

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres referanse: 24/3641
Deres dato: 11. okt 2024
Vår dato: 5. jan 2024
Saksbehandler: Hilde Eikemo

Høringsuttalelse om forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Innhold

1. Innledning og oppsummering	3
2. Om selve lovendringsprosessen	3
3. Etske komitéers rolle.....	4
4. Hva REK vurderer i et prosjekt	5
5. Lovlighetskontroll må fortsatt være en av REKs oppgaver	7
5.1 Forslaget er i strid med Helsinkideklarasjonen	7
5.2 Konsekvenser av lovforslaget	8
5.2.1 Svekkelse av den forskningsetiske kontrollen	9
5.2.2 Fragmenterte vurderinger	9
5.2.3 Byråkratisering, økte kostnader og mindre forskning	10
5.3 Ulike aktørers rolle ved kontroll	11
5.4 Oppsummering	12
6. Om helseforskningslovens saklige virkeområde	12
7. Om presiseringer i definisjoner	13
8. Om endringer i forsvarlighetsbestemmelsen	13
9. Om endringer i organisering av helsehjelp	13

9.1 Kliniske behandlingsstudier er forskning	13
9.2 Prosjektleder må ha et selvstendig ansvar	14
9.3 Monitorering og sikkerhetskomitéer	14
10. REK bør fortsatt gjøre en forskningsetisk vurdering av registerstudier	14
10.1 Helsinkideklarasjonen oppstiller et krav om etisk vurdering.....	15
10.2 Registrering av forskningsprotokoller.....	17
11. REK støtter fem års lagringstid etter prosjektslutt	17
12. REK støtter endret ordlyd om kravene til samtykke.....	17
12.1 Samtykke etter helseforskningsloven er noe annet enn samtykke etter personvernforordningen.....	18
13. REK må kunne stille vilkår for bruk av bredt samtykke	19
14. REK støtter intensjonen bak ny § 14 a	19
15. Forskning på barn	20
15.1 Alle med foreldreansvar må samtykke ved forskning på barn under 16 år.....	20
15.2 Ved omsorgsovertakelse etter barnevernsloven.....	21
15.3 Begrepsbruk	21
16. Samtykkekompetanse og vurdering av denne	22
16.1 Helsepersonell og pårørende må vurdere samtykkekompetansen.....	22
16.2 REK ønsker å opprettholde dagens krav til samtykkekompetanse.....	23
16.3 Ved redusert samtykkekompetanse, men rettslig handleevne.....	23
17. REK støtter oppheving av § 32	24
18. Om å oppheve § 33 om krav til forhåndsgodkjenning.....	24
19. Om å oppheve § 36 om retting av helseopplysninger	24
20. Om å oppheve § 38 om sletteplikt.....	24

1. Innledning og oppsummering

Vi takker Helse- og omsorgsdepartementet for arbeidet som er lagt ned i å utforme forslag til en revidert helseforskningslov. De regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har lenge ønsket en revisjon av loven, og vi er glade for initiativet fra departementet. Mange av endringsforslagene er gode og etterspurte. Samtidig inneholder notatet noen svært bekymringsfulle forslag som vil få konsekvenser for ivaretagelse av forskningsetikken, forskningsdeltakernes rettsvern og tilliten til forskning.

Forslag vi er enige i inkluderer

- Avklaring av definisjoner
- Endret ordlyd i kravene til samtykke (§ 13 andre ledd)
- Lovfesting av fem års lagringstid av forskningsdata av kontrollhensyn
- Tydeliggjøring av særreglene om samtykke og vilkår for forskning på personer under 18 år

Forslag vi er uenige i og/eller har merknader til inkluderer

- Å fjerne lovlighetskontroll etter helseforskningsloven med tilhørende forskrifter som en av REKs oppgaver
- Å unnta registerstudier fra helseforskningslovens virkeområde
- Å innføre en generell adgang til forskning på mennesker uten samtykke uten en bredere utredning
- Å innføre ny hovedregel om at samtykke fra en foresatt er tilstrekkelig ved forskning på barn
- At forsker skal vurdere forskningsdeltakeres samtykkekompetanse
- At forsker ikke skal ha et selvstendig ansvar
- At krav til manglende samtykkekompetanse skal få endret ordlyd fra «åpenbart ikke samtykkekompetent» til at det er sannsynlighetsovervekt for at en person ikke er samtykkekompetent

I tillegg har vi også kritiske kommentarer knyttet til selve lovendringsprosessen.

Særlig forslaget om å avvikle REKs lovlighetskontroll etter helseforskningsloven reagerer vi sterkt på, og vi mener dette er i strid med Helsinkideklarasjonen. Lovforslaget må revideres for å ivareta den uavhengige kontrollfunksjonen etiske komitéer skal ha i henhold til Helsinkideklarasjonen. Vi mener videre at arbeidet med lovlighetskontroll er så tett knyttet til de forskningsetiske vurderingene at det ikke er mulig å skille dem fra hverandre slik forslaget legger opp til. REKs samfunnsoppdrag, som angitt i helseforskningslovens formålsparagraf § 1, er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Dette oppdraget blir vingeklippet dersom ikke REK skal gjøre en lovlighetskontroll. I tillegg mener vi at forslagene vi er uenige i er i direkte motstrid til formålet med lovendringene – det «å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet og å forenkle formelle prosesser knyttet til forskning».

I det følgende vil vi komme nærmere inn på alle de foreslåtte endringene og begrunne vårt syn. Vårt høringssvar representerer konsensus blant alle REKene.

2. Om selve lovendringsprosessen

Departementets forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk har blitt presentert som et begrenset lovarbeid som ikke er en fullstendig revisjon av helseforskningsloven. En rekke av endringene som foreslås er også mindre, tekniske, og/eller uproblematisk. Imidlertid

foreslås det også i våre øyne fire større endringer av prinsipiell betydning: avvikling av REKs lovlighetskontroll, at rene registerstudier skal unntas fra helseforskningslovens virkeområde, innføring av en generell adgang til (også prospektiv) forskning uten samtykke, og ny hovedregel om samtykke fra kun én foresatt ved forskning på barn.

Vi mener disse fire forslagene er såpass vesentlige at de burde blitt utredet av et bredt sammensatt og uavhengig utvalg med mandat til å foreta en helhetlig og prinsipiell revurdering av helseforskningslovens innretning og utforming. Da ville man i større grad sikret at alle perspektiver ble tatt med, på samme måte som når helseforskningsloven ble utarbeidet, og sikret tilstrekkelig demokratisk kontroll.

Istedenfor har det her blitt foretatt en departementsintern utredning. Avsnittet som heter «møte med aktørene» (s. 18) kunne spesifisert hvilke aktører som har vært involvert. Dette avsnittet er lite transparent og gjør det vanskelig for høringsinstansene å vurdere hvilke stemmer som har medvirket i arbeidet mot en revisjon av loven. Når man leser forslaget er det nærliggende å spørre seg hva som egentlig ligger bak. Når det gjelder for eksempel avvikling av lovlighetskontroll oppfatter vi at argumentene er få og diskutabile. Departementet viser til at forslaget skal «forenkle prosessene med gjennomføring av forskning». Samtidig gis det ikke belegg for behovet. Det oppstilles et premiss om at REK driver en form for lovlighetskontroll som stopper god forskning. Vi kan ikke se at dette premisset er underbygget. Dette igjen understreker poenget om at lovgivningsprosessen bør adresseres.

3. Etiske komitéers rolle

Forskningsetikken skal ivareta en rekke sentrale samfunnsverdier, fra menneskeverdet og prinsippet om selvbestemmelse, til risiko-nytteprinsippet og forsvarlighets- og ansvarsprinsippet. Ivaretagelse av forskningsetikken er et overordnet ansvar på samfunnsnivå, der mange ulike aktører har ulike roller. Siden de første forskningsetiske komitéene ble etablert i USA på 1960-tallet har forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter vært etablert og fast praksis. Bakgrunnen for etableringen av slike komitéer var flere skandaler der forskningsprosjekter hadde ført til grove etiske overtramp, og det måtte tas grep for å forsikre at det ikke skulle skje igjen. De forskningsetiske komitéene skulle utgjøre et ekstra sikkerhetsnett for å sikre at den enkelte forsker, forskergruppe eller forskningsinstitusjon ikke alene skulle kunne vurdere hvorvidt forskningen deres var etisk forsvarlig. Det måtte også uavhengige vurderinger til. I tillegg brakte utviklingen av forskningsetiske komitéer med seg et prinsipp om tverrfaglighet – at også andre enn medisinske skulle være med på å vurdere de etiske sidene ved medisinsk forskning. Et blikk utenfra den medisinske profesjonen ble viktig.

I Norge var det Helsinkideklarasjonens krav fra 1975 om at medisinsk forskning skulle vurderes av en uavhengig komité som førte til etableringen av de forskningsetiske komitéene i 1985. Komitéene som ble etablert var institusjonelt uavhengige, og legeprofesjon var i mindretall. Dagens komitéer er bredt sammensatt, med høy tverrfaglig forskningskompetanse, klinisk kompetanse og lekrepresentasjon som bidrar til helhetlige vurderinger av forskningssøknadene. De regionale etiske komitéene oppfyller Norges forpliktelser på Helsinkideklarasjonen punkt 23 som krever forhåndsgodkjenning av medisinsk forskning av en uavhengig etisk komité. I dag er det kun REK som har kompetansen og den institusjonelle uavhengigheten som oppfyller deklarasjonens krav.

Når vi innledningsvis viser til utviklingen av og det grunnleggende formålet med de forskningsetiske komitéene er det for å understreke noen sentrale poenger om hvordan og hvorfor ivaretagelsen av

forskningsetikken har blitt organisert og institusjonalisert på de måtene den har blitt i det norske samfunnet. Det helt grunnleggende formålet med dette har vært og forblir å sikre at uetiske prosjekter blir stoppet av et organ som ikke selv har interesser knyttet til den aktuelle forskningsaktiviteten. Lovverket må sikre at befolkningen kan ha tillit til at den medisinske og helsefaglig forskningen er etisk forsvarlig. De forskningsetiske komitéene er helt sentrale her, særlig når det gjelder hvorvidt forskningen på området er *tillitsverdig*.

4. Hva REK vurderer i et prosjekt

Ved å beskrive hva REK faktisk vurderer i de ulike forskningsprosjektene, ønsker vi å belyse hvilke negative konsekvenser vi mener enkelte av departementets forslag kan føre til.

