

Helseforskningslovens saklige virkeområde

En vurdering og presisering av helseforskningslovens formål og virkeområde



Illustrasjon: Shutterstock

INNHold

Innledning.....	2
1. Helseforskningslovens virkeområde.....	3
1.1 Krav til etisk forhåndsgodkjenning.....	3
1.2 Etikken og beskyttelsesbehovet – betydning om lovens formålsbestemmelse	4
2.Tolkning av lovens virkeområde.....	5
2.1 Prosjektets formål	5
2.2 Vitenskapelig metodikk.....	6
2.3 Ny kunnskap om helse og sykdom	7
3. Forskning som kan være vanskelig å plassere.....	9
3.1 Kvalitetssikring.....	9
3.2 Grunnforskning.....	10
3.3 Helseregistre og helseforskningsregistre	10
3.4 Arbeid og helse.....	12
3.5 Idrettsmedisin	12
3.5 Kunstig intelligens	13
4. Avsluttende kommentar.....	13
5. Kilder.....	14

INNLEDNING

Forskning er en nødvendig forutsetning for å skaffe til veie ny og viktig kunnskap, men historien har samtidig vist at forskningen til tider har gått på bekostning av den enkelte forskningsdeltakers velferd og integritet. Noen ganger har forskningen fått store konsekvenser for deltakerne, og medført skade eller død. I kjølvannet av andre verdenskrig erkjente man at forskningsdeltakere har et særlig behov for beskyttelse mot vitenskapelige, samfunnsmessige og økonomiske interesser.

Verdens legeforening (WMA) utarbeidet i 1964 interne retningslinjer for biomedisinsk forskning på mennesker. Prinsippene som ble nedfelt i Helsinkideklarasjonen har siden blitt allment aksepterte etiske retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskning. Deklarasjonen har nedfelt prinsipper om blant annet beskyttelse av forskningsdeltakerne, hvor det må foretas en avveining mellom vitenskapen og samfunnets interesse og deltageres velferd og integritet.

[Helsinkideklarasjonen](#) har blitt revidert flere ganger, og i 1975 ble det tatt inn et punkt om å opprette uavhengige etiske komiteer som skulle gjøre en forskningsetisk vurdering av medisinske forskningsprosjekter. I Norge ble de Regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) opprettet i 1985. De skulle vurdere forskningsprosjekter, veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål innen medisinsk og helsefaglig forskning.

De Nasjonale forskningsetiske komiteene ble opprettet i 1990. Den Nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har en rådgivende og koordinerende rolle overfor REK, og er klageinstans.

I 2018 behandlet NEM tre klagesaker hvor spørsmålet var om prosjektene falt inn under helseforskningslovens krav om etisk forhåndsgodkjenning. Etter å ha behandlet klagen sendte NEM et notat til REK, hvor de redegjorde for sin fortolkning av lovens virkeområde. REK v/ sekretariatslederforum var bekymret for at dette kunne føre til ulik forståelse av lovens virkeområde og derfor forskjellig praksis.

NEM ble anmodet om å utarbeide retningslinjer for hvordan helseforskningslovens virkeområde skal forstås, og slik bidra til å harmonisere praksis.

I denne veilederen reiser NEM noen av de mest relevante problemstillingene komiteene må ta stilling til. Vi går inn på tolkningen av helseforskningslovens virkeområde i § 2 1. ledd, og ser nærmere på de viktigste begrepene i kapittel 1, lovens formål og virkeområde.

En veileder vil aldri kunne dekke alle spørsmål som dukker opp når en konkret søknad behandles. De etiske komiteene er bredt sammensatt, og har en særegen kompetanse for å drøfte etiske, medisinske, personvernmessige og andre juridiske forhold.

Denne veilederen er først og fremst ment å være en hjelp i komiteenes diskusjoner, men forskere og forskersamfunn vil også kunne ha nytte av den.

