

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.:
BJ

Deres ref.:
-

Dato:
20. desember 2024

Teknas innspill til forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Tekna er fagforeningen for 112 000 naturvitere, teknologer og studenter. Våre medlemmer har høyere utdanning og representerer viktige kunnskapsmiljøer i Norge.

Tekna mener det er bra at helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer i helseforskningsloven, helseregisterloven og helsepersonelloven for å:

- Fremme mer og bedre forskning.
- Styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet.
- Forenkle formelle prosesser knyttet til forskning.

Tekna ønsker med dette å gi sine innspill til noen av forslagene fra departementet.

Helseforskning og helsepersonell-loven

Innledningsvis vil vi løfte en mer generell problemstilling som berører våre medlemmer som jobber i helsesektoren når man kobler lovverk som regulerer blant annet forskning, som her, til helsepersonelloven.

Tekna representerer medlemmer i helse- og omsorgstjenestene med høy teknologisk- og naturvitenskapelig kompetanse. Våre medlemmer jobber med pasientdata i helseforetakene og i andre helsevirksomheter som driver med helseforskning.

Våre medlemmer er fysikere, kjemikere og biologer, fagpersoner som er av svært stor betydning i forskningen. Tekna organiserer viktig laboratoriepersonell som bioteknologer, en kompetanse som blant annet viste seg å være av stor betydning for Norges håndtering av smittesituasjonen under pandemien. Den persontilpassede kreftbehandlingen kommer ingen vei uten molekylærbiologenes forskning, og nye analysemetoder for effekt av medikamenter utvikles av kjemikere i sykehusene. Biostatistikerne spiller en viktig rolle også innen genetik, spesielt når man får nye teknologiske fremskritt

og kan analysere stadig dypere. Tekna organiserer også farmasøyter. Våre medlemmer jobber med IT på høyt avansert nivå, og våre sivilingeniører og informatikere er gjennom sine stillinger i befatning med store datasett med pasientdata.

Selv om dette er personer som ikke defineres innenfor helsepersonell-loven, representerer disse en ikke ubetydelig del av personellet som jobber i forskningsfeltet innen helse og omsorg.

Tekna ber departementet gjøre en gjennomgang av lovverkets kobling mot helsepersonell-loven. Dette for å sikre at de som ikke faller inn under helsepersonell-loven jobber under samme betingelser og juridiske rammer i sitt forskningsarbeid som de som defineres som helsepersonell.

Endringer i REKs ansvar for lovlighetskontroll

Departementet foreslår en betydelig endring i Regionale etiske komiteers (REK) ansvarsområde, uten at man erstatter dette med et annet eksplisitt godkjenningsorgan.

Tekna er ikke enig i forslaget. REK er i dag et godt egnet organ til å kunne vurdere lovlighetskontroll. Dette er kompetanse som er opparbeidet over tid gjennom praksis og kompetansebygging. Å gi den enkelte institusjon ansvaret for å gjennomføre lovlighetskontroll, betyr en betydelig investering i å bygge slik kompetanse på hver institusjon, noe vi mener vil være uforholdsmessig krevende og lite hensiktsmessig, i noen tilfeller uforsvarlig, da institusjonene hver og en i dag ikke er rigget for å ta denne oppgaven. Særlig gjelder dette mindre institusjoner.

I tillegg er det en ubetinget fordel at et uavhengig organ har ansvar for å vurdere lovlighet. At et mindre antall uavhengige komiteer som samarbeider tett får ansvar for lovlighetskontroll, vil bidra til å sikre at tolkningspraksis blir lik for alle institusjoner i hele landet, og vil motvirke at det kan oppstå uheldige forskjeller i lovlighetskontroll mellom institusjoner.

De samme argumentene kan også brukes angående risikovurdering for krav om monitorering. Et uavhengig organ med spisskompetanse vil være mer arbeids- og kostnadseffektivt og sikre en uavhengig vurdering og lik praksis mellom regioner og institusjoner.

En uheldig virkning av forslaget kan også være at institusjoner ikke har kapasitet/ressurser til å gjennomføre lovlighetskontroll og vurdering av monitorering internt, og må kjøpe tjenestene eksternt. Vi kan ikke se at lovlighetskontroll er en funksjon som er bedre tjent som kommersiell virksomhet i forhold til vurdering fra et uavhengig organ.

