

# Setter kravene til forskningsetikk og helseforskningsloven begrensninger for viktig forskning under en pandemi?

Storfellesmøte NEM/REK – 19. oktober 2021

Camilla Stoltenberg  
Direktør, Folkehelseinstituttet



**NOU**Norges offentlige utredninger **2005: 1**

# God forskning – bedre helse

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)

Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 6. juni 2003.  
Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004.

Ved kongelig resolusjon av 6. juni 2003 ble det oppnevnt et utvalg som fikk i oppgave å gjennomgå reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Utvalget ble bedt om å ta stilling til hvilke tiltak som kan sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget avgir med dette sin utredning som inneholder utkast til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Det er enstemmighet om utvalgets hovedkonklusjoner, og utvalget står i det alt vesentlige samlet bak utredningen for øvrig.

Oslo, 21. desember 2004

Magne Nylenna  
leder

Gunnar Bovim

Guro Fjellanger

Berit Rokne Hanestad

Lars E. Hanssen

Anne Husebekk

Stener Kvinnsland

Torleiv Ole Rognum

Dag Wiese Schartum

Camilla Stoltenberg

Erling Sundrehagen

Gro Ramsten Wesenberg

Henriette Sinding  
Aasen

---

Sigmund Simonsen

# Forskjellige typer studier

- Registerstudier
- Kohortstudier
- Systematiske utprøvinger

# Svineinfluensavaksine kan ha tatt livet av 14 fostre

**14 aborter og dødsfødsler kan ha blitt forårsaket av svineinfluensavaksine.**

Statens Legemiddelverk og Folkehelseinstituttet er bekymret over mulige bivirkninger av vaksinen for mor og barn.

## **Kan ha tatt liv**

I høst satte norske helsemyndigheter i gang et stort eksperiment: gravide skulle være førsteprioritet i køen for svineinfluenza-vaksine.

70 prosent av de gravide vaksinerte seg. Nå viser det seg at vaksinen kan ha tatt liv.

## **21 dødfødsler og aborter**



Anne Fredrikstad  
anf@tv2.no



Ingvil Teige Stiegler  
ingvil.teige.stiegler@tv

Publisert 17.02.2010 21.02

Oppdatert 17.02.2010 21.27

“

Vaccination itself was not associated with increased fetal mortality and may have reduced the risk of influenza-related fetal death during the pandemic.

ORIGINAL ARTICLE

Risk of Fetal Death after Pandemic Influenza Virus Infection or Vaccination

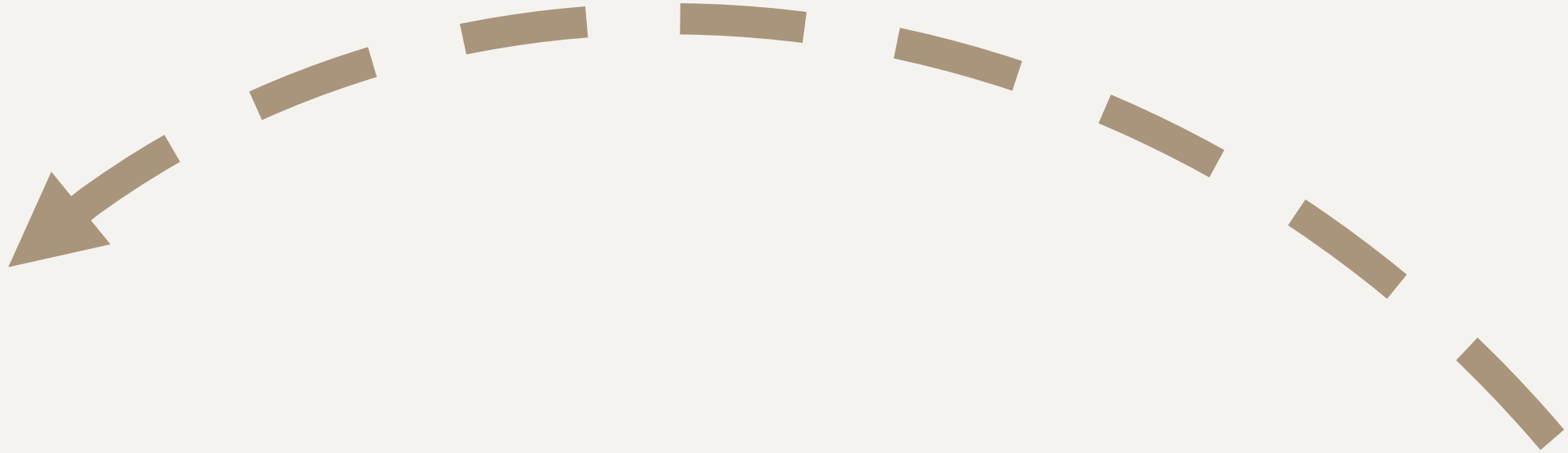
Siri E. Håberg, M.D., Ph.D., Lill Trogstad, M.D., Ph.D.,  
Nina Gunnes, Ph.D., Allen J. Wilcox, M.D., Ph.D., Håkon K. Gjessing, Ph.D.,  
Sven Ove Samuelsen, Ph.D., Anders Skrondal, Ph.D., Inger Cappelen, Ph.D.,  
Anders Engeland, Ph.D., Preben Aavitsland, M.D., Steinar Madsen, M.D.,  
Ingebjørg Buajordet, Ph.D., Kari Furu, Ph.D., Per Nafstad, M.D., Ph.D.,  
Stein Emil Vollset, M.D., Dr.P.H., Berit Feiring, M.Sc.Pharm.,  
Hanne Nøkleby, M.D., Per Magnus, M.D., Ph.D.,  
and Camilla Stoltenberg, M.D., Ph.D.