Utkast til veilederen ble utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av:

Berge Solberg, nestleder NEM

Trine Haugen, medlem NEM

Dag W. Schartum, medlem NEM

Jan-Ole Hesselberg, medlem NEM

Nils Jørgen Langtvedt, jurist i De nasjonale forskningsetiske komiteer

Jacob Hølen, sekretariatsleder NEM

Veilederen har vært på en intern høring i REK-systemet. Med bakgrunn i bl.a. tilbakemeldinger er veilederen omfattende endret av Camilla Bø Iversen, sekretariatsleder i NEM, og Brittelise Bakstad faglig koordinator REK/NEM. Veilederen er tilrettelagt for nett av kommunikasjonsrådgiver Ingrid Torp.

Veilederen ble godkjent av NEM 18.10.21

1. HELSEFORSKNINGSLOVENS VIRKEOMRÅDE

1.1 KRAV TIL ETISK FORHÅNSGODKJENNING

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Da [helseforskningsloven](#) trådte i kraft i 2009, ble det et krav om at forskningsprosjekter som faller inn under lovens virkeområde skal ha en forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK. Ved en slik etisk godkjenning går REK gjennom forskningsprosjektet, og påser at forskningsetikken ved prosjektet er ivaretatt.

Helseforskningsloven § 2, 1. ledd definerer hvilke forskningsprosjekter som må ha en etisk forhåndsgodkjenning.

I helseforskningslovens § 2. under lovens saklige virkeområde er ordlyden:

«Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. (...)»

Det kan være behov for å presisere hva som spesifikt menes med humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Humant biologisk materiale forstås som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker jf. §4 b. Til forskning på humant biologisk materiale regnes selve bruken, og ikke innhenting av materialet i seg selv.

Helseopplysninger er definert som personopplysninger om en persons fysiske eller psykiske helse, medregnet ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. definisjon i § 4 d i loven. Anonyme opplysninger regnes ikke som helseopplysninger og faller utenfor loven. Det er behovet for beskyttelse av forskningsdeltakerne som er intensjonen med loven, og enkelte former for medisinsk grunnforskning og dyreforsøk vil for eksempel falle utenfor.

Forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger er ikke i seg selv nok til å falle innunder lovens krav. Det må i tillegg dreie seg om medisinsk og helsefaglig forskning.

Definisjonen på medisinsk og helsefaglig forskning finner vi i

«§ 4 lovens definisjoner:

- a. Medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Til tross for lovens bestemmelser og presisering i forarbeidene, har det ofte oppstått usikkerhet om hvilke prosjekter som faller inn under lovens krav om forskningsetisk forhåndsgodkjenning. NEM har erfart at det ofte er i spørsmålet om hvorvidt det dreier seg om ny kunnskap om helse og sykdom at komiteene kan vurdere ulikt.

For forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven, er det ikke et krav om etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Disse forskningsprosjektene omfattes av annet lovverk, og det faller utenfor REKs definerte mandat å vurdere dem. [Forskningsetikkloven](#) gjelder imidlertid all forskning. Forsker og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at forskningen skal skje i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Det er REK som avgjør om et forskningsprosjekt faller inn under lovens krav om etisk forhåndsgodkjenning.

1.2 ETIKKEN OG BESKYTTELSESBEHOVET – BETYDNING OM LOVENS FORMÅLSBESTEMMELSE

Formålsbestemmelsen gir en veiledning for hvordan de andre bestemmelsene i loven bør forstås.

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

I dette ligger også at risikoaspektet bør vurderes der det er tvil om prosjektet faller innunder helseforskningsloven.

Da helseforskningsloven ble utviklet var det viktig for lovgiver å ivareta forskningsdeltakernes interesser og menneskeverd, herunder beskytte dem mot fysisk og psykisk skade. Dette kom blant annet til uttrykk gjennom lovens formålsbestemmelse. Denne sier at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Hva innebærer dette? Det betyr at forskningen skal være medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet, og egnet til å gi ny og nyttig kunnskap. Videre skal menneskerettigheter og menneskeverd respekteres, og allment anerkjente forskningsetiske normer følges. Herunder skal deltakernes sikkerhet og velferd i utgangspunktet gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Formålsbestemmelsen gir i seg selv ikke noen veiledning for hvilke forskningsprosjekter som faller innenfor helseforskningsloven, og dermed kravet om etisk forhåndsgodkjenning. Derimot vil formålsbestemmelsen være et moment i de vurderingene komiteene gjør.

