

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011
0030 OSLO

Att.Kari Steig

Deres ref.:
24/3641

Vår ref.:
2024/945 - 13540/2024

Saksbehandler:
Eli Renate Grüner

Dato:
06.01.2025

Høring - Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Helse Vest RHF viser til høring om *Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk* og takker for muligheten til å kunne gi innspill.

I vår virksomhet vil de foreslåtte endringene påvirke pasientbehandlingen og ha praktiske konsekvenser for tilrettelegging, gjennomføring og implementering av forskning i tjenesten. Helse Vest RHF ønsker derfor å fremheve vedlagte hørings svar utarbeidet av foretakene i regionen, Helse Bergen, Helse Stavanger, Helse Førde, Helse Fonna og Helse Vest IKT.

Helse Vest RHF er enig i at de foreslåtte lovendringene vil bidra til formålet om «å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, og å forenkle formelle prosesser knyttet til forskning». Helse Vest RHF vurderer høringsnotatet som grundig, og endringsforslagene i helseforskningsloven og tilhørende regelverk som relevante fordi de inkorporer noen av utfordringene vi har møtt de senere årene:

- COVID19-pandemien og dens problemstillinger knyttet til samtykkeregler (behovet for brede samtykker og problemstillinger knyttet til samtykkekompetanse) og det samtidige behovet for rask tilgang til helsedata og kunnskapsdeling internasjonalt.
- De store mulighetene i oppgavedeling på tvers av institusjoner og innføring av ny teknologi, inklusive kunstig intelligens, i gjennomføring av (desentraliserte) kliniske studier, balansert mot det samtidige behovet om å få tydeligere avklaringer av roller og ansvar i klinisk behandlingsforskning og multisenterstudier.
- Integrasjon av forskning i klinikk, i tråd med *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025*, for å bidra til ny kunnskap og bedre pasientbehandling, og samtidig minimere risiko for den enkelte deltaker gjennom å standardisere og redusere variasjon, og sikre kvalitet, etikk og integritet.

Helse Vest RHF har følgende innspill til høringen:

Helseforskningsloven

§2 Lovens saklige virkeområde

Helse Vest RHF støtter at presisering om «pilotstudier og utprøvende behandling» oppheves. Vi ser ikke noen praktiske konsekvenser ved om dette nevnes eksplisitt, og kan fjernes.

§4 Definisjoner

Helse Vest RHF støtter forslag til lovendring knyttet til definisjoner for forskningsansvarlig, prosjektleder, multisenterstudie, koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og klinisk behandlingsstudie.

§5 Forsvarlighet

Helse Vest RHF støtter forslag til lovendring knyttet til at personvernmessige forhold tas ut av helseforskningsloven for å redusere overlappende regelverk. Vi vurderer at ansvaret for behandling av helseopplysninger og behovet for personvernmessige vurderinger står uendret, men nå regulert i gjeldende generelle personvernregler som over år er utviklet dels grunnet nyere europeiske forordninger.

§6 Kliniske behandlingsstudier mm.

Helse Vest RHF støtter forslag til lovendring til §6 tredje ledd (multisenterstudier) og fjerde ledd (forskningsansvarliges plikter og prosjektlederens oppgaver).

Fordi kliniske behandlingsstudier er klinisk behandling - det vil si helsehjelp for de involverte - mener vi det er riktig at lovverket i helseforskningsloven legges tettere på lovverk som regulerer pasientbehandling ellers. Å ivareta pasienter i et behandlingsforløp vil alltid være et institusjonsansvar og vi kan ikke se at dette er i konflikt med Helsinkideklarasjon som beskriver at det er forskerens ansvar for å beskytte forskningsdeltakerne (men heller gir en ytterligere sikring av deltakerne), eller forskernes frie mulighet til å utforske faglige problemstillinger.

Monitorering er et viktig ledd for å sikre at gjennomføringen av et prosjekt er i tråd med protokoll. Samtidig kan det være prosjekt der detaljert monitorering kan komplisere gjennomføring av prosjekt, for eksempel i real-world-evidence (RWE) studier. I studier med lav risiko for de involverte vil eventuelle avvik fra protokoll også kunne fanges opp gjennom andre mekanismer, slik som virksomhetens internkontroll. Helse Vest RHF mener derfor at en risikobasert tilnærming til monitorering er riktig og viktig, og at det må sees på tiltak som harmoniserer praksis på tvers av virksomheter nasjonalt. Helse Vest RHF støtter at REK bør ha mulighet, basert på REK sine vurderinger, til å pålegge prosjekt monitorering.

§9 Krav om forhåndsgodkjenning

Departementet foreslår å oppheve krav om REKs forhåndsgodkjenning for rene registerstudier («studier som bare involverer opplysninger fra helseregistre, ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale»). For å sikre åpenhet, samt lik praksis og oversikt over tid, mener vi det er riktig at forskningsprotokoll og sluttmelding uansett skal oversendes REK.

Samtidig ser vi at mange studier kobler data fra flere kilder slik at de fleste prosjekt som benytter helseregisterdata likevel vil bli underlagt REK vurdering. Videre at det er behov for oversikt av bruk av helseregistre som medisinske kvalitetsregistre som kan inneholde høy grad av personsensitiv informasjon, særlig for sjeldne lidelser eller i kobling med andre helseregistre, og slik kan være grunnlag for misbruk.

\$10 Søknad om forhåndsgodkjenning - REK lovlighetskontroll

Helse Vest RHF støtter at det oppheves at REK ettertrykkelig skal ta stilling til prosjekters lovlighet, men i stedet skal fokusere vurderinger på de etiske aspektene i prosjektene. Som nevnt i høringsnotatet vil de etiske vurderingene nødvendigvis implisitt inneholde en viss vurdering av lovlighet, hensynet til forskningsdeltakernes integritet og helseopplysninger konfidensialitet. Fra høringsnotatet fremgår at REK fremdeles skal ha en veiledende rolle og gjøre virksomhetene oppmerksomme på hvilke lovregler prosjektet berører («røde flagg»), men at rettsvirkningen slik det reguleres i helseforskingloven nå uansett er begrenset. Også for de skjønsmessig forskningsetiske vurderingene som skal gjøres, forutsetter Helse Vest RHF en kontinuerlig avstemming mellom de ulike komiteene for å sikre lik praksis i vurderingene.

Forsker og forskningsvirksomhetene har allerede et selvstendig ansvar for å følge gjeldende lover og regler, men vi ser at endringen i oppgaver hos REK implisitt legger et større ansvar for å gjennomgå og vurdere prosjekter i de forskningsansvarlige virksomhetene. Vi vurderer at ansvaret for vurderingen nå plasseres riktig, men at dette vil kunne være krevende i en overgangsperiode både for små helseforetak (der antallet prosjekt og dermed sammenlikningsgrunnlag er begrenset) og for store helseforetak (der volumet av prosjekt er høyt og grundigere vurderinger av hvert prosjekt kan gi forsinkelser i oppstart). Både NEM og REK komiteene er satt sammen av personer med ulik kompetanse. I vår virksomhet ser vi en økende nødvendighet av felles vurderinger mellom personvern og IKT sikkerhet i forskning, men dette bør muligens komplementeres for å ivareta en tilsvarende sammensatt vurdering.