ABSTRACT

**BACKGROUND**

During the 2009 influenza A (H1N1) pandemic, pregnant women were at risk for severe influenza illness. This concern was complicated by questions about vaccine safety in pregnant women that were raised by anecdotal reports of fetal deaths after vaccination.

Denne kunnskapen skulle vi gjerne hatt i 2010



Pandemrix godkjent i Norge

OKTOBER 2009



Første mistenkte tilfelle av narkolepsi i Norge

Pandemien erklært slutt

AUGUST 2010



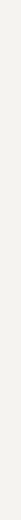
Artikkel som avkreftet risiko for dødfødsler blant vaksinerte gravide

JANUAR 2013



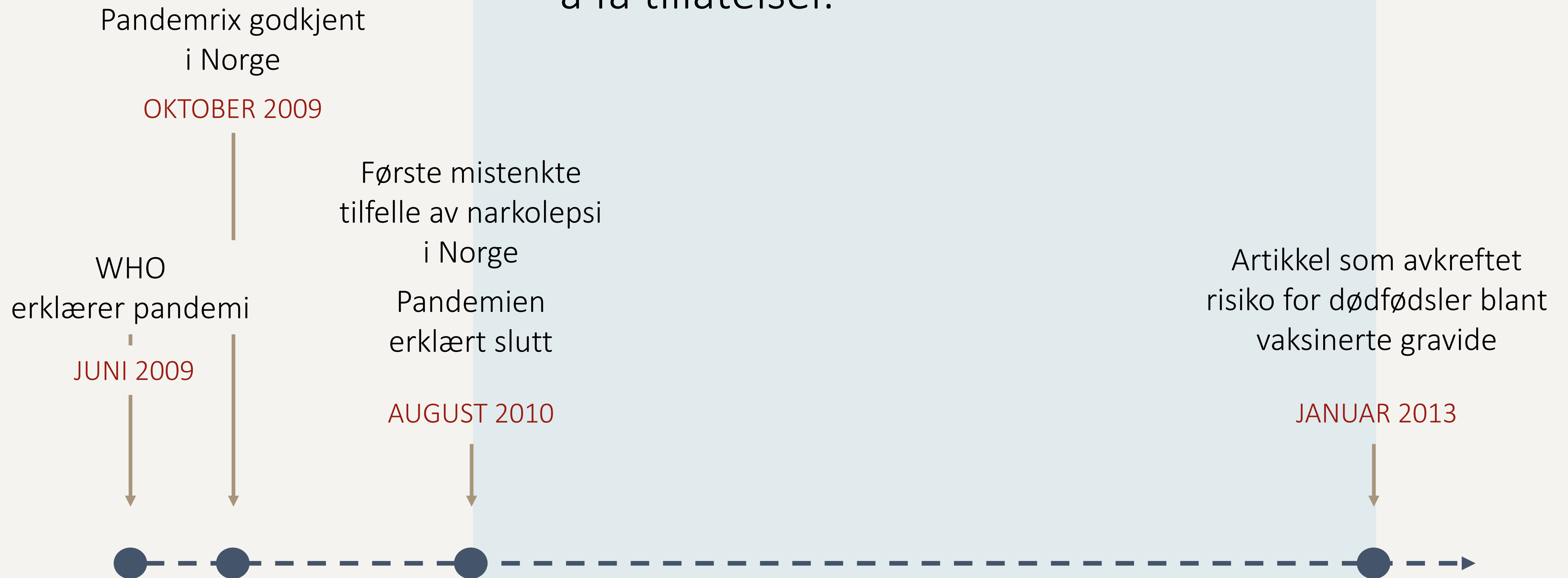
WHO erklærer pandemi

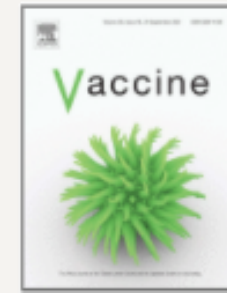
JUNI 2009



Det vi brukte minst tid på, var å gjøre analysene.


Det som tok tid, var å organisere og å få tillatelser.






## Association between ChAdOx1 nCoV-19 vaccination and bleeding episodes: Large population-based cohort study

Lill Trogstad <sup>a</sup>  , Anna Hayman Robertson <sup>a</sup>, Siri Mjaaland <sup>a</sup>, Per Magnus <sup>b</sup>

Show more 

+ Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.08.055>

[Get rights and content](#)

Under a Creative Commons [license](#)

[open access](#)

### Highlights

- Novel vaccines against SARS-CoV-2 are being used globally.
- Serious incidents have been reported after adeno-vectored SARS-CoV-2 vaccination.
- The reports include severe thrombosis and thrombocytopenia.
- Mild bleeding is more prevalent after ChAdOx1 nCoV-19 than mRNA vaccination.
- Women were more often affected by mild bleeding episodes than men.

Eksempel på bruk av kohortstudie (MoBa) under pandemien





STILLE: Tomme klasserom på Bygdøy skole. Regjeringen har valgt å stenge skoler i forbindelse med utbrudd av Covid-19 viruset i landet. Foto: Fredrik Varfjell / NTB scanpix Foto: Fredrik Varfjell