Utgangspunktet er at all forskning skal være god og etisk forsvarlig. NEM mener derfor at der det er tvil om prosjekter skal ha en etisk forhåndsgodkjenning, så bør komiteene vurdere forskningsdeltakernes behov for beskyttelse knyttet til deres velferd og integritet. Det samme gjelder dersom prosjektet vurderes å innebære en fysisk og psykisk risiko for forskningsdeltakerne. I slike tilfeller kan prosjektet vurderes til å falle innenfor helseforskningsloven.

I de tilfellene hvor forskningsdeltakernes behov for beskyttelse veid opp mot deres velferd og integritet vurderes som moderat, og risikoen for skade vurderes som ubetydelig taler det for å ikke vurdere prosjektet.

2.TOLKNING AV LOVENS VIRKEOMRÅDE

2.1 PROSJEKTETS FORMÅL

Forskningsprosjekter hvor formålet er å finne ny kunnskap om helse og sykdom må ha en forskningsetisk forhåndsgodkjenning.

Et prosjekt kan ha flere formål hvor ikke alle sammenfaller med formålet i helseforskningsloven. Komiteen må avgjøre om de skal vurdere forskningen under ett, eller kun vurdere den delen som faller innenfor.

I [forarbeidene til helseforskningsloven](#) heter det:

«Dersom forskningen utføres med andre siktemål for øye enn å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, er den ikke omfattet av loven.» Komiteen må derfor alltid foreta en konkret vurdering av hva prosjektets formål er. Dersom formålet er noe annet enn å finne ny kunnskap om helse og sykdom, skal ikke REK vurdere prosjektet.

Dersom komiteen er i tvil om prosjektet omfattes av loven, kan det vurderes om forskningen innebærer fare for fysisk eller psykisk skade, eller annen form for integritetskrenkelse for deltakerne. Dersom komiteen kommer frem til at det foreligger slik risiko, kan dette, som diskutert i kapitlet om etikk og beskyttelsesbehov, være et forhold som gjør at forskningen anses å falle innunder lovens virkeområde.

NEM mener at en slik vurdering følger av lovens formålsbestemmelse, da denne gir komiteene en veiledning for hvordan de andre bestemmelsene i loven skal forstås. Lovens bestemmelser skal forstås og brukes på en slik måte at god og etisk forsvarlig forskning fremmes.

I de tilfellene hvor komiteen anser at formålet ikke er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, men ser at det innebærer risiko for deltakerne, så har ikke REK myndighet til å gi en forskningsetisk godkjenning etter helseforskningsloven.

Noen ganger kan et prosjekt ha flere ulike forskningsformål, hvor ikke alle søker å finne ny kunnskap om helse og sykdom. I slike tilfeller vil helseforskningsloven kun gjelde den delen av prosjektet som er direkte knyttet til å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Hvis mulig bør komiteen differensiere

mellom de ulike delprosjektene. Noen ganger er ulike deler av prosjektet så tett vevet sammen at komiteen må foreta en vurdering av hele prosjektet.

2.2 VITENSKAPELIG METODIKK

Prosjektet vil falle innenfor helseforskningsloven dersom formålet gjelder ny kunnskap om sykdom og/eller helse, og prosjektet er utformet med vitenskapelig metodikk.

Verken begrepet «forskning» eller «vitenskapelig metodikk» er entydige begrep. I Ot.prp. nr.74(2006-2007) defineres «vitenskapelig metodikk» som følger:

«Med begrepet *vitenskapelig metodikk* siktes det til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt.»

For å vurdere om prosjektet er utformet med vitenskapelig metodikk kan følgende spørsmål stilles:

- Er det utarbeidet problemstillinger/ hypoteser som prosjektet skal gi svar på?
- Foreligger det en protokoll og en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale og metode?
- Er det sannsynlig at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålene?
- Kan prosjektet begrunne hvorfor valgte data og metode er egnet til å besvare problemstillingene i prosjektet?

Et krav som må være oppfylt for at loven skal gjelde, er at det skal skje *forskning*. Forskning innebærer at det planlagte arbeidet utføres med *vitenskapelig metodikk*. Helseforskningsloven vektlegger i tillegg til dette kravet, at forskningen også skal være god og etisk forsvarlig. Til tross for kravet om vitenskapelig metodikk er loven klar på at den også gjelder der hvor metodene som benyttes ikke holder vitenskapelige mål. Noen komiteer bistår søkerne med veiledning hvis det er minimalt med endringer som skal til før prosjektet kan sies å være godt og forsvarlig. Er det mer substansielle endringer avslås oftest prosjektet i nåværende form.

