

## **Høringsinnspill – Veiledning til revidert helseforskningslov**

HelseOmsorg21-rådet (rådet) takker for muligheten til å gi innspill til veiledningen til den reviderte helseforskningsloven.

Rådet er en nasjonal dialogarena mellom offentlige helse- og omsorgstjenester, universitets- og høyskolesektoren, instituttsektoren, privat sektor og brukerorganisasjonene. Gjennom å legge til rette for samarbeid om helse- og omsorgsforskning, innovasjon og næringsutvikling, skal rådet bidra til god folkehelse, effektive helse- og omsorgstjenester av høy kvalitet og verdiskaping.

### **Overordnet vurdering**

Revisjonen av helseforskningsloven og tilhørende regelverk med veiledning skal bidra til økt tydelighet av ansvar, roller og krav på flere sentrale områder i medisinsk og helsefaglig forskning. Det skal legges til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, og forenkle formelle prosesser knyttet til forskning. Forarbeidene til lovendringene viser til behovet for bedre “kunnskap i kriser” som en del av begrunnelsen for moderniseringen av regelverket. Rådet støtter målsettingen og ser behovet for en veiledning til det til enhver tid gjeldende lovverket. Rådet mener at veiledningen, slik den nå foreligger, kan få utilsiktede konsekvenser spesielt for forskning i primærhelsetjenesten og for forskningsberedskap i kriser. Dette kan i praksis svekke muligheten for viktig klinisk og praksisnær forskning. Veiledningen bør derfor justeres for å sikre at det blir tydelig hva som gjelder under kriser for klinisk forskning i kommunal sektor og allmennmedisin. Samtidig bør veiledningen løse opp i mer av dagens uklårheter som gir flaskehals for tilgang til helsedata til forskning og annen sekundærbruk.

### **Skillet mellom kvalitetsforbedring og forskning**

Veiledningen legger opp til et tydelig skille mellom kvalitetsforbedring og forskning. I allmennmedisin spesielt er dette skillet ofte vanskelig å definere i praksis fordi mange kvalitetsforbedringstiltak innebærer systematisk innsamling av data og kan generere ny kunnskap. Definisjonen av kliniske studier i lovteksten er avgjørende for om skillet blir tydelig eller forskningen i noen tilfeller blir tolket som kvalitetsforbedring og vice versa. Videre vil en streng tolkning kunne innebære at:

- studentoppgaver i praksisfeltet i stor grad klassifiseres som forskning
- krav om forskningsansvarlig virksomhet gjør slike prosjekter lite gjennomførbare i fastlegepraksis

Dette kan føre til redusert utdannings- og forskningsaktivitet i primærhelsetjenesten.

### **Kliniske behandlingsstudier – helseforskningsloven vs. helsepersonelloven**

Rådet mener at veiledningen ikke gir tilstrekkelig klarhet i forholdet mellom helseforskningsloven og helsepersonelloven ved kliniske behandlingsstudier. Klinisk forskning innebærer ofte utprøvende eller eksperimentell behandling og skiller seg derfor fra ordinær helsehjelp, både i risiko og i behov for særskilt regulering.

Det bør tydeliggjøres:

- når helseforskningsloven skal ha forrang
- hvordan formål, dataminimering og forsvarlighetsvurderinger skal forstås i slike studier

Konkret bør omtalen av pliktene til prosjektleder gjennomgås, ettersom det personlige ansvaret i medisinsk og helsefaglig forskning ikke dekkes av det personlige ansvaret hjemlet i helsepersonelloven.

### **Forskning i kommunale helse- og omsorgstjenester**

§ 6 a i den nye helseforskningsloven fastsetter at forskningsansvaret ved kliniske behandlingsstudier skal ligge hos den virksomheten der pasienten mottar helsehjelp. Denne formuleringen fungerer i stor grad innenfor spesialisthelsetjenesten, men er problematisk for forskning i de kommunale helse- og omsorgstjeneste der organiseringen er mer fragmentert.

I praksis innebærer bestemmelsen at:

- fastlegekontor eller enkeltkommuner pålegges et forskningsansvar de oftest mangler kompetanse, infrastruktur og ressurser til å ivareta
- allmenntilleggs medisinske forskningsenheter, universiteter og andre institusjoner som i dag organiserer og kvalitetssikrer kliniske studier, utelukkes fra å være forskningsansvarlige fordi de ikke yter helsehjelp

Dette bryter med dagens etablerte og fungerende modeller for klinisk forskning i primærhelsetjenesten og kan i realiteten føre til at slike studier ikke lar seg gjennomføre. Rådet mener derfor det er behov for mer konkrete og tilpassede føringer for klinisk forskning i kommunal sektor, for å sikre at lovendringene ikke i praksis svekker viktig forskning. Vi trenger klinisk forskning i kommunehelsetjenesten og i allmenntilleggs medisin fordi det vil frambringe annen kunnskap enn den vi får ved å rekruttere pasienter som allerede er selektert inn til spesialisthelsetjenesten.