## Vil ha eksperiment for å finne ut om barn smitter

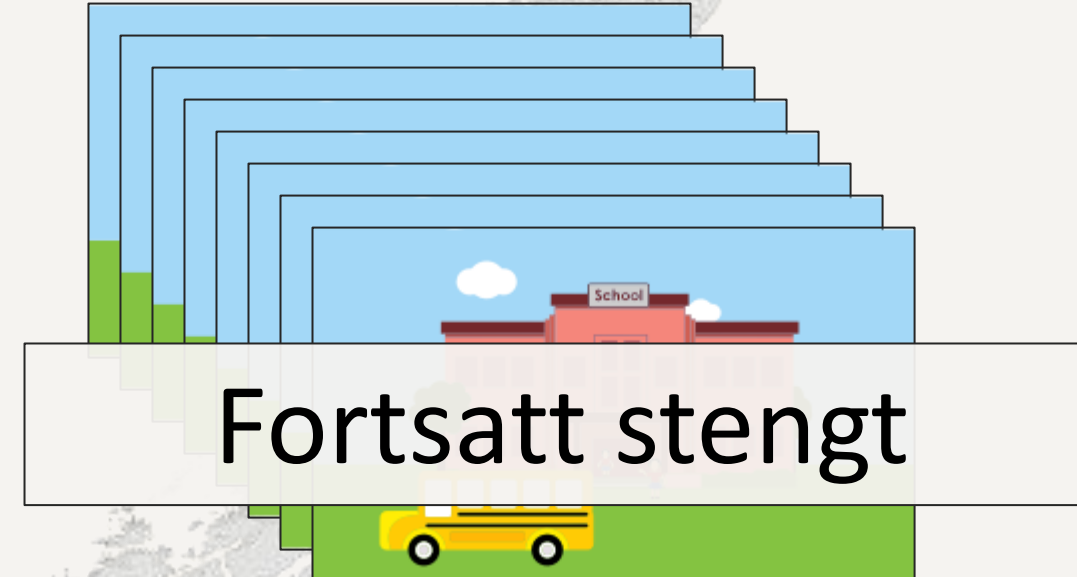
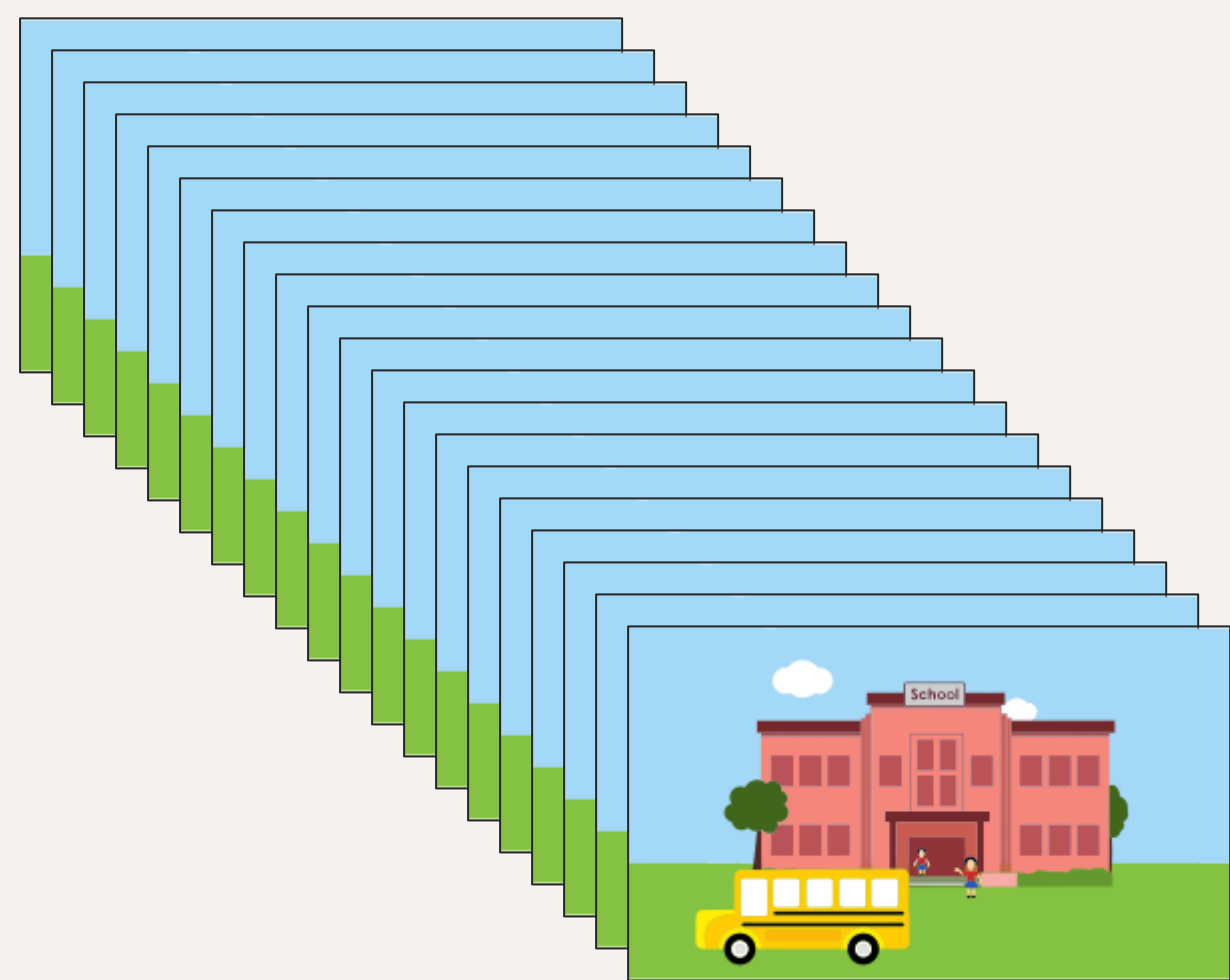
Dersom regjeringen er i tvil om gjenåpning av skolene fordi det er usikkert hva det betyr for smittespredning, er det et alternativ å åpne halvparten av dem, mener fagdirektør Atle Fretheim i Folkehehelseinstituttet (FHI).