Momenter REK vurderer inkluderer bl.a. risiko/nytte-vurderinger, organisering, beredskap, (økonomiske) interessekonflikter, datahåndtering, rekrutteringsprosedyre, og informasjons- og samtykkeprosedyrer og -skriv. REK utfører detaljerte og kontekstavhengige vurderinger som sikrer etisk forsvarlighet, beskytter deltakerne og styrker forskningskvaliteten. Å redusere REKs rolle, slik departementet foreslår, vil svekke denne kontrollfunksjonen og dermed bidra til svakere vitenskapelig og samfunnsøkonomisk utbytte av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Det er også en risiko for at tilliten i forskersamfunnet, og til forskning som sådan, blir svakere. REK må derfor opprettholdes som en uavhengig og sentral aktør i etisk vurdering av forskningsprosjekter.

Risiko/nytte-vurderingen er helt sentral i REKs vurdering av et forskningsprosjekt. Her identifiserer vi sannsynlige fordeler og mulig risiko, ulemper og heft for både den enkelte deltaker, men også for gruppen deltakeren tilhører (for eksempel pasientgruppen) og for samfunnet. Et forskningsprosjekt er sjelden risikofritt, men med utgangspunkt i proporsjonalitetsprinsippet veier REK fordeler og ulemper mot hverandre. Forholdsmessigheten er avgjørende. Da pandemien traff landet, og det ble søkt om en rekke forskningsprosjekter med formål om å finne mekanismer for redusert smittespredning og dødelighet av viruset, ble vekten på nytteskålen veiende tungt. Da ble det også akseptabelt å ta større risiko i forskningens navn for å oppnå formålet med prosjektet. Innebærer et prosjekt for eksempel stor individuell risiko for deltakerne, må søker sannsynliggjøre at prosjektets nytte er betydelig. Tilsvarende gjelder dersom nytten fremstår som svært begrenset. Da tillates heller ikke særlig risiko eller ulempe for deltakerne. Som et ledd i den forskningsetiske vurderingen kan de tverrfaglige komitéenes behandling styrke nytten ved foreslå justeringer i for eksempel utvalg og metode. REK erfarer at prosjektledere er takknemlige for slike endringer, og at komitéenes behandling i et betydelig antall tilfeller bidrar til å både sikre og øke den vitenskapelige kvaliteten, og dermed også den kliniske og økonomiske nytten av forskning.

Organisering og kompetanse: Når det gjelder organisering vurderer REK om prosjektleder og prosjektgruppen for øvrig innehar nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, både vitenskapelig og klinisk, og ikke minst om de har prosjekterfaring. Videre vurderer vi om prosjektet er forankret i samarbeidende institusjoner, og at de ulike involverte institusjonene har en tydelig og hensiktsmessig ansvars- og rollefordeling. For ordens skyld vil vi opplyse at det fortsatt er en rekke søknader der ph.d.-student settes opp som prosjektansvarlig der erfarne forskere er involvert, noe som speiler manglende rolleforståelse også hos meritterte forskere.

Beredskap: REK vurderer også behovet for beredskap i prosjekter hvor det kan være nødvendig. Dersom man for eksempel skal reanalysere 1000 radiologiske bilder tatt i forbindelse med tidligere utredet kreft, vil man mest sannsynlig oppdage enkelte feil i allerede utførte kliniske vurdering. Skal slike feil kommuniseres ut, og eventuelt hvordan? Mer komplekst blir det dersom man for eksempel

skal utføre helgenomsekvensering hos et utvalg deltakere i en befolkningsundersøkelse. Analysene gjøres med tanke på å finne prevalens av bestemte genvarianter, men hva om man finner at noen av deltakerne også har genvarianter med kjent sykdomsgivende effekt? Skal dette meldes tilbake til deltakeren? Bør et slikt funn håndteres ulikt avhengig av om det finnes effektiv behandling eller ei? Er det avgjørende om deltakerne på forhånd ble spurt om de ønsket tilbakemelding av utilsiktede funn eller ikke? Hvordan skal man formulere disse dilemmaene i informasjonsskrivet til deltakerne?

Økonomiske interessekonflikter i prosjektgruppen er noe vi fortsatt erfarer. Vi stopper ikke slike forskningsprosjekter, men bidrar til at rolleblanding problematiseres og reduseres. Det er avgjørende med åpenhet og informasjon. Her vurderer REK hvor alvorlig interessekonflikten er og tilpasser mulige tiltak for å demme opp for den. Slike tiltak kan være at personen med interessekonflikter ikke deltar i analyseringen av data, at man pålegger prosjektet å engasjere en uavhengig statistiker eller å opprette en monitoreringsgruppe som skal sikre at både positive og negative resultater blir publisert. Videre er det avgjørende at deltakerne og etter hvert leserne av publikasjoner informeres om interessekonflikten og eventuelle kommersialiseringsaspekter.

Datahåndtering: Hvordan forskningsdata håndteres underveis i og etter prosjektet er ikke bare et spørsmål om personvern, men også et etisk anliggende. REK vil i stor grad forutsette at forskerne benytter de verktøyene og prosedyrene forskningsansvarlig institusjon anbefaler sine ansatte å bruke. Likevel er det flere problemstillinger å vurdere. Vil det være en fordel eller ulempe for deltakerne at det opprettes en koblingsnøkkel? Hvor lenge skal datamaterialet lagres for kontrollhensyn? Kan forskningsdata deles med samarbeidende grupper til andre forskningsformål, og er dette i så fall dekket av samtykket? Dette er et knippe spørsmål REK vurderer relatert til datahåndtering.

Informert samtykke: Deltakernes autonomi er et essensielt prinsipp i forskningsetikken. Det operasjonaliseres gjennom det informerte, eksplisitte og frivillige samtykket. Dette er et aspekt av forskningsprosjekter hvor REK oftest stiller vilkår om endringer. Hva vil det si at et samtykke er frivillig? Kan behandlende lege be om samtykke fra egne pasienter? Hvordan skal man ta høyde for «den terapeutiske misforståelsen», nemlig at pasienten er overbevist om at deltakelse i forskningen er fordelaktig for seg selv? Med «informert» menes ikke bare at informasjon skal være gitt, men at den skal være forståelig. REK vurderer derfor grundig hvilken informasjon som gis, hvordan den gis, i hvilken form den gis, om de forespurte får betenkningstid og mulighet til å stille oppklarende spørsmål, og ikke minst hvem de skal svare til. Her er detaljene essensielle. REK skal sikre at et gitt prosjekt er forsvarlig å utføre *før* forskerne får anledning til å invitere deltakere inn i det. Likevel kan en gjennomtenkt rekrutteringsprosedyre og god informasjon til aktuelle deltakere utgjøre forskjellen på et godt og etisk akseptabelt eller dårlig forskningsprosjekt. Dette er en svært sentral del, og etter vår mening en avgjørende del, av den etiske vurderingen av et forskningsprosjekt. Vi erfarer dessverre at rolleforståelsen på det å være behandler og samtidig forsker fortsatt ikke er slik den skal være. Et prosjekt inneholder ofte flere deler. For eksempel kan det være en intervensjon som muligens er fordelaktig for den enkelte deltaker, og dermed attraktiv å delta i. Samtidig er det en stor ulempe for noen forespurte at data om dem skal deles bredt i ettertid. Da kan REK stille vilkår om at det skal være mulig å delta på selve forskningsintervensjonen uten å samtidig måtte inngå i bred datadeling. Vi ser også ofte i internasjonale studier at informasjonsskrivene er lange, uforståelige, manglende om det som er mest relevant for deltakerne, ikke tilpasset målgruppen med hensyn til språk og begrepsbruk og fokusert på å «dekke» utprøver mot juridiske klager. Igjen mener REK det er avgjørende å gå inn i detaljene, vurdere den lokale konteksten og sikre at blant annet fordelene og ulempene ved prosjektet kommer tydelig frem for deltakerne, selv om dette kan medføre at informasjonsskrivet må revideres sammenlignet med den opprinnelige utenlandske

versjonen. Også i informasjonsskriv laget kun for norske pasienter, brukes det relativt ofte en rekke medisinske ord og uttrykk som ikke er forståelige for folk flest og som ikke forklares uten at REK påpeker at det må gjøres.

5. Lovlighetskontroll må fortsatt være en av REKs oppgaver

REK er sterkt kritisk til departementets forslag om å løfte deler av REKs oppgaver ut av etisk komité og til ansvarlig forskningsinstitusjon ved å oppheve § 10 andre ledd og § 33. Lovlighetskontroll etter helseforskningsloven må fortsatt ligge til REKs oppgaver. Vi er enig i at institusjonene selv har det endelige ansvaret for lovlighetskontroll opp mot personvernreglene og helsepersonelloven. Imidlertid reagerer vi på at departementet mener REK ikke lenger skal vurdere om prosjekter oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven med forskrifter. Dette kan være krav knyttet til organisering av forskningen, samtykke, rett til å trekke samtykke og vilkår for å inkludere forskningsdeltakere uten samtykkekompetanse.

Avviklingen av lovlighetskontrollen er problematisk av flere grunner. For det første mener vi at forslaget ikke er i samsvar med grunnleggende prinsipper i Helsinkideklarasjonen som dagens lov er grunnlagt på. For det andre mener vi at konsekvensene av lovforslaget vil gå på bekostning av deltakernes rettsvern og sikkerhet, og vil også kunne vanskeliggjøre formelle prosesser knyttet til forskning - og dermed være i strid med formålet med lovendringen. For det tredje vil en slik endring føre til at langt flere institusjoner må tolke helseforskningsloven, uten noen sentral koordinering. Dette vil igjen kunne føre til fragmenterte og sprikende vurderinger.

Vi ønsker også å bemerke at det ofte er i spennet av å drive lovlighetskontroll og samtidig gjøre en bred forskningsetisk vurdering av forskningsprosjekter at behovet for å gjøre endringer/tilpasninger i eksisterende regelverk kommer til syne. Eksempler på at REKs lovlighetskontroll har ført til forslag til lovendringer inkluderer forslaget om endringer i samtykkebestemmelsene hvor det i denne høringen nå foreslås å åpne opp for at det i særlige tilfeller er tilstrekkelig med én forelder som samtykker til barns forskningsdeltakelse. Forslaget om at intervensjonsstudier med lav eller ubetydelig risiko kan gjennomføres uten samtykke er et annet eksempel.

