

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato: 07.01.2025

Saksbehandler

Vår ref.: 24/25561

Deres ref.:

Høringssvar fra OsloMet på forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

OsloMet viser til høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet med forslag til endringer i helseforskningsloven med tilhørende regelverk og takker for muligheten til å avgi høringssvar.

Overordnet er OsloMet enig i behovet for en oppdatering av helseforskningsloven med tanke på den utviklingen som har skjedd siden loven trådte i kraft. Formålet med forslaget til lovendringer er å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltagernes rettsvern og sikkerhet, og å forenkle formelle prosesser knyttet til forskning. Dette er punkter som er viktige og som vi støtter, men vi ønsker å belyse noen foreslåtte endringer som vi mener kan svekke heller enn å styrke disse punktene.

REKs lovlighetskontroll

Etter dagens regelverk har REK blant annet ansvar for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, der REK foretar en vurdering av hvorvidt et forskningsprosjekt er i tråd med lovfestede og forskningsetiske krav. Departementet foreslår at REK ikke lenger skal ha som sin oppgave å drive lovlighetskontroll, men heller rendyrke rollen med å foreta de forskningsetiske vurderingene. Vi mener at en slik endring av REK sitt mandat vil være uheldig av flere grunner. Det at lovlighetskontrollen gjennomføres av et faglig uavhengig organ (REK) bidrar til befolkningens og forskningsdeltakernes tillit til forskningen. Det er en fare for at tilliten til forskning svekkes dersom lovlighetskontrollen ikke lenger skal gjennomføres av REK, men av institusjonene selv. Dette kan igjen føre til færre deltakere i forskningsprosjekter og på sikt at det blir vanskeligere å gjennomføre forskning. De forskningsetiske aspektene henger også i mange tilfeller tett sammen med vurderinger av lovlighet, og en oppsplitting mellom juridiske og etiske vurderinger av et prosjekt kan være vanskelig å gjennomføre i praksis.

Noe av begrunnelsen for den foreslåtte endringen synes å være at lovlighetskontrollen krever kompliserte juridiske eller helsefaglige vurderinger som fordrer en særlig kompetanse som REK-komiteene ikke alltid har. OsloMet mener at uavhengig kontroll fra REK er en viktig sikkerhetsmekanisme, og at REK sin status som uavhengig organ sikrer tillit og legitimitet til disse vurderingene. Ulike institusjoner vil ha ulike forutsetninger og muligheter for å kunne bygge opp gode systemer og samle tilstrekkelig kompetanse hver for seg. OsloMet mener derfor en bedre løsning vil være å styrke REK-komiteene.

Vi er videre bekymret for at denne endringen vil kunne medføre ulikheter i praksis da ulike institusjoner vil kunne tolke regelverket ulikt. Dette vil være uheldig, og vil kunne være særlig krevende i prosjekter der man samarbeider på tvers av institusjoner. I tillegg vil også dette kunne bidra til å svekke befolkningens tillit til forskningen.

Roller og ansvar

Det er positivt at man legger opp til en tydeliggjøring av de ulike aktørenes roller og ansvar i planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekter, spesielt i multisenterstudier. Men vi mener den foreslåtte opphevelsen av helseforskernes personlige plikter og ansvar for forskningsprosjekter er svært uheldig. Departementet foreslår å endre ordlyden i helseforskningslovens § 6 fra «prosjektleders og forskingsansvarliges plikter» til «forskingsansvarliges plikter og prosjektlederens oppgaver». Vi støtter ikke en slik endring. Juridisk fakultet ved UiO har uttalt at en slik opphevelse av det personlige ansvaret for prosjektleder bryter med den grunnleggende ansvarslæren og med grunnlaget for akademisk frihet for forskere, noe OsloMet stiller seg bak. Dette vil føre til økt risiko for i helseforskning og kan i tillegg få konsekvenser for befolkningens tillit til helseforskningen. Forskningssskandaler i Norge og Sverige de senere årene (Sudbø-saken, saken fra Karolinska Institutet og Norwait – saken) viser alle at det personlige ansvaret for forskere snarere bør styrkes heller enn å svekkes.

Forskningsansvarlig institusjon vil uansett ha et ansvar for å tilrettelegge for at forskningen gjennomføres på en forsvarlig måte, men prosjektleder kan ikke fraskrive seg det personlige ansvaret. Dette følger også av blant annet forskningsetikkloven og anerkjente forskningsetiske normer som Helsinkideklarasjonen.