AV INGVILD JENSEN

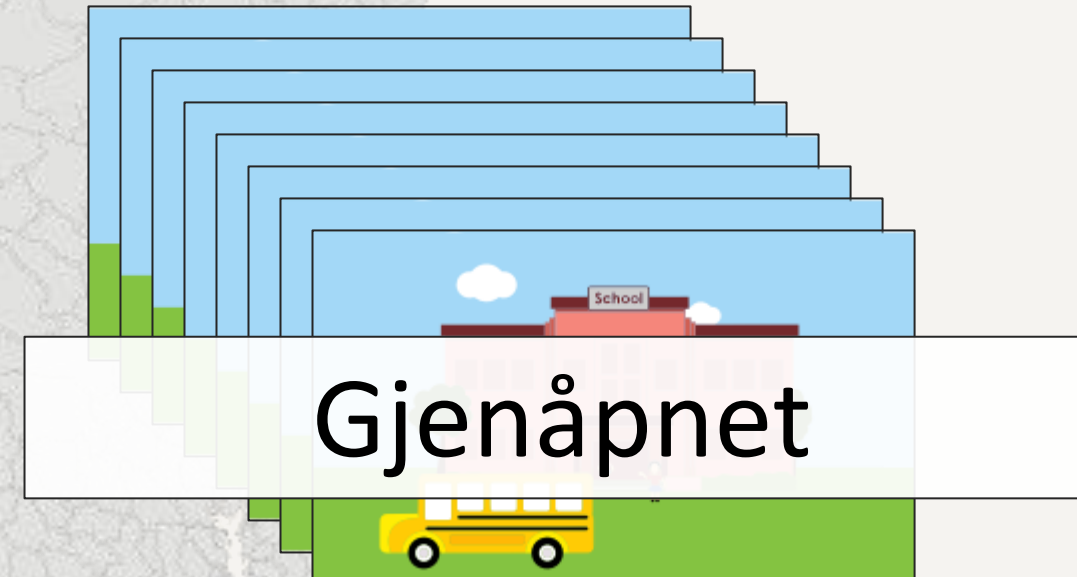
PUBLISERT 03.04.2020, OPPDATERT 03.04.2020.

Våren 2020

# FHIs forslag for gjenåpning av skoler



- Forekomst av smitte
- Psykologiske utfall
- Læringsmål



- Forekomst av smitte
- Psykologiske utfall
- Læringsmål

Region: REK sør-øst A      Saksbehandler: Tove Irene Klokk      Telefon: 22845522      Vår dato: 13.05.2020      Vår referanse: 136575  
Deres referanse:

Atle Fretheim

**136575 Skoleåpning under pandemien - evaluering (SÅPE)**

**Forskningsansvarlig:** Folkehelseinstituttet

**Søker:** Atle Fretheim

**Søkers beskrivelse av formål:**

*Formålet med prosjektet er å studere effekter av gjenåpning av skoler på smittespredning og andre utfall.*

*Norge og de fleste andre land stengte skolene for å begrense forekomsten av covid-19, på tross av liten eller ingen dokumentasjon for at skolestenging fører til redusert smittespredning. I en vurdering av skolestenging som et mulig smitteverntiltak er det nødvendig å vite om virkningen på smittespredning er vesentlig, eller ei. Uten denne kunnskapen er det svært vanskelig å treffe beslutninger om hvorvidt skoler bør stenges, og når de ev. bør åpnes igjen. Dette er viktig å avklare før nye bølger med økende smittetall, hvor skolestenging igjen vil bli aktuelt for å kontrollere epidemien. Ikke minst fordi skolestenging er et svært inngripende tiltak for elevene, skolene, foreldre og samfunnet generelt.*

## Regional etisk komite: AVSLÅTT

- a) Barn i skoler som forblir stengt vil lide under mangel på undervisning og sosialisering
- b) Å delta i studien gir liten eller ingen gevinst for barna
- c) Ordfører eller kommunelege kan ikke samtykke til deltakelse i en slik studie på vegne av barn og foresatte

13. mai 2020

# Helseforskningslovens krav om samtykke

## Kapittel 4, § 13: Hovedregel om samtykke

«Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.»

Unntakene i Helseforskningsloven omfatter kun:

- Kliniske nødsituasjoner
- Bruk av humant biologisk materiale
- Personopplysninger (henvisning til Personvernforordningen – GDPR, som gir visse unntak)

DEBATT • JOHN-ARNE RØTTINGEN OG CAMILLA STOLTENBERG

# Helseforskningsloven hindrer viktig forskning

Det er... og bed... skriver... til å lempe på samtykkekravet for å få mer... tiltak

DEBATT • JAKOB ELSTER

# Bør vi ha mindre strenge samtykkekrav i helseforskning

Vi som samfunn har bestemt at deltakere i medisinsk og helseforskning skal få et særlig sterkt vern, ved at forskning på dette området er strengt regulert, skriver Jakob Elster.