Et eksempel fra NEM kan si noe om hvor grensen vil kunne settes. NEM behandlet i 2015 en klage på en [observasjonsstudie](#). Studien ville undersøke hvordan pasientene opplevde et legemiddel som skulle smøres på hudområder med solskading. Studien ble vurdert til å ha vesentlige metodologiske svakheter som fare for seleksjonsskjevhet, manglende registrering av øvrig helsetilstand, sikkerhet som endepunkt m.m. NEM stilte seg bak REK, og konkluderte med at studien holdt for lav vitenskapelig kvalitet til å være nyttig og forsvarlig.

Kvalitative studier

Lovgiver kan ikke ha tenkt på kvalitative forskningsprosjekter når det i Prp. 74 heter at (...) *aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn ikke er naturlig å betegne som forskning.*

En slik tolkning vil ikke anerkjenne kvalitative prosjekter som forskning, noe som neppe er intensjonen fra lovgivers side. I Institutt for offentlig retts skriftserie nr. 6/2010 påpekes det at kvalitative forskningsprosjekt også må omfattes av loven (Sletnes et.al s.21-22).

NEM har i Veileder for forskningsetisk vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag redegjort for at grunnlagsprinsippene for kvalitative forskningsmetoder ikke atskiller seg fra velkjente vitenskapelige premisser som; systematisk og refleksiv kunnskapsutvikling, der prosessen er tilgjengelig for innsyn og utfordring, og resultatene deles med andre.

NEMs veiledning samsvarer med ordlyden i første del av sitatet over hvor begrepet benyttes for å skille mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks (..) Ot.prp.74 (2006-2007).

Kvalitative prosjekter bør derfor vurderes etter like gyldige kriterier, tilpasset det enkelte prosjekts valg av kvalitativ metode. Det avgjørende vil også her være om formålet med studien er å bringe ny kunnskap om sykdom og helse.

Kunstig intelligens og maskinlæring

Videre skjer det en rivende teknologisk utvikling på helsefeltet. Det innebærer f.eks. forskning på og med kunstig intelligens og maskinlæring. Dette er felt med en annen fagspesifikk metodikk som i mindre grad følger et allment vitenskapelig oppsett. Vurderingen av om slik forskning er helseforskning bør være knyttet til prosjektets formål: vil prosjektet føre til ny kunnskap om helse og sykdom?

Se også kap. 3.5 om kunstig intelligens.

2.3 NY KUNNSKAP OM HELSE OG SYKDOM

Helse kan fortolkes som et selvstendig begrep, og trenger ikke stå i relasjon til sykdom.

Helse bør ikke kun forstås som betegnelse på tilstander, men vil også dekke årsaker til og konsekvenser av slike tilstander.

Det er to hovedproblemstillinger vi her står overfor: Hvordan skal begrepet helse forstås, og hva vil være ny kunnskap om helse og sykdom? For å svare på det siste, må vi først definere om helsebegrepet kan fortolkes løsrevet fra sykdom eller ikke.

I forarbeidene til helseforskningsloven, står det at begrepene "sykdom og helse" må tolkes vidt. Det nevnes f.eks. at forskning på rehabilitering klart vil falle innenfor helseforskningsloven. Likeledes gjelder det forskning som har til hensikt å se på effektene av alternativ behandling av sykdom. Imidlertid hevdes det at «for eksempel antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe omfattes av lovens virkeområde», fordi formålet med forskningen i et slikt tilfelle primært ikke vil være å skaffe ny kunnskap om selve sykdom- eller helsetilstanden.

For å vurdere om prosjektet gir ny kunnskap om helse og sykdom kan følgende momenter være til hjelp i vurderingen:

- Er formålet med studien ny kunnskap om helse og sykdom?

- Har prosjektet et klart klinisk fokus?
- Vil prosjektet kunne føre til forbedret diagnostikk?
- Gir prosjektet en utvidet forståelse om helsetilstanden eller sykdommen som kan forbedre behandlingen eller innholdet i et tilbud?

