for forskningen man leder. Personlig ansvar styrker forskningsetikken og gjør det mulig å stille enkeltpersoner til ansvar for uetisk

eller ulovlig opptreden, uavhengig av institusjonens overordnede prioriteringer. Samtidig må forskere fortsatt ha akademisk frihet, og det bør ikke åpnes for at institusjoner kan overstyre faglige valg om hva det skal forskes på. Dette medlem vil derfor stemme imot den foreslåtte lovendringen i helseforskningsloven § 4 f.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at den enkelte forsker har et personlig ansvar og en akt-somhetsplikt etter forskningsetikkloven § 4, og at den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider skal opptre forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5. Disse medlemmer viser til at departementet understreker at ingen av forslagene i proposisjonen rokker ved dette ansvaret eller den akademiske friheten.

Kapittel 9 Forskning som også omfatter helsehjelp

Komiteen viser til at departementet foreslår å definere klinisk behandlingsstudie i helseforskningsloven § 4 som «forskningsprosjekt som kan påvirke pasientforløpet, og som inngår i helsehjelpen». Departementet viser til at i enkelte tilfeller kan forskning og helsehjelp integreres, men at kliniske behandlingsstudier ikke er en etablert juridisk terminologi etter gjeldende rett. Komiteen viser videre til at departementet foreslår en ny § 6 a som presiserer at det er virksomheten der pasienten mottar helsehjelp, som også er forskningsansvarlig virksomhet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Pasientfokus viser til at formålet med forlagene er å tydeliggjøre de ulike aktørenes roller og ansvar når forskningen også innebærer ytelse av helsehjelp til deltakerne. Disse medlemmer støtter endringene i § 6 a første og andre ledd.

Kapittel 10 Samtykke til deltakelse i forskning

Komiteen viser til at det i lovproposisjonen foreslås å lovfeste en mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som innebærer liten eller ingen risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne, jf. forslaget til ny § 14 a i helseforskningsloven. I tillegg må forskningen antas å ha stor nytte for samfunnet. Departementet viser til at å kunne gjennomføre slike forsøk kan være spesielt viktig i kriser, som under covid-19-pandemien, da tiltak ble iverksatt uten at det var mulig å evaluere virkningen av tiltakene.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet understreker at fritt og informert samtykke er et sentralt krav ved forskning på mennesker. Disse

medlemmer vil støtte de foreslåtte endringene i § 13 og § 14.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet understreker at samtykke fortsatt må være hovedregelen ved deltakelse i forskning. Proposisjonen åpner for at det i visse tilfeller kan gis unntak fra kravet om samtykke når risikoen vurderes som liten, det er vanskelig å innhente samtykke og forskningen vurderes som samfunnsnyttig. Disse medlemmer presiserer at det fortsatt er REK som skal godkjenne slike prosjekter, og at det er REK – ikke institusjonen – som vurderer hvorvidt unntakene fra samtykke kan benyttes. Det er viktig at slike vurderinger skjer uavhengig og helhetlig for å sikre både rettsvern og legitimitet i forskningen.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus viser til at Legeforeningen og REK vurderer at forslaget gir en svært vid adgang til å gjøre helseforskning uten å innhente samtykke. I begrunnelsen for lovforslaget vises det til at slik forskning kan være spesielt viktig i krisesituasjoner, som under koronapandemien. Disse medlemmer er enig med høringsinstanser som mener at denne bestemmelsens virkeområde må snevres inn, slik at det kommer frem at den klare hovedregel fremdeles må være at det skal innhentes samtykke for medisinsk og helsefaglig forskning. Disse medlemmer er enig i intensjonen bak forslaget, men kan ikke slutte seg til forslaget slik det nå foreligger.

Disse medlemmer vil peke på at Norge er et samfunn med høy grad av tillit mellom innbyggere og myndigheter. Denne tilliten er ikke tilfeldig – den er bygget gjennom langsiktige politiske valg, ansvarlig forvaltning og institusjoner som folk har tillit til. Disse medlemmer mener at når myndighetene regulerer forskning på mennesker og helseopplysninger, må det gjøres på en måte som styrker denne tilliten – både for dagens og fremtidens utfordringer. Disse medlemmer mener at et forutsigbart og uavhengig forsknings-etisk system er avgjørende for å opprettholde samfunnets moralske og demokratiske bærekraft.

