

JurPreM

Problemstilling: Helseforskning vs. helsehjelp:

JurPreM opplever at det foreligger mye usikkerhet og frustrasjon i spesialisthelsetjenestemiljøet rundt forskning og helsehjelp. Det skjer oftere og oftere at helsehjelp kan inkludere forskning og at forskning kan inkludere helsehjelp. Dette er særlig aktuelt på området for persontilpasset medisin, som ofte inneholder små kohorter og “fersk” medisin. Dagens regelverk legger opp til et tydelig skille mellom helseforskning og helsehjelp, som ikke alltid fungerer i praksis. Under er det inkludert noen av problemstillingene som er spilt inn, som det er aktuelt å se på i tillegg til at det kan tenkes nytt rundt hvordan regelverket burde vært for å fungere på mest mulig tilfredsstillende vis både for pasienter, klinikere og omverden.

a. Kan forskningsdata brukes til helsehjelpsformål?

Problemstillingen er sendt inn fra fagområdet for kreft v/ Hege Russnes (OUS) og Kjetil Taskén (OUS): Overføring av data/funn fra forskning til diagnostikk (f.eks. funn med bruk av ctDNA i forskningsprosjekter i molMDT. I den kliniske behandlingsstudien IMPRESS-Norway utføres det hel-genom sekvensering av svulstvev og kimbane som ledd i forskningsprosjektet. Pasienter som får tilbakefall underveis og som fortsatt er i form for ny behandling, vil kunne vurderes av Mol[1]MDT møtet. Da sender kliniker rekvisisjon til InPreD (patologi) og vi ber om tilgang til forskningsdataene og overfører dem til diagnostikk server. IMPRESS-Norway utfører også analyse av sirkulerende tumor DNA (ctDNA) for pasienter som er i profilerings delen, dette resultatet blir også diskutert på Mol-MDT møtet og kan ha behandlingskonsekvens. Er det juridisk utfordrende å overføre data som er generert i forskning til å bli benyttet i helsetjenesten?

b. Spilt inn av Vivian Møller-Storvoll og Åslaug Helland: Det er ønskelig å lettere kunne samle inn biologisk materiale til forskning ved ordinære helseundersøkelser. F.eks. å kunne ta en ekstra blodprøve/biologisk prøve som kan brukes til forskning uten å innhente samtykke fra pasienten.

c. Kvalitetssikring vs. forskning – hva er hva?

d. Hvilke regler gjelder når helsehjelpen også er forskning?

Svar på spørsmål om forskning og helsehjelp

1 Kan forskningsdata brukes til helsehjelpsformål?

1.1 Problemstilling

Spørsmålet er om forskningsdata kan brukes til helsehjelpsformål. Dette er et spørsmål om data og funn gjort i forskningsprosjekter kan brukes i diagnostikk utenfor forskningsprosjektet.

Vi har forstått faktum i spørsmålet som at en pasient er med i et forskningsprosjekt, hvor forskningsprosjektet styrer behandlingsforløpet. Underveis samles det inn opplysninger, for å behandle pasienten. Disse opplysningene brukes i forskningen. Ved en senere anledning, trenger

pasienten mer behandling. Dette skjer utenom forskningsprosjektet, for eksempel fordi forskningsprosjektet er avsluttet eller behandlingen pasienten har behov for, er noe utenfor forskningsprosjektets formål.

1.2 Konklusjon

Svaret er kort oppsummert at legen må være bevisst på at alle opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til pasienten, må lagres i pasientjournalen. I forskningsprosjekt hvor deltakerne mottar helsehjelp, må helseopplysninger ofte lagres flere steder, både i pasientens løpende journal (pasientjournalen) og i forskningsdatabasen.

1.3 Bakgrunn og vurdering

Vi anser at bakgrunnen for at problemet oppstår først og fremst er at relevant og nødvendig informasjon om pasienten og helsehjelpen ikke er lagret i pasientjournalen.

