

11. august 2020

Til: Helse- og omsorgsdepartementet  
Kopi: Kunnskapsdepartementet

## Helseforskningsloven som hinder for forskning på smitteverntiltak

Nasjonalt kunnskapsprogram for COVID-19 er etablert av Folkehelseinstituttet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og med Kunnskapsdepartementet som med-oppdragsgiver. Programmet skal bidra til å sikre pålitelig kunnskap for rådgiving, pasientbehandling og sentrale beslutninger i håndteringen av COVID-19-epidemien i Norge. Programmets styringsgruppe er bredt sammensatt med medlemmer fra ulike områder i og utenfor helsesektoren.

Ett av de prioriterte områdene for det Nasjonale kunnskapsprogrammet for COVID-19 er å bidra til mer og bedre kunnskap om virkningene av inngripende tiltak for å begrense spredningen av SARS-CoV-2-viruset.

Mer og bedre kunnskap om virkningene av inngripende smitteverntiltak er avgjørende for å sikre gode beslutninger om hvilke tiltak som bør iverksettes i møte med oppblussing av smitte. Iverksetting av ineffektive tiltak med betydelige samfunnsmessige konsekvenser bør unngås, men det forutsetter at det foreligger kunnskap om hvorvidt tiltakene er effektive, eller ei.

Ettersom kunnskapen om effekten av slike tiltak er mangelfull, er det også svært vanskelig for å avveie nytten av tiltakene opp mot ulempe.

En fersk systematisk gjennomgang av kontrollerte forsøk av kontaktreduserende tiltak fant kun én studie.<sup>1</sup> Debattene rundt nedstenging av skoler illustrerer problemet: Det er fremdeles helt uavklart hvilken virkning skolestenging har på smittespredning – om noen. Det er også stor usikkerhet om omfanget av de negative konsekvensene av skolestenging.

For å måle virkningene av denne type befolkningsrettede tiltak, trengs intervensjonsstudier. Det betyr at noen blir utsatt for tiltaket, og at disse blir sammenliknet med andre som ikke utsettes for tiltaket. Ett eksempel kan være å sammenlikne skoler der en iverksetter omstendelige tiltak for å sikre god avstand mellom elevene, med skoler hvor en innfører mindre omfattende regimer for smittevern.

Det at vi fremdeles, et halvt år inn i pandemien, ikke er i nærheten av noen internasjonal konsensus om effekten av skolestenging, skyldes blant annet mangel på solide intervensjonsstudier. Det er publisert flere studier der en har forsøkt å anslå virkningene av skolestenging, men resultatene har vært hatt begrenset verdi som følge av upålitelige sammenlikninger.

En juridisk barriere til gjennomføring av denne type studier synes å være Helseforskningslovens generelle krav om informert, individuelt samtykke fra deltakere i helseforskning: «Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.» (§ 13). Ettersom det er praktisk umulig å sikre samtykke fra alle elever/foresatte og ansatte ved skoler som

---

<sup>1</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20047217v2>

skal delta i en intervensjonsstudie, betyr et slikt absolutt krav at det er umulig å gjennomføre slike studier i Norge. Helseforskningsloven åpner opp for unntak fra kravet om individuelt samtykke, men kun dersom unntaket er hjemlet i lov, og det finnes ingen unntak for intervensjonsstudier av befolkningsrettede tiltak i dag. De regionale etiske komiteer synes å tolke dagens lovverk slik at de ikke har adgang til å innvilge unntak selv i særskilte tilfeller.

Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), presiserer i sine retningslinjer for forskningsetikk at intervensjonsstudier av tiltak rettet mot grupper (cluster randomized trials - CRTs), nettopp er et eksempel på forskning der det kan være nødvendig å fravike hovedregelen om individuelt samtykke: «Waivers or modifications of informed consent may be necessary in some CRTs in which it is virtually impossible to obtain individual informed consent. This occurs when the intervention is directed at an entire community, making it impossible to avoid the intervention.»<sup>2</sup>

Folkehelseinstituttet har kontaktet de nasjonale forskningsetiske komiteene og gjort oppmerksom på problemstillingen, og vi har forstått at den Nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsedag (NEM) vil ta dette opp i sitt neste møte (2. september).

### **Konklusjon og anbefaling**

For å utføre intervensjonsstudier om helsevirkninger av befolkningsrettede tiltak, herunder smittevernstiltak, må det være adgang til å gjøre unntak fra et generelt krav om individuelt samtykke i enkelte tilfeller. De regionale etiske komiteer synes å tolke dagens lovverk slik at de ikke har adgang til å innvilge unntak selv i særskilte tilfeller, og det kan synes som dagens lovverk ikke gir dem slik adgang. I begge tilfeller vil det da være umulig å gjennomføre kontrollerte studier av befolkningsrettede tiltak i Norge. Vi antar dette er en utilsiktet konsekvens av loven eller tolkningen av denne, og at ikke er i tråd med lovgivers intensjon.

For prosjekter som ikke er basert på samtykke vil informasjonsplikten overfor deltakerne uansett gjelde. Hva som skal til for å oppfylle informasjonsplikten vil avhenge av en konkret vurdering av det enkelte prosjekt, og prosjektleder er ansvarlig for at dette blir redegjort for i søknad til etisk komite.

**Vi ber derfor Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet om å vurdere hvordan dette hinderet for viktig ny kunnskap kan fjernes så raskt som mulig.**

Vennlig hilsen



John-Arne Røttingen  
Leder av styringsgruppen, Nasjonalt kunnskapsprogram for COVID-19

---

<sup>2</sup> <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/> (se kapittel 21)