\$14 Forskning som innebærer liten risiko eller ulempe

Helse Vest RHF støtter at samtykkekravet under noen omstendigheter kan fravikes slik som foreslått for prosjekter som innebærer liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne. Det må gjøres oppmerksom på at dette vil øke behovet for virksomheten å gjøre etiske og juridiske vurderinger, evt. opprette lokale etiske utvalg, for å avklare gråsoner («liten risiko eller ulempe») og fordi tidsskrifter som er relevante for publisering oftest krever etisk vurdering.

I høringen beskrives at prosjekt av typen «randomiserte eller kvasiexperimentelle forsøk i forvaltningen» er særlig viktige i kriser som under pandemien for å øke kunnskapsgrunnlag/ evaluere effekt av tiltak. Helse Vest RHF ser behovet for en pragmatisk tilnærming i slike tilfeller, men vil samtidig utfordre gråsonebegreper («kan», «liten risiko/ulempe»). Kanskje særlig i kriser, der kunnskapsgrunnlaget utvikles parallelt med utvikling av krisen, kan begreper endre betydning. Helse Vest RHF anbefaler at det i slike tilfeller bør gjøres vurderinger i ulike faser av et prosjekt for å sikre at forståelsen av begrep som «liten risiko/ ulempe» ikke er endret.

§13/ §17/ §18 Samtykke og samtykkekompetanse

Helse Vest RHF støtter endringsforslag knyttet til samtykkeregler som foreslått, men ønsker samtidig å løfte frem høringen fra Helse Stavanger om informasjon til deltaker i forbindelse med overgang fra avgitt samtykke fra foresatt til barnets eget samtykke når barnet fyller 18år.

I høringsnotatet vises til at departementet vil utrede mulighetene for å bruke brede samtykker for behandling av helseopplysninger mm. Helse Vest RHF gjorde seg noen erfaringer knyttet til brede samtykker i forbindelse med COVID19 pandemien. Helse Vest iverksatte tidlig, og i løpet dager, en modell for bredt samtykke (i tett dialog med REK Vest) knyttet til innsamling av data, utviklet regionale protokoller og e-Infrastruktur for laboratorieprøver, biobanking og radiologi

på tvers av helseforetakene i regionen. Det brede samtykke ble benyttet for innsamling av data, mens den etiske vurdering knyttet til bruk av data for å besvare konkrete forskningsspørsmål måtte håndteres gjennom en tilgrensende prosjektspesifikk REK søknad. Vi oppfatter dette som en god modell som kanskje er relevant i departementets videre arbeid.

§ 32/ §33/ §36 Helseopplysninger

Helse Vest RHF støtter opphevelse av bestemmelser i helseforskningsloven der dette allerede er regulert i helseregisterloven eller i personvernreglene ift. behandling av helseopplysninger. Helse Vest RHF støtter oppheving av krav om sletting av opplysninger ved prosjektslutt. Dette vil åpne for gjenbruk av data og fjerner slik vi ser det eksisterende kravet om at data ikke lengre kan brukes i publikasjoner også etter at sluttmelding er sendt til REK. Som før må prosjektene ha en plan for lagring og sletting av opplysninger, og vi støtter at dette skal være en del av forskningsprotokollen.

§38/ §12a Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

Departementet ber om tilbakemelding på om lagringstid bør være mer enn fem år for forskningsprosjekt, og ikke kun for utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr. Helse Vest RHF mener 5 år er tilstrekkelig fordi også innsamlede data kan ha en begrenset verdi fordi den sterke teknologiske utviklingen ofte legger premissene for datainnsamlingen.

Helseregisterloven

§19 Vilkårene for å tilgjengeliggjøre av opplysninger fra helseregistre

I lovforslaget foreslås «opplysninger skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er i) innenfor registrets formål, ii) et forsknings- eller statistisk formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester eller iii) bruk eller utvikling av beslutningsverktøy» fra gjeldende lov som kun omfatter punkt i. Bruken av «eller» åpner med andre ord for opplysninger skal brukes til et uttrykkelig formål som ikke faller innenfor registret formål, som utviklingen av beslutningsverktøy. Helse Vest RHF mener dette fordrer til grundige vurderinger av personvern. Beslutningsstøtteverktøy er et godt begrep fordi det rommer flere teknologier. Helse Vest RHF mener det er viktig å være oppmerksom på at for beslutningsverktøy utviklet på dyplæring (kunstig intelligens) kan helseopplysninger fra data som er benyttet til læring potensielt gjenfinnes i trente modeller. Deling av trente modeller, akademisk eller kommersielt, kan slik også omhandle deling av helseopplysninger.

Helsepersonelloven

§29 Observasjonsstudier

Helse Vest RHF mener det er positivt for rekruttering til kliniske studier om det dispenseres fra kravet om taushetsplikt i observasjonsstudier som foreslått.

Departementet ber høringsinstansene om å særlig vurdere om det er behov for å endre «klinisk beslutningsstøtteverktøy» i helsepersonelloven §29, vi mener at begrepet «klinisk» kan fjernes dersom endringene i helseregisterloven til bruk «beslutningsstøttesystem» vedtas.

Personvern

Helse Vest RHF er enig i at det i større grad må legges til rette for at det ikke er nødvendig med gjentatte og tidkrevende personvern vurderinger i alle deltagende institusjoner. Men dette er også komplisert, gitt at vurderingene knyttet til forskning er tett på personvern vurderinger i tjenesten ellers, ref. høringssvar fra Helse Bergen. Helse Vest RHF vil gjerne bidra i en eventuell utredning og ser at nasjonale vurderinger kan være nyttige i multisenterstudier.

Vi takker for muligheten til å gi innspill til høringen, og ser frem til kommende høring om forskriftsendringer og arbeid med ny veileder til helseforskningsloven.

Vennlig hilsen
Fagavdeling

Bjørn Egil Vikse
Fagdirektør

Renate Grüner
Forskningsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)

HELSE VEST RHF
Postboks 303
4068 STAVANGER

Dykkar ref.: Vår ref.:
2024/5662 - 44737/2024

Saksbehandlar:
Guro Mjanger

Dato:
13.12.2024

Innspel til høyring - forslag til endringar i helseforskningslova og tilhøyrande regelverk

Vi takkar for høvet til å kome med innspel til forslaga om endringar i helseforskningslova, helseregisterlova og helsepersonellova. Overordna mål er å bidra til eit regelverk som både legg til rette for høg kvalitet i medisinsk og helsefagleg forskning, samstundes som forskingsdeltakarane sin rettstryggleik og etiske omsyn blir ivaretekne. Vi deler behovet for oppdatering av helseforskningslova og målet om forenkling av forskingsprosessen. Helseforskningslova har som mål å *fremje* forskning. Det er særskilt viktig at alle ordningane som blir etablert for å sikre juss og etikk i forskning har som oppgåve å *fremje* forskning.