Det rettslige utgangspunktet er at alle opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til pasienten, skal lagres i pasientens journal. Dette fremgår av helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Opplysninger som er en del av pasientens journal, kan deles etter de alminnelige reglene for deling av journalopplysninger mellom helsepersonell. Opplysninger som er en del av forskningsdatabasen må håndteres etter reglene i helseforskningsloven, hvor formål og protokoll er styrende for bruk av opplysningene.

En problemstilling kan være at noen undersøkelser på tidspunktet for forskningsprosjektet, ikke ble ansett som relevant for pasientbehandlingen, men senere viser seg å være relevant. Spørsmålet er da om legen som behandler pasienten, og som vet at disse opplysningene eksisterer i et avsluttet eller pågående forskningsprosjekt, kan få tilgang til opplysningene. Dette er tilfeller vi ikke har hørt noe særlig om i praksis. For at legen skal få tak i opplysningene, må man innhente samtykke fra pasienten. Alternativt kan prosjektleder gjøre en ny vurdering av hvilke opplysninger som er relevant og nødvendig for helsehjelpen, og da journalføre.

2 Kan man ta ekstra prøver til forskning uten samtykke fra pasienten?

2.1 Problemstilling

Spørsmålet er om man kan bruke ordinære undersøkelser til å samle inn biologisk materiale til forskning uten å innhente samtykke fra pasienten.

2.2 Konklusjon

Hovedregelen er at man må innhente samtykke fra pasienten for å kunne innhente biologisk materiale til forskningsformål. Det finnes unntak fra hovedregelen, altså lovhemler som gir grunnlag for å innhente biologisk materiale til forskningsformål uten å innhente samtykke fra pasienten.

2.3 Bakgrunn og vurdering

Hovedregelen om samtykke fremgår av helseforskningsloven § 13 og behandlingsbiobankloven § 11.

Unntak relevant for forskning, er å finne i helseforskningsloven § 15 annet ledd (om gjenbruk av biologisk materiale og helseopplysninger), §§ 17 og 18 (stedfortredende samtykke), § 19 (bruk i

kliniske nødssituasjoner) og § 28 (gjenbruk av biologisk materiale). Disse unntakene er snevre og krever i det minste at pasienten er informert på forhånd og har fått mulighet til å reservere seg mot forskning. Dette gjelder uavhengig av om prøvene innhentes med visshet om at de skal brukes til forskning, eller om prøvene er overskuddsmateriale.

3 Kvalitetsprosjekter og forskning – hva er det og hva er forskjellene?

3.1 Problemstilling

Spørsmålet er hva kvalitetsprosjekter er, hva forskningsprosjekter er og hva som er forskjellene mellom kvalitets- og forskningsprosjekter.

3.2 Konklusjon

Hovedforskjellene mellom kvalitetsprosjekter og forskningsprosjekter gjelder formål og metodikk.

Formålet med forskningsprosjekter er å fremskaffe ny kunnskap, mens formålet med kvalitetsprosjekter er å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de resultater som man forventer.

I forskningsprosjekter brukes vitenskapelig metode. Det finnes ulike metoder for kvalitetsprosjekter, men de organiseres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer eller lignende. Kvalitetsprosjekter er en måte å organisere kvalitetssikring på.

Kvalitetssikring er en integrert del av helsetjenesten, og reguleres av ordinære lover og regler for helsetjenesten.

Både forskning og kvalitetssikring er lovpålagte oppgaver. Forskning er en av sykehusenes fire hovedoppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8. Kvalitetssikring er sentralt i sykehusenes plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere sine aktiviteter. Lovgrunnlaget for bruk av opplysninger til intern kvalitetssikring, er helsepersonelloven § 26. For medisinske kvalitetsregistre er grunnlaget nedfelt i forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Kvalitetsprosjekter faller utenfor helseforskningsloven.

