



Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref:  
VL

Deres ref:

Jessheim, 06.01.2025

## **LHLs høringsvar til foreslåtte endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk**

LHL er en medlemsbasert og ideell brukerorganisasjon med nærmere 54 000 medlemmer i 250 lokallag, interessegrupper og nettverk over hele landet. Vi organiserer pasienter og pårørende innen hjerte-, kar- og lungesykdom, allergi, eksem, hjerneslag og afasi. I over 80 år har LHL jobbet for et bedre liv, bl.a. ved å støtte forskning- og utviklingsprosjekter som gagnar våre diagnosegrupper og folkehelsen gjennom bidrag til prosjektutføring, finansiering og brukervedvirkning.

I dag er LHL en forskningsaktør som støtter et bredt spenn av prosjekter – fra grunnforskning til utvikling av brukerrettede verktøy og tjenester. Vi er opptatt av å fremme forskning- og utviklingsprosjekter innen våre områder og å forbedre rammene for dette arbeidet. Vi støtter forslaget om intensjon om å tilrettelegge for mer og bedre forskning, å styrke deltakeres rettsvern og sikkerhet, samt å forenkle formelle prosesser slik at unødvendige barrierer for kunnskapsutvikling og innovasjon endres.

### **REKs lovlighetskontroll**

Det foreslås at regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ikke lenger skal drive lovlighetskontroll av forskningsprosjekter for å forenkle prosessene med gjennomføring av forskning. Dette skal rendyrke REKs rolle som organ for gjennomføring av forskningsetiske vurderinger.

Å gjennomføre forskningsetiske vurderinger er REKs egentlige oppgave og kompetanseområde. Å drive lovlighetskontroll i tillegg, som innebærer å gjennomføre vurderinger av juridiske eller helsefaglige problemstillinger, er ressurskrevende og fordrer spesialisert kompetanse som REK ikke alltid besitter. Dette arbeidet kan i tillegg gå på bekostning av fokus og ressursbruken for forskningsetiske vurderinger. Som departementet redegjør for, binder ikke REKs vedtak hverken Datatilsynet eller Helsetilsynet. Tilsynsmyndighetene som besitter spesialisert kompetanse innen deres områder hindres ikke fra å gjennomføre egne vurderinger av slike problemstillinger.



LHL mener at departementets forslag er godt begrunnet og har ikke grunnleggende motforestillinger til at REKs gjennomføring av lovlighetskontroller opphører. At ansvaret for å sikre at prosjekter oppfyller alle lovens krav flyttes til den enkelte forskningsinstitusjon, mener vi er fornuftig.

### **Forskning som omfatter helsehjelp**

Å tilrettelegge for igangsetting av mer klinisk behandlingsforskning og trygge rammer for økt deltakelse for pasientgruppene er viktig for oss som brukerorganisasjon. Da er det særlig viktig at praktiserende helsepersonell, som jobber tett på pasientene, skal kunne balansere klinisk praksis med å påta seg forskningsoppgaver. Dette skaper et viktig samspill som gagnar pasientene, og gode rammer for dette arbeidet er viktig for å øke antall kliniske studier og nasjonalt samarbeid.

Derfor mener LHL det er positivt at departementet ønsker å presisere at prosjektledere og prosjektmedarbeidere har en *utførende rolle* i forskningsprosjekter på vegne av forskningsansvarlig virksomhet, og ikke skal ha et formelt juridisk ansvar for planlegging og gjennomføring. Prosjektleder og prosjektmedarbeidere skal ikke være ansvarlige ved eventuelle brudd på helseforskningsloven, og ansvaret skal ligge hos institusjonen. Dette mener vi er godt begrunnet i høringsnotatet.

Der kliniske behandlingsstudier skal organiseres og gjennomføres i helsetjenestene der pasienter mottar helsehjelp, må denne forskningen også anses som del av helsehjelpen. Vi mener det er naturlig at virksomheten dermed også er ansvarlig for de pasientene som deltar i deres kliniske behandlingsstudier. Derfor støtter vi departementets forslag som fastsetter at det er virksomheten som yter helsehjelp til pasienten som er den forskningsansvarlige virksomheten.

### **Samtykke**

Vi er positive til forslagene til endring som gjelder samtykke og samtykkekompetanse. Departementet foreslår en rekke justeringer for å tydeliggjøre samtykkereglene til deltakelse i forskning for personer uten samtykkekompetanse, som et ledd i å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet. Som følge av FNs konvensjon om funksjonshemmedes rettigheter (CRPD), foreslås endringer som skal få tydeligere fram funksjonshemmedes rett til selvbestemmelse og beslutningsstøtte.

I dag er terskelen for ikke å være samtykkekompetent at hen åpenbart ikke forstår hva et samtykke innebærer. Det foreslås at alminnelig sannsynlighetsovervekt legges til grunn, et forslag som samsvarer med helselovgivningen ellers. Dette innebærer at forskningsdeltakeren så langt det er mulig skal 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.

LHL mener at de tilleggene i loven som foreslås er godt begrunnet og ivaretar Norges forpliktelse om å gjennomføre CRPD, i tråd med ratifikasjonen av konvensjonen.

**Forskning på helseopplysninger**

Det foreslås i tillegg endringer som skal gjøre det enklere å gjennomføre registerstudier. Departementet foreslår å klargjøre at helseregisteropplysninger alltid kan brukes til forskning eller statistikk, og at det skal bli enklere å gjøre registerstudier ved at registerstudier foreslås unntatt fra forhåndsgodkjenning fra REK. Ved å fjerne kravet om REK-godkjenning for rene registerstudier, vil denne prosessen forenkles.

Som brukerorganisasjon er det viktig for LHL at hensynet til forskningsdeltakere likevel ivaretas. Det er deres helseopplysninger fra helseregistrene som vil benyttes i slike studier. Departementet redegjør i høringsnotatet for at dette hensynet ivaretas på andre måter, og det vises til at slike prosjekter uansett pliktes til å sende søknader til flere instanser. Da pasientenes hensyn ivaretas gjennom andre tilknyttede prosesser, støtter vi forslag som vil fjerne en unødvendig dobbeltregulering.

Med vennlig hilsen,

Magne Wang Fredriksen  
Generalsekretær  
LHL