Etter NEMs tolkning kan begrepet «helse» tolkes selvstendig, og trenger ikke være avhengig av betydningen av «sykdom». Helse er f.eks. ikke det motsatte av sykdom, men sykdomsbegrepet betegner en helsetilstand, dvs. sykdom angir et snevrere område enn begrepet helse. Begrepet «helse» dekker også andre tilstander enn det som klassifiseres som sykdom.

Et prosjekt om bronkial reaktivitet og luftveisinflammasjon hos toppidrettsutøvere kan tjene som et eksempel på at helsebegrepet bør tolkes videre enn sykdom, samt at prosjektets formål må vurderes før en eventuell vurdering av kvalitet og nytte.

Søker påklaget REKs vedtak til NEM da det av REK ble vurdert til å falle utenfor helseforskningsloven. Formålet med studien var å undersøke lungefunksjon og luftveisinflammasjon under et høydetreningsopphold, samt måle respons på inhalasjon av to astmamedisiner. REK vurderte prosjektet som utenfor helseforskningsloven, og viste til at studien manglet forskningsspørsmål, samt at alle intervensjoner i prosjektet ble gjort regelmessig uavhengig av deltagelse i prosjektet. NEM var enig i at studien ikke var tilstrekkelig gjennomarbeidet og beskrevet, men kom til at det er formålet med prosjektet som skal tillegges avgjørende vekt når komiteen vurderer fremleggelsesplikten, ikke prosjektets kvalitet og mulige nytteverdi. Det er først i den forskningsetiske vurderingen at kvalitet og nytteverdi vurderes som momenter for å godkjenne studien eller ikke.

NEM vurderte at prosjektet, ved å studere anstrengelsesuløst astma hos eliteutøvere søker å finne ny kunnskap om helse som kan ha relevans for generell forståelse av astmatiske lidelser. NEM vurderte derfor prosjektet som innenfor helseforskningsloven.

Kvalitative studier kan være vanskelig å vurdere opp mot en slik avgrensning, da kvalitative studier ofte undersøker en liten gruppe menneskers opplevelser og erfaringer rundt f.eks. en behandlingsmetode, vurdering av innhold i en bestemt behandling, et tilbud mv. Det avgjørende er om prosjektets hovedformål er *ny* kunnskap om helse eller sykdom. Det er altså ikke helseforskning dersom prosjektet skal undersøke forhold *rundt* sykdom og helse, men heller at prosjektet gir en utvidet forståelse om helse og sykdom som kan forbedre innholdet i en behandling eller et tilbud.

NEM vil til sist understreke at helse og sykdomsbegrepet må fortolkes i samsvar med utviklingen innen medisin- og helsefag. Tilstander som tidligere ikke var vurdert som sykdom, kan dermed tenkes å bli definert som sykdom i tråd med ny vitenskapelig innsikt og/eller endring i forståelsen.

3. FORSKNING SOM KAN VÆRE VANSKELIG Å PLOSSERE

3.1 KVALITETSSIKRING

Kvalitetssikring reguleres utenfor helseforskningsloven.

For å skille helseforskning fra kvalitetssikring kan hjelpespørsmål fra Europarådet benyttes.

Ofte får REK inn søknader som kan ligge i gråsonen mellom helseforskning og kvalitetssikring. I veileder til helseforskningsloven (2010) defineres kvalitetssikring som *prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater.*

Kvalitetssikring er en lovpålagt oppgave i helse- og omsorgstjenesten med egen forskrift som regulerer ledelse og kvalitetsforbedring. Forskriften regulerer plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter. Dette innebærer at tjenesten yter hjelp etter kravet om faglig forsvarlighet, og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring.

Dersom et prosjekt faller utenfor helseforskningslovens område, er det ikke REKs oppgave å definere om prosjektet er kvalitetssikring i henhold til forskriften.

Som en hjelp til vurderingen kan komiteene benytte veiledningen fra Europarådet. Denne har NEM også tidligere brukt for å skille mellom kvalitetssikring og forskning.

De tre spørsmålene om kvalitetssikring er:

- Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?
- Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?
- Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?