Forskningsprosjekter som faller innenfor helseforskningsloven, har til hensikt å frembringe ny kunnskap om sykdom og helse.

Et eksempel på et forskningsprosjekt, er at man bruker vitenskapelig metode for å komme frem til en ny metode for behandling, eller at man tester den ut. Andre eksempler er å undersøke hvilken effekt kaffe har på søvnkvaliteten, og virkningen fysisk aktivitet har på depresjon.

Et eksempel på kvalitetsprosjekter, er at man undersøker om prosedyren for blodprøvetaking følges og gir tilstrekkelig gode resultater.

3.3 Bakgrunn og vurdering

Grensen mellom forskning og kvalitetssikring kan være vanskelig å trekke, og en konkret helhetsvurdering er avgjørende. Vi skal nå gå nærmere inn på vurderingsmomenter i grensedragingen.

Som nevnt følger forskningsprosjekter vitenskapelig metodikk. Det fremgår av Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) at det med «vitenskapelig metodikk» siktes «til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt».

Det er oppstilt følgende vurderingsmomenter for om et prosjekt er utformet med vitenskapelig metodikk:

- Er det utarbeidet problemstillinger/hypoteser som prosjektet skal gi svar på?
- Foreligger det en protokoll og en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale og metode?
- Er det sannsynlig at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålene?
- Kan prosjektet begrunne hvorfor valgte data og metode er egnet til å besvare problemstillingene i prosjektet?

Positivt svar på spørsmålene indikerer at det er et forskningsprosjekt.

Det er videre oppstilt følgende vurderingsmomenter for om et prosjekt er et helseforskningsprosjekt.

- Er formålet med studien ny kunnskap om helse og sykdom?
- Har prosjektet et klart klinisk fokus?
- Vil prosjektet kunne føre til forbedret diagnostikk?
- Gir prosjektet en utvidet forståelse om helsetilstanden eller sykdommen som kan forbedre behandlingen eller innholdet i et tilbud?

Positivt svar på spørsmålene indikerer at det er et helseforskningsprosjekt.

Det er verdt å merke seg at begrepet helse er videre enn begrepet sykdom. Sykdom er bare en del av helsebegrepet.

Forskning på forebygging av sykdom, samt forskning på helsetilstander som ikke er sykdom, for eksempel anstrengelsesutløst astma, er også helseforskning.

Det er oppstilt følgende vurderingsmomenter for om et prosjekt gjelder kvalitetssikring:

- Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?
- Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?
- Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?

Positivt svar på de to første spørsmålene og negativt svar på det siste, indikerer at det er kvalitetssikring.

Det er også uttalt følgende betraktninger om skillet mellom kvalitetssikring og forskning:

- Flere sykehus kan samarbeide om et kvalitetsprosjekt. Samarbeid hindrer ikke at formålet kan være å forbedre kvaliteten på lokalt plan. Hvert helseforetak er ansvarlig i slike prosjekter.
- Sammenligning av metoder som er i alminnelig bruk og som er aksepterte alternativer, taler for at det er kvalitetssikring.
- Sammenligning av en ny metode og en metode som er i alminnelig bruk, taler for at det er et forskningsprosjekt.

- Ved tvil om et prosjekt er fremleggingspliktig, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning vurdere risikomomentet. Merk at det ellers er helseforetaket som er ansvarlig for å iverksette nødvendige risikoreducerende tiltak.

4 Hvilke regler gjelder når helsehjelpen også er forskning?

4.1 Problemstilling

Spørsmålet er hvilke regler som gjelder når helsehjelpen også er forskning.

4.2 Konklusjon

Kort oppsummert vil både helselovgivningen og helseforskningsregelverket gjelde i slike tilfeller.

Det som kanskje er aller viktigst, er at kravet til forsvarlighet alltid vil gjelde. Det er pasientens helse og sikkerhet som er i fokus. Dersom det oppstår konflikt mellom forskningen og kravet til forsvarlighet, har forsvarlighetskravet forrang fremfor forskningshensyn.