Grunnen forsteam @verlan



! Tips oss  
tips@universitetsavisa.no

# Får ikke lov til å forske på skolestenging

Forskere fra Folkehelseinstituttet vil forske på smitteverntiltak som stenging av skoler. Helse- og omsorgsdepartementet vil foreløpig ikke endre på reglene for å gjøre det mulig.

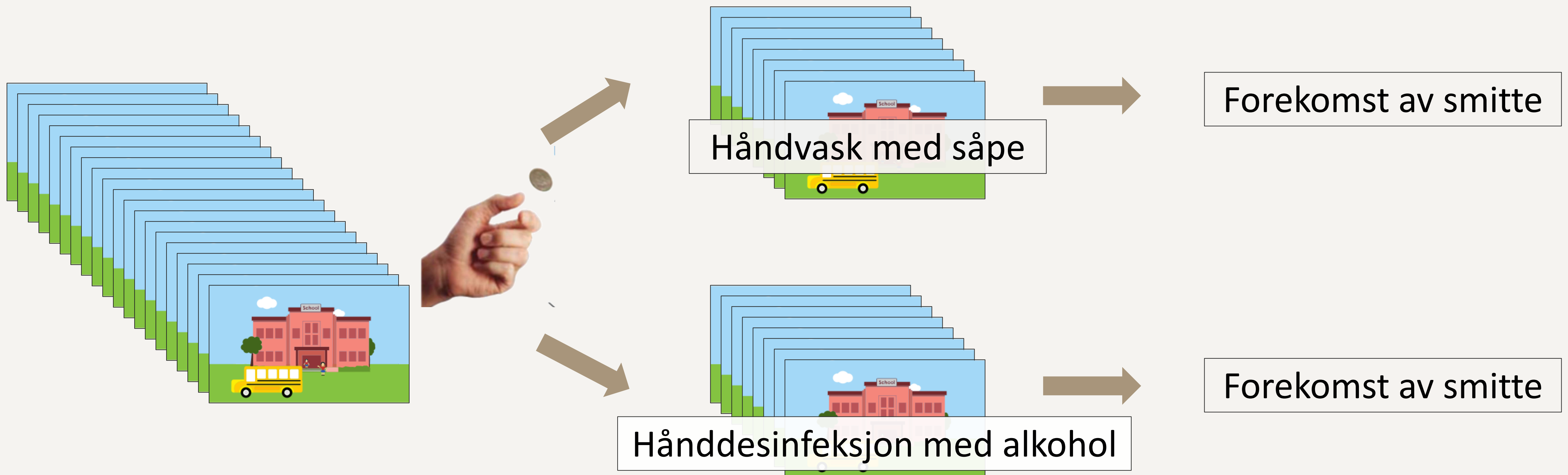


# Eksempel: Såpe eller alkohol til håndvask?

Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det legges til rette for håndhygiene med såpe eller alkohol for å forebygge spredning av smitte?

# Eksempel: Såpe eller alkohol til håndvask?

Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det legges til rette for håndhygiene med såpe eller alkohol for å forebygge spredning av smitte?