Helse Førde er eit mellomstort helseføretak, men har utstrekt samarbeid nasjonalt, internasjonalt og med private og offentlege verksemder. Vi er opptekne av at lovverket skal gjere det enkelt å drive med god, sikker og etisk ansvarleg forskning. Nasjonale systemløyisingar og felles forståing av korleis forstå lovverket og praktisere det, til dømes gjennom ei nasjonal nettside, er naudsynt for å unngå usikkerheit og flaskehalsar i vurderings- og godkjenningssprossar.

1. Lovlegheitskontroll

Helse Førde støttar intensjonen om å skilje jus og etikk i vurderinga av forskingsprosjekt, og at Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (REK) framover skal konsentrere seg om etiske vurderingar. Forskingsinstitusjonar har også i dag eit ansvar for å kontrollere at forskingsprosjekt er i samsvar med gjeldande lovverk. REK skal framleis rettleie og kunne stoppe klart lovstridige prosjekt. Dette er ein viktig presisering av REK sitt nye mandat.

2. Kliniske behandlingsstudier

Høyringsnotatet skildrar nye måtar å gjennomføre kliniske studiar på, blant anna ved bruk av satellittsenter, digitale verktøy og desentraliserte studiar. Digitale verktøy innan medisin og helsefagleg forskning kan støtte nye arbeidsmetodar, samarbeidsmodellar, forenkla datainnsamling og bidra til å kartleggje pasientar for deltaking i studiar. Lova med tilhøyrande rettleiing bør ivareta:

- Ansvars-, rolle- og oppgåvefordeling mellom hovudsenter og satellittsenter.
- Ansvar må vere forankra og tydeleg skildra mellom sentra.
- Skilje mellom multisenterstudie og satellittsenter.
- Felles ROS-vurdering av digitale verktøy til bruk i kliniske studiar.
- Gjenbruk av data som er samla inn til forskning.
- Tilrettelegging for forskning der pasienten bur gjennom desentraliserte studiar.

- Tydeleg ansvars-, oppgåve- og rollefordeling ved studiebehandling av pasientar i samhandling mellom spesialist- og primærhelsetenesta.
- Forskingstøtte som er tilgjengeleg for primærhelsetenesta.

Høyringsnotatet skildrar at ansvaret for kliniske studiar er knytt til verksemda (ikkje prosjektleiar direkte) med vidare delegering av oppgåver til prosjektleiar og andre involverte. Dette vil/kan bidra til:

- Betre leiarforankring og integrasjon av kliniske studiar i klinikken.
- Fleire oppgåver og auka kompetansebehov for rådgivarar innan forskningstøtte for å ivareta oppfølging av kliniske avdelingar og leiarar som har ansvar for kliniske studiar.
- At regional forskningstøtte må ha kapasitet til å støtte mindre helseføretak i å gjennomføre lovlegheitskontroll i forskingsprosjekt.

Ansvarsfordeling i multisenterstudiar må skildrast tydeleg og handhevast. Det er viktig å skilje mellom kven som har ansvaret og kven som får delegert oppgåver frå ansvarshavande.

Vi støttar at risikobasert monitorering skal vere hovudregel, og at monitorering brukast som terminologi. Forslaget om å vurdere graden av monitorering i kliniske behandlingsstudiar basert på graden av intervensjon, studien sitt mål og metodar, samt graden av avvik frå etablert behandling, vil bidra til å sikre at studiane vert gjennomførte forsvarleg. Monitorering av fleire kliniske studiar:

- Vil bidra til å auke tryggleiken for pasientane og kan vere ein hjelp for prosjektleiar.
- Må ivaretakast økonomisk, og ressursar til monitorering må vere tilgjengelege.
- Krev eit felles/standard beslutningsstøtteverktøy for vurdering av grad av risiko og monitoreringsbehov i ein studie.
- Kan skape ei skjeivfordeling mellom sjukehus og kvaliteten på studiane ved mangel på ressursar, kompetanse og økonomi.

Implementering av ei nasjonal digital løysing for samtykke støttast, og kan gjere det enklare for sjukehuset å administrere samtykke og sikre at pasientane har innsyn i prosjekta dei deltek i. Det er viktig å sikre at deltakarane forstår rekkevidda av breie samtykke og kva data skal brukast til, som inneber at samtykka må formulerast forståeleg. Informasjonsflyten mellom deltakarar og prosjektansvarleg må vere god.

Vi støttar oppbevaring av dokumentasjon for etterprøving og kontroll i minst fem år i kliniske behandlingsstudiar/kliniske studiar som ikkje fell inn under lovverket for utprøvande behandling og medisinsk utstyr.

Vi støttar at endringane i helseforskningslova ivaretar openheit om kliniske studiar, med krav om å utarbeide og gjere informasjon om studien tilgjengeleg før oppstart. Dette bidrar til å informere allmenta og er viktig for at pasientar og pårørande skal finne fram til aktuelle studiar å delta i. Det er ønskeleg å ha ei felles nasjonal oversikt som er lett å halde oppdatert, orientere seg i og som blir kjent for allmenta (til dømes MEDHjelper og forbetring/vidareutvikling av denne).

Vi meiner også at det er viktig å påpeike at fleire av forslaga til endringar inneber behov for tydelegare ansvars- og rollefordeling med oppfølging av desse, samt auka ressursbehov og kompetanse hos sjukehusa, blant anna gjennom:

- Krav til monitorering av fleire studiar.
- Administrativ oppfølging av kliniske studiar.
- Rapportering for å ivareta internkontroll.
- Auka krav til juridisk kompetanse.

3. Multisenterstudier

I pkt 7.2.3 i høringsdokumentet står det : «Etter departements vurdering er regelverket om ansvarsforholdene ved multisenterstudier uklare. Det er en økende andel multisenterstudier. De regionale helseforetakene og universitetssykehusene har gitt innspill til departementet om at det er viktig med klarhet om hvem som har ansvar for hva. Dette for å unngå å bruke unødvendig mye tid på å bli enige virksomhetene imellom, ikke bare fordeling av oppgaver, men også det juridiske ansvaret

for ivaretagelse av de juridiske pliktene som påhviler de ulike aktørene.» Dette synet og behovet for klargjering støttar Helse Førde, samt forslaget om å definere og klargjere ansvaret til «koordinerande forskingsansvarleg verksemd».

4. Forsking på helseopplysningar

Vi støttar forslaget om å unnta reine registerstudium frå REK-godkjenning, sett føre at nødvendige vurderingar og tiltak for personvern blir ivaretekne. Helse Førde støttar også opninga for at nye forskingsformål knytta til forskingsregistre blir muleg utan innhenting av nytt samtykke. Endringane kan effektivisere forskinga vesentleg og gje gode vinstar for samfunnet.

