

Overlege Henrik Holmstrøm  
Barnehjerteseksjonen  
Oslo universitetssykehus  
0027 Oslo

henrik.holmstrom@oslo-universitetssykehus.no

Vår ref.: 2010/121

Deres ref.: Holmstrøm

Dato: 15.10.2010

### **Avgjørelse i klagesak: "Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn"**

Saken gjelder klage på vedtak i REK Sør-Øst C der det stilles som vilkår for godkjenning av forskningsprosjektet "Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn", at det skal innhentes samtykke fra pårørende om tilgang til opplysninger i pasientjournaler.

#### **Oppsummering**

NEM fattet følgende vedtak: «Klager gis delvis medhold. De pårørende skal informeres om studien og om at de kan reservere seg mot at avdøde skal inngå i studien, men det kreves ikke at pårørende skal gi aktivt informert samtykke til deltakelse. Det skal settes en dato for oppstart av studien, som samtidig vil fungere som frist for svar.»

#### **Klagers anførsler**

Prosjektet omfatter ca 100 barn som døde i perioden 1985-2005, hvorav færre enn 10 barn antas å komme i målgruppen "aktivitetsutløst død". Tallet er så lite at ethvert frafall vil være betydelig.

#### **REKs begrunnelse**

REK viser til at samtykke er hovedregelen i helseforskningsloven, og antar at foreldrene kan oppleve kravet om samtykke som ivaretaende. Komiteen legger til grunn at deltakernes velferd og integritet ivaretas bedre ved et aktivt samtykke fordi foreldrene etter all sannsynlighet vil se positivt på studien. Med bakgrunn i studiens begrensede omfang ser heller ikke REK at det skulle by på praktiske problemer å innhente samtykke.

REK kan ikke se at klagen tilfører saken nye opplysninger.

#### **NEMs vurdering**

REK viser til at samtykke er hovedregelen i helseforskningsloven ved forskning på levende mennesker. Kan personen ikke samtykke selv, f.eks. barn, så kan foreldre eller andre i visse tilfeller samtykke på vegne av barnet.

NEM vil imidlertid bemerke at i forhold til forskning på døde er det av naturlige årsaker i utgangspunktet ingen krav om samtykke fra deltakeren. Det er heller ingen krav om stedfortredende samtykke fra nærmeste pårørende. Ved forskning på humant biologisk materiale fra avdøde vises det i helseforskningsloven § 21 til transplantasjonsloven. I

obduksjonsforskriften § 7 er det lagt til grunn at ved uttak av biologisk materiale til forskning så skal avdødes nærmeste pårørende informeres og få anledning til å uttale seg, det vil i realiteten si et krav om passivt samtykke. Når det gjelder forskning på helseopplysninger fra avdøde vil unntaksbestemmelsene i helseforskningsloven §§ 15 og 35 ofte komme til anvendelse. Unntaksbestemmelsene er imidlertid ikke til hinder for at det stilles tilleggsvilkår, f.eks. krav om informasjon. Videre heter det i helsepersonelloven § 24 om bruk av opplysninger etter en persons død, at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for dette. Dette må også omfatte forskning. Men i vurderingen skal det tas hensyn også til de pårørende og til samfunnets interesser. Herunder kan det også vises til informasjonsplikten i personopplysningsloven § 20.

Bestemmelsene lest i sammenheng tilsier at forskning på døde skal så vidt mulig foregå med respekt for avdøde, herunder avdødes uttrykte eller antatte ønsker. Dersom en person, før han døde, på en eller annen måte hadde gitt direkte eller indirekte uttrykk for motforestillinger mot å delta i forskning, så skal det respekteres. I noen tilfeller skal eller bør avdødes nærmeste pårørende informeres om inngrepet og gis anledning til å uttale seg. Dersom den nærmeste pårørende uttaler seg negativt til inkludering i forskning bør det normalt respekteres."

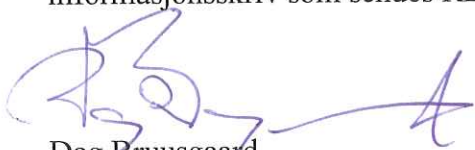
NEM legger til grunn at det nevnte prosjektet må anses som samfunnsnyttig, og at "deltakerne" ikke kan sies selv å ha noen motinteresser i forskningen. I forhold til disse gruppene er det lite som tyder på at de vil motsette seg forskningen. Tvert i mot er det mye som tyder på at de ønsker å delta av uegennyttige interesser som å bidra til å forebygge slike tilfeller i fremtiden. Barnas personvern synes også å være godt ivaretatt.

I likhet med REK, er NEM også opptatt av å ivareta de pårørendes interesser, men komiteen ser likevel ikke grunn til å stille strengere vilkår enn det regelverket legger opp til. Komiteen er således kommet til at det ikke bør stilles krav om aktivt samtykke fra pårørende. Men NEM mener at barnas foreldre skal informeres om studien og gis anledning til å reservere seg mot at barnet blir inkludert i studien. Komiteen gir prosjektleder anledning til å inkludere data fra de barna der man ikke får tak i den nærmeste pårørende, jf. helseforskningsloven § 35.

Av hensyn til studien bør det settes en frist for eventuell tilbakemelding fra de pårørende.

**Vedtak:** Klager gis delvis medhold.

I medhold av helseforskningsloven § 35 gis dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av journaldata til det omsøkte forskningsformål, med det vilkår at de pårørende forsøksvis skal informeres om studien, og om at de kan unnta avdøde fra deltakelse. Det må utarbeides et informasjonsskriv som sendes REK Sør-Øst C for endelig godkjenning.



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder, PhD

Kopi til REK Sør-Øst C