

Tom K. Grimsrud
Frøydis Langmark
Kreftregisteret
Postboks 5313 Majorstuen
0304 Oslo

Vår ref.: 2010/152

Deres ref.: 02/14tkg/hiol

Dato: 15.10.2010

Avgjørelse i klagesak: "Kreftrisiko blant ansatte i aluminiumsindustrien"

Saken gjelder et identifiserbart forskningsregister som omfatter ansatte ved 6 norske aluminiumsverk. Prosjektet har vært løpende siden ca. 1980, og det er søkt om forlengelse av registeret til 2022. Klagen gjelder vilkår fastsatt av REK Sør-Øst A om at deltakerne skal informeres om prosjektene og om retten til å reservere seg fra deltakelse.

Oppsummering

Forutsatt at det omsøkte register er å regne for et forskningsregister under Helseforskningsloven, mener NEM at det ("utilfredsstillende") samtykket som tross alt foreligger, best kan sammenlignes med det som i dag kalle "bredt samtykke".

Det følger av prinsippet i helseforskningsloven § 14 at deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Et samtykke kan når som helst trekkes tilbake, helseforskningsloven § 16.

Uten at det informeres om dette, er det vanskelig å se hvordan deltakerne skal kunne ivareta sine rettigheter etter loven. Det er ikke opplyst om det noen gang er informert om retten til å trekke seg fra studien. Siden dette er krav som følger direkte av loven, anser komiteen at det skal sterke grunner til å fravike kravene.

Komiteen kan heller ikke se at klager tilfredsstillende har redegjort for hvorfor selv et lite antall reservasjoner skal gjøre studien verdiløs.

Komiteen fattet følgende **vedtak**: Klagen avvises.

Sakens gang

Klagen fra Kreftregisteret omfatter kun vilkåret for REK Sør-Øst As godkjenning, nemlig at Kreftregisteret, i tillegg til informasjon om prosjektet, også legger ut informasjon på sine hjemmesider/ nettsider om at deltakerne har mulighet til å reservere seg mot deltakelse i videre forskning.

I søknaden opplyser Kreftregisteret at det opprinnelig foreligger en form for samtykke som dog ikke er tilfredsstillende etter dagens regler, og at deltakerne i løpet av årene flere ganger er informert "på gruppeplan".

Siste gang det ble søkt Datatilsynet om forlengelse av registeret, satte Datatilsynet vilkår om samtykke fra deltakerne. Dette vilkåret ble etter klage avvist av Personvernemnda, som anså

at dette kunne medføre et mulig frafall fra studien som ville påvirke studiens styrke. Selv et lite frafall av studiens 12 000 deltakere kunne gjøre undersøkelsen verdiløs og medføre at prosjektet måtte skrinlegges.

Etter vedtaket i PVN, fattet Datatilsynet 05.11.2005 vedtak om konsesjon uten vilkår om samtykke. Datatilsynet satte imidlertid som vilkår at deltakerne skulle informeres i henhold til helseregisterloven § 24, men uten krav om at man skulle opplyse om reservasjonsadgangen. Det er ikke opplyst på hvilken måte kravet om informasjon er oppfylt, eller om spørsmålet i motsatt fall er blitt drøftet med REK, slik det fremgår av Datatilsynets vedtak.

Klagers anførsler

Klager viser til vedtaket i PVN 2005-8, og hevder at REK ikke kan sette andre vilkår for registeret enn det som følger av PVNs vedtak.

Klageren anerkjenner komiteens rett til å stille vilkår for godkjenningen, men anser at PVNs begrunnelse for å fravike kravet til samtykke fortsatt gjelder og at REK må legge betydelig vekt på PVNs vedtak. Særlig fordi kravet om reservasjonsrett for deltakeren i praksis vil kunne få samme virkning som et krav om samtykke.