5. Oppbevaring av dokument for etterprøving og kontroll

Data skal oppbevarast i minimum fem år etter at REK har motteke sluttmelding. Korleis bruk av data i den perioden bli regulert er ikkje omtalt, t.d kva ein skal gjere om datamaterialet kan nyttast til nye forskingsformål. Desse spørsmåla vert ikkje tilstrekkeleg handsama i høyringsnotatet, men svara har konsekvensar på mulegheiten for vidare forskning på dataene.

5. Felles personverntenester

Innføringa av GDPR har skapt mykje usikkerheit blant forskingsinstitusjonar og forskarar. Ei sentral utfordring er korleis regelverket skal tolkast og praktisert, spesielt når det gjeld anonymisering, pseudonymisering og bruken av breitt samtykke. Ulike tolkingar av om data er tilstrekkeleg anonymisert eller korleis data kan nyttast om att, gjev usikkerheit, forseinkingar og ekstra arbeidsbelastning. Gjennomføring av DPIA (Data Protection Impact Assessment) opplevast som krevjande for mange forskarar og institusjonar. Hovudutfordringane inkluderer kompleksitet i vurderingane, manglande standardiserte malar og retningslinjer, og krav til både juridisk og teknisk ekspertise. Dette fører ofte til forseinkingar i prosjektoppstart og fragmenterte prosessar, særleg i samarbeid mellom fleire aktørar. Vi har døme på prosjekt som av desse grunnane vert forseinka med fleire månader og med store kostnader som konsekvens.

Det er behov for nasjonale retningslinjer og standardiserte malar tilpassa forskingssektoren, samt opplæring, gode dømer og digitale verktøy som kan forenkla og systematisere prosessen.

Harmonisering av prosedyrar mellom institusjonar og betre tilgang til juridisk og teknisk støtte vil bidra til meir effektive og korrekt utførte DPIA-ar, noko som er avgjerande for å etterleve GDPR-krava utan å hemme forskinga.

Korleis personvernomboda (PVO) vurderer prosjekt varierer. Dette gjev unødig ekstraarbeid og usikre vurderingar særleg når fleire institusjonar samarbeidar. Mangelen på nasjonal harmonisering fører til ulik praksis og motstridande råd, som igjen kan forseinke oppstart av forskingsprosjekt betydeleg. Til dømes har same forskingsprosjekt hjå oss blitt vurdert av 18 personvernombod og med stor variasjon i saksgang og vurderingspraksisar. Dette er særst tungvint, lite naudsynt og fremjar ikkje forskning.

Det er naudsynt med ei nasjonal harmonisering av personvernpraksis i forskinga. Helse Førde støttar ikkje forslaget om å utpeike eit felles personvernombod i multisenterstudiet. Det løysar ikkje dei grunnleggjande utfordringane vi har skildra. Personvernomboda for helseføretaka bør organiserast etter ein modell som Sikt og/eller REK, og med ein sams plattform for søknadar, vurderingar og innsyn i prosjekt. Det vil gje full oversikt over kva prosjekt institusjonane koordinerer, har forskingsansvar for, og er samarbeidspart i. Klare retningslinjer og malar for DPIA, samtykke og anonymisering bør utviklast for å forenkla prosessane. Det bør etablerast ei nasjonal rådgivingsteneste eller rettleiingsportal i tilknytning til PVO og som kan gje støtte til forskarar og forskingsinstitusjonar.

Desse tiltaka vil styrke kvaliteten og effektiviteten i forskinga og samstundes sikre etterleving av GDPR. Lokalt i helseføretaka kan ein kompensere for bortfall av lokalt PVO med oppretting av rådgjevarstillingar med særskild ansvar for etterleving av etiske og juridiske krav knytta til forskning, og som kan vere eit bindeledd mot dei nasjonale tenestene.

Vennleg helsing
Forsking og innovasjon

Anne Kristin Kleiven
Utviklingsdirektør

Guro Mjanger
Seksjonsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemder: [eDialog](#)
- Offentlege verksemder: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)

Runar Tengel Hovland
Asle Kjølraug
Anne Kristin Kleiven
HELSE VEST RHF

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dykkar ref.: Vår ref.: Saksbehandlar: Dato:
2024/16237 - 117806/2024 Kristin Egset Kjøde 18.12.2024

Høyringsvar frå Helse Bergen HF - Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk - Høringsfrist 6. januar 2025

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementet sin invitasjon til å svare på høyring til forslag til endringar i helseforskningslova, helseregisterlova og helsepersonellova med frist 6. januar 2025.

Vi set pris på den grundige og klare gjennomgangen av gjeldande rett som er gjort, og vi støttar i det store og heile dei føreslåtte endringane som er godt greia ut om i høyringsnotatet. For at vi skal lukkast med meir og betre helseforskning, og særleg kliniske behandlingsstudiar som skal styrke den faglege utviklinga i helsetenesta, er det viktig at ansvar for og rollar i forskinga er klart og eintydig definert, og at det vert lett for forskarar, systemeigarar og leiarar å gjere rett.

I det vidare høyringssvaret vil vi presentere våre vurderingar og gje konkrete tilbakemeldingar på utvalde forslag.

REK lovlighetskontroll

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (HUS) støttar forslaget til departementet om at REK ikkje skal ha om særleg oppgåve å drive lovlighetskontroll av forskingsprosjekt, men skal reindyrke si rolle med å gjere dei forskningsetiske vurderingane. Dei føreslåtte endringane gjer det tydeleg at det er sjukehusa som gjennomfører forskinga, som sjølve skal ha ansvaret for at prosjektet fyller dei lovfesta krava, derunder vurdering av personvern.

HUS støttar forslaget til lovendring som set opp klare og tydelege ansvarsforhold, men peikar på at forslaget vil kunne medføre ei auking i administrative oppgåver som ligg til sjukehusa, til dømes plikt til å dokumentere rådføring i tråd med personopplysningslova §§ 10 og 11 og til internkontroll generelt.

Vidare går det fram av forslaget at REK framleis skal ha ei rettleiande rolle. Imidlertid kan det stillast spørsmål ved om dette kan gjennomførast sidan REK ikkje lengre skal ta stilling lovligheita av prosjektet eller om dette berre vil omfatte enkelte vilkår som gjeld forsvarlegheit for prosjektet.

Forskning som omfattar helsehjelp

HUS støttar dei føreslåtte endringane der klinisk forskning i større grad vert integrert som ein del av helsehjelpa. Dette vil kunne fremja pasienten sine rettar og gje betre helsehjelp til den enkelte pasienten.

