

Mottakers navn vil bli flettet inn ved ekspedering.
Evt. kontaktpersons navn vil også bli flettet inn her.

Deres ref.:
Vår ref.: 17/2059-35
Saksbehandler: Håkon Lund
Dato: 05.03.2018

Her kommer forklarende tekst til evt. kopimottaker(e)

Oversending av notat fra Nasjonalt fagråd for arbeid og helse: «Etisk vurdering av forskning på arbeid og helse-feltet – utfordringer ved dagens praksis»

Arbeids- og velferdsdirektoratet og Helsedirektoratet har opprettet Nasjonalt fagråd for arbeid og helse.

<https://helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/fagråd-for-arbeid-og-helse>

./. I kraft av å være sekretariat for rådet oversender Helsedirektoratet vedlagte notat på vegne av rådet. Notatet er utarbeidet av fagrådets medlemmer og er således ikke saksbehandlet i Helsedirektoratet.

Vennlig hilsen

Henriette Øien e.f.
Avdelingsdirektør

Håkon Lund
Seniorrådgiver

Her kommer godkjenningsteksten når dokumentet er godkjent, og blir ekspedert

Kopi:

Arbeids- og sosialdepartementet
Arbeids- og velferdsdirektoratet
Helsedirektoratet

Helsedirektoratet

Avdeling folkesykdommer

Håkon Lund, tlf.: +4794136742

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)		Kongens gate 14	0153 OSLO
Helse- og omsorgsdepartementet		Postboks 8011 Dep	0030 OSLO

Nasjonalt fagråd for arbeid og helse

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
Kongens gate 14, 0153 Oslo
post@etikkom.no

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

ETISK VURDERING AV FORSKNING PÅ ARBEID OG HELSE-FELTET – UTFORDRINGER VED DAGENS PRAKSIS

Nasjonalt fagråd for arbeid og helse erfarer at behandling av forskning innen fagområdet arbeid og helse i REK-systemet oppleves som utfordrende. Med denne henvendelsen til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ønsker vi å beskrive utfordringen og hvilke konsekvenser den har for kunnskapsutvikling på fagområdet.

Bakgrunn

Det er stort behov for kunnskapsutvikling i skjæringsfeltet mellom arbeid og helse. Nasjonalt fagråd for arbeid og helse er oppnevnt av Arbeids- og velferdsdirektoratet og Helsedirektoratet som ledd i arbeidet med å styrke og videreutvikle kunnskapsgrunnlaget på fagområdet arbeid og helse. Fagrådet skal blant annet bistå direktoratene i å legge til rette for følge og effektforskning knyttet til nye satsinger og programmer. For mer informasjon, se lenken i fotnotene¹.

En av utfordringene til utpregede tverrfaglige forskningsfelt, slik som arbeid og helse, er hvor feltet plasseres. Feltet kan tolkes som både samfunnsvitenskapelig og medisinsk eller helsefaglig forskning. Endepunktet "arbeid" kan tolkes som en sosial rolle, men også som en indikator for helse/uhelse. Enkeltstudier som repliserer andre undersøkelser kan anses som kvalitetskontroll av eksisterende praksis eller generering av ny kunnskap som del av å etablere sikrere kunnskap i et tradisjonelt forskningssvakt felt.

I løpet av de siste årene har flere forskningsgrupper støtt på utfordringer knyttet til eksemplene over i forhold til søknad om etisk vurdering av prosjekt. Ved flere anledninger har Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) valgt å ikke behandle søknader der arbeid har vært definert som hovedutfallsmål. Dette har medført forsinkelse av prosjektene med konsekvenser for finansiering og gjennomføring for stipendiater, for planlagte koblinger til registre administrert av SSB og NPR (Nasjonalt pasient register), og for publisering i tidsskrift som krever etisk godkjenning. I dag er det REK som har et særskilt ansvar for å godkjenne medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, menneskelig biologisk materiale eller helseopplysninger.

