

From: Vivi Opdal
Sent: 3. mars 2021 22:23
To: 'at.hager-thoresen@schjodt.com'
Subject: Svar på henvendelse om helseforskningslovens anvendelsesområde

Hei og beklager sent svar på din henvendelse. Helsedirektoratet mottar for tiden svært mange spørsmål og henvendelser.

Det følger av helseforskningsloven § 3 at loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge. Det er ikke gitt noen unntak fra dette. Begrunnelsen for dette er beskrevet i lovens forarbeider, blant annet NOU 2005:1 "God forskning – bedre helse" pkt. 24.4 og Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) "Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning" pkt. 9.3.1.2 og 9.3.3.2.

I NOU 2005:1 vises det blant annet til at det er viktig at forskning med nær tilknytning til Norge, ikke unndras norske reguleringer for å kunne utføre uetisk forskning. Forskning utført av norske forskere i utlandet, typisk i u-land, er ifølge utvalget en etisk utfordring, og har vært gjenstand for en del oppmerksomhet i fagmiljøene. Det fremgår videre at det er viktig for forskningens troverdighet at den ikke legger forskningen til land med få eller ingen formelle forskningsreguleringer, for på den måten å kunne lovlig utføre uetisk forskning. Derfor bør loven ifølge utvalget, så langt mulig og i overensstemmelse med internasjonal rett, også gjelde for norske forskere i utlandet og for forskning som skjer på et annet lands territorium i regi av en forskningsansvarlig etablert i Norge.

Dette ble deretter fulgt opp i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) der det ble vist til at medisinsk og helsefaglig forskning ofte finner sted på tvers av landegrenser, for eksempel i samarbeidsprosjekter mellom forskergrupper i ulike land. Norske forskere kan være knyttet til forskningsprosjekter i utlandet, og utenlandske forskere kan være knyttet til forskningsprosjekter som foregår i Norge. Det ble videre vist til at loven ikke bør ha et virkeområde som er for snevert, slik at man kan unndra seg reguleringen ved for eksempel å benytte seg av utenlandske forskere istedenfor norske, eller, som utvalget nevnte som eksempel, legge forskningen til land med mangelfull beskyttelse av forskningsdeltakerne.

Jeg kjenner også til at REK ved behandling av søknader for forskningsprosjekter i utlandet i regi av en norsk forskningsansvarlig ber om dokumentasjon for om stedlige tillatelser som kreves i det aktuelle landet er innhentet, eller skal innhentes. Men det gis altså ikke noen unntak fra kravet om REK-godkjenning selv om godkjenning allerede foreligger fra et annet land.

Det har også vært flere tilsynssaker de siste årene som har handlet om at norske forskningsansvarlige har gjennomført forskning i utlandet eller på utenlandsk materiale uten å ha søkt om nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK, se for eksempel [her](#) og [her](#)

Med vennlig hilsen

Vivi Opdal
seniorrådgiver/jurist
avdeling helserett og bioteknologi
divisjon analyse og samfunn
Mobil: 996 25 677

Postadresse: Pb 220 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Vitaminveien 4, 0483 Oslo
<https://helsedirektoratet.no> <https://helsenorge.no/>
<https://medium.com/helseaktuelt>



Tenk på miljøet; ikke skriv ut denne e-posten hvis det ikke er helt nødvendig

Fra: Anuschka Teresa Hager-Thoresen / Schjødt <at.hager-thoresen@schjodt.com>

Sendt: tirsdag 19. januar 2021 10:43

Til: Anne Forus <Anne.Forus@helsedir.no>

Emne: Helseforskningsloven anvendelsesområdet

Hei Anne,

jeg viser til hyggelig telefonsamtale tidligere i dag. Som nevnt prøver jeg å finne **begrunnelse (og mulige unntak)** for at medisinsk og helsefaglig forskning som foregår i utlandet i regi av en norsk etablert forskningsansvarlig skal være søknadspliktig til norsk REK, jf. helseforskningsloven § 10 jf. § 3. Særlig der det er snakk om et annet EU-land, der forskningen allerede er forhåndsgodkjent etter nasjonalt organ tilsvarende REK, synes denne reguleringen upraktisk og lite i tråd med den EU-rettslige tankegangen. Jeg kan ikke se at loven åpner for noe unntak, eks. der godkjenning allerede foreligger fra et annet land (slik som man har på andre helserettslige områder slik som eksempelvis i legemiddelforskriften).

Jeg setter stor pris på om du, som nevnt, kunne tatt dette opp med juristene internt.

Med ønske om en fin dag,
Anuschka

Anuschka Teresa Hager-Thoresen

SCHJØDT

Advokatfirmaet Schjødt AS, Ruseløkkveien 14, Postboks 2444 Solli, 0201 Oslo, Norge
t: +47 22 01 88 00 d: +47 23 01 15 25 m: +47 948 03 721 f: +47 22 83 17 12
at.hager-thoresen@schjodt.com vcard www.schjodt.no Org.nr.: 996 918 122

Denne meddelelsen kan inneholde informasjon som er konfidensiell og/eller underlagt lovbestemt taushetsplikt, og er kun ment for den tiltenkte adressat. Dersom De ikke er den tiltenkte mottaker, vennligst kontakt avsender pr e-post umiddelbart, og slett denne e-posten med vedlegg.