



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Folkehelseinstituttet
Nasjonalt kunnskapsprogram for COVID-19
v/Camilla Stoltenberg
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/3691-3

4. desember 2020

Helseforskningsloven og forskning på smitteverntiltak

Departementet viser til brev av 11. august, møte 21. oktober og etterfølgende dialog, om helseforskningsloven er et hinder for forskning på smitteverntiltak, spesielt sett i lys av potensielle intervensjonsstudier identifisert gjennom Nasjonalt kunnskapprogram for COVID-19.

Nasjonalt kunnskapsprogram for COVID-19 reiser viktige spørsmål og synliggjør tydelige utfordringer knyttet til kunnskapsinnhenting. Departementet er opptatt av mulighetene for mer og bedre kunnskap om virkningene av inngripende smitteverntiltak. Kunnskap er viktig for å sikre best mulig beslutninger om hvilke tiltak som bør iverksettes i møte med oppblussing av smitte.

Folkehelseinstituttets forslag om å endre helseforskningsloven reiser både etiske og juridiske utfordringer. Det er tvilsomt om endringer i helseforskningsloven vil være tilstrekkelig for å kunne gjennomføre intervensjonsstudier om helsevirkninger av befolkningsrettede tiltak, herunder smitteverntiltak. Det er for eksempel ikke hjemmel i helseforskningsloven til å beslutte om skoler skal stenges eller være åpne, uavhengig av deltakernes samtykke. Adgangen til å beslutte stenging/åpning av skoler er lagt til de enkelte kommuner. En slik beslutning må videre være proporsjonal og basert på smittevernfaglige råd. Kunnskapsprogrammets studieforslag vil derfor også kunne forutsette endringer i smittevernloven.

Departementet er av den oppfatning at det er et relativt stort mulighetsrom ved å benytte andre studiemetoder. Departementet vil derfor oppfordre FHI til å utforske mulighetene som ligger i ulike former for observasjonsstudier og bruk av allerede innsamlet data, og i mindre grad storskala intervensjonsstudier. I den grad FHI ønsker å utforske storskala

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Sverre Engelschiøn
22 24 87 50

intervensjonsstudier, er det en forutsetning at dette kan skje uten risiko for de involverte, at det informeres godt, at den enkelte har reelle muligheter for ikke å delta (opt out) og at forventet nytte er stor. Dersom studien er etablert som helseforskning vil det kreve forhåndsgodkjenning av REK og må være i samsvar med kravene i helseforskningsloven.

Lovendringer er omfattende og tidkrevende prosesser. Departementet vil etter pandemien vurdere rekkevidden av våre internasjonale forpliktelser, blant annet etter biomedisinkonvensjonen, og mulighetene for lovendringer, slik at enkelte intervensjonsstudier med lav risiko for de involverte kan gjennomføres.

Med hilsen

Bjørn-Inge Larsen (e.f.)
departementsråd

Sverre Engelschiøn
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Kunnskapsdepartementet