HUS støttar forslaget om å lovfeste ansvar og roller som gjeld kliniske studiar og særleg roller i multisenterstudiar. Vi ser at det er gjort ei vurdering der sjukehusa i større grad får definert eit systemansvar. HUS har lagt merke til forslaget om ei utfyllande forskrift for ansvar og roller, men ønskjer å peike på at dette også kunne vore heimla i lov og dermed kunne ha vore endå meir presist og utfyllande i definisjonane som er gitt.

Felles personverntenester – om og korleis?

Departementet føreslår at helseføretaka/sjukehusa utpeikar eit felles personvernombod eller at delt dataansvar i større grad vert nytta når ein definerer roller i samband med personvern i helseforskningsprosjekt. HUS støttar behovet for nasjonal samordning av personvern-vurderingar gjort i helseføretaka/sjukehusa slik at like saker vert handsama likt. HUS støttar derimot ikkje at det vert etablert eit nasjonalt personvernombod. Ei slik løysing kan vere i strid med krav til organisering av ombodsrolla i personvernforordninga, og vil truleg vere til hinder for at personvernombodet kan utføre oppgåvene som føresett i lov. Ansvar for verksemda stoppar ved administrerande direktør i det enkelte føretaket/sjukehuset, og det er det enkelte helseføretaket/sjukehuset som må ta ansvar for behandling av personopplysningar i det konkrete tilfelle. Det er ikkje skarpe skilje mellom den delen av datahandsaminga som gjeld forskning, og anna datahandsaming i sjukehuset.

Vi ser det som eit viktigare tiltak at det er tilstrekkeleg med uavhengige personvern-rådgjevarar som kan gje råd til forskarar, systemeigarar og leiarar heller enn at ein endrar på organiseringa av personvernsomboda. Vi vil også peika på at eit felles personvernsombod truleg ikkje vil ha tilstrekkeleg oversikt over system eller rutinar i det enkelte føretak/sjukehus, noko som i seg sjølv kan utgjere ein risiko. Slik vi ser det kan sjukehusa difor ikkje gje frå seg ansvaret for dette til eit anna føretak/sjukehus eller til eit felles personvernsombod.

Når det gjeld auka bruk av felles dataansvar, kan det sjå ut som ei kunstig regulering. Dataansvaret må vurderast konkret ut i frå det enkelte samarbeidet. Hovudansvarleg for prosjektet må gjere dei nødvendige ansvarsavklaringar.

Derimot kan det vere eit forslag med ei rådgjevande teneste for behandling av personopplysningar til dømes for kliniske studiar – den kan gjerne vere nasjonal, men kan ikkje binde det enkelte føretaket/sjukehuset. Ei slik ordning vil kunne etablerast lovleg, og finst allereie i nokon grad i form av tenester frå SIKT. Det bør vere opp til kvart føretak/sjukehus om dei ønskjer å bruke ei slik teneste, mellom anna av omsyn til størrelse, økonomi og ressursbruk. For ein del føretak/sjukehus vil det i staden for kunne vere føremålstenleg å bygge opp kompetansen internt. Dersom ein etablerer slike fellestenester må ein sikra at tenestene ikkje får for stor avstand til forskarane, systemeigarane eller leiinga i det enkelte føretak/sjukehus. Ein må også sikre at tenestene har dei rette føresetnadene for å ta omsyn til lokale forhold.

Monitorering

Forslaget om risikobasert monitorering utanom dei tilfella der det er lovpålagt, vil kunne gje betre retts- og pasienttryggleik for den enkelte og større tryggleik for forskingsansvarleg. Den føreslåtte endringa kan styrke tilliten til forskinga og kvaliteten på kliniske studiar. HUS støttar forslaget.

- Innspel til terskelen for vurderingstema

Departementet ber om høyringsinstane sitt syn på om monitoreringa skal vere ein hovudregel for kliniske behandlingsstudiar eller om dette skal vere eit ekstra tiltak berre som eit unntak. HUS meiner at alle forskingsansvarlege skal ha rutiner for risikovurdering av alle behandlingsstudiar, og skal ha plikt til å vurdere om monitorering vil auke pasienttryggleiken og kvaliteten på studien. Dersom monitorering vert ein hovudregel etter lova, så bør det vere mogleg å gjere unntak for studiar som vert vurdert å ha svært låg risiko ved gjennomføring. Vi meiner terskelen ikkje bør lovfestast, men at det bør vurderast av forskingsansvarleg for den enkelte studien opp mot mellom anna reglane i GCP.

- Innspel til kven som bør gjennomføre monitorering

Det følger av regelverket for klinisk utprøving av legemidlar at monitorering skal gjerast på vegne av studien sin eigar (sponsor). I industristudiar er dette et firma og i akademiske studiar er dette som regel eit helseføretak/sjukehus. Det er difor vanleg at monitor er tilsett hos eigar av studien, både i industrien og i sjukehusa. Eit heilt sentralt krav er at monitor må vere uhilda i forhold til sjølve studiesenteret (ansvarleg utprøvar) og bør vere tilsett i anna eining enn der studien vert utført. Forskingsstøtteiningane ved dei norske sjukehusa ligg vanlegvis til sentral administrasjon/stab og kan vere uhilda til å gjennomføre monitoreringa. HUS er einig i at det ikkje bør lovfestast eit krav om at monitor skal vere frå ei anna verksemd enn den forskingsansvarlege verksemda.

Departementet har spurt om innspel på ordbruk knytt til monitorering. Monitorering er eit omgrep som vert i stor grad nytta i dag, og HUS støttar å bruke omgrepet i regelverket.

Det er ei svært resursskrevjande oppgåve å gjennomføre monitorering og HUS stiller difor spørsmål ved om den føreslåtte lovendringa også bør medføre at helseføretaka/sjukehusa vert tildelt ressursar til å kunne gjennomføre endringa.

Samtykke

Departementet føreslår å tydeleggjere at krava til gyldig samtykke også gjeld intervensjonar. Dette er ikkje ei materiell endring, men ei klargjering av gjeldande rett. HUS støttar forslag til å oppheva andre ledd i § 14 der REK kan krevje nye samtykker. Vi ser også at det er behov for å nærare greie ut om bruk av breie samtykker for behandling av helseopplysningar og humant biologisk materiale og ser fram til departementet sitt arbeid med denne problemstillinga. Dette er studiar som vert vurdert å ha svært låg risiko for pasienttryggleiken ved gjennomføring.

HUS støttar forslaget om å tydeleggjere reglane for samtykke for barn og vaksne utan samtykkekompetanse.

Ved innføringa av GDPR vart det lagt til grunn at samtykke kunne stifte rettsgrunnlag, men vi vil peike på at dette ikkje kan vere tilfellet, ettersom datahandsaminga i stor grad er gitt i

særlovgeving som gjer at deltakarane sine høve til å krevje data sletta dersom samtykke vert trekt tilbake er sterkt avgrensa. Det bør såleis leggjast til grunn at samtykke gjeld tilgjengeleggjing av teiepliktige opplysningar, utan at det òg skal stifte det rettslege grunnlaget. I den grad samtykke skulle verte innført som rettsgrunnlag, reknar vi med at dette vil leie til brot på GDPR i alle forskingsprosjekt.