Disse medlemmer viser videre til at proposisjonen åpner for forskning uten samtykke i prosjekter som innebærer lav risiko og stor samfunnsnytte, jf. forslag til ny § 14 a. Disse medlemmer ser behovet for fleksibilitet i krisesituasjoner, slik erfaringene fra pandemien har vist, men mener samtidig det er viktig å sikre at prinsippet om informert samtykke fortsatt ligger fast som hovedregel. På denne bakgrunn vil disse medlemmer stemme imot forslag til ny § 14 a i helseforskningsloven.

Etter komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Pasientfokus sitt syn tilsier sum-

men av de prinsipielle og praktiske spørsmålene at det er behov for en mer helhetlig og grundig gjennomgang av regelverket. Disse medlemmer mener det er nødvendig med en ny offentlig utredning (NOU) for å sikre et regelverk som både ivaretar behovet for forskning og den enkeltes rettsvern, og som er tilpasset ny teknologi og dagens forskningspraksis. Det er nå 20 år siden forrige NOU på området (NOU 2005:1), og det har skjedd omfattende endringer i både teknologiske, juridiske og samfunnsmessige rammevilkår for helseforskning siden den gang.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen nedsette et offentlig utvalg (NOU) for en helhetlig gjennomgang av helseforskningsloven og tilgrensende regelverk, med sikte på å sikre sterk etisk og rettslig kontroll, ivaretagelse av deltakervern og tilpasning til teknologisk og forskningsfaglig utvikling.»

Kapittel 11 Inklusjon av barn og voksne uten beslutningskompetanse

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet påpeker at endringene i hovedsak er en tydeliggjøring av gjeldende rett. Disse medlemmer viser til at de foreslåtte nye bestemmelsene tydeliggjør når forskningsdeltakeren har selvstendig beslutningskompetanse, når foreldre eller andres tillatelse kreves i tillegg til deltakerens samtykke, og når andre kan gi tillatelse på vegne av deltakeren. Disse medlemmer støtter denne endringen.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at departementet foreslår å lovfeste at tillatelse/samtykke fra én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, skal være tilstrekkelig dersom forskningen ikke er inngripende for barnet. Disse medlemmer viser til høringsuttalelser fra REK, som mener at barnets beste ikke er vektlagt i departementets vurderinger. Disse medlemmer mener at hovedregelen bør være at man innhenter samtykke fra begge foreldre, og mener det her må legges vekt på begge foreldrenes foreldreansvar, og at begge foreldre bør få anledning til å gi samtykke. Disse medlemmer mener at argumentet med at det ved konflikt mellom foreldre er krevende å innhente samtykke, er et dårlig argument, fordi all forskning på barn bør tilstrebes å ha begge foreldres aksept og forståelse. Disse medlemmer mener det er uklart hvilken forskning som defineres til ikke å være inngripende for barnet, jf. forslaget i proposisjonen, og hvilken forskning som da defineres som inngripende for barnet og må ha samtykke fra begge foreldre. Disse medlemmer vil derfor ikke slutte seg til dette forslaget.

Kapittel 12 Forskning på helseopplysninger

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at internasjonale regler ikke stiller et absolutt krav om etisk komitévurdering av helseregisterforskning. Helseregisterforskning må regnes som medisinsk forskning i Helsinkideklarasjonens forstand, men beskyttelsen av de registrertes integritet og personvern ved forskning på helseopplysninger kan ivaretas gjennom strenge krav i lovgivningen og ekstern kompetent kontroll. Disse medlemmer mener på bakgrunn av dette at personvernreglene og reglene om tilgjengeliggjøring av helseregisteropplysninger sikrer dette tilstrekkelig, i tråd med Helsinkideklarasjonen.

Komiteens medlem fra Fremskrittspartiet viser til høringssvar fra LMI (legemiddelindustrien), som etterlyser gyldig formål for sekundærbruk av helsedata. Dette medlem viser til Fremskrittspartiets program, som er tydelig på at innovasjon og ny teknologi må tas i bruk for å sikre bedre, mer presise og mer bærekraftige helsetjenester. Å gi klar hjemmel for sekundærbruk av helsedata til innovasjonsformål – på lik linje med statistikk og kvalitetsforbedring – vil bidra til mer målrettet og rask utvikling av nye løsninger, behandlingsformer og beslutningsverktøy.

