

Endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Innspill fra Nasjonalt Kunnskapssenter om Vold og Traumatisk Stress (NKVTS)

Vi viser til utkast Helse- og omsorgsdepartementet sitt forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk, Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS) takker for muligheten til å gi hørings svar på forslaget til endringer.

Vi er positive til de foreslåtte endringene i helseforskningsloven. Departementets initiativ for å oppdatere loven fra 2009 er både nødvendig og velkomment. De foreslåtte endringene vil legge til rette for mer forskning, styrke rettsvernet for forskningsdeltakere, og forenkle prosessene for forskningsinstitusjoner, både i krisesituasjoner og under normale forhold.

I vårt hørings svar er det spesielt to områder vi ønsker å utdype vårt innspill på.

Samtykke

Viser til hørings punkt 8.3 Inklusjon av barn og voksne uten samtykkekompetanse. NKVTS støtter de foreslåtte endringene i helseforskningsloven og mener at disse vil bidra til økt rettssikkerhet og bedre tilrettelegging for barns deltakelse i forskning. NKVTS ser positivt på at barnets rett til å bli hørt presiseres i loven. Vi er også positive til at det skal legges vekt på barnets synspunkter i samsvar med alder og modenhet. Dette er i tråd med FNs barnekonvensjon og prinsippet om barnets beste. Forslaget om å videreføre mulighet for deltagelse i forskning for barn i alderen 12-15 år med samtykke fra kun en omsorgsgiver er godt.

Lovforslaget foreslår imidlertid å opprettholde ordningen der begge foreldre som hovedregel må samtykke til deltakelse i forskning. Basert på vår lange erfaring med forskning på barn og unge i sårbare livssituasjoner, vil vi påpeke at dette kravet ofte utgjør en barriere for deltakelse i forskning. Mange barn i sårbare livssituasjoner lever med foreldre som er i konflikt, eller der den ene forelderen ikke er tilgjengelig. I konfliktfylte oppvekstforhold endres ofte omsorgssituasjonen for barnet, noe som innebærer at de som har rett til å gi samtykke på vegne av barnet, kan variere gjennom et forskningsprosjekt. Dette skaper utfordringer knyttet til kravet om samtykke fra begge foreldre, og reiser spørsmål om dagens lovverk faktisk ivaretar barnets beste i slike situasjoner. Praktiske hindringer med å innhente samtykke fra begge foreldre kan føre til at disse barna systematisk ekskluderes fra forskning, noe som igjen gjør dem usynlige i kunnskapsgrunnlaget. Dette innebærer også at samfunnet ikke får tilgang til viktig kunnskap om barn og unge i spesielt sårbare situasjoner.

Vi vil likevel understreke behovet for å sikre at barn i sårbare livssituasjoner ikke ekskluderes fra deltagelse i forskning av betydning for denne gruppens utvikling, helse, fungering og velferd, tross sensitiv tematikk, da dette ville virke mot sin hensikt ved å hindre kunnskapsutvikling til beste for barn og unge i sårbare livssituasjoner. Vi mener at prinsippet om samtykke fra to foreldre kommer i konflikt med FNs barnekonvensjon artikkel 12, som sikrer barns rett til å bli hørt i saker som berører dem. Vi vil derfor argumentere for at det bør åpnes for at samtykke kan gis av kun én forelder, spesielt i prosjekter der formålet er å skaffe kunnskap om barn i sårbare livssituasjoner, også i tilfeller hvor det samles inn sensitiv informasjon. Anbefalingen vår på dette punktet gjelder alle barn, også de under tolv år.

Vi ser at foreslåtte endringer i lovverk stiller økte krav til etiske vurderinger, særlig knyttet til forskningsprosjekter som omfatter barn, unge og familier i sårbare livssituasjoner, og anbefaler

derfor at man sikrer nødvendig barnefaglig kompetanse i de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), som vurderer disse sakene.

Forskning ved terror og andre katastrofer

Koronapandemien har tydeliggjort behovet for rask tilgang til styringsdata som grunnlag fleksibel respons, inkludert ressursallokering, utvikling, monitorering og justering av tiltak over tid.

Viser til høringens punkt 3.7 Helseregisterloven, punkt 9.5 Unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven, og punkt 10.2 Unntak fra rene registerstudier. Terror og andre katastrofer er per definisjon uventede hendelser med stort skadeomfang der mange personer rammes samtidig, som eksempelvis terrorangrepene 22. juli 2011 (Regjeringskvartalet og Utøya), 10. august 2019 (al-Noor moskeen i Bærum) og 25. juni 2022 (Pride i Oslo), samt flodbølgekatastrofen i Sør - og Sørøst-Asia 26. desember 2004 og leirskredet i Gjerdrum 30. desember 2020. Direkte rammede omfatter ofte barn, unge og familier og sårbare grupper.

Tross kunnskap om betydningen av tidlig hjelp og støtte, har vi lite kunnskap om tidlige, virksomme tiltak og forskning viser store umøtte hjelpebehov blant rammede av katastrofer over tid. Behovet for utvikling av valid kunnskap om hva som kan hjelpe fra tidlig fase er stort. Dette krever en solid forskningsrigg og beredskap for rask iverksetting av samtykkebaserte longitudinelle studier med etterlatte, overlevende og familier, med mulighet sammenligning med uekspontert normalpopulasjon samt kobling til helseregistre.

Mangel på oversikt over rammede er i dag til hinder for kunnskapsutvikling for styrking av eksisterende praksis. For å sikre iverksettelse av nødvendig katastrofeforskning fra tidlig fase er det opprettelse av katastroferegister med hjemmel i Helseregisterloven.

For å sikre rask igangsetting av helseforskning i forbindelse med katastrofer, bør det opprettes katastroferegister samt tilrettelegges for en forhåndsgodkjenning av standardiserte forskningsprotokoller utarbeidet spesielt for katastrofesituasjoner. Slike protokoller kan på forhånd godkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), i samarbeid med relevante instanser som Datatilsynet, personvernombud og andre berørte myndigheter. Når katastrofen skjer, kan eventuelle tilpasninger av den standardiserte forskningsprotokollen gjøres, og deretter vurderes av REK og andre relevante instanser med en forenklet og raskere saksbehandling. Forhåndsgodkjente protokoller bør kunne aktiveres umiddelbart ved en erklært katastrofesituasjon. Standardiserte forskningsprotokoller gjør det mulig å unngå unødvendig forsinkelse i godkjenningsprosesser. Disse protokollene bør oppdateres regelmessig for å reflektere nye etiske og juridiske krav.

Vi ser at foreslåtte tilrettelegging for rask tilpasning og iverksettelse av forhåndsgodkjente standardiserte forskningsprotokoller stiller økte krav til rask saksgang for nødvendige forskningsetiske vurderinger, særlig i forbindelse med katastrofer som rammer barn, unge og andre sårbare grupper. Vi anbefaler at man i forbindelse med katastrofer sikrer et godt system for rask saksgang for forskningsetiske vurderinger og godkjenning, som involverer samtlige nødvendige instanser.