Dersom svaret er **ja** på de to første spørsmålene og **nei** på det siste er det mest sannsynlig kvalitetssikring.

Selv om disse spørsmålene forsøker å gi et godt utgangspunkt for vurderingen, svarer de ikke ut alle problemstillinger som komiteene kan støte på. NEM vil derfor tilføye noen momenter for å kunne vurdere forholdene mer fyllestgjørende.

- Selv om formålet kan være å forbedre kvaliteten på lokalt plan er det ingenting i veien for at flere sykehus/enheter kan samarbeide om et kvalitetssikringsprosjekt. Det er institusjonen(e) som har ansvaret for slike prosjekter.
- Gjelder det sammenligning av metoder som er i alminnelig bruk, og som kan sies å være aksepterte alternativer, kan det tale for at det faller utenfor helseforskningsloven. Er det derimot sammenligning av en ny metode og en allerede etablert praksis kan det tale for å vurdere prosjektet innenfor helseforskningsloven.

- Hvis komiteen er i tvil om prosjektet er fremleggingspliktig, kan man også her vurdere risikomomentet. Hvis man derimot ikke er i tvil om at prosjektet faller utenfor så er det opp til institusjonen å sørge for at nødvendige risikoreducerende tiltak blir iverksatt.
- At det brukes vitenskapelig metodikk, skal samles inn helseopplysninger, eller at resultater fra prosjektet skal publiseres er ikke avgjørende. Det er formålet om å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom som vil avgjøre.

3.2 GRUNNFORSKNING

Enkelte prosjekter innen grunnforskning kan falle innenfor helseforskningslovens virkeområde.

Prosjektet må da involvere mennesker, helseopplysninger eller humant biologisk materiale, og møte lovens krav om å bringe ny kunnskap om helse og sykdom.

En mye brukt definisjon av begrepet grunnforskning har sin opprinnelse i [Frascatimanualen](#). Her defineres grunnforskning som en *teoretisk eller eksperimentell virksomhet som primært utføres for å skaffe til veie ny kunnskap om det underliggende grunnlaget for fenomener og observerbare fakta, uten direkte sikte på spesiell anvendelse eller bruk.*

De viktigste kjennetegnene er at den er langsiktig, grunnleggende, og at den tar sikte på å utvikle et kunnskapsgrunnlag i et gitt fagfelt.

I noen former for grunnforskning vil mennesker, helseopplysninger eller humant biologisk materiale være involvert. Det kan ofte være vanskelig å vurdere om helseforskningslovens formål er oppfylt da kunnskapens anvendelse er uklar, eller ligger langt frem i tid.

Hvis ikke formålet om å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom er åpenbar, hverken direkte eller indirekte vil ikke slike prosjekter falle innenfor helseforskningsloven.

3.3 HELSEREGISTRE OG HELSEFORSKNINGSREGISTRE

Et register må være direkte knyttet til et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt for å komme inn under helseforskningsloven.

I § 2 i helseforskningsloven står det at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre. Helseregistre opprettes uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, og faller derfor i all hovedsak utenfor helseforskningsloven.

Det vil likevel finnes medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, hvor det planlegges å opprette forskningsfil/register i tilknytning til prosjektet. En slik prosjekttilknyttet forskningsfil vil kunne falle

inn under helseforskningslovens virkeområde. Ofte kan det være vanskelig å avgjøre om det søkes om opprettelse av et helseregister, eller om forskningsfilen/registeret kun er tilknyttet prosjektet. Komiteen kan bruke følgende spørsmål som hjelp i sin vurdering:

- Er forskningsfilen/registeret knyttet til et konkret medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt?
- Har forskningsfilen/registeret et avgrenset formål?
- Hvilket omfang har forskningsfilen/registeret, antall variabler?
- Hvor lenge skal forskningsfilen/registeret opprettholdes?

Hvis man kommer til at forskningsfilen/registeret er knyttet til et konkret medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, og har et spesifikt formål, taler det for at det faller innenfor helseforskningsloven og vurderes sammen med/ som integrert del av forskningsprosjektet. Det er også viktig å vurdere registerets/forskningsfilens omfang og varighet. Hvis omfanget og varigheten til registeret/forskningsfilen sammenfaller med forskningsprosjektets, vil det tale for at det faller innenfor helseforskningsloven. Hvis forskningsfilen/registeret er basert på forskningsdeltakernes samtykke, og inneholder et eller flere av punktene over, vil det falle innenfor.