Dette medlem mener det er avgjørende at lovverket holder tritt med den teknologiske utviklingen, og at forskningsmiljøer og helseaktører har et forutsigbart og tydelig juridisk rammeverk å forholde seg til. Ved å anerkjenne innovasjon som et legitimt formål for databruk reduseres juridisk usikkerhet, samtidig som det skapes trygghet for deltakere og pasienter – så lenge det fortsatt stilles krav til personvern og informasjonssikkerhet.

Dette medlem viser til at blant annet Finland har etablert et tydeligere hjemmelsgrunnlag for bruk av helsedata til innovasjon, og mener Norge må følge etter for å sikre konkurransekraft og utviklingsmuligheter i helse- og teknologisektoren.

Dette medlem fremmer følgende forslag:

«Helseregisterloven § 19 tredje ledd skal lyde:

Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.

Helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav b skal lyde:

b. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.

Helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav b skal lyde:

b. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Kristelig Folkeparti og Pasientfokus:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen nedsette et offentlig utvalg (NOU) for en helhetlig gjennomgang av helseforskningsloven og tilgrensende regelverk, med sikte på å sikre sterk etisk og rettslig kontroll, ivaretagelse av deltakervern og tilpasning til teknologisk og forskningsfaglig utvikling.

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen om å iverksette tiltak for å korte ned saksbehandlingstiden for rene registerstudier og at kravet til forhåndsgodkjenning ikke fjernes.

Forslag 3

Helseregisterloven § 19 tredje ledd skal lyde:

Opplysningene skal brukes *til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.*

Helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav b skal lyde:

b. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.

Helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav b skal lyde:

b. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding A fremmes av en samlet komité, med følgende unntak:

Romertall I: § 4 bokstav f fremmes av alle unntatt medlemmet fra Fremskrittspartiet.

Romertall I: § 10 andre ledd fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet.

Romertall I: Ny § 14 a fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt.

Romertall I: Ny § 17 a fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Rødt og Pasientfokus.

Romertall III: § 19 tredje ledd, § 19 a første ledd bokstav b og § 19 e første ledd bokstav b fremmes av alle unntatt medlemmet fra Fremskrittspartiet.

Komiteens tilråding B fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

A.

vedtak til lov

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

I

I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjøres følgende endringer:

§ 2 første ledd andre punktum oppheves.

§ 4 bokstav e og f og nye bokstaver g til i 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,
- 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 gjennomføre prosjektlederens oppgaver etter denne loven,
- g. multisenterstudie: *forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme forskningsprotokoll,*
- h. koordinerende forskningsansvarlig virksomhet: *virksomheten som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien,*
- 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 ledd skal lyde:

Ved multisenterstudier er hver deltakende virksomhet forskningsansvarlig for forskning som skjer i egen virksomhet. Koordinerende forskningsansvarlig virksomhet er studiens kontaktpunkt og har ansvar for nødvendige godkjenninger og at studien koordineres nasjonalt.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

Ny § 6 a skal lyde:

§ 6 a Kliniske behandlingsstudier

Ved kliniske behandlingsstudier er den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp, forskningsansvarlig. Dette gjelder likevel ikke de virksomhetene den

forskningsansvarlige virksomheten har avtale med om praktisk bistand til gjennomføringen av studien.

For kliniske behandlingsstudier som ikke har plikt til monitorering etter andre regler, 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 forskningsprotokollen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kliniske behandlingsstudier og monitorering.

§ 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.

§ 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 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.

Kapittel 4 overskriften skal lyde:

Kapittel 4. Samtykke til deltakelse i forskning

§ 13 overskriften skal lyde:

§ 13 Hovedregel om samtykke til deltakelse i forskning

§ 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. Nåværende tredje ledd blir andre ledd.

Ny § 14 a skal lyde:

§ 14 a Forskning som innebærer ingen eller liten 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:

- 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.

§ 17 skal lyde:

§ 17 Hvem som kan samtykke til å delta i forskning

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 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.