5.1 Forslaget er i strid med Helsinkideklarasjonen

Utgangspunktet for hva slags rolle de etiske komitéene skal ha følger av Helsinkideklarasjonen, og lovforslaget om at lovlighetskontroll opp mot helseforskningsloven ikke lenger skal være REKs oppgave er etter vårt skjønn i strid med deklarasjonen på sentrale punkter.

Helsinkideklarasjonens krav til etiske komitéer: Den primære oppgaven til etisk komité er å ivareta beskyttelsen av forskningsdeltakerne *slik det følger av deklarasjonen i sin helhet* – særlig ved å tilse at det frie informerte samtykket er godt nok ivaretatt, og at prosjektene holder vitenskapelig god nok kvalitet i henhold til aksepterte vitenskapelige prinsipper. Etter Helsinkideklarasjonen punkt 23 skal etiske komitéer godkjenne helseforskning i tråd med prinsippene i deklarasjonen, og lovlighetskontroll er ett av de sentrale momentene som komitéen skal vurdere (“It [The committee] must take into consideration the ethical, legal, and regulatory norms and standards of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards, but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration.”).

Deklarasjonens krav til uavhengige etiske komitéer: Det følger eksplisitt av punkt 23 at en etisk forskningskomité skal godkjenne forskningsprotokollen («The protocol must be submitted for consideration, comment, guidance, and approval to the concerned research ethics committee before the research begins»), og ingen endring i protokollen kan gjøres uten behandling og godkjenning av komitéen. Etter avsluttet forskning skal forskerne levere en sluttrapport til komitéen med en oppsummering av funn og konklusjoner. Det vil ikke være tilstrekkelig etter deklarasjonen at godkjenning gjøres av forskningsinstitusjonen fordi den forskningsetiske vurderingen etter deklarasjonen skal gjøres av vitenskapelig kvalifiserte personer som har «the independence and authority to resist undue influence from the researcher, the sponsor, or other.». Deklarasjonen stiller videre kvalifikasjonskrav til komitéen og til administrasjonen i komitéen: “its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews.”

Samtykke og beskyttelse av forskningsdeltakere: Departementets forslag om å begrense REKs vurdering av samtykkeskrivene (høringsnotatet s. 65) er ikke i samsvar med den vurderingen etiske komitéer etter deklarasjonen skal gjøre om samtykket er informert og fritt. Et signal om at REK skal være tilbakeholden med prøving av samtykkene (høringsnotatet s. 66) er ikke i samsvar med grunnprinsippene i deklarasjonen om at helseforskning skal skje ut fra premisset om at ivaretagelse av deltakeren er det primære – ikke primært hva som kan oppnås gjennom forskningen.

Registerforskning og sekundærbruk av data: Videre følger det av deklarasjonens punkt 32 at der samtykke er umulig eller upraktisk å innhente, kan sekundærforskning på lagrede data eller biologisk materiale bare gjøres etter vurdering og godkjenning av en forskningsetisk komité. Dette innebærer etter vårt syn at også registerforskning etter deklarasjonen krever en etisk godkjennelse fra en komité med vitenskapelig kvalifiserte personer – ikke bare en ettersendelse av forskningsprotokoll i etterkant slik departementet foreslår i høringsnotatet.

Vi er forundret over at departementet med forslagene de har kommet med, ikke reflekterer over at endringene faktisk strider mot Helsinkideklarasjonen. Ettersom dagens lovverk bygger på deklarasjonen, så må i det minste riktigheten av å sette deklarasjonens prinsipper til side være eksplisitt begrunnet.

Lovforslaget må revideres på bakgrunn av den uavhengige kontrollfunksjonen etiske komitéer skal ha. Vi er enig med departementet i at hovedansvaret for sikring av personvernet ligger hos forskningsansvarlig institusjon, men mener samtidig at også personvern vil være en del av den etiske vurderingen komitéen skal foreta.

5.2 Konsekvenser av lovforslaget

Forslaget om å begrense REKs rolle til en etisk vurdering uten lovlighetskontroll er både ulogisk og urealistisk. Det vil svekke den forskningsetiske kontrollen fordi de mest grunnleggende etiske prinsippene er lovfestet i helseforskningsloven. REK vil dermed fratas muligheten til å stoppe prosjekter som ikke oppfyller krav til etisk forsvarlighet.

Å fjerne lovlighetskontrollen er en fundamental omlegging av forvaltningssystemet på helseforskningsområdet. Departementet ønsker at komitéene skal «rendyrke sin rolle som et organ som gjør de gode forskningsetiske vurderingene» (s. 65). Det fremgår at REK skal «være tilbakeholdne med inngående og konkrete vurderinger» blant annet av kravene nedfelt i helseforskningsloven (s. 65). Dersom prosjektet er «klart lovstridig» skal det likevel ikke godkjennes (s. 65). For å ta stilling til om et prosjekt er «klart lovstridig» må man nødvendigvis foreta en

(avdempet) lovlighetskontroll. Et slikt klarhetskrav vil da i realiteten innebære at lovlighetskontrollen fortsatt opprettholdes, men at målstolpen flyttes noe – fra lovstrid til «klar» lovstrid.

5.2.1 Svekkelse av den forskningsetiske kontrollen

REK vil påpeke som vesentlig at de mest sentrale forskningsetiske prinsippene i dag er direkte nedfelt i helseforskningsloven. Dersom komitéene skal «være tilbakeholdne med inngående og konkrete vurderinger», slik departementet skriver, vil det rive fundamentet bort fra den forskningsetiske kontrollen. Grunnen er at det ikke er mulig – hverken logisk eller praktisk – å skille mellom lovfestede forskningsetiske krav nedfelt i helseforskningsloven, og øvrige forskningsetiske spørsmål. I særdeleshet gjelder dette fordi det som er nedfelt i loven er de mest fundamentale etiske kravene som samtykke, fritak fra samtykke, proporsjonalitet, forskning på sårbare grupper, prosjektorganisering med mer.

Etter at høringsnotatet ble kjent, har man i REK gjennomført enkelte tankeeksperiment om hvilke vurderinger som *ikke* skal gjøres dersom departementets forslag blir fulgt opp. Konklusjonen er at komitéene kan bli satt i en meget vanskelig situasjon. Situasjonen kan være at komitéen vurderer det som sannsynlig at et vilkår i loven ikke er oppfylt, men uten at dette er tilstrekkelig «klart», for eksempel kravet om «ubetydelig» risiko for barn og personer uten samtykkekompetanse. At komitéen i et slikt tilfelle skal være tvunget til å godkjenne prosjektet, fremstår her som forskningsetisk helt uakseptabelt.

REK vil i denne forbindelse reise spørsmål ved om den bevisregel departementet introduserer i høringsnotatet – der man altså skal unnlate å stoppe prosjekter som sannsynligvis er i strid med lovfastsatte, forskningsetiske normer, men ikke *klart nok* i strid – kolliderer med Norges folkerettslige plikter, særlig etter Oviedo-konvensjonen med tilhørende tilleggsprotokoller. REK kan ikke se at dette viktige rettslige spørsmålet er reist av departementet, langt mindre drøftet og avklart.

Slik REK vurderer det vil ikke målsettingen om å «rendyrke» komitéene som forskningsetisk organ la seg realisere gjennom forslaget fra departementet. *Tvert imot vil en avskaffing av lovlighetskontrollen etter helseforskningsloven føre til en nedbygging og betydelig svekkelse av den forskningsetiske kontrollen.* Dette fordi komitéene vil bli satt i en uholdbar posisjon: REK skal, slik departementet uttrykker det, ikke foreta dyptgående vurderinger av de mest sentrale forskningsetiske spørsmål *fordi* disse er nedfelt i loven.

5.2.2 Fragmenterte vurderinger

En total oppheving av REKs lovlighetskontroll vil videre kunne ha uintenderte konsekvenser. For eksempel nevnes det i høringsnotatet at praksis omkring enkelte spørsmål spriker mellom REKene. Når det gjelder *lovtolkning* er det imidlertid ingen grunn til å tro at det vil bli mindre sprik om REK fratas lovlighetskontrollen. Dette til forskjell fra dagens system der et ganske lite antall REKer fatter vedtak, som så kan påklages til NEM, hvis rolle er å være en rådgivende og koordinerende instans. Om REK fratas lovlighetskontrollen vil lovtolkningen måtte gjøres av forskningsansvarlig institusjon og forskningsgruppene selv. Hva vil en slik oppstykket struktur gjøre med prinsippet om at like saker skal behandles likt? I praksis blir det da langt flere som må tolke helseforskningsloven, uten noen sentral koordinering. Forskningsinstitusjonene er også svært ulike i størrelse og hvilke ressurser de har tilgjengelig for å gjennomføre lovlighetskontrollen. Dette støttes av Riksrevisjonens rapport om

forskningsetikk i universitets- og høyskolesektoren (2021-2022) hvor hovedkonklusjon var at "Revisjonen viser at

- forskningsinstitusjonene ikke har etablert systemer som legger til rette for at alle ansatte som arbeider med forskning, får tilstrekkelig opplæring
- forskningsinstitusjonene ikke har gode nok systemer for å sikre at mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer blir oppdaget, behandlet og rapportert"

Når man legger til at helseforskningsloven er straffesanksjonert, og at også Helsetilsynet skal utføre etterkontroll, er det lett å tenke seg at enkelte institusjoner vil legge seg på en mer forsiktig linje enn andre. Det er med andre ord fare for at lovtolkningene vil sprike mer mellom forskningsansvarlige institusjoner. Man kan også se for seg at en slik løsning vil ha uuntenderte konsekvenser for forskningskvaliteten.

Det er da også paradoksalt at departementet vil overlate lovlighetskontrollen til de forskningsansvarlige institusjonene når departementet selv påpeker at det er problematisk med ulike personvern vurderinger blant institusjoner som deltar i et felles forskningsprosjekt. Departementet skriver at det burde være en mer omforent vurdering av behandling av personopplysninger i forskning (avsnitt 1.3.3, s. 13 og avsnitt 10.4, s. 151-152).

Påstandene om at REKene er så forskjellige i sine vurderinger krever også mer evidens. Vår erfaring er at ulikhetene som oftest er saklige fordi forskningsprosjekter er forskjellige og foregår i ulike kontekster, og derfor reiser ulike problemstillinger. Helseforskning er et felt der små detaljer ofte kan ha stor betydning for vurderingen etter helseforskningsloven. Sett bort fra vurderingen av det saklige virkeområdet, som ikke er foreslått endret, er neppe argumentet om ulik praksis tungtveiende, særlig i lys av alternativet med en enda større grad av fragmentering med tilhørende styringsproblemer, ved å skyve ansvaret ned på institusjonsnivå.

