

Jostein Halgunset
Medisinsk-teknisk forskningssenter
Det medisinske fakultet
NTNU
7489 Trondheim

Vår ref:
2009/112 NJL/-

Deres ref:
20.05.2009

Dato:
12.11.2009

Avgjørelse i klagesak - NTNU: Kolorektalkanser i Midt-Norge, klage på Helsedirektoratets vedtak om avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har mottatt klage fra NTNU v/ Jostein Halgunset, på vedtak om avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med opprettelse av forskningsbiobank for kolorektalkanser i Midt-Norge.

Biobanken skal opprettes ved at det overføres biologiske materiale fra inntil 1 000 pasienter ved Avdeling for patologi og medisinsk genetikkk ved St. Olavs hospital. I tillegg er det søkt om tillatelse til å innhente opplysninger fra pasientjournalen, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og HUNT for de samme pasientene.

Saksgang

19.12.2008 - Søknad behandles i Regional forskningsetisk komité i Midt-Norge: Søknaden til REK omfatter overføring av biobankmateriale fra inntil 1 000 personer, fra diagnostisk biobank ved St. Olavs hospital til Den regionale biobanken for Midt-Norge. Nærmere forskningsprosjekt er ikke spesifisert.

Det søkes om tillatelse til å overføre materialet uten å innhente nytt samtykke ved endring av biobanken fra "diagnostisk-" til "forskningsbiobank".

I søknaden er det ikke opplyst om påkoblingen av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, pasientregisteret ved St. Olavs hospital og HUNT. Det tas forbehold om at protokollen (som ellers ikke er aktuell for saken), ikke har vært tilgjengelig for NEM. Siden koblingen heller ikke er omtalt i REKs vedtak, legger NEM til grunn at dette ikke omfattes av REKs vedtak om godkjenning. Det vises til at søker opplyser til REK at det ikke er aktuelt å søke vurdering eller godkjenning fra andre instanser (som i dette tilfellet skulle vært Datatilsynet om konsesjon og Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikt).

19.01.2009 - Godkjenning fra Regional forskningsetisk komité: REK Midt-Norge anser prosjektet som "potensielt viktig forskning", og mener det er riktig at materialet overføres til forskningsformål. REK "godkjenner at prosjektet gjennomføres", men vedtaket konkretiserer ikke hva som er godkjent.

REK bemerker at det må innhentes nytt samtykke eller søkes Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikt etter biobankloven § 13 første og annet ledd. REK anbefaler at det gis fritak fra samtykkekravet.

18.02.2009 - Søknad til Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikt:

I søknaden opplyser prosjektleder at de ønsker å overføre deler av materialet fra Avdeling for patologi og medisinsk genetikk til Regional forskningsbiobank Midt Norge. Det beskrives hvordan overføringen skal skje, og at det skal foretas undersøkelser av ”for eksempel DNA og/eller RNA for å kartlegge genetiske og andre særegenheter i tumorvevet. Det omtales ikke noe nærmere spesifisert forskningsprosjekt, men det opplyses at materialet vil kunne brukes av forskere som har gode prosjekter som er godkjent av REK.

I søknaden oppgis det at det skal hentes opplysninger fra

- pasientjournal;
- Dødsårsaksregisteret;
- Kreftregisteret; og
- HUNT.

Det opplyses videre at prosjektet skal avsluttes i år 3 000, og at prosjektet er godkjent av REK.

29.04.2009 - Første avslagsvedtak fra Helsedirektoratet:

Det første vedtaket fra Helsedirektoratet omfatter vedtak etter to lovbestemmelser:

1. *Vedtaket i henhold til biobankloven § 13 annet ledd* på søknad om fritak fra plikten til å innhente fornyet samtykke ved ny og endret bruk av diagnostisk biobank:

- a) Det gis dispensasjon fra samtykkekravet for døde og døende/”svært syke” pasienter;
- b) Det gis ikke dispensasjon fra samtykkekravet (= avslag på søknaden) for de øvrige pasientene, fordi det antas at disse vil være i jevnlig kontakt med helsevesenet og kan avgi samtykke.

2. *Vedtaket etter helsepersonelloven § 29* på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for tilgang til og kobling av taushetsbelagte opplysninger:

- a) Det gis avslag fordi dispensasjon etter helsepersonelloven må knyttes til et konkret forskningsprosjekt.
- b) Det gis avslag fordi forskningsregisteret regnes som et ”permanent” register, dvs. et register som ikke er tidsavgrenset, og som ikke kan opprettes med hjemmel i helsepersonelloven § 29, men etter reglene i helseregisterloven, dvs. enten med hjemmel i samtykke fra den enkelte eller med hjemmel i lov eller forskrift.

