



STORTINGET

Lovvedtak 106

(2024–2025)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 400 L (2024–2025), jf. Prop. 109 L (2024–2025)

I Stortingets møte 5. juni 2025 ble det gjort følgende

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 inntervensjon, 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.*
- 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 varets.

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. Villkårene 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.

Masud Gharakhani

president