Klager anfører i klagen av 4. mai 2010 at «faren for å få et utilstrekkelig utvalg gjør seg sterkere gjeldende i dette konkrete forskningsprosjektet, sammenlignet med forskningsprosjekter for øvrig. Som eksempel kan nevnes risikoen for at arbeidsgivere som gjøres kjent med at noen av deres ansatte deltar i en undersøkelse om økt kreftrisiko som kan ha sammenheng med arbeidet/arbeidsplassen, vil kunne øve press på ansatte til ikke å samtykke til, eller reservere seg mot, at opplysninger om dem behandles. Dette har sammenheng med at slike undersøkelser kan kaste lys over årsakssammenhenger, og dermed svekke arbeidsgivers renommé, og eventuelt påføre arbeidsgiver et mulig erstatningsansvar. Det kan også være slik at ansatte som har blitt rammet av sykdom vil reservere seg mot å delta, i frykt for å skade arbeidsgiver, eller i frykt for å komme i et dårlig lys overfor arbeidsgiver, eller i frykt for represalier.»

I tilleggskommentarer av 16. aug. 2010 erkjenner klager igjen at REK «i utgangspunktet står fritt til å stille vilkår ved forhåndsgodkjenninger», og peker også nå på at uttalelsen fra PVN må «tillegges betydelig vekt.» Videre anføres det at vilkåret som REK stiller ikke er forenlig med PVNs uttalelser i tilsvarende situasjon og «de tolkningsprinsipper Personvernemnda har lagt til grunn i sitt vedtak.» Klager mener at «[i] praksis er Personvernemndas vedtak endelig.»

REKs begrunnelse

REK påpeker at søker i søknadsskjema har svart ”Ja” på spørsmål om kopling til Dødsårsaksregisteret og anfører at de har ”vurdert prosjektet i henhold til denne endringen av prosjektet”.

REK viser videre til at man har vurdert de faktiske konsekvensene av vilkåret om reservasjonsrett, og at man har kommet til at «reservasjonsmuligheten [ikke] i nevneverdig grad vil kunne redusere forskningsmaterialets verdi.»

NEMs vurdering

I Krefregisterets følgebrev til klagen til NEM avviser de at søknaden til REK omhandler kopling til Dødsårsaksregisteret. NEM velger derfor å behandle klagen som en søknad om forlengelse av et forskningsregister under ny lovgivning.

NEM legger til grunn at vurderingstemaene som følge av innføringen av helseforskningsloven er annerledes nå enn tidligere, og det sier seg selv at REK ikke kan være bundet av vedtak fattet under en annen lovgivning.

Spørsmålet er således om risikoen for frafall ved informasjon om reservasjonsrett er så stor at et svært samfunnsnyttig prosjekt kan måtte bli skrinlagt, og at dette dermed gjør at vilkåret er urimelig.

NEM bemerker for øvrig at det er opplyst i søknaden til REK at «[d]et foreligger ingen protokoll for noe forestående forskningsprosjekt». Registeret skal brukes til «studier av kreftforekomst i norsk aluminiumsindustri.» Etter NEMs oppfatning gjør formål, oppbygging og bruk av registeret at det må vurderes om registeret kommer under helseregisterloven (§ 5 som krever konsesjon fra Datatilsynet) eller helseforskningsloven (§ 10 jf. forskningsetikkloven § 4 annet ledd, som krever godkjenning av REK).


NEM er videre kommet til at det ("utilfredsstillende") samtykket som tross alt foreligger, best kan sammenlignes med det som i dag kalles "bredt samtykke".

Det følger av prinsippet i helseforskningsloven § 14 at deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Et samtykke kan når som helst trekkes tilbake, helseforskningsloven § 16.


Uten at det er informert om dette, er det vanskelig å se hvordan deltakerne skal kunne ivareta sine rettigheter etter loven. Det er ikke opplyst om det noen gang er informert om retten til å trekke seg fra studien. Siden dette er krav som følger direkte av loven, anser komiteen at det skal sterke grunner til å fravike kravene.

Komiteen kan heller ikke se at klager tilfredsstillende har redegjort for hvorfor selv et lite antall reservasjoner skal gjøre studien verdiløs.

Vedtak: Klagen avvises og prosjektleder kontakter REK Sør-Øst A for oppfølging av pålagt vilkår.



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder, PhD

Kopi til REK Sør-Øst A