Før 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 samsvarende 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 samtykket 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.

- 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 den eller de som har foreldreansvaret, eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette varetas.

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 *Adgangen for personer uten beslutningskompetanse til å delta i forskning*

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 gi samtykke til å delta i helseforskning.

Dersom en person mangler beslutningskompetanse etter første ledd, kan personens nærmeste pårørende gi tillatelse til at personen deltar i forskningen. Pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b gjelder tilsvarende for hvem som anses som nærmeste pårørende.

Før det gis tillatelse etter andre ledd, skal personen 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 andre ledd kan bare finne sted dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a. *Eventuell risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig.*
- b. *Deltakeren motsetter seg ikke selv deltakelse, og det er grunn til å tro at deltakeren ikke ville motsatt seg deltakelse hvis vedkommende hadde hatt beslutningskompetanse.*
- c. *Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for deltakeren selv eller for andre med samme eller tilsvarende sykdom, funksjonsnedsettelse eller svekkelse.*
- d. *Tilsvarende forskning kan ikke gjennomføres på personer med beslutningskompetanse.*

§ 19 andre ledd andre punktum skal lyde:

Samtykke etter § 13, jf. §§ 17, 17 a og 18, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

§ 29 første ledd skal lyde:

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og det kan godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 er oppfylt.

§ 32 skal lyde:

§ 32 *Utlevering av helseopplysninger til forsikringsselskap, 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 skal lyde:

§ 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, 36 og 38 oppheves.

§ 44 første ledd første punktum skal lyde:

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger i søknad, eventuelt forskningsprotokoll, og sluttmelding, jf. § 9 andre ledd andre punktum, §§ 10, 11 og 12.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 29 første ledd bokstav a og ny bokstav b skal lyde:

- a. *opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,*
- b. *det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,*

Nåværende bokstav b og c blir bokstav c og ny bokstav d.

§ 29 b skal lyde:

§ 29 b *Deltakende observasjon*

Departementet kan etter søknad bestemme at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for deltakende observasjon av helsepersonells yrkesutøvelse. 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.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 19 tredje ledd skal lyde:

Dataansvarlige for helseregistre skal på forespørsel utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c, dersom statistikken skal brukes *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester og statistikken skal brukes innenfor registerets formål, til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy.*

§ 19 a første ledd bokstav a og b skal lyde:

- a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,*
- b. *opplysningene skal brukes* innenfor registerets formål, *til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*

Nåværende bokstav b til d blir ny bokstav c til e.

§ 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, b og c skal lyde:

- a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,*
- b. *opplysningene skal brukes* innenfor registerets formål, *til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*
- c. *det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte,*

Nåværende bokstav b og c blir ny bokstav d og e.

§ 19 e fjerde 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.*

IV

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

B.

Stortinget ber regjeringen sikre en evaluering av helseforskningsloven når endringene i loven har virket i to år.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 22. mai 2025

Tone Wilhelmsen Trøen

leder

Sandra Bruflot

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Stortingets president
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref
25/883-

Dato
8. mai 2025

Rettebrev – Prop. 109 L (2024-2025) Endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning)

Det vises til Prop. 109 L (2024-2025) Endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning) fremmet i statsråd 10. april 2025.

I lovproposisjonens forslag i romertall III om endringer i helseregisterloven § 19 a første ledd er det satt inn en ny bokstav c som et nytt vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre. Bokstav c lyder: «(...) *det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte*».

Det følger av merknadene og av bestemmelsen for øvrig at dette er en åpenbar inkurie. Det har ikke vært meningen å foreslå et slikt vilkår, noe som ville gitt en meningsløs endring i vilkårene for tilgjengeliggjøring. Vilkåret er tatt inn i andre bestemmelser og har ved en feil også blitt kopiert inn i forslag til endringer av helseregisterloven § 19 a.

Forslaget til endringer i helseregisterloven § 19 a første ledd skal derfor ha følgende ordlyd:

§ 19 a første ledd bokstav a og b skal lyde:

- a. opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål *for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,*
- b. opplysningene skal brukes innenfor registerets formål, *til forskning, til statistikk eller til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy,*

Nåværende bokstav b til d blir ny bokstav c til e.

Med hilsen



Jan Christian Vestre