¹ <https://helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/fagråd-for-arbeid-og-helse>

Helseforskningsloven² utgjør en vesentlig del av REKs hjemmelsgrunnlag, og definerer hvilken forskningsvirksomhet som er medisinsk og helsefaglig. I loven er Medisinsk og helsefaglig forskning i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Veileder til loven³, sist oppdatert 2010, utdyper dette slik: "Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven. Begrepene "helse og sykdom" må tolkes vidt. Forskning på rehabilitering vil for eksempel falle innenfor". Samfunnsvitenskapelige prosjekter vil kunne falle inn under lovens virkeområde, så fremt de bruker helseopplysninger om enkeltindivid og tar sikte på å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Det er kjent at det som ledd i tilpasning til personvernforordningen i EU, arbeides med en ny personopplysningslov, og at dette kan utløse endringer i rutinene for å vurdere etiske prinsipper i forskningsaktivitet der personopplysninger inngår. Videre har Helsedatautvalget fremmet et forslag til "nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata" som innebærer endret system for vurdering av bruk av helsedata. Uavhengig av kommende endringer i godkjenning/vurdering av helsefaglig forskning, oppfatter Rådet at utfordringene som omtales i dette notatet fortsatt vil være relevante, og må ivaretas.

Rådet har diskutert utfordringene basert på erfaringer med søknadsgodkjenninger fra Universitetene og instituttmiljø fra Oslo og Bergen og ved NTNU. En kronikk publisert på forskning.no den 6. juni 2017⁴ tar opp en erfart problemstilling der søknader til REK om godkjenning av forskningsprosjekter ikke behandles. Nasjonalt fagråd for arbeid og helse har drøftet disse utfordringene i sitt møte 4. oktober 2017. Fagrådet er bekymret over konsekvensene av gjeldende praksis, og vil med dette notatet drøfte disse og mulige tiltak.

Drøfting

Plassering av forskningsfeltet Arbeid og helse

Forskning om årsaker til utenforskap fra arbeidslivet som innebærer informasjon om helseforhold, enten de er egenrapporterte eller fra helseregistre, er i utgangspunktet helsefaglig forskning selv om endepunktet relateres til arbeid. Det samme gjelder effektforskning med arbeidsdeltagelse som utfallsmål. Forskningsaktivitet som involverer mennesker og deres helse forutsetter etisk vurdering og godkjenning/kontroll. Etiske vurderinger må blant annet veie deltakernes personvern i forskningen opp mot samfunnsnyttene av kunnskapen. Bruk av helseopplysninger i forskning stiller krav til slike vurderinger uavhengig av hvilken instans eller organisering av godkjenningsordninger som innebærer tillatelse til bruk av helseopplysninger.

Arbeid som indikator for helse/uhelse

² <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>

³ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven/id599512/>

⁴ <https://forskning.no/meninger/kronikk/2017/06/vi-trenger-reks-kompetanse-i-forskning-pa-arbeid-og-helse>

Erfaringene med søknader til REK er ikke enhetlig på landsbasis. Mens noen REK vurderer arbeidsdeltakelse som indikator for helse, er det flere tilfeller der REK vurderer prosjekter som måler effekt på arbeidsdeltakelse, retur til arbeid og sykefravær, til å falle utenfor Helseforskningsloven. Dette til tross for at prosjektene evaluerer tiltak rettet mot personer med langvarige helseproblem som alvorlige smertelidelser, muskel-skjelettplager, psykiske lidelser, m.v. Likedan har forsøk med raskere tilbakeføring til arbeid og som innebærer tiltak for å endre helse eller helseoppfatninger med arbeid som indikator for endret helse og funksjon blitt vurdert som utenfor Helseforskningsloven.

Forskning eller kvalitetskontroll av eksisterende praksis

I forvaltningen av Arbeid og helse, og i praksisfeltet (NAV) er det gjort lov- og regelendringer, samt endring av praksis i oppfølgingen av sykmeldte for å redusere sykefraværet. Robuste evalueringer av endringer i regelverk og i praksis har vært manglende. Når slike evalueringer forsøkes gjennomført, blant annet gjennom randomiserte kontrollerte forsøk, er det erfaringer med at REK har vurdert prosjekter som kvalitetskontroll og ikke som forskning, og derved avvist søknadene.

Behov for repliserende forskning

I et nytt forskningsfelt vil det være et stort behov for replikasjoner. Målgruppen for forskning i Arbeid og helse er heterogen på individnivå, og i sosial og geografisk kontekst. Effekter av forsøk vil variere avhengig av deltakere, arbeidsplasser, og ikke minst kompetansen til de som gjennomfører tiltakene. Alle disse forholdene gir behov for replikering av både årsaksstudier og effektstudier.