Vedtaket fra Helsedirektoratet innebærer tillatelse til å opprette en generell forskningsbiobank til å forske på ”kolorektalkanser i Midt-Norge” uten å innhente samtykke fra avdøde og svært syke pasienter; og avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for å koble opplysninger og knytte et helseregister til biobanken.

20.05.2009 - Klage fra NTNU v/ Halgunset på vedtak om avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt:

Klagen er først og fremst knyttet til Helsedirektoratets vedtak om å begrense fritaket fra samtykkekravet til visse pasientkategorier. Klager viser til at det ut fra de kildene de søker tilgang til, ikke er mulig å skille ut ”svært syke” og døende pasienter fra de øvrige. Klager gjentar også tidligere anførte argumenter for hvorfor han anser det som etisk betenkelig å be de aktuelle pasientene om samtykke.

Klagen omtaler ikke avslaget på dispensasjon fra taushetsplikten for registerdelen, bortsett fra at klager finner avslaget inkonsistent med tillatelsen til å opprette en generell forskningsbiobank. Det ser ut til at klager blander sammen spørsmålet om fritak fra samtykkekravet i henhold til biobankloven, og dispensasjon til bruk av taushetsbelagte opplysninger til forskning, hjemlet i helsepersonelloven.

19.06.2009 - Annet vedtak fra Helsedirektoratet: Delvis omgjøring og fortsatt avslag:

1. *Biobankloven § 13 annet ledd*: I henhold til klagen, omgjør Helsedirektoratet vedtaket om å begrense fritaket fra samtykkekravet til svært syke og døende pasienter. I det nye vedtaket

dispenseres det fra kravet om å innhente nytt samtykke for å overføre biologisk materiale fra pasienter med kolorektalkanser fra St. Olavs hospital til Regional forskningsbiobank for Midt-Norge. Dispensasjonen gjelder for ”pasienter som tidligere er operert for kolorektalkreft, herunder avdøde pasienter”. Helsedirektoratet fastsetter som vilkår at pasienter som fremdeles følges opp ved sykehusene, skal informeres om forskningsprosjektet og inkluderes på grunnlag av samtykke.

2. *Helsepersonelloven § 29*: Helsedirektoratet opprettholder avslaget på søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten for opprettelse av registerdelen ved kobling av pasientjournal, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og HUNT, med samme begrunnelse som tidligere. Subsidiært avslår de søknaden fordi Helsedirektoratet ikke har adgang til å dispensere fra taushetsplikten til generell bruk av opplysninger fra HUNT i prosjekter som ikke er nærmere konkretisert.

NEMs vurdering

I og med at Helsedirektoratet har omgjort det delvise avslaget hva angikk fritak fra samtykkekravet etter biobankloven, gjelder klagen avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 for kobling av opplysninger fra pasientjournal; Dødsårsaksregisteret; Kreftregisteret; og HUNT, som skal overføres til den generelle forskningsbiobanken for kolorektalkanser i Midt-Norge, knyttet til den regionale forskningsbiobanken for Midt-Norge.

Siden det ikke er fremsatt klage på vilkårene i tilknytning til det omgjorte vedtaket etter biobankloven § 13, anser NEM disse vilkårene som akseptert av klager.

NEM forholder seg til det som er opplyst i søknaden til Helsedirektoratet. Det fremgår av søknaden at forskningsregisteret ikke er knyttet til noe konkret prosjekt, og det er følgelig heller ikke tidsavgrenset. Klager har ikke kommentert denne delen av Helsedirektoratets avslag, og klagen fremstår derfor overfor NEM på samme måte som for Helsedirektoratet.

Spørsmålet for komiteen er således om hjemmelen i helsepersonelloven § 29, ref. helseforskningsloven § 35 (om ny og endret bruk av opplysninger samlet inn i helsevesenet), omfatter opprettelse av et register som ikke er knyttet til et konkret forskningsprosjekt, og som i motsetning til konkrete forskningsprosjekter, ikke er nærmere avgrenset i tid.