5.2.3 Byråkratisering, økte kostnader og mindre forskning

I tillegg til fragmentering av lovfortolkningen, vil forslaget også kunne føre til økt ressursbruk. Institusjonene må opparbeide seg kompetanse på å gjøre slike helhetlige vurderinger og muligens etablere egne interne komitéer med tilhørende infrastruktur. Forslaget kan skape tvil om hvem som har tolkningsmyndighet for de enkelte bestemmelser i loven. Det kan lede til omkamper der en forsker som har fått REKs forhåndsgodkjenning, må søke REK om endring av prosjektet fordi institusjonen er uenig med REK sin vurdering.

REK vil gjøre departementet oppmerksom på at de forskningsansvarlige institusjonene ikke alltid er store og veletablerte universitetssykehus, men kan være enkeltpersonsforetak, små aksjeselskaper der samme person er daglig leder og majoritetsaksjonær, institusjoner uten særlig helsekompetanse eller utenlandske legemiddelselskaper. Avviklingen av REKs lovlighetskontroll vil innebære at mye av ansvaret for å sikre at helseforskning skjer i tråd med helseforskningslovens krav flyttes til de forskningsansvarlige institusjonene. Dette kan føre til ulik sikkerhet for deltakerne og ulik søknadsbehandling avhengig av hvor prosjektet er forankret. Dette kan i praksis også utelukke små selskaper fra å kunne utføre helseforskning og vanskeliggjøre forskning i primærhelsetjenesten som ikke vil ha personvernombud eller forskningsstøtte tilgjengelig som kan ivareta denne lovlighetskontrollen. I den forbindelse burde det vært vurdert å stille strengere krav til institusjonenes juridiske kompetanse og internkontroll.

Ved å fjerne lovlighetskontrollen fra REK, mister forskeren en viktig sikkerhetsgaranti før prosjektstart. Institusjonene bør kunne stole på at REK har gjort en *forhåndsvurdering* av prosjektets lovlighet etter helseforskningsloven. Det sparer institusjonene for tid og penger. Institusjonene skal sikre at prosjekter gjennomføres i samsvar med REKs vedtak og lovens krav, men dette innebærer ikke en lovlighetskontroll av prosjektet før det igangsettes.

REK mener videre at dette lovforslaget beveger seg bort fra krav i EUs prosjektvurderinger, som stiller større krav til hva en etisk vurdering skal inneholde enn forslaget til ny, norsk helseforskningslov. Dette kan gi manglende EU-finansiering og færre prosjekter til norske forskere hvis EU oppfatter de norske vurderingene som mangelfulle.

5.3 Ulike aktørers rolle ved kontroll

REKs lovlighetskontroll er en forhåndskontroll av om de rettslige kriteriene i helseforskningsloven og annet regelverk er oppfylt. Forhåndskontroll kan være et alternativ eller et supplement til etterhåndskontroll. Det er altså ikke slik at man må velge mellom enten forhåndskontroll eller etterhåndskontroll. Dagens regelverk for helseforskning illustrerer dette: en tillatelse fra REK trumfer ikke lovbestemte krav til for eksempel samtykke eller databehandling. Selv etter at REK har godkjent et prosjekt har forskningsansvarlig et selvstendig ansvar for å sørge for at prosjektet gjennomføres i tråd med lovkrav, og bl.a. Helsetilsynet kan sanksjonere brudd på lovverket. Dette gjelder selv om REK har oversett regelbruddene da prosjektet ble godkjent.

Dagens system, med kombinasjon av både forhåndskontroll, egenkontroll underveis og etterkontroll i form av tilsyn, gir bedre kontrollmuligheter. REKs forhåndskontroll gjør det mulig å oppdage lovstridigheter på et tidlig stadium, før skade har skjedd. REKs erfaring er at slike lovstridigheter oppdages svært ofte ved behandlingen av søknader, og kan gjelde ivaretagelse av deltakere ved forskning i klinisk nødssituasjon, forskning på personer som ikke har samtykkekompetanse, inkludert forskning på barn og hovedregelen om samtykke fra begge foresatte, og også kravene til forskningsansvarlig institusjon. Sammensettingen av komitéene bidrar til at flere mulige lovstridige forhold oppdages, og legger til rette for at de blir underlagt en bred og samlet vurdering. Dette sørger for en større grad av likebehandling mellom institusjonene, og at lovstridigheter rettes opp før forskningsprosjektet settes i gang. Dagens lovlighetskontroll, utført av REK på forhånd, er altså til hjelp for forskerne ved at den bidrar til å redusere den juridiske risikoen på forskers hånd. Når det i søknader så ofte oppdages lovstridig forskningsvirksomhet, er det grunn til å tro at egenkontrollen i etterkant ikke vil fange opp og rette mange nok slike uregelmessigheter. Videre er det en kjensgjerning at Helsetilsynet har begrensede ressurser, og ikke prioriterer tilsynet av forskningsprosjekter i nevneverdig grad.

I perioden fra 2009 og frem til i dag har andre aktører tatt over roller og ansvar som var tillagt REK. Etter ikrafttreddelsen av GDPR fikk institusjonene et selvstendig ansvar for personvern, og nylig overtok Helsedataservice (HDS) myndigheten for å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten i saker der prosjekter skal benytte seg av data fra sentrale helseregistre. I dette landskapet fremstiller departementet REKs lovlighetskontroll etter helseforskningsloven som det overflødige byråkratiske hinderet. Som vi allerede har beskrevet ovenfor forsvinner imidlertid ikke postkassen hos REK for de fleste prosjekter. Hvis problemet er at REK mener for mye om omkringliggende regelverk, så er den beste løsningen å redusere REKs lovlighetskontroll til bare å dreie seg om kontroll etter helseforskningsloven og tilhørende forskrifter. I så fall vil REKs lovlighetskontroll bli begrenset til det regelverket REK i dag er spesialisert forvalter av.

Det er uklart om lovforslaget har tatt inn over seg REKs vurderinger av annet lovverk som for eksempel bioteknologiloven og forskning på embryoer og stamceller, og om REKs lovlighetsvurdering bortfaller også her, jf. § 3-3 første ledd; "Forskning, herunder klinisk forskning, som medfører bruk av overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk". REK synes det er vanskelig å se for seg en etisk vurdering som ikke tar for seg om samtykket er gyldig og dekkende for slik bruk, eller om tilstøtende krav i bioteknologiloven er oppfylt. Et annet eksempel er godkjenning av biobank, der REK i dag vurderer krav til kompetanse hos biobankansvarlig.

Departementet viser ellers til andre land med etiske komitéer som ikke driver med lovlighetskontroll, men uten å si noe om hvilke andre kontrollmekanismer som utfyller de etiske komitéene der. Hvis man ikke får tak i helheten i andre lands kontrollregimer, blir det vanskelig å argumentere for at andre lands løsninger har overføringsverdi til norske forhold.

5.4 Oppsummering

Departementet virker å være bekymret over at «lovlighetskontrollen tar ressurser og fokus bort fra de forskningsetiske vurderingene som er REKs egentlige oppgave» (s. 62). REK deler ikke denne bekymringen. Vi mener at arbeidet med lovlighetskontroll er så tett knyttet til de forskningsetiske vurderingene at det ikke er mulig å skille, jf. at de sentrale forskningsetiske prinsippene er lovfestet. REKs samfunnsoppdrag, som angitt i helseforskningslovens formålsparagraf § 1, er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Dette oppdraget blir vingeklippet dersom ikke REK skal gjøre en lovlighetskontroll.

Departementet har foreslått en dramatisk omlegging av forvaltningssystemet på helseforskningsfeltet, tilsynelatende uten å ha sett hvilke implikasjoner dette har. Vi mener forslaget er i strid med Helsinkideklarasjonen, og at det svekker forskningsdeltakernes rettsvern, forringer den etiske vurderingen og kompliserer formelle prosesser knyttet til forskning – og derigjennom hindrer mer og bedre forskning. REK mener derfor at forslaget bør bli lagt bort, og at lovlighetskontrollen etter helseforskningsloven må videreføres som i dag.

6. Om helseforskningslovens saklige virkeområde

Vi registrerer at departementet i denne omgang ikke ønsker å gjøre endringer i lovens saklige og geografiske virkeområde, og at Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter i stedet vil bli bedt om å utarbeide veiledere. Vi tar forslaget til orientering, og håper veilederne blir utarbeidet snarlig og i dialog med REK.

Av mindre endringer foreslår departementet å ta ut «utprøvende behandling» og «pilotstudier» fra lovteksten. Vi mener imidlertid at det er en god grunn for at «pilotstudier» nevnes i lovteksten. Dette er en type studie som ikke nødvendigvis skal «skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Man er på et tidlig stadium hvor det skal testes ut om man for eksempel klarer å holde på deltakerne i studien lenge nok, eller man vil undersøke om man har et pasientgrunnlag for en studie, eller kanskje man er usikker på gjennomførbarheten av en type datainnsamlingsmetode. Pilotstudier kan i enkelte tilfeller også innebære at man er usikker på sikkerheten ved studien knyttet til aktuelle intervensjon. Vi er uenig i at begrepet «pilotstudier» brukes i liten grad. REK får regelmessig søknader om pilotstudier, og departementet siterer også en rapport fra 2022 om juridiske og etiske problemer med randomiserte studier som bruker begrepet «pilot» (s. 115). REK vil nok fortsette å

vurdere pilotstudier etter helseforskningsloven selv om begrepet forsvinner fra lovteksten, men det kan være at noen studier som vi tar inn i dag faller ut med ny tekst. Fjerning av begrepet kan også gi et feilaktig signal til forskere om at pilotstudier ikke omfattes av helseforskningsloven. Det kan være uheldig, fordi man som regel gjør det samme med forskningsdeltakerne i en pilotstudie som i en hovedstudie.

