

Høring, helseforskningsloven

Vi i HivNorge vil takke for muligheten til å delta på denne høringen. HivNorge er den eneste pasient- og brukerorganisasjonen for mennesker som lever med hiv og vi engasjerer oss både i hivforebygging, bistand til mennesker som lever med hiv og politisk påvirkningsarbeid.

De av oss som lever med hiv har i svært høy grad nytt godt av helseforskning som relativt raskt skaffet til veie legemidler mot hivinfeksjon, som frem til slutten av 90-tallet var en dødsdom. Samtidig var det mange hivpasienter som deltok i forskningsprosjekter på denne tiden som innebar omfattende risiko for den enkelte forskningsdeltaker, med tunge bivirkninger av mulige nye legemidler. Helseforskning er slik blitt en viktig del av livene til de aller fleste av de av oss som lever med hiv, en forutsetning for at de er i live.

HivNorge har derfor et svært forskningspositivt syn, ettersom helseforskning på vårt område har reddet mange liv, men er også opptatt av at dette skal skje på en etisk måte.

HivNorge er derfor glad for at departementet ønsker å styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet men er ikke sikker på at alle endringene som foreslås fører til dette, i hvert fall ikke slik en del av våre medlemmer og brukere ser det.

Generelt om taushetsplikt og stigma

Hiv bærer med seg et omfattende stigma som fører til nedsatt livskvalitet for mange av de av oss som lever med hiv. Dette gjelder både reelt stigma, forventet stigma og internalisert stigma. Årsakene bak dette er sammensatte, men resultatet er at dette er en pasientgruppe som mer enn mange er særlig opptatt av taushetsplikt og at hivstatusen ikke skal bli kjent for andre enn de som absolutt trenger å vite om dette. Mange opplyser ikke om hivstatusen til sin partner, til sine barn, til og med ikke til sin fastlege. En stor andel av de av oss som lever med hiv vil slik være svært skeptisk til at deres helseopplysninger, også i pseudonym eller til og med anonym form skal inkluderes i et forskningsprosjekt og slik nå flere mennesker enn det absolutte minimum. Noen vil kunne unnlate å ta imot behandling, med svært alvorlige konsekvenser, om de ikke stoler på at deres helseopplysninger ikke deles med noen. Andre vil selvfølgelig derimot være svært glade for å kunne delta i forskning som kommer både dem selv og andre til nytte, i takknemlighet over at helseforskning har reddet deres liv. Blant våre medlemmer og brukere ser vi hele denne bredden.

Helseforskningslovens virkeområde

Publisering er et sentralt forhold ved forskning, som sikrer at den nye ervervede kunnskapen når ut, og at andre forskere og forskningsmiljøer kan dra nytte av den nye kunnskapen, og også bruke denne i nye forskningsprosjekter. HivNorge mener derfor at departementet tar noe lett på innvendingen mot den relativt smale virkeområdet for helseforskningsloven og konsekvensen at forskningsprosjekter slik ikke får etisk godkjenning som vanskeliggjør publisering. Det er klart at ønsket om å få en godkjennelse som gir grunnlag for publisering de lege lata ikke er et tolkningselement i vurderingen av lovens virkeområde, men hensynet til publisering og spredning av kunnskapen bør de lege ferenda være et argument for å utvide virkeområdet til helseforskningsloven. Dette kan gjelde for eksempel forskningsprosjekter som bruker helt anonyme data, eller AI-prosjekter innen helse som bringer ny informasjon om hvordan AI kan

effektivisere diagnostikk og behandling, men ikke per se gir ny kunnskap om sykdom og helse – prosjekter som kan bringe til torgs ny kunnskap som andre har nytte av og som slik bør publiseres i anerkjente tidsskrifter. Etisk godkjenning vil noen ganger kunne være et vilkår for, eller forbedre mulighetene for, slik publisering.

Punkt 6.2, § 5, Personvernmessige forhold

Det er for HivNorge åpenbart at helseforskning må gjennomføres etter alle gjeldende regler som gjelder personvern og henvisningen i helseforskningsloven § 5 siste ledd kan slik ses som redundant. Det kan heller ikke sees at en stryking av siste del av lovens § 5 siste ledd vil ha noen realitet. HivNorge mener imidlertid at det er en fordel at denne henvisningen fremgår også av helseforskningsloven, for å styrke bevisstheten om personvern i helseforskning. HivNorge ser ikke at det er noen god begrunnelse for å stryke denne henvisningen fra loven. Det kan ha negative konsekvenser, ved at den som leser loven, og ser at henvisningen er strøket, vil kunne anta at personvernbestemmelser ikke gjelder på lovens område.

Om formålet med å stryke henvisningen er å synliggjøre at personvern hensyn tilligger den forskningsansvarlige institusjonen, ved dennes personvernombud, og ikke REK, kan dette gjøres enklere ved å skrive akkurat dette i bestemmelsen.