Helseforskningsloven omfatter ikke opprettelse av ”helseregistre”, jf. lovens § 2 annet ledd. Det siktes her til helseregistre som etableres uavhengig av et konkret forskningsprosjekt, for eksempel med tanke på framtidige forskningsprosjekter som på etableringstidspunktet er ukonkretiserte. I slike tilfeller er det Helseregisterloven som kommer til anvendelse. Dette er også i samsvar med tidligere praksis i Helsedirektoratet og Datatilsynet når det gjelder vurderingen av såkalte ”permanente” registre.

NEM finner ikke å kunne legge vekt på at prosjektet skal være godkjent av REK Midt-Norge. Det bemerkes at komiteen er litt usikker på hva REK Midt-Norge faktisk har godkjent, siden det hverken i søknaden eller i vedtaket er henvist til noe konkret prosjekt, jf. forskningsetikkloven § 4 annet ledd og helseforskningsloven § 10, og hjemmelen til å godkjenne biobanker på det angjeldende tidspunkt fortsatt lå i Helsedirektoratet. Godkjenningen fra REK er imidlertid ikke avgjørende i denne sammenhengen. REK har uansett ikke tatt eksplisitt stilling til opprettelsen av et register med koblede opplysninger i tilknytning til forskningsbiobanken, noe som heller ikke er omtalt i søknaden til REK.

Komiteen er enig med Helsedirektoratet i at registeret er et såkalt ”permanent” og prosjektuavhengig register som ligger utenfor det som kan hjemles både i helsepersonelloven § 29 og helseforskningsloven § 35. Det tilligger derfor hverken Helsedirektoratet eller REK å godkjenne et slikt register.

Siden REK ikke har kompetanse til å tillate opprettelsen av dette registret, jf. helseforskningsloven § 2 annet ledd, må et register som det omsøkte godkjennes etter bestemmelsene i helseregisterloven §§ 7 og 8.

NEM vil påpeke at det fins gode forskningsetiske grunner til at dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til helseopplysninger til forskning, uten å innhente samtykke, skal knyttes til konkrete forskningsprosjekt med en klar tidsavgrensning. Hovedregelen om samtykke, og strenge vilkår for å fravike denne, er bl.a. basert på at det alltid er en fare for at tilgang til og bruk av taushetsbelagte opplysninger til forskning, uten samtykke, kan oppfattes som et tillitsbrudd og en integritetskrenkelse. At det likevel fins en mulighet til å dispensere fra hovedkravet, skyldes bl.a. erkjennelsen av at det fins forskningsprosjekter med stor potensiell verdi som det vil være svært vanskelig praktisk eller vitenskapelig å gjennomføre basert på samtykke. Forutsetningen for å gi dispensasjon, er at prosjektets verdi kan sannsynliggjøres, at det fins tungtveiende grunner for å fravike kravet om samtykke, og at personvern hensynene er tilstrekkelig ivaretatt, noe som vanskelig kan vurderes uten at prosjektets formål, framgangsmåte og varighet er nærmere spesifisert og konkretisert.

Permanente og prosjektuavhengige forskningsregistre med helseopplysninger som ikke er basert på samtykke, må ses som et enda større avvik fra hovednormen, og er således underlagt en egen politisk kontroll og vurdering etter helseregisterloven.

NEM vil for øvrig bemerke at det omsøkte registeret og biobanken synes å skulle stilles til rådighet for forskere med ulike og foreløpig ukjente problemstillinger knyttet til kolorektalkanser. Hvert av disse prosjektene vil måtte søke godkjenning av REK Midt-Norge. Det er ikke søkt om jevnlig oppdatering av det forskningsregisteret som da vil tilbys, hvilket vil gjøre registeret statisk og raskt utdatert. NEM mener dette reduserer verdien av registeret og stiller seg tvilende til om dette er hensiktsmessig sett fra forskernes synspunkt.

NEM vil påpeke at forskningsprosjekter som opprettelsen av denne forskningsbiobanken er tenkt å skulle legge et grunnlag for, vil kunne la seg gjennomføre ved at konkrete forskningsprosjekter søker godkjenning hos REK, inkludert en eventuell søknad om dispensasjon fra å innhente samtykke til å kople til opplysninger fra de registrene prosjektene trenger. REK vil da for hvert enkelt prosjekt vurdere om det foreligger vektige nok grunner til å fravike hovedkravet om samtykke til forskning på biologisk materiale og komplette helseopplysninger.

Vedtak

Klagen avvises. Avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29, ref. helseforskningsloven § 35, opprettholdes.


Beate I. Hovland
leder av NEM


Nils J. Langtvedt
seniorrådgiver

Kopi til Helsedirektoratet
REK Midt-Norge