Forskning på helseopplysningar

Studiar som berre brukar opplysningar frå helseregister, vert foreslått unntatt frå kravet om førehandsgodkjenning av REK. Dette skal forenkle prosessen ved slike studiar. Departementet føreslår at helseopplysningar alltid kan nyttast til forskning. Forslaget klargjer at opplysningar i helseregister kan nyttast til forskings- og statistiske føremål, samt utvikling av verktøy for beslutningsstøtte, så lenge andre vilkår i helseregisterlova er oppfylt. HUS støttar forslaget.

HUS støttar også forslaget om gjenbruk av data til nye forskingsføremål. Vi er einige i at det ikkje bør opnast for lagring eller gjenbruk av data til nye forskingsføremål ut over dei rettslege grunnlaga som er lista opp i høyringsnotatet for forskingsregister. Samtidig vil vi peike på at ein her må sjå forslaget i samheng med innføringa av direktivet om opne data og understreke at det er særskilt viktig at helseforskning har tillit i folkesetnaden. Når den særlege sletteplikta i helseforskningslova § 38 vert oppheva, må forskingsansvarleg lage planar for lagring av data. Arbeidet med å revidera forskrift om medisinsk og helsefagleg forskning må såleis påskundast.

Dette må sjåast saman med departementet sitt forslag til ny § 12 a. HUS støttar forslaget til ny paragraf, men vil peike på at det kan vere gode grunnar til å oppbevare opplysningar i lengre tid enn føreslått med minstetid på fem år, og vil oppmode departementet til å setje ei høgare minstetid. Lagringsplikta vil isolert sett gjelde etterkontroll, men vil gje betre moglegheiter for å søkje om gjenbruk av data. Lagringsplikta må såleis stå i samheng med reglane for lagring av data.

Dispensasjon frå teieplikta

HUS støttar også forslaget til eit nytt unntak frå teieplikta i helsepersonellova for å søke etter og identifisere potensielle deltakarar til forskings- og kvalitetsforbetringsprosjekt i behandlingsretta helseregister. Den føreslått endringa vil gjere rekruttering til kliniske studiar lettare utan at det går utover studiedeltakarane sin retts- eller pasienttryggleik og fleire pasientar vil kunne få tilbod om utprøvande behandling.

Prosjektslutt/forskningsaktiv periode

I samband med revisjonen av helseforskningslova vil vi oppmode departementet til å sjå nærare på helseforskningslova § 12 og korleis denne vert praktisert av REK-ane. Bakgrunnen for oppmodinga er vår erfaring med at REK set som vilkår at tidspunktet for avslutning av forskningsaktiv periode, er det same som når sluttmelding skal sendast inn. Det vil seie at når analysar og publikasjonar er ferdige, kan ein ikkje lengre arbeide med innsamla data. Dette følger av § 12 og av den føreslätte § 12 a.

HUS vil derimot peike på at den «forskningsaktive perioden» kan strekkje seg lenger enn det som følgjer av REK-godkjenninga. Ei eventuell publisering av data etter sluttmelding vil etter gjeldande rett vere ulovleg etter helseforskningslova. HUS vil oppmode departementet til å sjå på utforminga av paragrafen, både for å sikre at det er i tråd med det europeiske regelverket

for legemiddelutprøvingar (Forordning 536/2014), og for å tydeleggjere av ansvar og roller som følger av lovrevisjonen.

Til dømes viser regelverket for legemiddelutprøvingar til sluttdato som vert sett til siste pasient, sitt siste besøk, det vil seie når datainnsamlinga er ferdig. Studierapport saman med resultat skal då sendast innan eitt år. I regelverket vert det derimot opna for at ein kan publisere på dei same resultatata etter at studierapport er send inn.

Eit anne døme vil vere ved internasjonalt samarbeid. Her er det etter gjeldande rett utfordrande der norske helseføretak/sjukehus deltek i studien og rekrutterer pasientar. Ein utanlandsk prosjekteigar, til dømes eit internasjonalt legemiddelfirma, må då sikre at ein ikkje publiserer etter norsk forskingsaktiv periode eller godkjeningsperioden satt av REK er omme. Dess fleire særreglar som gjeld i Noreg, dess vanskelegare vil det vere for norske institusjonar å delta i internasjonale forskingsprosjekt. Forlenging av forskingsaktiv periode gjennom den europeiske søknadsportalen for legemiddelstudiar (CTIS) etter at studierapport er levert er heller ikkje mogeleg, då denne vert stengt. Alternativet er då ofte, diverre, at dei norske data vert tekne ut av studien.

HUS meiner ordninga som er i det europeiske regelverket for legemiddelutprøvingar er ei god ordning og som passar godt saman med dei føreslåtte endringane i helseforskningslova med tydeleggjering av ansvar og roller, reindyrking av REK si rolle og lagringsplikta.

Vennleg helsing

Marta Ebbing
Fagdirektør,
Forskings- og utviklingsavdelinga

Kristin Egset Kjøde
Fagleiar
Forskning og innovasjon

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemder: [eDialog](#)
- Offentlege verksemder: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)

HELSE VEST RHF

HELSE VEST RHF
Postboks 303
4068 STAVANGER

v/Elisabeth Meland

Deres ref.: 2024/945 - 10723/2024	Vår ref.: 2024/10055 - 127548/2024	Saksbehandler: Tomas Bindas	Dato: 13.12.2024
--	--	---------------------------------------	----------------------------

Innspill til høring - Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Vi viser til brev av 15. oktober hvor det kommer frem at Helse Vest ønsker å samordne innspill til ovennevnte høring.

Høringen har blitt grundig gjennomgått av aktuelle fagmiljø og foreliggende innspill er utarbeidet av representantene fra forskningsavdelingen i enheten for forskning, utdanning, innovasjon og beredskap, enheten for fag og foretaksutvikling samt vårt personvernombud.

Kommentar til § 2 - Lovens saklige virkeområde: Selv om departementet foreslår å fjerne presiseringen om "pilotstudier og utprøvende behandling," anbefaler SUS at disse fortsatt spesifiseres som en del av lovens virkeområde. Dette kan redusere tvil om pilotstudier omfattes, i tråd med praktiske erfaringer. Det er ikke uvanlig at forskere tror at foreløpige vurderinger, for eksempel intervjuer av pasienter for å utvikle innholdet i intervjuguider eller spørreskjema, ikke behøver å legges fram for etisk vurdering. Dersom dette endringsforslaget opprettholdes, er det nødvendig at det utdypes på en entydig måte i veiledningen til loven.

