

Region:
REK vest

Vår dato:
21.04.2026

Deres referanse:
25/34770

Til Helsedirektoratet
Ad. Rundskriv til helseforskningsloven

Høringssvar fra REK vest

REK vest støtter innspillene til Helsedirektoratets rundskriv om endringer i helseforskningsloven som kommer fra REK og NEM, men ønsker også å gi et spisset innspill. Nedenfor følger våre innspill.

Virksomhetenes ansvar

Rundskrivet er tydelig på at de forskningsansvarlige virksomhetene må gjøre selvstendige vurderinger og sørge for at lovkravene er oppfylt.

Vi anbefaler at rundskrivet i større grad beskriver hva ansvaret konkret innebærer for virksomheten. Er det tenkt at forskningsprosjekter som forhåndsgodkjennes av REK også må gjennom en institusjonell forhåndskontroll? Bør virksomhetene gjennomføre regelmessig internrevisjon av pågående forskningsprosjekter for å sikre lovligheten til pågående forskning? Hva med ansvaret for innhenting av brukerperspektivet i arbeidet med å utarbeide en prosjektplan?

Rundskrivet bør også beskrive hva som forventes når et prosjekt innebærer samarbeid mellom flere virksomheter, inkludert internasjonale samarbeidspartnere.

REKs rolle

REK vest støtter en klar beskrivelse av at ansvaret ligger hos de forskningsansvarlige virksomhetene. Vi anbefaler samtidig at rundskrivet tydeligere angir at REKs vedtak er rettslig bindende, og at REKs forhåndsgodkjenning er en forutsetning for prosjektets lovlighet. REK kan sette vilkår som forskningsansvarlig og prosjektleder er forpliktet til å følge, med mindre vilkåret i seg selv strider mot andre lovkrav. REK forvalter helseforskningsloven, og det er flere paragrafer som eksplisitt krever REKs vurdering (f.eks. §§ 9 – 12, 14a, 15, 25, 26, 28 – 31). Dette kan med fordel være tydeligere i rundskrivet, slik at leseren ikke forledes til å tro at REKs vurdering og vilkår bare er en anbefaling.

REK vest anbefaler også at omtalen av REK på side 32 og 33 revideres. På side 32 bes REK om å være tilbakeholden med å stille detaljerte krav til monitoreringen. På side 33 bes REK om å være tilbakeholden med inngående og konkrete vurderinger av spesifikke lovbestemmelser og tilbakeholden med å gå langt inn i å overprøve den spesifikke utformingen av informasjonsskriv og samtykkeskjema.

Formuleringene om tilbakeholdenhet er hentet fra Prop. 109 L (2024–2025). Siden rundskrivet først og fremst skal rette seg mot forskere og forskningsansvarlige virksomheter, anbefaler vi at formuleringene om tilbakeholdenhet revideres. Ettersom REK fortsatt skal gjøre en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektene, og i tillegg vurdere om kravene i ovennevnte paragrafer er oppfylt, blir det uklart hva forskerne skal forstå ut fra denne omtalen av REKs tilbakeholdenhet. Rundskrivet kan etter vårt syn gi noe motstridende signaler, ved at komiteen både bes være tilbakeholden i vurderingen av sikkerhetskomiteer og informasjonsskriv, og samtidig forutsettes å foreta frie og helhetlige forskningsetiske vurderinger.

Sikkerhetskomiteer og monitorering

Flere intervensjonsstudier kan ha behov for å etablere eksterne sikkerhetskomitéer. Mangel på uavhengig sikkerhetskomite og interimanalyser i en studie kan føre til at problematiske funn ikke blir håndtert tidlig nok. I tillegg kan uklarheter om roller og ansvar få konsekvenser for pasientsikkerhet og gjennomføring.

REK vest har behandlet flere søknader der REKs krav til ekstern sikkerhetskomité har medført tidlig stans og forhindret at deltakerne utsettes for unødvendig risiko. F.eks. i studien *656130 Aorta-ballong ved livstruende blødning etter fødsel i Uganda* ba sikkerhetskomiteen om stans i studien. Norwait-studien er et eksempel der studien ikke hadde ekstern sikkerhetskomite, men der det ville vært av avgjørende betydning. REK Vest har flere eksempler på avgjørende betydning av sikkerhetskomite.

Rundskrivet anmoder om at REK bør være tilbakeholden om detaljerte krav til monitorering. Dette gjør REKs handlingsrom noe uklart, og vi anbefaler at rundskrivet veileder om at REK fortsatt kan sette vilkår om opprettelse av ekstern sikkerhetskomite.

REKs vurdering av informasjonsskriv

Rundskrivet fremhever at REK skal være tilbakeholden i sin vurdering av informasjonsskriv.