# Eksempel: Såpe eller alkohol til håndvask?

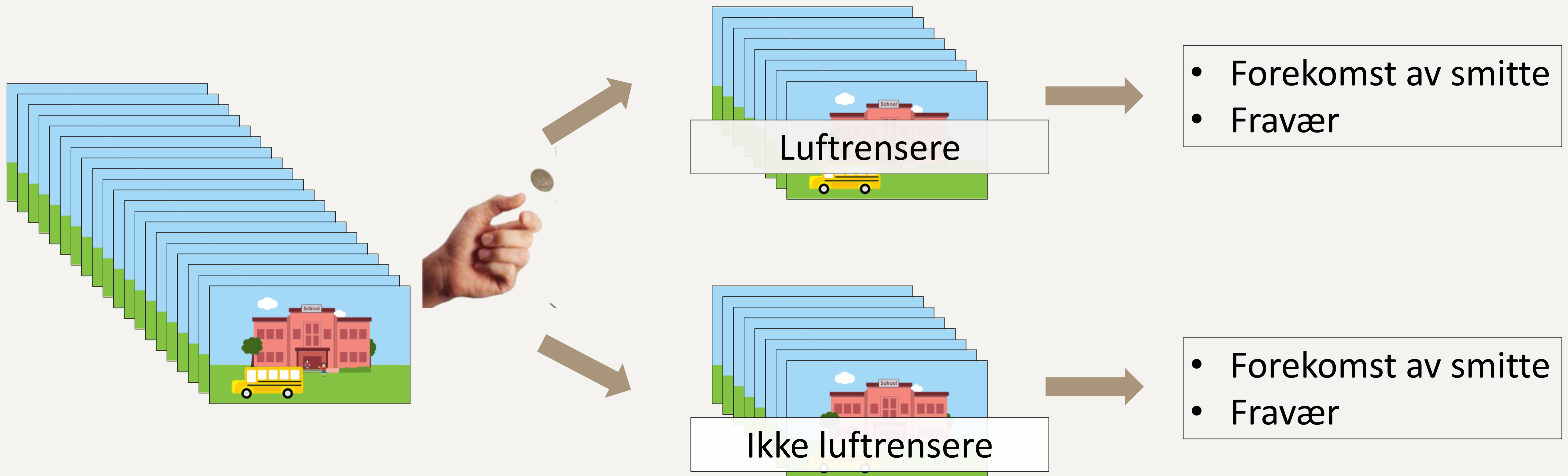
Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det legges til rette for håndhygiene med såpe eller alkohol for å forebygge spredning av smitte?





# Eksempel: Luftrensere i klasserom?

Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det installeres luftrensere for å forebygge spredning av smitte?



# Eksempel: Luftrensere i klasserom?

Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det installeres luftrensere for å forebygge spredning av smitte?



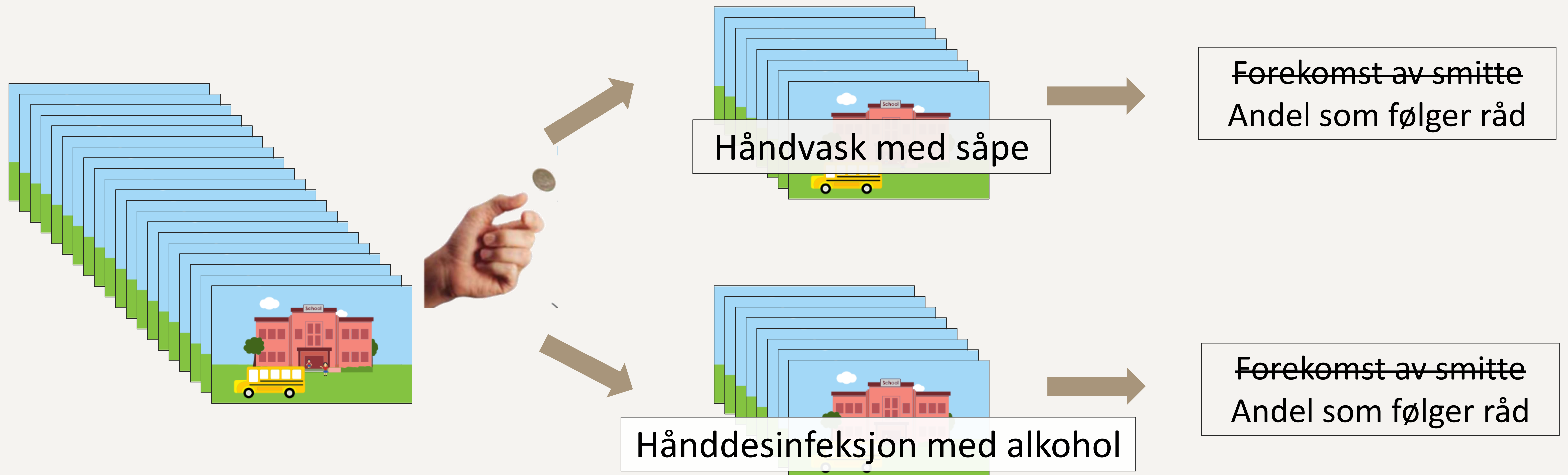
# Hvorfor så strengt?