HivNorge vil imidlertid advare mot å ta hensynet til personvern utfra REKs ansvarsområde. Slik HivNorge ser det er personvern et klart etisk hensyn. Det er klart at dette er den forskningsansvarlige institusjonens ansvar, og store, statlige forskningsansvarlige institusjoner vil ha et seriøst system for personvern som vil kunne ivareta disse oppgavene på en god måte. HivNorge minner imidlertid om at det også er mange andre forskningsansvarlige institusjoner, herunder enkeltpersonsforetak, aksjeselskaper der en enkelt person er daglig leder, eneste ansatte og eneaksjonær, utenlandske foretak, små og store legemiddelindustriforetak osv. Disse vil ofte ikke ha et profesjonelt system for ivaretagelse av personvern, slik at det er viktig med en kontroll der REK sikrer at personvern er på plass også i prosjekter som gjennomføres i slike forskningsansvarlige institusjoner. HivNorge vil dessuten fastholde at hensynet til personvern er et helt sentralt etisk hensyn ved helseforskning, og mener derfor at REK fortsatt bør vurdere om personvern hensyn er tilstrekkelig ivaretatt i forskningsprosjektene. REK må selv kunne vurdere hvor intens kontrollen av dette skal være, ut fra prosjektet og de konkrete forholdene ved de forskjellige forskningsansvarlige institusjonene.

Et alternativ vil selvfølgelig være å ikke godkjenne for eksempel mindre foretak og mindre organisasjoner som forskningsansvarlige institusjoner, og forlange at utenlandske institusjoner etablert i land med lavere personvernstandarder enn Norge etablerer et samarbeid med en forskningsansvarlig institusjon i EU/EØS som står ansvarlig for personvernet, som har den tilstrekkelige tyngde på dette området. HivNorge er skeptisk til å utelukke små og mellomstore bedrifter og institusjoner som forskningsansvarlige institusjoner.

Dog kan antakelig REKs arbeid med dette effektiviseres ved at søker allerede har gått gjennom personvern og hatt kontakt med eget personvernombud før søknaden sendes REK.

Kapittel 8 - Forskning uten samtykke

HivNorge ser behovet for en hjemmel for forskning uten samtykke med “luftrensereksempelet” som et godt eksempel. Vi frykter imidlertid at ordlyden både i høringsnotatet og den foreslåtte lovteksten går for langt, og ikke ivaretar hensynet til at opplysninger som bærer med seg stigma kan bli gjort kjent for andre enn det som er strengt tatt nødvendig, som HivNorge ser som et sentralt hensyn bak kravet om samtykke til deltakelse i forskning.

Dette hensynet vil i liten grad gjøre seg gjeldende i forskning på befolkningsnivå, som er den typen forskningsprosjekter som lovendringen særlig retter seg mot. Det kan dog ut fra den foreslåtte ordlyden også gjelde forskning som omfatter langt mer begrensede befolkningsgrupper. Det bør slik tydeliggjøres at unntaket kun gjelder forskning på store befolkningsgrupper.

HivNorge vil videre anbefale at unntaket begrenses til studier der intervensjonen er begrenset til det helt bagatellmessige, der det i vurderingen av hva som er bagatellmessig også tas hensyn til sårbare grupper som vil kunne påvirkes av intervensjonen, og at unntaket kun gjelder forskning på befolkningsnivå der det ikke innhentes data på individnivå, eller data som kan føre til bakveisidentifisering.

Punkt 8.3.3 Forskning på barn

HivNorge er enig i at det som hovedregel bare kan tillates forskning på barn som innebærer minimal risiko. Dog er det viktig at det gjennomføres forskning på barn. Som et eksempel fra vårt område nevnes at det finnes begrenset kunnskap om dosering av hivlegemidler for barn, slik at barn som lever med hiv får samme mengde medikamenter som voksne. Det kan antas at barn slik får større doser medikamenter enn det som er nødvendig for behandlingen, med økte bivirkninger som resultat. Det er slik viktig av hensyn til barn generelt at det tillates forskning på barn, når tilsvarende forskning ikke kan gjøres på voksne. For vårt eksempel er det en klar grunn til å tro at det enkelte barn som er forskningsdeltaker selv vil kunne dra nytte av økt kunnskap om dosering av hivlegemidler, ettersom barn og andre mennesker som lever med hiv med den kunnskap vi har i dag vil måtte stå på hivlegemidler hele livet.

HivNorge vil også peke på at det er viktig at det er risikodifferansen ved intervensjonen som avgjør om forskningen innebærer minimal risiko. Mange barn har svært alvorlige medisinske tilstander som trenger behandling som også kan innebære alvorlig risiko, for eksempel bivirkninger av legemidler. Særlig for slike alvorlig syke barn er det viktig at det gjennomføres forskning slik at vi får kunnskap om hvordan vi gir disse barna best mulig behandling. Forskning må kunne gjennomføres der enhver behandling innebærer betydelig risiko, men det er utsikter til viktig ny kunnskap som kan forbedre helsehjelpen til gruppen, og risikodifferansen ved intervensjonen er minimal.

HivNorge vil også peke på at hensynet til det enkelte barn som er forskningsdeltaker klarligvis er det som veier tyngst i en vurdering om forskning med barn som deltakere skal tillates, men også hensynet til behov for kunnskap som kommer andre barn til gode er et relevant hensyn i vurderingen av om det kan gis tillatelse til slik forskning.