Kommentar til § 4, første ledd a) SUS anbefaler å oppdatere definisjonen av medisinsk og vitenskapelig forskning ved å erstatte "vitenskapelig metodikk" med "vitenskapelig formål eller forskningsformål." En bredere definisjon vil etter vår mening redusere tvil om hva som faller inn under lovens rammer, og vil være tydeligere i avgrensningen av helseforskningsprosjekter. Det er både ønskelig og vanlig å benytte metodikk som i forskningsprosjekter også i arbeid med kvalitetssikring og innovasjon, uten at det har vitenskapelig formål. For å rydde av veien tvil om det er metoden eller formålet som er avgjørende, bør en slik justering vurderes.

Kommentar til § 4 - Nye definisjoner (punkt g om multisenterstudier): Vi støtter de foreslåtte definisjonene av "multisenter" og "klinisk behandlingsstudie." Med ansvars plasseringen på den enkelte forskningsansvarlige reflekterer endringen også

konsekvenser av Norwait-saken, der man understreker viktigheten av nær tilknytning mellom klinisk ansvar og forskningsansvar. Definisjonene viser til gjeldene forståelse og praksis.

Kommentar til § 5 – Henvisningen til personvern i forsvarlighetsbestemmelsen fjernes:

Vi anser dette som akseptabelt, til tross for at dette i praksis kan føre til svakere personvern for forskningssubjekter. Å ivareta personvernet vil fortsatt være ansvaret til den behandlingsansvarlige, og i praksis den enkelte prosjektleder. En generell henvisning til dette i §5, som definerer forsvarlighet, er etter vår mening ikke overflødig.

Kommentar til § 6, tredje ledd: Dette støttes. Ansvaret til den koordinerende forskningsansvarlig institusjon i multisenterstudier bør etter vår mening defineres i loven.

§ 6a - Ny bestemmelse om forskningsansvar i kliniske behandlingsstudier: Forslaget om å klargjøre forskningsansvar og plikten til å vurdere monitorering støttes. SUS anbefaler at monitoreringskravet også vurderes av den koordinerende forskningsansvarlige institusjonen, som også vil gis mulighet til å pålegge monitorering ved andre deltakende sentre. Det er ønskelig at REK med sine fagkomiteer forsetter å stille krav til hvorvidt en studie skal monitoreres eller ei.

§ 9 - Unntak fra kravet om forhåndsgodkjenning for rene registerstudier: SUS støtter unntaket for rene registerstudier fra REK-godkjenning. Det er imidlertid verdt å merke seg at mange prosjekter ved SUS involverer data fra flere kilder, og dermed fortsatt vil falle inn under bestemmelser i helseforskningsloven. Det er viktig at det kommer tydelig fram i loven at det gjelder registre under helseregisterloven (og ikke andre som interne kvalitetsregistre etter hpl. § 26 eller behandlingsrettede helseregistre), og at det tydeliggjøres i en evt. veileder.

§ 10 – Søknad om forhåndsgodkjenning og komiteens rett til å sette vilkår: SUS uttrykker bekymring for fjerning av lovlighetskontrollen til REK. Dette kan svekke rettsvernet til studiedeltakerne og føre til svakere personvern. Dette fordi institusjonene kan ha varierende ressurser og kompetanse på dette området. Fjerning av den uavhengige kontrollen som REK utfører vil også kunne føre til at forskningsinstitusjonene ikke alltid følger personvernregelverket likt. Videre kan dette føre til økning av administrativ byrde for forskningsinstitusjonene og kan være spesielt utfordrende for mindre institusjoner med begrensede ressurser. Uten REKs sentrale rolle i lovlighetskontroll kan det oppstå inkonsekvent praksis mellom ulike forskningsinstitusjoner. Hvis forskningsinstitusjoner ikke har tilstrekkelig kompetanse til å vurdere juridiske aspekter, kan det gå utover kvaliteten på forskningen. Dette kan også påvirke forskningssubjektenes sikkerhet og rettigheter negativt. Det kan bli nødvendig med ytterligere veiledning på hvilke vilkår REK kan sette for samtykke. Dette er viktig for å sikre at de foreslåtte endringene fungerer i tråd med prinsippene i Oviedo-konvensjonen.

§ 12a - Oppbevaring i minst fem år: Vi mener at en femårsperiode kan være utilstrekkelig for visse studier. Prosjekter som studerer negative effekter på helse, kan kreve lengre oppbevaringstid for dokumentasjon og etterprøving. Helse Stavanger HF støtter derfor forslaget at REK kan bestemme at forskningsdata kan oppbevares i lenger enn 5 år uten at loven stiller noen øvre grense. Forholdet til prinsippene i Personvernforordningen bør etter utredes i lovforarbeidene slik at det ikke oppstår tvil ved bruk av lovbestemmelsen. Henvisningen til arkivloven bør også beholdes.

§ 13 andre ledd første punktum - Ingen kommentarer. SUS støtter lovforslaget.

§ 14a Forskning som innebærer liten risiko eller ulempe - Ny bestemmelse: Ingen kommentarer. SUS støtter forslaget.

§ 17 Hovedregelen om samtykkekompetanse. En generell bestemmelse om samtykkekompetanse til forskning som henviser til særregler for barn og unge og personer uten samtykkekompetanse i §§ 17a og 18. SUS støtter forslaget og mener at dette vil bidra til bedre struktur i bestemmelsene om samtykke.

§ 17a - Spesifisering av samtykkekravet for deltakelse i forskning for forskningsdeltakere under 18 år. Dette er en presisering av gjeldende rett og omstrukturering av bestemmelsene for samtykke. SUS mener at en bedre strukturering av samtykkereglene for forskningsdeltakere under 18 år vil gi tryggere inklusjon i forskning av denne pasientgruppen og redusere tolkningstvil ved innhenting av samtykke.

SUS ser behov for en presisering på hvordan barn over 16 år skal informeres dersom foreldrene tidligere har samtykket til forskning. Når barn fyller 16 år, vil de ha rett til å trekke samtykke til deltakelse i forskning. Hvordan skal informasjonsplikten ivaretas når de fyller 16 år? Dette bør presiseres i forskriften for å unngå ulik praksis i helseforetakene.

§ 18 - Ingen spesifikke kommentarer her.

Kommentar til opphevet § 33 annet ledd Da personvernforordningen kom i 2018 var samtykket (art 6 nr. 1 bokstav a) det foretrukne behandlingsgrunnlaget for helseforskningsprosjekter. Dette har over tid i stor grad blitt erstattet med allmennhetens interesse (art 6 nr. 1 bokstav e) da kravene til samtykke etter personvernforordningen er vanskelig å oppfylle i disse prosjektene. Samtykke er like fullt et etisk krav med kun få unntak. Dermed må samtykke innhentes selv om det ikke er et behandlingsgrunnlag for personopplysningene i prosjektet.