- Internasjonale retningslinjer for biomedisinsk forskning åpner for unntak:  
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 (CIOMS 2016)
- Ufravikelig krav til individuelt samtykke gjelder kun helseforskning – tilsvarende tiltak kan gjennomføres uten individuelt samtykke dersom det f.eks. klassifiseres som utdanningsforskning, kvalitetsforbedringsstudie m.m.
- Det er fullt lovlig for rektorer, kommuneledelse osv. å iverksette tiltak rettet mot alle, men det er altså ikke tillatt å iverksette tiltak rettet mot halvparten for å undersøke virkningen

\*CRT: Cluster randomised trial, som er i praksis det vi her snakker om (dvs. at grupper blir fordelt til tiltaks- og kontrollgruppe)

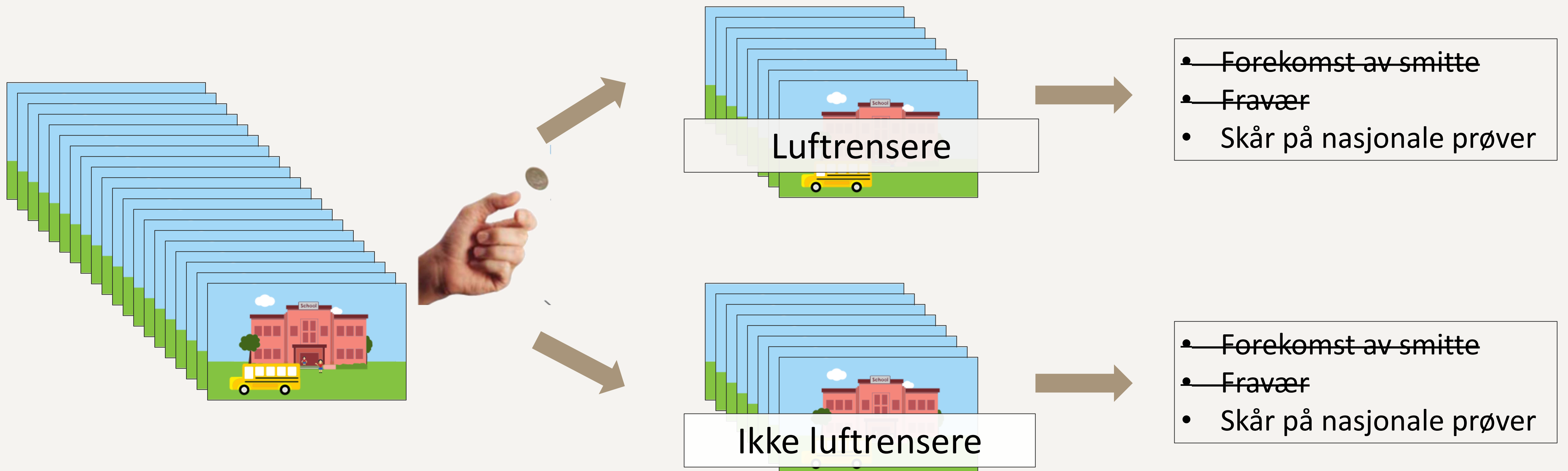
# Samme tiltak, men ikke helseforskning

Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det legges til rette for håndvask med såpe eller alkohol for å forebygge spredning av smitte å sikre at elevene følger råd om håndhygiene?



# Samme tiltak (2), men ikke helseforskning

Forskningsspørsmål: I grunnskolen, bør det installeres luftrensere for å ~~forebygge spredning av smitte~~ undersøke om læringsmiljøet blir bedre?



# En glipp?

- Forarbeidene til Helseforskningsloven diskuterer kun samtykke i intervensjonsforskning på individnivå (klinisk forskning)
- Medlemmer av utvalget er overrasket over at loven forhindrer intervensjonsforskning på folkehelseiltak
- Har til gode å møte noen som forsvarer ufravikelig samtykkekrav for intervensjonsforskning på folkehelseiltak
- REK har i praksis godkjent slike forskningsprosjekter uten å forlange at deltakerne samtykker til å bli eksperimentert med, f.eks. randomisering av skoler til helsefremmendeiltak, som mer kroppsøving, mental trening i klasserommet osv. (men forlangt samtykke til innhenting og bruk av helseopplysninger)

# Vi trenger en offentlig debatt

- Er det hensiktsmessig og ønskelig med et ufravikelig krav om individuelt samtykke for evaluering av tiltak rettet mot grupper?
- Jeg mener REK bør ha muligheten til å godkjenne denne type studier uten individuelt samtykke

Er det behov for å revidere  
helseforskningsloven på nytt?