Samtykke

OsloMet støtter en nærmere utredning av mulighetene for å bruke brede samtykker for behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning.

Vi støtter også den foreslåtte endringen av helseforskningslovens §17 og ny §18 om samtykkekompetanse slik at loven skiller tydeligere mellom hvem som kan samtykke på egne vegne, når andre kan gi tillatelse til deltakelse på andres vegne og særlige krav som skal gi vern til sårbare grupper.

OsloMet støtter i utgangspunktet forslaget om at REK skal kunne gjøre unntak fra helseforskningslovens samtykkekrav når det gjelder helseforskning som innebærer liten risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. Dette vil kunne gi muligheter for raskere forskning under ekstraordinære forhold som pandemier, kriser og katastrofer. Selv om forskningen innebærer «ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne» så må det legges til grunn at intervensjonen kan antas å ha effekt på deltakernes helse. Dette alene tilsier at begrunnelsen for samtykkekravet står sterkere i slike intervensjonsstudier enn andre unntakstilfeller hvor det kun skal forskes på innsamlet materiale eller opplysninger. Samtykkekravet sikrer ikke bare deltakernes medbestemmelse og frivillighet, men bringer også inn deltakers egen vurdering av akseptabel risiko og ulempe ved deltakelse. Dette tilsier at unntakshjemmelen bør presiseres for å unngå at praksis over tid svekker samtykkekravet også for studier som unntaket ikke er ment å gjelde for. Slik det nå er formulert går det utover det vi oppfatter som kjernebegrunnelsen for endringen, nemlig klyngerandomiserte studier på befolkningsrettede tiltak og også lenger enn tilsvarende unntak i dansk lovgivning (se høringsnotatet 9.5.2).

Hvordan skal «vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av gruppen det forskes på» forstås i lys av en argumentasjon for fritak fra samtykkekravet som vektlegger at dette er nødvendig for å unngå skjevheter i utvalget eller mer generelt for å øke studiens validitet. Vi antar at fritak i slike tilfeller ikke er intensjonen, men i så fall bør den konkrete formuleringen vurderes i lys av dette. En snevrere og mer presis avgrensning av når unntaksadgangen kan komme til anvendelse fremstår derfor hensiktsmessig, i retning av: «Det er praktisk umulig å basere deltakelse på samtykke fordi intervensjonen fordrer randomisering på klyngenivå og ikke på individnivå.»

Forskning på helseopplysninger

OsloMet støtter forslaget om å oppheve kravet i helseforskningsloven om REKs forhåndsgodkjenning av rene registerstudier. Dette vil gjøre det enklere å forske på helseopplysninger fra registerdata og vil bidra til å styrke forskningen på viktige områder. Dette vil imidlertid medføre at vurderinger må gjøres av institusjonene selv, noe som vil kreve ressurser.

Vi støtter også forslaget om at sletteplikten for slike data fjernes, men at forskningsansvarlig i slike tilfeller må lage en plan for lagringen med frister for når opplysningene slettes som beskrives i forskningsprotokollen. Dette åpner for gjenbruk av forskningsdata til nye formål og er i tråd med prinsipper for åpen forskning.

Oppbevaring av dokumenter for etterprøving og kontroll

Departementet foreslår en ny § 12a i helseforskningsloven om plikt til å lagre dokumenter, opplysninger, materiale eller liknende som er nødvendig for etterprøving og kontroll av prosjektet i minst fem år etter at sluttmelding er sendt. OsloMet mener at lovfestet minste lagringstid ikke bør være lengre enn fem år.

Dispensasjon fra taushetsplikten

Forslaget om å muliggjøre deltakende observasjon ved en endring i helsepersonelloven §29b fremstår positivt. Vi legger til grunn at formuleringen «ikke skal være til hinder for» innebærer en dispensasjonshjemmel. I så fall er det et spørsmål om dette kun gjelder opplysninger som kan komme forsker for øre, men som ikke skal behandles videre av forsker, eller om det også skal åpne for at forsker kan behandle opplysninger videre for sitt forskningsformål. Vi vil videre bemerke at tilsvarende problemstillinger dukker opp ved forskning på annen profesjonsutøvelse, for eksempel i politiet, kriminalomsorgen og barnevernet. På et overordnet plan fremstår det hensiktsmessig at løsninger for å tillate deltakende observasjon på sikt harmoniseres på tvers av relevante lovverk.

Med vennlig hilsen,

Christen Krogh

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ingen håndskrevne signaturer.

Kopi til:
Kari Steig