Dagens system innebærer en dobbeltkontroll for kliniske behandlingsstudier gjennom:

1: Forskningsansvarlig institusjon gjør en lovlighets- og risikovurdering

2: REK godkjenner prosjektet, inkludert lovlighetskontroll og anbefaling om monitorering

Å innføre en ordning som fjerner det uavhengige organet som kontroll/anbefalingsmyndighet og åpner for at forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for å både vurdere og anbefaling/kontroll, er uheldig.

Vi vil også bemerke at det vil koste å bygge en slik kapasitet på hver institusjon, dette må finansieres gjennom friske øremerkede midler hvis endringen blir vedtatt.

Tekna mener REK fortsatt skal ha ansvar for lovlighetskontrollen.

Tekna mener det heller må settes inn mer ressurser for å bygge ut kapasitet og kompetanse i komiteene, fremfor å frata disse et ansvar som de etter vårt syn er i stand til å forvalte.

Siden Teknas primærstandpunkt er å opprettholde REK slik det fungerer i dag, følger det at vi heller ikke ser noen grunn til å overføre dispensasjonsmyndigheten for prosjekter som involverer bruk av opplysninger fra helseregistre, til Helsedataservice og eventuelt Helsedirektoratet.

Kliniske behandlingsstudier

Tekna støtter forslagene om å klargjøre roller og ansvar ved forskning som innebærer helsehjelp.

Tekna støtter også definisjoner av multisenterstudie, koordinerende forskningsansvarlig virksomhet og klinisk behandlingsstudie.

Tekna mener det er bra å presisere forskningsansvarlige plikter og prosjektleders oppgaver.

Randomiserte eller kvasiekperimentelle forsøk i forvaltningen

Det finnes idag flere digitale samtykkeløsninger som åpner for digital kommunikasjon med forskningsdeltakere via sikker løsning (e.g. BankID). Dette gjør det betydelig enklere å kommunisere med forskningsdeltagere som har avgitt bredt samtykke om å gi oppdatert informasjon og sikre deres mulighet til å trekke samtykket. Muligheten for et bredt og dynamisk samtykke bør derfor være mulig for flere studier. En naturlig avgrensning for informasjon i dynamisk samtykke vil være per godkjente forskningsprotokoll.

Å fasilitere informasjon og reservasjonsrett for registerstudier og kvasiekperimentelle studier kan være en løsning. Det vil være svært forenkelt om slike studier ikke må ha individuelle samtykker, men vi forutsetter likevel at alle deltagere må få informasjon. En harmonisering av deltakernes informasjonsrett og rett til å kreve sine opplysninger slettet i henhold til personopplysningsloven, er den naturlige måten å håndheve frafall av samtykkekrav i slike studier.

Tekna ber om en vurdering av en slik tilnærming.

Tekna kan støtte forslaget om å lovfeste mulighet til å fravike samtykkekravet for prosjekter med liten risiko eller ulempe, men vil også understreke at det er viktig med legitimitet i befolkningen for å bruke personsensitiv data til forskning. Svekket legitimiteten kan dette bidra til lavere deltakelse i helseforskningen generelt.

Derfor er det svært viktig å følge utvikling med deltakelsen hvis man ikke krever samtykke.

Tekna er positiv til å fravike samtykkekravet for prosjekter med liten risiko eller ulempe. Tekna ber likevel departementet redegjøre for avveiningen som er gjort av dette lovforslaget knyttet muligheten for at det kan føre til holdninger i befolkningen om at man ikke vil bidra med egne data til forskning.

Forskning på helseopplysninger

Tekna er positive til at det åpnes for gjenbruk av forskningsdata til nye formål og prosjekter. Tekna mener det er nødvendig å sikre at forskningsdata blir tilgjengeliggjort for bruk til nye formål på en god måte.

Tekna støtter en presisering av at opplysninger i helseregistre alltid kan brukes til forskning, statistikk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy.

Dispensasjon fra taushetsplikten

Det foreslås ny § 29 b i helsepersonelloven om dispensasjon for observasjonsstudier.

Vi viser til vår omtale innledningsvis om våre medlemmer og forholdet til helsepersonell-loven. Fordi våre medlemmer ikke faller inn under denne loven, vil da heller ikke denne bestemmelse være gjeldende for dem. Det bør redegjøres for om det er bevisst og i så fall hva som vil være konsekvensene av at ansatte som ikke defineres som helsepersonell, men som driver forskning på pasientdata, ikke skal forholde seg til bestemmelsene i helsepersonell-loven.

Vi ser frem til den videre behandlingen av denne saken.

Med vennlig hilsen



Line Henriette Holten
Generalsekretær