En konsekvens av dagens situasjon er at planlegging av forskningsprosjekter i dette fagområdet ikke får nytte av REKs kompetanse og en tilstrekkelig etisk kvalitets sikring i tråd med helseforskningslovens intensjoner: «å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning». Beskyttelsen og sikkerhet for deltagere i forskningen på området kan svekkes. Videre medfører avslag på behandling av søknader forsinkelse av godkjenningsprosesser. Dette gir konsekvenser for prosjektfremdrift og sårbarhet i midlertidige forskerstillinger der betydelig tid går med til å sikre tillatelse og behandlingsgrunnlag for forskningsdata. Prosjekter som ikke blir godkjent som helsefaglig forskning gir videre vansker med kobling til helseregistre, som for eksempel Norsk pasientregister (NPR) som krever REK-godkjenning før datautlevering. En sekundær, men stadig relevant konsekvens er at forskningsprosjekter uten REK godkjenning er vanskeligere å publisere i internasjonale tidsskrifter. Dette kan øke risiko for at forskningen forblir upublisert, eller publiseres i mindre anerkjente tidsskrifter med lavere gjennomslag, og tidsskrifter som ikke leses i de aktuelle fagmiljøene. Dette kan igjen føre til at de vitenskapelige funnene ikke når publikum i de rette fagmiljøene. Disse forholdene kan forlenge veien fra forskningsbasert kunnskap til implementert praksis og nytte for pasienter og samfunn. Samlet vil situasjonen kunne påvirke forskningsaktiviteten på fagfeltet negativt.

Fagfeltet Arbeid og helse er i vekst. Dette er en sterkt ønsket utvikling. Fagområdet er likevel ungt og preget av sammensatte tiltak, der vi trenger god forskning for å gi oss ny kunnskap. Myndighetene vektlegger å utvikle kunnskapen som ligger til grunn for intervensjoner i dette fagfeltet. Dette skjer ved utvikling av nye intervensjoner som utnytter ny kunnskap, og sikrer effekt gjennom tidlig innsats, god samhandling mellom helsetjenesten og arbeids- og velferdssektoren. Forskning og utvikling

sattes på gjennom nye forskningsprogrammer, og utvikling av gode fagmiljøer for forskning og fagutvikling. Erfarte eksempler på dagens praksis når det gjelder godkjenning av planlagte forskningsprosjekter i REK er til hinder for en ønsket utvikling for et viktig fagområde.

Konklusjon

Nasjonalt fagråd for arbeid og helse er bekymret for at dagens praksis i REK og frykter denne kan legge grunnlag for videreføring av eksisterende praksis inn i ny organisering basert på EUs Personvernforordning og omorganisering av forvaltningen av Helseregistre. Flere tiltak for å utbedre situasjonen kan være aktuelle. En gjennomgang av eksisterende veileder til lov om helseforskning bør vurderes, eventuelt bør det vurderes å ta inn presiseringer i selve loven. Videre er det vesentlig at REK gis tilstrekkelig kapasitet, slik at ikke kapasitetsutfordringer påvirker vurderingene om å anta en sak til vurdering.

De viktigste negative konsekvensene av dagens praksis:

- Potensielt negative konsekvenser for sikkerheten og personvernet til deltakerne i forskningsprosjekter.
- Befester utfordringer med forskning mellom de tradisjonelt opparbeidede fagtradisjoner.
- Hindrer utvikling av ny kunnskap på området Arbeid og helse.
- Påvirker rekrutteringen til forskningsfeltet Arbeid og helse negativt

Vi håper at vi kan etablere en konstruktiv prosess med tanke på å løse den beskrevne situasjonen, og at NEM og HOD vil ta tak i problemstillingen. Nasjonalt fagråd for arbeid og helse, er beredt til å bistå med eventuelle innspill dersom det skulle være ønskelig.

Oslo, 18. februar 2018

For Nasjonalt råd for arbeid og helse
Gro Jamtvedt, leder

Kopi:

Arbeids- og sosialdepartementet;
postmottak@asd.dep.no

Arbeids- og velferdsdirektoratet
direktoratet@nav.no

Helsedirektoratet
postmottak@helsedir.no