Punkt, 10.2 , ny § 9 (2) Registerforskning uten REK-godkjenning

HivNorge er skeptisk til enhver forskning uten samtykke slik som registerforskning i ikke samtykkebaserte registre vil være. For en andel av de av oss som lever med hiv er som nevnt stigma såvidt sterkt at det er svært viktig for dem at kunnskapen om deres hivstatus begrenses til et absolutt minimum. For disse kan kunnskap om at det finnes en hjemmel for at deres helseopplysninger og personopplysninger kan gjøres tilgjengelig for forskning uten samtykke føre til at de unnlater å oppsøke helsehjelp, til tross for at de er kjent med hvilke konsekvenser det kan ha.

Også om denne hjemmelen begrenses til ren registerforskning vil dette hensynet gjøre seg gjeldende. Det er et stort antall ikke samtykkebaserte registre som tilsammen inneholder enorme mengder informasjon på individnivå, pseudonymisert slik at det kan kobles ved hjelp av personnummer. Et søk i legemiddelregisteret vil svært enkelt avsløre at en person foreskrives hivlegemidler. Satt sammen med data fra andre registre, herunder folkeregisteret der for eksempel bosted, innvandringsstatus og statsborgerskap vil fremgå, vil det lett kunne tenkes at det vil være enkelt for en med interesse for dette å identifisere personen.

Det forutsettes at denne typen studier alltid vil gjennomføres pseudonymt, slik at pasientens identitet bare gjøres kjent gjennom koblingsnøkkel som er tilgjengelig for et svært begrenset antall personer, som bare vil bruke denne informasjonen når det er nødvendig. Likevel vil det for sjeldne diagnoser, og relativt sjeldne sykdommer slik som hiv, være klar risiko for bakveisidentifisering.

Registerstudier vil til vanlig ha et svært stort antall forskningsdeltagere og forskerne og andre som jobber med dataene vil bare se disse på aggregert nivå, og det er svært lite sannsynlig at de vil se dataene på et nivå som gjelder bare en enkelt person. Det antas dog at det vil være mulig for en person med tilgang til et datasett å velge ut variabler som fører til at man kommer ned på den enkelte forskningsdeltaker.

For en andel av de av oss som lever med hiv kan denne muligheten være tilstrekkelig til at de vil unngå å oppsøke behandling for å unngå denne, selv teoretiske, muligheten. Det antas at samme stigma vil ramme andre grupper, for eksempel noen av de av oss som har gjennomgått eller lever med en psykiatrisk eller psykisk sykdom.

Det foreslås derfor at det settes begrensninger for slik forskning, og kreve at det kreves at systemene som brukes ved slik forskning gjør det umulig, også for forskerne og andre som arbeider med pseudonymiserte datasett, å se på data på et nivå som gjør det mulig å identifisere enkeltpersoner eller små grupper.

Det kan innvendes mot dette at vi må ha tillit til forskere og andre med tilgang til datasett, til at de forholder seg til dataene på en ansvarlig måte, og ikke lager søk på variabler som innebærer at de kan bakveisidentifisere deltagere. Dette tar ikke hensyn til styrken i den frykten noen har for at hivstatus, og andre diagnoser som bærer med seg stigma, skal bli kjent for andre. HivNorge vil understreke at vi som organisasjon selvfølgelig har generell god tillit de forskningsansvarlige institusjonene. Vi ser imidlertid at blant våre medlemmer og brukere er det mange som har begrenset tillit til forskjellige institusjoner og bedrifter.

HivNorge minner igjen om at enkelte forskningsansvarlige institusjoner er små private bedrifter, med så lite som én person som både er daglig leder, eneste ansatte og eneaksjonær, som har store kommersielle interesser i slik registerforskning. Det er stor forskjell på å overlate omfattende registerdata til en stor statlig institusjon og på å overlate de samme datasettene til et nyetablert enkeltpersonsforetak med kommersielle interesser. Legemiddelindustrien kan

også bestille en slik studie, der et bakenforliggende motiv ikke er forskning, men å innhente omfattende data fra helseregistre for å vurdere det potensielle kommersielle potensialet til et nytt legemiddel, eller for å gjøre strategiske vurderinger i forbindelse med offentlige anbud på legemidler. Gjennom en kobling av legemiddelregisteret med andre registre vil man kunne innhente omfattende informasjon om markedet. HivNorge er svært skeptisk til at dette skal kunne gjøres uten noen bred etisk vurdering, der for eksempel også pasientorganisasjoner er representert i organet som gjør vurderingen, slik de er i REK.

HivNorge fastholder derfor at når det skal gjennomføres slik forskning bør det gjennomføres en etisk kontroll, for å sikre etisk forsvarlighet, herunder sikre dataminimering og andre tiltak for å begrense risikoen for bakveisidentifisering. HivNorge ser ingen klare innvendinger mot at denne kontrollen gjennomføres av det spesialiserte og bredt sammensatte organet REK.