Pasienten må få god informasjon om behandlingen og forskningen. Det må skilles mellom samtykke til behandling og samtykke til forskning.

4.3 Bakgrunn og vurdering

Kravene i helseforskningsloven gjelder, selv om det også gis behandling. På samme måte gjelder kravene i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og andre lover innen helsehjelp, selv om behandlingen gjøres som en del av et forskningsprosjekt.

Helseforetaket må legge til rette for at behandling og forskning skjer innenfor regelverkets rammer. Som det fremgår av punkt 1, er dokumentasjon viktig. Opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til pasienten, må lagres i pasientjournalen, i tillegg til at alt lagres i forskningsdatabasen.

4.3.1 Særlig om finansiering

Når det gjelder finansiering, må helseforetakene dekke ordinær behandling til pasientene. Et forskningsprosjekt kan ta kostnader ved ordinær behandling, dersom de ønsker det, men har ikke plikt til å gjøre det. I forskningsprosjekter må det avklares hvorvidt undersøkelsene er en del av den ordinære behandlingen eller gjennomføres som ledd i forskningsprosjektet.

For å gå litt nærmere inn på dette, så kan tenkes forskningsprosjekter hvor det forskes på data fra behandling som er en del av pasientgruppens ordinære behandling, samt data fra ekstraundersøkelser. Formålet med undersøkelsene som er en del av den ordinære behandlingen, er primært pasientbehandling. Dette underbygges av at undersøkelsene gjøres uavhengig av forskningsprosjektet. Det er bare de ekstra undersøkelsene, altså undersøkelsene som ikke ville blitt gjort dersom pasienten ikke var en del av forskningsprosjektet, som har rent forskningsformål.

Ordinær behandling av pasient, finansieres av de regionale helseforetakene basert på bostedsregion. Dette stiller seg ikke annerledes dersom pasienten samtykker til at dataene fra den ordinære undersøkelsen også brukes til forskningsformål. Begrunnelsen er blant annet hensynet til at pasienten ikke bør stilles i en situasjon hvor den ordinære behandlingen blir avhengig av forskningsprosjektets økonomi.

Undersøkelser som kun gjøres fordi pasienten er med i et forskningsprosjekt, må finansieres av forskningsprosjektet.

For å avgjøre finansieringen av undersøkelser i kliniske forskningsprosjekter, må det gjøres en vurdering av om undersøkelsen er en del av den ordinære behandlingen av pasienten, eller om undersøkelsen kun gjøres fordi pasienten er en del av det aktuelle forskningsprosjektet.

4.3.2 Nærmere om grensen mellom helsehjelp og forskning

Hvorvidt noe er en del av ordinær pasientbehandling, er en medisinsk vurdering. Juridisk sett kan det gis en viss veiledning: Et eksempel er at en gruppe pasienter får ordinær medisin, og skal følges opp med undersøkelser som en del av den ordinære behandlingen. Dersom det man skal forske på, er virkningen av at man i tillegg til den ordinære medisinen gir ytterligere medikament (en pille med en annen type medisin), vil pasientgruppen i tillegg til den ordinære medisinen, få enten en pille med en annen medisin eller en placebo-pille. Det må avklares om oppfølgingen som gjøres, gjøres som del av den ordinære pasientbehandlingen. Oppfølgingen som ville blitt gjort uavhengig av om pasienten er med i forskningsprosjektet eller ikke, finansieres på vanlig måte. Hvorvidt pasienten som er med i forskningsprosjektet får en pille med medisin eller en placebo-pille, er uten betydning i denne sammenhengen. Oppfølgingen som gjøres ens ærend som del av forskningsprosjektet, finansieres av forskningsprosjektet. Dersom man heller bytter ut den ordinære medisinen med en annen type medisin, er man over på utprøvende behandling. Det gjelder et eget regelverk for utprøvende behandling.