Komiteen anerkjenner de vedtatte endringene i helseforskningsloven om at REKs hovedoppgave er de forskningsetiske vurderingene, og at virksomheten har ansvaret for lovligheten. Samtidig vil vi understreke at en overordnet vurdering av informasjon som gis til deltaker er en sentral del av den forskningsetiske vurderingen. Vår erfaring er at mange informasjonsskriv inneholder uklare formuleringer og fagterminologi som ikke er forståelig for folk flest. Det er ikke uvanlig at det er gitt mangelfull beskrivelse av risiko eller forventet nytte, eller at informasjonen ikke tydelig skiller mellom ordinær behandling og tilleggss undersøkelser eller prøvetaking til forskningsformål. REKs tverrfaglige sammensetning, som inkluderer lek- og pasient- og brukerrepresentant, gjør at komiteen kan bidra med viktige innspill slik at informasjonen blir mer forståelig for de som spørres om deltakelse.

Vi er enige i at REK bør unngå fokus på mindre viktige detaljer i informasjonsskrivene, men vi anbefaler at rundskrivet presiserer at REK fortsatt skal kunne gi innspill og bidra til god informasjon som er nødvendig for sikre reelt informert og frivillig samtykke til deltakelse i forskning.

Multisenterstudier

Vi anbefaler at rundskrivet gir mer konkret veiledning om organisering av multisenterstudier og hvordan ansvaret skal fordeles mellom koordinerende virksomhet og andre samarbeidende virksomheter.

Geografisk virkeområde og internasjonale samarbeid

REK vest støtter at det gis veiledning om det geografiske virkeområde til helseforskningsloven. Vi gjør samtidig oppmerksom på NEM sin veileder kalt «Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland», 2021. Her har NEM gitt veiledning om det geografiske virkeområdet og vi anbefaler å vise til denne i rundskrivet.

Vi vil bemerke at siste setning i rundskrivet (s 23) er uklar og kan innebære en praksisendring for REK, jf. «Loven gjelder for eksempel ikke dersom en norsk forsker deltar i prosjekter hvor den forskningsansvarlige er etablert i et annet land og rekruttering av forskningsdeltakere kun skjer ved utenlandske forskningsinstitusjoner».

Dagens praksis er at loven gjelder dersom en forsker som representerer en norsk forskningsinstitusjon deltar vitenskapelig, selv om studien foregår i et annet land og rekruttering av deltakere skjer ved utenlandske forskningsinstitusjoner. Prosjektet kan både ha en forskningsansvarlig etablert i utlandet og samtidig ha et samarbeid med en norsk forskningsinstitusjon som har ansvar for en del av prosjektet (f.eks. en ph.d.-studie ved Universitetet i Bergen).

Dersom intensjonen er at det geografiske virkeområdet skal snevres inn, bør dette forklares nærmere i rundskrivet.

I omtalen av det geografiske virkeområdet, anbefaler vi at også forskning med land utenfor EU/EØS omtales, særlig land som Storbritannia, USA og Kina. Vi har også inntrykk av at forskere vil ha behov for veiledning angående bruk av registerdata fra utlandet, ettersom dette ikke er omfattet av unntaket i ny § 9.

Kvalitetssikring

Grenseoppgangen mellom kvalitetssikring og forskning oppleves ofte som uklar av forskere. Rundskrivet benytter *kvalitetssikring* og *kvalitetsforbedring* som synonyme begreper. For å unngå misforståelser, anbefaler vi imidlertid å benytte begrepet *kvalitetssikring* fremfor *kvalitetsforbedring*. Vår erfaring er at begrepet *kvalitetsforbedring* kan skape forvirring blant forskere ettersom mange prosjekter har som overordnet mål å forbedre kvaliteten på behandling eller diagnostikk, men har forskningsspørsmål som gjør dem til forskning. Helsepersonelloven § 26 benytter begrepet *kvalitetssikring*. Begrepet *kvalitetssikring* benyttes også i HODs veileder til helseforskningsloven.

Annet regelverk

Rundskrivet gir en oversikt over sentralt regelverk som kan gjelde avhengig av hvilken type forskning som skal utføres. REK vest anbefaler at også omtale av forvaltningsloven og obduksjonsloven inkluderes i rundskrivet, i tillegg til Forskrift om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 sjette ledd, helseregisterloven § 19 e femte ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd.

Døde personer

Rundskrivet har et eget avsnitt om personopplysningsloven og personvernforordningen. Her kunne døde personer med fordel vært omtalt. Disse er ikke vernet av GDPR, jf. fortalen punkt 27. Imidlertid kan opplysninger om avdøde også være personopplysninger om levende personer, som dermed vil være omfattet av GDPR. Dermed får REK et særlig ansvar for å ivareta personvernet til avdøde, som med fordel kunne vært tydeliggjort.

Med vennlig hilsen

Nina Langeland
Professor, dr. med.
Komiteleder

Anna Stephansen
Sekretariatsleder