7. Om presiseringer i definisjoner

Departementet foreslår å ta inn definisjoner av multisenterstudie, koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og klinisk behandlingsstudie i ny § 4 g-i. REK mener de to siste begrepene gis tydelige avklaringer. Definisjonen av «multisenterstudie» kan imidlertid få uønskede konsekvenser. Departementet foreslår å knytte rollen «koordinerende forskningsansvarlig virksomhet» til definisjon av en «multisenterstudie». Forslaget til ny § 4 bokstav h lyder: «Virksomheten som har det nasjonale overordnede ansvaret for koordinering av multisenterstudien». Forslaget til definisjon av multisenterstudie (§ 4 bokstav g) lyder: «forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll». Vi stiller spørsmål om multisenterdefinisjonen bør avgrenses til intervensjonsstudier, eller om denne definisjonen også bør anvendes på observasjonsstudier. Bør observasjonsstudier organiseres med koordinerende forskningsansvarlig institusjon når samarbeidende institusjoners involvering i et prosjekt er begrenset til rekruttering eller datautlevering, uten at selve forskningen påvirker pasientbehandlingen? Gjør et slikt samarbeid prosjektet til en multisenterstudie?

REK støtter departementets refleksjoner angående rasjonale for foreslåtte endringer. Det er viktig at hver enkelt institusjon er ansvarlig for å sikre at forskningen er forsvarlig ved egen institusjon. Det ville imidlertid vært hensiktsmessig med en utdypning av hva som regnes som multisenterstudie.

Når det gjelder endringen i prosjektleders ansvar, § 4 f, viser vi til vår vurdering knyttet til endringer i § 6 og ny § 6 a nedenfor.

8. Om endringer i forsvarlighetsbestemmelsen

Vi viser til vårt svar i avsnitt 5 om «Lovlighetskontroll må fortsatt være en av REKs oppgaver».

9. Om endringer i organisering av helsehjelp

9.1 Kliniske behandlingsstudier er forskning

Departementet skriver at «Kliniske behandlingsstudier er helsehjelp» (s. 69). Dette er en kodifisering av den terapeutiske misforståelsen, et kjent forskningsetisk begrep som REK ofte advarer mot i foredrag til forskere. REK er ikke imot at kliniske behandlingsstudier tilbys som en del av helsehjelpen. Ofte har ikke pasientene et bedre alternativ. Men for at man skal kunne rettferdiggjøre en randomisering til to ulike behandlingsarmer må det være såkalt «klinisk equipoise»: det må være reell tvil om hvilken behandling som er best for pasienten. Derfor kan man ikke love at deltakelse i studien gir den enkelte deltakeren bedre behandling enn standardbehandling ved sykehuset. Forskning handler om at man skal kunne finne ut av hva som er den beste behandlingen, og kunnskapen vil komme fremtidige pasienter til gode. Det er altså ikke en garanti for deltakerne i et forskningsprosjekt at de vil få et godt utfall av deltakelse. En vurdering i REK bidrar imidlertid til å

sikre at det er sannsynliggjort at den potensielle nytteverdien klart overgår den potensielle risikoen og at pasienten er tilstrekkelig informert. Norwait-saken illustrerer i tillegg at forskningsdeltakelse i seg selv kan være risikabelt fordi det krever en annen koordinering og organisering enn standardbehandlingen. Kliniske behandlingsstudier er derfor forskning.

9.2 Prosjektleder må ha et selvstendig ansvar

I ny § 6 a foreslås en presisering av at det er virksomheten hvor pasienten mottar helsehjelp som er forskningsansvarlig virksomhet ved kliniske behandlingsstudier. Videre foreslås det en endring av prosjektleders ansvar i §§ 4 f og 6 a ved at prosjektleder kun skal utføre oppgaver, men ikke ha et formelt juridisk ansvar for planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekter. REK mener dette vil stille høyere krav til forskningsansvarlig virksomhet, men at det vil være et steg i feil retning at alt ansvaret legges over på systemet og institusjonen. Historisk erfaring viser med tydelighet hvor viktig det er at forskeren er ansvarlig for forskningen den enkelte planlegger og gjennomfører. Det kan videre være stor avstand mellom institusjonens ledelse og selve forskningen. REK mener følgelig at den enkelte forsker og prosjektleder må ha et selvstendig ansvar. REK er videre bekymret for at forslaget bidrar til å svekke deltakernes ivaretagelse og rettssikkerhet i et forskningsprosjekt ved at ansvaret flyttes enda lengre bort fra deltakerne. Forslaget gjenspeiler heller ikke at det er klar forskjell på forskning og behandling.

9.3 Monitorering og sikkerhetskomitéer

Departementet stiller også krav om at forskningsansvarlig institusjon skal vurdere om en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres. Videre skriver departementet at REK kan stille vilkår om at en studie skal monitoreres, men skal være tilbakeholden i denne sammenhengen. Her vil vi påpeke at de regionale helseforetakene har tjenester for monitorering av slike studier. Dette bør det imidlertid være lav terskel for å implementere. Ettersom det er et krav etter GCP-reglene, så opplever vi at de fleste studier som burde ha monitorering har dette på plass. Et av læringspunktene for REK etter Norwait-saken er imidlertid at flere studier bør ha en uavhengig sikkerhetskomité, i tillegg til intern datamonitorering av studien. Det er her viktig å skille mellom monitorering – hvor praktiske ting som samtykkeskjema og digital sikkerhet sjekkes – og en sikkerhetskomité som er en faglig vurdering av gjennomføring og sikkerhet, inkludert bivirkninger. Det er slike uavhengige sikkerhetskomitéer som får innrapportert sikkerhetsdata og kan gjennomføre interimanalyser og stanse studier som møter forhåndsdefinerte stoppkriterier. Det var en studentoppgave, gjennomført på forskningsdata fra Helse Bergen, som oppdaget en alarmerende høy forekomst av gjenvekst og metastaser blant pasientene inkludert ved Helse Bergen i Norwait-studien. En uavhengig sikkerhetskomité ville fått forskningsdata fra alle studiesentre og sett forskjeller i tolkning av inklusjonskriterier og forekomst av gjenvekst og metastaser. Det er viktig å understreke at en slik uavhengig overvåkning ikke bare vil gjelde medikamentelle behandlingsstudier, men også andre former for intervensjon og oppfølging. REK må kunne sette vilkår om opprettelse av slike sikkerhetskomitéer, og dette kan med fordel nevnes spesifikt i lovteksten.

10. REK bør fortsatt gjøre en forskningsetisk vurdering av registerstudier

Departementet foreslår i ny § 9 andre ledd at forskning som utelukkende omfatter helseopplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven, ikke skal omfattes av kravet om forhåndsgodkjenning av REK. Samtidig forslås § 33 opphevet. Helseforskningslovens øvrige

bestemmelser skal fortsatt gjelde for registerstudiene. Forskningsansvarlig skal etter forslaget fortsatt ha plikt til å sende forskningsprotokoll og sluttrapport til REK, men REK skal ikke vurdere disse. Vi mener REK fortsatt skal gjøre en forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjenning av registerstudier, og begrunner dette med at forslaget er i strid med Helsinkideklarasjonen. I tillegg mener vi at endringen vil svekke forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet.

10.1 Helsinkideklarasjonen oppstiller et krav om etisk vurdering

Vi mener at REK fortsatt skal gjøre en forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjenning av rene registerstudier. Igjen viser vi til Helsinkideklarasjonen punkt 23. Det er et krav i punkt 23 (4) om at protokoller og protokollendringer må godkjennes av etisk komité. Dersom rene registerstudier regnes som "medical research" i Helsinkideklarasjonens forstand, noe bl.a. punkt 32 tyder på at er tilfellet, oppfatter vi at det er i strid med deklarasjonen at protokollen sendes REK kun "til orientering".

Også punkt 32 oppstiller et tydelig krav til etisk godkjenning for registerforskning. Riktignok er det ikke gitt at det må være REK som foretar den etiske vurderingen, så lenge en slik vurdering blir foretatt. For dispensasjonssaker kan det hende at vilkåret "etisk ubetenkelig" i helseregisterlovens bestemmelser er tilstrekkelig, slik at HDS i prinsippet kan fungere som etikkomité. For at dette skal være i tråd med deklarasjonens krav må riktignok kravene til etikkomitéens sammensetning oppfylles, jf. Helsinkideklarasjonen punkt 23 (1)-(2): "The committee must have sufficient resources to fulfill its duties, and its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews. The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public." Så vidt REK er kjent med oppfyller ikke saksbehandlingen i HDS disse kravene.

Etter forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata er det HDS som har myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring og dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger til bruk i forskning for de registrene som inngår i løsningen. I dag er 20 av 59 nasjonale kvalitetsregistre underlagt HDS. De andre nasjonale registrene har selv myndigheten til å levere ut data inntil myndigheten overføres HDS, mens REK har myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Foreslått § 9a vil medføre påfølgende forskriftsendringer hvor HDS også får myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten fra disse registrene. I høringsnotatet vises det til at disse prosjektene uansett vil få en ekstern vurdering av HDS, registerforvalter og dispensasjonsmyndighet gjennom helseregisterlovens bestemmelser.

Ved å ta ut REK i denne prosessen ofrer man vurderingen av en *uavhengig komité*. Dette er noe av bakgrunnen for legitimeringen av store sentrale helseregistre uten samtykke eller reservasjonsrett. REK fungerer som portvokter og diskuterer etikken i prosjektet som henter ut sensitive opplysninger om potensielt alle norske borgere *før* de blir tilgjengeliggjort for forskere i inn- og utland. Departementet peker selv på disse argumentene (s. 135). HDS er også en uavhengig instans, men de er ikke en tverrfaglig, bredt sammensatt komité som er satt sammen for å vurdere etikken spesielt. Der vil ofte vurderingene hvile på den enkelte saksbehandler. REK er også bekymret for at en slik løsning vil medføre at data leveres ut til prosjekter med dårlig kvalitet og som ikke kan svare på de oppstilte forskningsspørsmålene. REK med bred og variert forskningskompetanse bidrar i dag til å sikre at kvaliteten på registerstudier tilfredsstiller minimumsmål. HDS på sin side har ikke denne kompetansen. Samlet sett risikerer man å undergrave befolkningens tillit til forskning for å spare litt saksbehandlingstid. Vi vil også understreke at i årene som kommer vil bruk av kunstig intelligens

åpne opp for enda mer omfattende bruk av registerdata, noe som ytterligere understreker behovet for en reell etisk kontroll og vurdering av slike studier.