Allmenhetens interesse har krav om supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett. Så langt vi forstår det, vil dette være personopplysningslovens §§ 8 og 9 som i seg ikke innebærer noen begrensninger og i praksis vil det da bli personvernforordningen og det etiske samtykket som setter grensene for prosjektene. Skillet mellom behandlingsgrunnlag som etter personopplysningsloven er «...særlige personopplysninger uten samtykke...» (§ 9), samtidig som det er et etisk krav om at samtykke skal innhentes, er svært vanskelig å redegjøre for på en måte som den enkelte prosjektleder klarer å ta inn over seg.

Det bør derfor komme tydelig fram i ny lovtekst om det er samtykke etter personvernforordningen som menes, eller om det er et etisk samtykke som REK setter som vilkår etter helseforskningsloven.

SUS er bekymret for at oppheving av unntaket fra plikten til å rådføre seg med personvernombudet ved behandling av særlige kategorier av personopplysninger (personopplysningsloven § 10) vil føre til kapasitetsproblemer og potensielle praktiske og økonomiske utfordringer for helseforetakene.

Kommentar til ny § 33 – Klage ved avslag på krav om sletting: Det virker underlig at avgjørelsesmyndighet ved avslag på sletting av helseopplysninger ikke overføres til Datatilsynet, ettersom de besitter fagkompetanse på dette området. All myndighet knyttet til lovlighetskontroll, særlig innen personvern, er foreslått fjernet fra REK i dette lovforslaget.

Vennlig hilsen

Helle Schøyen
adm. direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent av:Helle Kristine Schøyen Administr.direktør

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)

HELSE VEST RHF
Postboks 303
4068 STAVANGER

v/Elisabeth Meland

Dykkar ref.:
2024/945

Vår ref.:
2024/4295 - 43897/2024

Saksbehandlar:

Dato:
09.12.2024

Innspill til høring - forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Helse Fonna har hatt høringsnotatet, med fokus på dei føreslegne endringane, på intern høyring i avdeling for forskning og innovasjon, for medarbeidarar som koordinerer og følgjer opp kliniske behandlingsstudiar og hjå personvernombod.

Dei føreslegne endringane blir generelt sett tatt veldig godt imot. Helse Fonna meiner forslag til lovendringar i stor grad vil legge til rette for dei skisserte formåla. Helse Fonna meiner også dei andre tiltaka som er skissert i kapittel 1.3 er viktige å prioritere, og kanskje særleg viktig er punktet om å utarbeide ei rettleiing til helseforskningslova.

Helse Fonna har følgjande innspel:

- Felles personverntenester: Helse Fonna meiner det er viktig med tiltak som har som mål at like saker blir behandla likt. Eit felles personvernombod for forskning kan vere eit godt tiltak for store multisenter-studiar. Helse Fonna er meir usikker på om dette vil forenkle prosessar rundt forskning når det gjeld mindre prosjekt (lokale og/eller regionale prosjekt).
- Helse Fonna støttar forslag til endringar som er skildra i punkt 7.2, og ser forlaga som viktige presiseringar rundt ansvar til forskingsansvarleg verksemd.
- Helse Fonna støttar også forslaget om at REK ikkje skal ha lovlighetskontroll som si oppgåve, men ser at denne endringa vil stille større krav til kompetanse og ressursar i den verksemda som er forskingsansvarleg og dataansvarleg for behandling av opplysingar.
- Helse Fonna ser positivt på endringa som gjeld gjenbruk av data til nye forskingsspørsmål, og på forslaget om at kravet til REK godkjenning blir oppheva for reine registerstudiar. Helse Fonna meiner dette er endringar som vil legge godt til rette for meir (og betre) forskning.
- Helse Fonna meiner forslaget om at forskingsansvarleg har lagringsplikt av dokument (for etterprøving og kontroll) i minst fem år, er rimeleg. Helse Fonna meiner det ikkje er trong for å harmonisere lagringsfristane. Lagringsplikt på 25 år for studiar som gjeld utprøving av medisinsk utstyr og legemiddel er innarbeida.

Vennleg helsing
Fag og forskning

Andreas Andreassen
Fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Andreas Andreassen Fagdirektør

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemder: [eDialog](#)
- Offentlege verksemder: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)

HELSE VEST RHF
Postboks 303
4068 STAVANGER

Att: Elisabeth Meland

Dykkar ref.:

48396e40-
5f5a-424a-
9aa9-
81168bffb034

Vår ref.:

2024/346 - 9611/2024

Saksbehandlar:

Jan Helge Norekval

Dato:

11.12.2024

Innspill til høring - forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Helse Vest IKT har mottatt høyringsutkast på: *Innspel frå Helse Vest IKT på høyring - endring i helseforskningsloven og tilhørende regelverk.*, og me gjev fylgjande tilbakemelding frå Helse Vest IKT.

«Innspel frå Helse Vest IKT

Høyring - endring i helseforsningslova og tilhøyrande regelverk»

Saksnummer Elements «2024/346»

Intern frist for innspel HVIKT 13 desember. Vert sendt til RHF'et for vidare samordning og innsending.

Tilbakemelding

Helse Vest IKT har mottatt høyringsutkast på: *Innspel frå Helse Vest IKT på høyring - endring i helseforskningsloven og tilhørende regelverk.*, og me gjev fylgjande tilbakemelding frå Helse Vest IKT.

Helse Vest IKT ser det som veldig positivt at regelverket vert lagt meir til rette for meir og betre forskning, styrke forskingsdeltakerane si rettsvern og sikkerheit, og forenkle formelle prosesser knytt til forskning.

Slik me ser det, er denne høyringa i fyrste rekke mest aktuelt for forskingsmiljø og -arena i helseføretaka å gje innspel på. Det er midlertidig nokre samanfallande område med to andre høyringane som er ute knytt til lettare tilgjengeleggjering og deling av data som me kort vil kommentera.

Dette gjeld i fyrste rekke reglane rundt teiepliktsplikt, samtykke og reservasjonsrett der lovverket bør samordnast for å understøtta tilsvarande samordning i den tekniske tilrettelegginga i IKT-systema og det vert enkelt for både innbyggjar og tilset å forhalda seg til.

Det må leggest vekt på at reglane vert utforma slik at det understøtter mogelegheita for effektiv arbeidsflyt, auka pasienttryggleik og tilfredsstillande personvern gjennom innføringa i system og organisasjon. Ein må og rekna med at endringane vil medføra auka administrative og tekniske kostnader for å nå gevinstane som endringsforslaga har intensjon om. Viser elles til innspela på høyringa om teieplikt, der dette er meir eksemplifisert og skildra.

Elles helsar ein velkomen at opplysningar frå helseregistra vert foreslått å opnast for bruk og utvikling av beslutningsverktøy under gitte forutsetningar. Dette har vore etterlengta og gjev mogelegheiter til å understøtta meir evidensbasert behandling og styrka pasienttryggleiken.

Vennleg helsing
Strategisk rådgivning

Jan Helge Norekval
Spesialkonsulent

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Ole Jørgen Kirkeluten Administr.direktør

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemder: [eDialog](#)
- Offentlege verksemder: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)