### **Overordnet ansvar ved multisenterstudier**

Veiledningen legger til grunn at kliniske behandlingsstudier i primærhelsetjenesten kan organiseres som multisenterstudier, der hver virksomhet er forskningsansvarlig for sin del. Dette adresserer imidlertid ikke det grunnleggende problemet:

- Det mangler en aktør med overordnet faglig, metodisk og regulatorisk ansvar
- Koordinerende institusjoner uten pasientkontakt reduseres til «praktiske bistandsyttere», til tross for at det ofte er disse som besitter nødvendig forskningskompetanse

For mange kommuner og fastlegekontorer er det urealistisk å forvente at de alene skal kunne ivareta krav til internkontroll, monitorering, kvalitetssystemer og regelverksetterlevelse.

### **Monitorering – begrepsbruk og formål**

Beskrivelsen av monitorering i veiledningen avviker fra internasjonalt anerkjent begrepsbruk innenfor god klinisk praksis (GCP). Monitorering fremstilles i stor grad som et tiltak for pasientsikkerhet, mens den i realiteten er en del av kvalitetskontroll og etterlevelse av protokoll.

Rådet vil særlig peke på:

- Pasientsikkerhet i kliniske studier ivaretas primært gjennom faglig forsvarlig behandling, kontinuerlig risikovurdering og systemansvar, ikke gjennom monitorering alene.
- Uavhengige sikkerhetskomiteer bør ikke omtales som en del av rutinemessig monitorering. Sikkerhetsvurdering og kvalitetskontroll er to separate oppgaver.

Dette bør presiseres tydeligere i veiledningen for å unngå sammenblanding av ansvar og oppgaver.

### **Beredskap, pandemier og helsekriser**

Til tross for at erfaringene fra pandemien har vært sentrale i begrunnelsen for lovrevisjonen, er helsekriser og beredskap i liten grad operasjonalisert i veiledningen.

Dette innebærer blant annet at:

- det mangler veiledning for rask oppstart av forskning i krisesituasjoner og om hvordan forskningsprosesser skal håndteres når beslutninger må tas raskt
- sammenhengen mellom kliniske nødssituasjoner og større helsekriser ikke tydeliggjøres
- behovet for nasjonal koordinering, prioritering og rask tilgang til helsedata ikke adresseres tilstrekkelig

En tydeligere beredskapsdimensjon vil styrke både kvalitet, etikk og samfunnsnytte i fremtidige kriser.

### **Forskning på helseopplysninger**

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, inkludert helseregisterdata. Samtidig er behandling av helseopplysninger også underlagt helseregisterloven, personopplysningsloven og helsepersonelloven. Rådets rapport *Flaskehalsen for tilgang til norske helseregisterdata* viser at det er betydelige uklarheter, særlig knyttet til tolkning av krav om dataminimering og formålsbegrensning i forskningsprosjekter. Veilederen omtaler også forskjellen mellom å samtykke til deltagelse i forskning og samtykke til behandling av personopplysninger, men kravene til samtykke omtaler fortsatt detaljer rundt hvordan helseopplysningene skal brukes i forskningsprosjektet.

Rådet mener at utkastet til veileder i liten grad bidrar til å redusere uklarhetene i regelverket for bruk av helseopplysninger i forskning. Rådet mener derfor at veiledningen bør videreutvikles og tydeliggjøres om bruk av helseopplysninger i forskning. Spesielt er det viktig med bedre veiledning for hvor mye data som kan gjøres tilgjengelig for ulike typer prosjekter og i hvilken grad gjeldende regelverk begrenser bruken av koblede datasett. Det er også behov for bedre veiledning om vurdering av personidentifiserbarhet av helseopplysninger (når er data faktisk anonyme). Helseopplysninger er en spesiell kategori av personopplysninger og veilederen fra Datatilsynet fremstår ikke tilstrekkelig for å veilede forskningsansvarlig organisasjon til å vurdere om dataene faktisk er anonyme. Det er viktig at veiledningen ivaretar helheten i det til enhver tid gjeldende lovverket på helseforskningsområdet.