Videre uttaler departementet at «rene» registerstudier betyr *alle* registre, også befolkningsbaserte helseundersøkelser. Så lenge prosjektet ikke skal bruke humant biologisk materiale, kan altså forskerne gjøre prosjektet uten forhåndsgodkjenning av REK (s. 141 – 142). Befolkningsbaserte helseundersøkelser kan også opprettes uten REKs forhåndsgodkjenning, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og utleveres uten søknad til HDS, jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. REK skal heller ikke godkjenne etablering av medisinske kvalitetsregistre, og HDS skal inntil videre ikke godkjenne utlevering fra disse. Dermed innebærer forslaget at en god del innsamling og bruk av helseopplysninger faller utenfor kravet om en forhåndsvurdering av REK eller annen uavhengig instans. Det vil ikke være en ekstern etisk eller juridisk kontroll av om samtykket som ble brukt for innhenting av opplysningene er dekkende for formålet med bruken. I de tilfeller hvor registerforvalter selv bedriver forskningen på innsamlede opplysningene, vil det ikke være noen form for uavhengig vurdering fra tidspunkt for innsamling og fram til publisering av resultatene.

Eksempel 1: En forsker ønsker å undersøke forekomst av suicidalitet og langtidsutfall for pasienter med suicidalitet i Oslo. Når REK får inn søknader om forskning på suicidalitet, så vil komiteén ofte diskutere rekruttering (hvordan identifiserer man aktuelle deltakere?), screening (hva skjer med dem som vurderes som for syke eller ikke syke nok for deltakelse?) og beredskap (hvordan håndterer forskerne informasjon om alvorlig sykdom hos deltakeren?). Etter dagens regelverk vil forsker kunne etablere en befolkningsbasert helseundersøkelse uten forhåndsgodkjenning. Med de foreslåtte endringene vil vedkommende heller ikke ha behov for å søke REK om en forhåndsgodkjenning for bruken av innsamlede data. Dette har vært en slags sikkerhetsmekanisme for at det skjer en etisk vurdering av disse helseundersøkelsene på et tidspunkt. Denne sikkerhetsmekanismen vil dermed forsvinne.

Eksempel 2: Den norske mor, far og barn-undersøkelsen har utført helgenomsekvensering av innsamlet humant biologisk materiale på hele gruppen. Disse dataene finnes i registeret og er ikke å regne som humant biologisk materiale. Gjenbruk av de genetiske opplysningene vil ikke være søknadspliktig for REK med de foreslåtte endringene. Spørsmålet er om det finnes et annet uavhengig organ som kan vurdere om bruken av disse opplysningene er etisk forsvarlig i konkrete forskningsprosjekter.

Det er også en mangel i lovforslaget at det ikke er hensyntatt at det finnes mange små registre hvor tilgangen kan medføre fare for bakveisidentifisering. Ett eksempel er opplysninger i Legemiddelregisteret om bruk av HIV-medisin, der for eksempel utenlandske legemiddelprodusenter ønsker tilgang på helsedata for kommersielt bruk. Da vil det være behov for en bred etisk vurdering der det må vurderes om formålet med prosjektet er å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse, eller om det bakenforliggende formålet er å gi utenlandske legemiddelprodusenter tilgang på helsedata til kommersiell bruk.

REK kan ikke se gode økonomiske eller administrative argumenter for forslaget da besparelsen ved å omgå REK trolig blir begrenset. For ukompliserte registerstudier går det ca. 8 uker fra en søknadsfrist til vedtak fra REK sendes prosjektleder. Det er i stedet saksbehandlingstiden hos registreiere og HDS som fører til at prosessen med utlevering av data er tidkrevende.

10.2 Registrering av forskningsprotokoller

Departementet foreslår at forskningsprotokollene skal oversendes REK selv om kravet om forhåndsgodkjenning ikke skal gjelde. Hvis lovendringen trer i kraft, ønsker REK *ikke* å motta disse protokollene. Det kan fremstå misvisende at REK skal fungere som et arkiv/ kontrollinstans for søknader REK ikke har vurdert. Her mener vi at dersom REK skal tas ut av prosessen, må vi tas helt ut. Dersom intensjonen med å sende inn protokollen skulle være at REK fører en oversikt over registerstudier, bør dokumentene heller sendes til Sikt.

11. REK støtter fem års lagringstid etter prosjektslutt

Departementet foreslår at gjeldende § 38 første ledd andre punktum om forskningsansvarliges plikt til å lagre forskningsmateriale som er nødvendig for etterprøving og kontroll, erstattes med en ny § 12 a som lovfester den praktiserte hovedregelen på fem år etter sluttmelding som gjelder i dag.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om lovfestet minste lagringstid bør være lengre enn fem år i alle slags forskningsprosjekter. REK ser ikke særskilt behov for å utvide den alminnelige grensen utover fem år, og videreføringen av nåværende § 38 annet ledd gir tilstrekkelig anledning til å utvide lagringstiden i tilfellene der forholdene tilsier dette.

Vi stusser imidlertid på formuleringen «skal oppbevares i minst fem år» (vår understreking). En slik formulering tror vi vil skape forvirring om når materialet skal slettes og om det i det hele tatt må slettes. Det kan resultere i at forskningsfiler bli liggende lagret på ubestemt tid uten tillatelse/behandlingsgrunnlag, noe som er i strid med personvernforordningen. Vi foreslår derfor å ta ut ordet «minst».

Det bør tas inn i paragrafen en presisering om at REK kan stille vilkår om at opplysningene skal slettes eller anonymiseres etter at oppbevaringstiden er over.

12. REK støtter endret ordlyd om kravene til samtykke

I lovforslaget foreslår departementet å endre ordlyden i helseforskningsloven § 13 andre ledd, for å få tydelig fram at kravene til gyldig samtykke også gjelder intervensjon på mennesker. REK er enig i denne endringen.

Deltakelse i forskning skal være frivillig, og baseres på et reelt valg uten utilbørlig press. Dette følger av prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet. Selvbestemmelsesretten utøves ved avgivelse av samtykke, dvs. en positiv viljeserklæring om at deltakelse i forsøk aksepteres. Forskning fremstår derfor som et avtalebasert samarbeidsprosjekt mellom forsker og deltaker, hvor deltakeren samtykker i å stille seg til disposisjon, mot at forskeren forsøker å fremskaffe ny, nyttig viten. Fordi forskning primært ikke utføres av hensyn til deltakeren, og fordi forskere har andre interesser enn behandlende leger, stilles det strengere krav til samtykke for forskning enn ved samtykke til helsehjelp. Dette for å sikre at deltakelse skjer frivillig, og er et resultat av et informert og rasjonelt valg, inkludert det at deltakeren er samtykkekompetent.

Departementet har også vurdert om det er behov for å presisere kravene til et gyldig samtykke, inkludert krav til informasjon til deltakerne, men har kommet til at dette ikke er aktuelt. Dette spørsmålet mener departementet best vil la seg løse ved veiledning fra Helsedirektoratet. REK støtter dette, og mener at tydelig veiledning til etiske komitéer og forskningssamfunnet om hvilken

informasjon som skal gis og hvordan informasjonen bør tilpasses deltaker og populasjonen som skal forskes på, vil bidra til å ivareta deltaker og sikre at det innhentes *informerte* samtykker i tråd med internasjonale normer og konvensjoner. REK vil foreslå at veiledningene utformes i samarbeid med relevante aktører med spesifikk kunnskap innen feltet, slik som REK og representanter for forskningsinstitusjoner, for å sørge for at tolkningen av loven har innarbeidet hvordan dette bør og vil få utslag i praksis.

12.1 Samtykke etter helseforskningsloven er noe annet enn samtykke etter personvernforordningen

REK vil uttrykke en bekymring over at departementet synes å binde helseforskningslovens krav om samtykke tettere opp til personvernforordningens definisjon av samtykke og indikerer at myndigheten til å vurdere om samtykket er gyldig ligger hos andre enn REK: «Kravene til gyldig samtykke i helseforskningsloven § 13 er harmonisert med forordningen, slik at dersom forskningsdeltakernes samtykke er gyldig etter forordningen er det også gyldig etter helseforskningsloven, og omvendt. Når det gjelder personvernforordningen er vi bundet av hvordan Datatilsynet, og Justisdepartementet som fortolkningsmyndighet, tolker kravene i lys av EU-rettslige kilder slik som EU-domstolens og EFTA-domstolens praksis. Siden kravene til samtykke er harmonisert, må REK legge til grunn de EU-rettslige kravene.» (s. 86 i høringsnotatet).

Samtykke til deltakelse i forskning er noe annet enn samtykke som behandlingsgrunnlag i personvernforordningen. Dersom REKs vurdering av samtykke blir innrammet av EU-rettens definisjoner oppstår et paradoks, da det rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter som regel er «allmennhetens interesse». Vi anbefaler derfor sterkt at departementet i innstillingen til lovendring, eller at Helsedirektoratet i endringen av veilederen, uttrykkelig skiller samtykke etter helseforskningsloven fra samtykke etter personvernforordningen.

I notatet på s. 87 stilles det spørsmål om REK går for langt i å overprøve og detaljstyre informasjonen som gis til deltaker. Et samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning er basert på etiske prinsipper i Helsinkideklarasjonen og Oviedokonvensjonen. En sentral del av den etiske vurderingen er å vurdere om informasjonen som skal gis til deltaker er tilstrekkelig, og videre at informasjonen er gitt slik at den aktuelle populasjonen kan forstå den informasjonen som formidles. Informasjon om helseforskning skal ikke kun beskrive formålet og konsekvenser av at personopplysninger samles inn og brukes til forskning, men skal også beskrive andre forhold som vil angå deltaker ved forskningen: slik som eventuelle ubehag og risiko, eventuelle andre implikasjoner og mulige behandlingsalternativer som deltaker kan ha. Dersom kravene til samtykke skal følge EU-domstolens og EFTA-domstolens praksis, kan vi risikere situasjoner der komitéene vurderer fritak fra samtykkekravet i situasjoner hvor det *de facto* innhentes samtykke. Hvis REK også skal begynne å skille mellom *de facto* og *de jure* samtykker etter helseforskningsloven, frykter vi at helseforskningsloven blir irrelevant. Institusjonene bruker i stadig mindre utstrekning «samtykke» som behandlingsgrunnlag for opplysninger i samtykkebaserte forskningsprosjekter fordi det er krevende å oppfylle personvernforordningens krav om samtykke og fordi det gir fleksibilitet for fremtidig bruk av innhentet data og materiale. REK, forskningsansvarlige institusjoner og NORMEN (s. 25 – 26, versjon 3.0, datert juni 2023) har ansett «samtykke» etter helseforskningsloven som en etisk standard som står på egne bein. Dersom også lovlighetskontrollen utelukkende legges til institusjonen, og samtykke skal vurderes i tråd med personvernforordningen og EU-praksis, vil vi se flere juridiske dilemmaer om samtykkekravet.