I vurderingen bør det også undersøkes om det er formulert konkrete, avgrensede problemstillinger som det er mulig å forske på. Videre bør det være redegjort for et forskningsdesign, og en metode som samsvarer med problemstillingene.

I noen tilfeller kan prosjekter falle utenfor virkeområdet fordi de kun går ut på å legge til rette for forskning, og ikke innebærer undersøkelse av konkrete forskningsspørsmål i seg selv. Dette gjelder f.eks. ved tilrettelegging av et datagrunnlag for at forskningsprosjekter senere skal kunne bruke registerdataene. Her kan følgende spørsmål være til hjelp:

- Er kravene om tilknytning, avgrensning og formål tilfredsstillt?
- Skal registeret gi opphav til flere prosjekter?

Hvis det kan svares **nei** på det første, og **ja** på det siste spørsmålet vil det tale for at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven.

Registre som faller utenfor helseforskningsloven opprettes i tråd med helseregisterloven og eventuell forskrift til det enkelte register. Skal det senere brukes registerdata fra helseregistrene til enkeltprosjekter innen medisin og helsefaglig forskning, må det søkes om forhåndsgodkjenning.

I noen medisinske og helsefaglige prosjekter med et forskningsregister kan det etter en tid være ønskelig fra søker at registeret omgjøres til et helseregister som er uavhengig av forskningsprosjektet. En slik omgjøring vil falle utenfor helseforskningslovens virkeområde. Helseregisteret må da etableres i tråd med helseregisterloven og personvernforordningen. Skal opplysninger overføres fra forskningsregisteret til det nyopprettede helseregisteret, må det søkes REK om ny og endret bruk av helseopplysningene jf. § 15 i helseforskningsloven.

3.4 ARBEID OG HELSE

Forskning knyttet til arbeidslivet må vurderes konkret opp mot formålet i helseforskningsloven.

Der det er tvil om prosjektet skaffer til veie ny kunnskap om sykdom og helse, kan prosjektet likevel falle innenfor helseforskningsloven hvis risikoen for forskningsdeltakerne vurderes som betydelig.

Det er et stort behov for kunnskapsutvikling i skjæringspunktet mellom arbeid og helse. Forskning innenfor dette området kan favne både samfunnsvitenskapelig og medisinsk- og helsefaglig forskning. Prosjekter som i utgangspunktet defineres som samfunnsvitenskapelige vil kunne falle innunder helseforskningslovens virkeområde så lenge det f.eks. utføres en intervensjon på mennesker eller innhentes helseopplysninger, og formålet er å bringe ny kunnskap om helse og sykdom.

Noen ganger kan det være sterk tvil om hvorvidt prosjektet skaffer til veie ny kunnskap om helse og sykdom, fordi definisjonen av begrepene ikke lar seg tilstrekkelig avgrense. Det vil derfor ved tvil kunne være slik at risikoen vil være et moment i vurderingen. Slik vi har nevnt i kapittel 2 om formål må det da vurderes om forskningen innebærer så stor fare for fysisk eller psykisk skade at man bør foreta en etisk vurdering av prosjektet og gi en forhåndsgodkjenning.

3.5 IDRETTSMEDISIN

Idrettsmedisinske prosjekter må vurderes konkret opp mot formålet i helseforskningsloven.

Der det er tvil om prosjektet skaffer til veie ny kunnskap om sykdom og helse, kan prosjektet likevel falle innenfor helseforskningsloven hvis risikoen for forskningsdeltakerne vurderes som betydelig.

Idrettsmedisinske prosjekter har ofte andre formål enn å studere helse og sykdom, og ofte vil trening og treningsutvikling være sentralt.

Som i eksemplet med arbeid og helse vil det i idrettsmedisinske prosjekter ofte oppstå tvil om prosjektet faller innenfor helseforskningsloven.

Hvis det er slik tvil, bør mulig risiko for forskningsdeltakerne tas i betraktning. I idrettsmedisinske prosjekter kan imidlertid det forskningsetiske beskyttelsesbehovet være noe redusert.