13. REK må kunne stille vilkår for bruk av bredt samtykke

REK er uenig i at § 14 skal endres. Praxis i dag er at dersom samtykket ikke er dekkende, så skal det innhentes nytt samtykke. Departementet synes å legge opp til at dersom samtykket ikke er dekkende, kan prosjektet ikke gjennomføres. Eventuelt må REK vurdere dette etter § 15. Dette vil etter REKs vurdering svekke deltakers mulighet til å kunne få ny informasjon og gi et nytt samtykke, da § 15 andre ledd sammenlignet med § 14 andre ledd åpner for at REK kan unnta fra kravet om å innhente nytt samtykke. REK mener dette forslaget vil svekke deltakers rettsvern, i strid med lovendringens formål.

Vi vet også at forskningsinstitusjonene sliter med å følge opp generelle forskningsbiobanker for å sørge for at de gir jevnlig informasjon til giverne av materialet. REK kommenterer fra tid til annen at det mangler noe så enkelt som en nettside med informasjon om hva det biologiske materiale benyttes til. REK er allerede tilbakeholden med å gå for detaljert inn i kravene for hva den jevnlig informasjonen bør være, men ser seg nødt til å påpeke når det mangler slike elementære ting. Etter vår mening har institusjonene en stor jobb å gjøre når det gjelder å holde giverne informert om hvordan humant biologisk materiale fra generelle forskningsbiobanker benyttes i forskning.

14. REK støtter intensjonen bak ny § 14 a

Det fremgår av høringsnotatet at hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt skal være samtykke, men at departementet foreslår i ny § 14 a å lovfeste en mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven for prosjekter som innebærer ingen eller liten ulempe eller risiko for forskningsdeltakerne når forskningen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet. Den foreslåtte unntaksbestemmelsen skal gjelde generelt, men vil ha særlig betydning for, og drøftes særlig i lys av, forvaltningens randomiserte og kvasiekperimentelle forsøk i krisesituasjoner. REK viser i den anledning til Helsinkideklarasjonen punkt 8 som sier «While new knowledge and interventions may be urgently needed during public health emergencies, it remains essential to uphold the ethical principles in this Declaration during such emergencies.».

REK er enig i intensjonen bak endringen, fordi det vil være hensiktsmessig med en lovbestemmelse som gir REK et skjønnsrom til å vurdere den forskningsetiske forsvarligheten ved lavrisikoforskning. Dagens lov har vist seg å ikke være tilstrekkelig fleksibel i så måte. Vi ber imidlertid primært om en grundigere utredning av utformingen av en slik bestemmelse, jf. avsnitt 2 om lovendringsprosessen.

Sekundært mener vi at bestemmelsen må avgrenses tydelig da den klare hovedregel fremdeles må være at det skal innhentes samtykke for medisinsk og helsefaglig forskning. Ettersom forslaget til ny § 14 a gjelder forskningsprosjekter som sådan, bør bestemmelsen på en tydeligere måte avgrense hvilke prosjekter lovgiver ser for seg at skal falle inn under unntaksbestemmelsen.

Vurderingene i høringsnotatet av hvordan forskningen berører deltakerne er i hovedsak knyttet til vilkår for forskningsintervensjoner rettet mot mennesker, og dette er reflektert i bokstav a om «liten risiko eller ulempe for deltakerne». REK mener dette gir et for snevert utgangspunkt for å vurdere de forskningsetiske relevante sidene av spørsmålet om fritak for samtykkekravet. Forskningsprosjekter REK vil bli satt til å behandle vil variere i omfang, fra enkle intervensjoner i det offentlige rom og innhenting av opplysninger for grupper av befolkningen, og til intervensjoner på steder der man er forpliktet til å oppholde seg og der det skal hentes inn svært detaljerte helseopplysninger. REK viser til at prosjektets samfunnsnytte i henhold til lovens § 5 andre ledd må vurderes opp mot ivaretagelsen av deltakernes integritet. Denne vurderingen, og eventuelle kompenserende tiltak som informasjon og mulighet til å reservere seg mot deltakelse, vil være en særlig viktig del av

vurderingen av prosjekter der det er planlagt at deltakerne ikke skal avgi samtykke. Fordi forslaget til § 14 a vil være et unntak fra hovedregelen, bør lovteksten så langt det er mulig reflektere de relevante forskningsetiske hensynene som skal inngå i vurderingen. REK foreslår derfor at lovteksten utvides med en ny bokstav d: «Deltakernes velferd og integritet er ivaretatt». Dette samsvarer med løsningene som er valgt i §§ 15 og 28, samt den nå opphevede § 35. I tillegg til å hjelpe forskere med å utforme gode og gjennomførbare forskningsprosjekter, vil et slikt tillegg bidra til å sikre ivaretagelsen av den enkeltes autonomi og være med på å bygge opp under tilliten til forskning, også der det ikke er innhentet samtykke fra deltakerne.

Videre tilsier erfaring fra REKs arbeid at en relevant forskjell ved prosjekter som er planlagt gjennomført uten samtykke, er om de gjennomføres prospektivt, eller om det skal forskes på opplysninger som allerede er samlet inn. Lovforslaget peker ikke på en slik distinksjon. Opprettholdelsen av tillit til så vel forskningen som helsevesenet, taler for at formålet med innsamling av helseopplysninger og/eller biologisk materiale er klart for den enkelte. Det er en etisk relevant forskjell på å samle inn materiale i forbindelse med behandling i helsevesenet og senere bestemme seg for å bruke det til forskning, og på å samle inn materiale til begge deler uten at forskningsformålet er kunngjort på forhånd. Rent praktisk sett vil også prospektive prosjekter innebære at forskningsdeltakeren møter helse- eller forskningspersonell, noe som gjør det mindre vanskelig å forespørre om deltakelse. REK erfarer at kravene til å unnta for samtykkekravet ved prospektive forskningsprosjekter ofte vil være høyere enn for retrospektive. Slik sett vil distinksjonen mellom prospektive og retrospektive prosjekter falle inn under vurderingen etter kriteriene i lovforslagets bokstav b og REKs merknad om ny bokstav d ovenfor.

REK gjør også oppmerksom på at vilkår a om liten risiko må tolkes innsnevrende for forskning på barn og voksne uten samtykkekompetanse, jf. §§ 17a og 18a i lovforslaget. Unntakskriteriet kan ikke være mindre strengt enn hovedregelen. Videre bør bestemmelsen avgrenses til konkrete forskningsprosjekter, slik at ikke opplysninger innhentet i slike prosjekter kan benyttes til andre forskningsspørsmål senere.

15. Forskning på barn

Departementet foreslår en ny bestemmelse i § 17 a som samler alle særregler om samtykke og vilkår som gjelder når forskningsdeltakeren er under 18 år. REK støtter endringen og mener dette kan tydeliggjøre hvilke regler og prinsipper som skal gjelde når barn inkluderes i helseforskning.

REK er derimot uenig i hvordan lovteksten er utformet når det gjelder samtykke fra foresatte, og mener at de vurderinger som er lagt til grunn for at ett foreldresamtykke kan være tilstrekkelig, er mangelfulle og feil.

15.1 Alle med foreldreansvar må samtykke ved forskning på barn under 16 år

I ny § 17 a første ledd er det oppgitt at når barnet er under 16 år, *kan* personer med foreldreansvar gi tillatelse til at barnet inkluderes i forskning. Deretter beskrives det at det vil være tilstrekkelig at én (med foreldreansvar) gir tillatelse dersom deltakelsen ikke er inngripende *for barnet*. REK er bekymret for at det departementet beskriver som et snevert unntak i høringsnotatet, vil bli tolket som en hovedregel ved at det ikke er presisert at alle med foreldreansvar som hovedregel *skal* gi tillatelse. REK mener det er svært viktig å videreføre dagens praksis med at begge foreldrene skal

samtykke til forskning, og ber om at dette tydeliggjøres. Dette vil også være i tråd med FNs barnekonvensjon.

Videre mener REK at forarbeidet til forslaget om ett foreldresamtykke er mangelfullt ved at barnets beste ikke er vektlagt, og at den konklusjonen som departementet lander på er feil. I høringsnotatet (s. 106) er det beskrevet hvilke momenter som skal vektlegges ved vurdering av inngripen (om barnet vil påføres smerte eller ubehag, om deltakelsen potensielt kan gi en helsegevinst for barnet eller eventuelt andre barn med samme sykdom, lidelse, tilstand e.l. og om en eventuell risiko er ubetydelig i forhold til antatt gevinst). Det er i avsnittet ikke drøftet hvordan barnets beste skal forstås ved forespørsel om inklusjon i forskning. I noen tilfeller kan det være til barnets beste å utsette barn for risiko innen helseforskning. Det må for eksempel være mulig å prøve ut eksperimentell kreftbehandling på barn. Her kan risikoen være stor, men målt opp mot mulig nytteverdi vil slik forskning likevel kunne være etisk forsvarlig. Denne risikoen må vurderes av REK på bakgrunn av medisinske anbefalinger.

Når flere personer har lovlig omsorg for et barn, så kan krav om kun ett foreldresamtykke påvirke familiedynamikken negativt. Deltakelse i forskningen kan dermed ha større innvirkning på barnet enn kun de undersøkelser som skal gjennomføres. Deltakelse i helseforskning krever ofte at det gis sensitive opplysninger om barnet, og selv om deltakelsen i forskningen ikke er inngripende *for barnet*, så vil det kunne oppleves integritetskrenkende for en foresatt dersom de ikke er blitt inkludert i beslutningen til hvorvidt barnets opplysninger skal deles for forskning. Konflikt mellom foreldre vil gå utover barnet, og er ikke for barnets beste. REKs medlemmer med erfaring innen pediatri og helsehjelp til barn, har erfaring med hvilke negative innvirkninger *ett* foreldresamtykke kan ha for barnet. REK viser til presentasjon holdt av Kirsten Sandberg på Storfellesmøtet 2024, hvor konklusjonen var at forskning på barn hverken kan sees på som «del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet» (jf. pbrl. § 4-4 andre ledd) eller at forskning kan anses som «helsehjelp som kvalifisert helsepersonell mener er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade» (jf. pbrl. § 4-4 tredje ledd).

15.2 Ved omsorgsovertakelse etter barnevernsloven

Vi stiller spørsmål til siste del av § 17 a andre ledd hvor det står at «Ved omsorgsovertakelse etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1 kan barnevernstjenesten, fosterforeldrene eller institusjonen der barnet bor, gi slik tillatelse». Det er her snakk om en særdeles sårbar gruppe, og for de av barna som bor på institusjon kan man se for seg at institusjonen som yter omsorg kan ha egeninteresser som går foran barnas interesser. Av den grunn bør samtykket for denne gruppen heller innhentes fra verge der hvor vergemålet gjelder personlige forhold. Vi viser for øvrig til kommentar under avsnitt 16.3.

15.3 Begrepsbruk

REK ønsker å påpeke at det er uheldig at samtykke til barns helsehjelp og samtykke til barns deltakelse i forskning sidestilles i notatet. Helsehjelp er nødvendig, men det er ikke deltakelse i forskning. Det er således to svært ulike størrelser. Videre brukes det ulike begrep om forskning på barn, som for eksempel «risiko og ulempe er ubetydelig», «lite inngripende» og «liten risiko». Her må ordbruken harmoniseres og eksemplifiseres for å unngå ulike tolkninger og gråsoner.

Formuleringen under bokstav b bør endres fra «Barnet selv ikke motsetter seg det.» til «Barnet selv ikke motsetter seg deltakelse.».

16. Samtykkekompetanse og vurdering av denne

16.1 Helsepersonell og pårørende må vurdere samtykkekompetansen

Departementet foreslår at det er forskerne selv som bør ha ansvaret for å vurdere deltakernes samtykkekompetanse i forskningsprosjekter. De påpeker samtidig at dette ikke utelukker at det kan være nødvendig å rådføre seg med helsepersonell, pårørende eller andre som har særlig kompetanse eller som kjenner deltakeren. REK mener kvalifisert helsepersonell skal vurdere samtykkekompetanse, og at nærmeste pårørende må involveres. Dette vil bidra til å oppnå formålet om å styrke forskningsdeltakernes rettsvern og sikkerhet.

Å vurdere en persons samtykkekompetanse kan være vanskelig selv for helsepersonell, og enda vanskeligere for forskere uten helsekompetanse. En forsker kan møte den aktuelle personen for første gang i forbindelse med rekruttering til et prosjekt. Det er naturlig at en forsker som ikke kjenner den potensielle prosjektdeltakeren, lettere kan påvirkes av sitt eget syn på hele den kategorien personen tilhører (for eksempel personer med Downs syndrom) enn av en grundig individuell vurdering av hva den enkelte egentlig forstår. Mange med kognitive utfordringer forstår langt mer enn det de kan uttrykke selv. Psykiske syke og eldre med ulike former for kognitiv svikt kan også ha fluktuerende samtykkekompetanse. En deltaker kan bli vurdert som ikke samtykkekompetent i starten av et forskningsprosjekt, og få samtykkekompetanse tilbake under, eller etter forskningsprosjektet. En deltaker kan også miste samtykkekompetansen i løpet av et forskningsprosjekt. REKs oppfatning er at for deltakere som gjenvinner sin samtykkekompetanse, må det innhentes et nytt samtykke fra disse deltakerne. Historien har vist at forskere kan gå svært langt i å skaffe til veie og beholde data fra sårbare og stigmatiserte grupper frembrakt på lovstridig og etisk betenkelig grunnlag. Det gjelder for eksempel psykiatriforskning og forskning på samer, minoriteter, og etniske grupper. Det anses som bekymringsfylt at departementet nå ønsker å gi forskerne enerådende makt og autoritet til selv å bestemme hvem som er samtykkekompetente og hvem som ikke er det.

REK mener altså at prosjektleder ikke skal gis ansvaret for å vurdere deltakers samtykkekompetanse, og at dette ansvaret fortsatt skal ligge til kvalifisert helsepersonell for å ivareta deltakerne og sikre deres rettsvern. Etter REKs syn vil en kliniker som har hatt en samtale og vurdert deltaker ha bedre forutsetninger for å vurdere samtykkekompetanse enn en forsker. I tillegg vil helsepersonell som ikke er del av prosjektgruppen være mer habil enn en forsker som kan ha egeninteresse av at den forespurte samtykker. Slik ivaretas også frivillighetsprinsippet i større grad. REK mener også at det bør være et krav at nærmeste pårørende (eller verge der den aktuelle personen ikke har en nær pårørende og vergemålet gjelder personlige forhold) skal involveres. Nærmeste pårørende har som regel levd sammen med den aktuelle personen i årevis og har gjerne stadig kontakt med vedkommende. Nærmeste pårørende er i de aller fleste tilfeller den som kjenner den potensielle forskningsdeltakeren best og vet hva vedkommende forstår og ikke. REK er imidlertid enig i at prosjektleder har et ansvar for å vurdere hva det kan forventes at den enkelte deltaker vil kunne forstå av hva forskningsdeltakelse innebærer, sett i lys av deltakers kompetanse og prosjektets omfang. Prosjektleder må være ansvarlig for å utforme informasjonen til deltaker slik at denne er tilpasset deres funksjonsnivå og evne til forståelse, og slik at de forstår at de har en nektelseskompetanse – uavhengig av om pårørende har gitt tillatelse til deltakelse. REK mener at et slikt ansvar er forankret i Helsinkideklarasjonen og Tilleggsprotokoll til konvensjonen om menneskerettighetene og biomedisin, om biomedisinsk forskning – ETS nr. 195. At forskeren

utformer lett forståelig informasjon om hva prosjektet innebærer, kan også gjøre at flere kan anses som samtykkekompetente.

16.2 REK ønsker å opprettholde dagens krav til samtykkekompetanse

Når det gjelder kravene til samtykkekompetanse, foreslår departementet å senke kravene fra at «personen åpenbart ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer» til at det er «alminnelig sannsynlighetsovervekt» for at personen ikke er i stand til å forstå hva det innebærer. Dette mener REK er betenkelig. Forslaget strider mot menneskerettighetene om selvbestemmelse. Vi ber om at dagens krav til bortfall av samtykkekompetanse i helseforskningsloven til «åpenbart ikke har samtykkekompetanse» opprettholdes. Departementet viser i sitt høringsnotat til forslaget fra samtykkeutvalget om å senke beviskravet for manglende samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 fra «åpenbart» til alminnelig sannsynlighetsovervekt. Det aktuelle samtykkeutvalget skulle vurdere bruken av tvang i psykisk helsevern. Dette er noe helt annet enn deltakelse i medisinsk forskning.

Vi støtter departementets forslag om å fjerne opplisting av spesifikke tilstander eller diagnoser for mulig bortfall av samtykkekompetanse. Begrepet «alminnelig sannsynlighetsovervekt» for bortfall av samtykkekompetanse medfører en fare for at man allikevel vil kunne behandle en hel gruppe deltakere med samme diagnose, for eksempel utviklingshemning, likt med hensyn til samtykkekompetanse i stedet for å gjøre individuelle vurderinger av enkeltpersoner. Det er også en fare for at endrede krav til samtykkekompetanse vil kunne gjøre det vanskeligere å få gjennomført viktig forskning på sårbare grupper. Slik forskning, som ikke kan gjennomføres på andre, kan i mange tilfeller være til stor nytte for gruppen senere.

REK tar i tillegg til orde for å innføre en kategori for samtykkekompetanse som er «delvis samtykkekompetent», hvor pårørende (eventuelt verge hvis den det gjelder ikke har pårørende) bidrar i samtykkeprosessen og eventuelt samtykker i tillegg til deltakeren selv. En slik løsning vil i større grad ta hensyn til at det er glidende overganger fra fullt samtykkekompetent til mangel på samtykkekompetanse.

16.3 Ved redusert samtykkekompetanse, men rettslig handleevne

Det er betenkelig at departementet mener at verger også skal kunne samtykke for personer som har bevart rettslig handleevne på det personlige området knyttet til helse. En verge skal i prinsippet ikke kunne samtykke eller trekke tilbake samtykke for en person med rettslig handleevne. Det må personen selv gjøre. At en verge skal gjøre det for en person med rettslig handleevne, er ikke i tråd med Vergemålsloven og Konvensjonen om rettighetene for mennesker med nedsatt funksjonsevne. Alminnelig vergemål er i ny vergemålslov fra 2013 et frivillig støttetiltak. For øvrig spesifiseres det trolig sjelden i vergemålsvedtaket at vergemålet gjelder «Personlige forhold knyttet til helse» (selv om dette egentlig burde gjøres), bare «Personlige forhold».

REK mener at for personer med redusert samtykkekompetanse, men med rettslig handleevne, er det riktigere og bedre at nære pårørende eller unntaksvis verger (hvis aktuelle personer ikke har nære pårørende) bidrar i vurdering av samtykkekompetanse og informasjon i samtykkeprosessen og samtykker i tillegg til personen det gjelder. Og skulle en person som åpenbart ikke har samtykkekompetanse, ha rettslig handleevne, er det nære pårørende eller unntaksvis verger (hvis aktuelle personer ikke har nære pårørende) som skal samtykke.

17. REK støtter oppheving av § 32

Vi mener dette er en god endring som hindrer dobbeltregulering.

18. Om å oppheve § 33 om krav til forhåndsgodkjenning

Vi viser i denne sammenheng til vår tekst i avsnitt 5 om REKs oppgaver knyttet til lovlighetskontroll.

19. Om å oppheve § 36 om retting av helseopplysninger

Vi mener dette er en god endring som hindrer dobbeltregulering.

20. Om å oppheve § 38 om sletteplikt

Hvis intensjonen med opphevelse av sletteplikten er å muliggjøre gjenbruk av opplysninger som kun er innhentet i forbindelse med forskning, må det etableres en bestemmelse om fritak fra taushetsplikten etter helseforskningsloven § 7. Det mangler hjemmel for slikt fritak, og slik det presenteres nå oppstår et regulatorisk tomrom. Dette vil gjelde forskningsfiler som ikke er opprettet etter helseregisterloven. Eksempler på dette er informasjon innhentet ved intervjuer og spørreskjema.

Vennlig hilsen

De regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

v/ REK nord, REK midt, REK vest og REK sør-øst A, B, C og D.