Intervensjoner i forbindelse med prosjekter vil i mange tilfeller også foregå i det ordinære treningsopplegget, og vil slik sett ikke være noe nytt og inngripende. Tilleggsrisikoen ved å delta i

forskningsprosjektet er derfor ofte mindre enn om friske frivillige eller pasienter hadde blitt eksponert for tilsvarende intervensjoner.

3.5 KUNSTIG INTELLIGENS

Prosjekter som omhandler kunstig intelligens og maskinlæring bør vurderes opp mot formålet på samme måte som annen helseforskning. Det avgjørende er om selve treningen av algoritmen og utviklingsprosessen kan gi ny kunnskap om helse og sykdom.

Når det gjelder prosjekter som bruker kunstig intelligens eller maskinlæring har NEM uttalt: Det er grunnleggende nytt at analyser som kan få direkte betydning for pasientbehandling skjer uten at det er direkte resultat av faglige vurderinger og kognitive prosesser hos helsepersonell. Det er grunn til å tro at maskinlæring og andre KI-metoder kan komme til å bli viktig innen medisinsk forskning og helsehjelp. Det faktum at nye metoder blir tatt i bruk, som ikke var aktuelle da helseforskningsloven ble forberedt, bør ikke føre til at komiteen konkluderer med at forskningen automatisk faller utenfor det saklige virkeområdet for loven. Et slikt resultat vil sette REK-systemet på sidelinjen, og være et hinder for å ta stilling til nye viktige etiske spørsmål knyttet til fremtidig medisinsk og helsefaglig forskning. REK og NEM må kunne fortolke gjeldende lovordlyd i lys av ny teknologi og nye forskningsmetoder.

Når det gjelder utvikling av kunstig intelligens, er det avgjørende om selve treningen av algoritmen og utviklingsprosessen kan gi ny kunnskap om helse og sykdom, og om det er det som er hovedformålet med utviklingen.

Hesledirektoratet har utviklet en veileder om regelverket for utvikling av kunstig intelligens innenfor vitenskapelig forskning, helseforskning og produktutvikling.

Veilederen er ikke oppdatert etter endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven 2021. Den gir gode føringer for vurdering av slike prosjekter, men må leses med forbehold inntil oppdatert versjon foreligger.

Nasjonal etisk komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) utga også i 2020 en forskningsetisk betenkning om kunstig intelligens som kan være til hjelp i vurderingene.

4. AVSLUTTENDE KOMMENTAR

NEM vil avslutningsvis understreke at ethvert prosjekt som søker om forhåndsgodkjenning fra REK skal vurderes individuelt. Vurderingen i denne veilederen bør ikke resultere i en rigid praksis, men er primært ment å bidra til økt bevissthet om viktige momenter ved vurderingen av helseforskningslovens virkeområde. Ikke minst må en være åpen for argumenter som ikke er nevnt i denne veiledningen.

NEM har utarbeidet denne veilederen i kraft av å være klageinstans for de regionale komiteene. I rollen ligger også å være veiledende og koordinerende organ.

NEMs ønske er at veilederen skal bidra til en omforent praksis så langt det er mulig. Gjennom å redusere den uønskede variasjonen mellom komiteene, håper vi å skape en større forutsigbarhet også for forskere og forskersamfunnet.

5. KILDER

World Medical Association. (2019). WMA Declaration of Helsinki—ethical principles for medical research involving human subjects. July 9, 2018. *World Medical Association*.

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (LOV-2008-06.20-44). Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) Ot.prp.nr.74(2006-2007)

Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)(LOV-2017-04-28-23). Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23>

Hovland, B. I., Bakken, K., Dale, O., Johnsen, W., Lunde, T., Melsom, P. A., & Wifstad, Å. (2009). Veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag. *Kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag-NEM*.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (FOR-2016-10-28-1250). Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-10-28-1250>

Manual, F. (2015). Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development. URL: <http://www.oecd.org/sti/frascati-manual-2015-9789264239012-en.htm>.

Veileder om regelverket for kunstig intelligens innenfor vitenskapelig forskning, helseforskning og produktutvikling (2021) versjon 1. Helsedirektoratet.

Forskningsetisk betenkning om kunstig intelligens (2019), Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT).