

Overlege dr. med Mari Nygård
Kreftregisteret
Pb. 5313 Majorstuen
0304 Oslo

Vår ref.: 2011/27 Deres ref. 2010/1912 Dato: 11.4.2011

Klagesak 3/2011: Kartlegging av medfødte misdannelser hos barn eksponert for Gardasil i fosterlivet.

Oppsummering

Saken gjelder klage over vedtak om at det må innhentes samtykke fra forskningsdeltakerne. Klagen tas delvis til følge. Komiteen finner at unntak fra samtykke kan gjøres da det er viktig at mange deltar. Videre er studien samfunnsnyttig og inngrepet i deltakernes integritet er lite. Betingelsen for unntak er at alle deltakerne informeres om prosjektet, herunder retten til å reservere seg mot deltakelse. Deltakerne må også få informasjon om at de kan få tilbakemelding om studiens funn.

Om saken

Gardasil er et godkjent preparat som brukes ved HPV-vaksinasjon. Vaksinen har vært tilgjengelig siden 2006 og ble i 2009 en del av det norske barnevaksinasjonsprogrammet. Vaksinen skal ikke gis til gravide.

Studien skal kople data fra Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) og Reseptregisteret mot Medisinsk fødselsregister (MFR) for å identifisere barn som utilsiktet har blitt eksponert for Gardasil i fosterlivet. For barn med misdannelser ønskes tilgang til opplysninger fra barnets sykehusjournal første leveår. Man forventer å finne ca 7 tilfeller i løpet av studien forutsatt samme insidens av misdannelser som i den øvrige befolkning. Studien er således sårbar for frafall.

Funnene vil evalueres av en norsk teratolog, og alle ”mulige tilfeller av medfødt misdannelse” vil deretter vurderes av et nordisk teratologpanel. Tilsvarende undersøkelser vil bli gjennomført parallelt i de andre nordiske landene. Bakgrunnen for den planlagte studien er en oppfordring fra Food and Drug Administration (FDA) i USA.

Det søkes om fritak fra krav om samtykke til bruk av opplysninger fra de registrerte i denne studien. Det anføres flere grunner for at en søker om dispensasjon fra taushetsplikten i dette prosjektet. Undersøkelsen er en kartleggingsstudie, og den vil ikke kunne gi noe svar på om det finnes en sammenheng mellom eventuelle misdannelser og vaksinerings. Men med det omfanget vaksinerings har vil en kunne forvente at misdannelser også vil kunne forekomme i denne gruppen. Etersom det ikke er funnet noen indikasjoner på en slik sammenheng og at denne studien uansett ikke kan si noe om årsaker i forbindelse med eventuelle funn, vil en risikere å "påføre foreldre angst og skyldfølelse som er helt ubegrunnet". Det er også en fare for frafall i utvalget og dette kan føre til skjevheter i utvalget. Prosjektet er planlagt å vare til 31.12.2015. Dataene skal oppbevares fram til 2025 for deretter og slettes.

REK Sør Øst A godkjente studien 30.9.2010 med vilkår om at prosjektet innhentet samtykke fra de som deltok i studien. Komiteens flertall anså ikke begrunnelsen for å unnlate å innhente samtykke som god nok i lys av lovens "nokså strenge hovedregel". Et mindretall fant at fritak ville være det korrekte i denne studien. Søker påklaget vilkåret 5.11.2010, men fikk ikke medhold i REK Sør-Øst A i møte 2.12.2010. REK uttrykte tvil om prosjektet var forskning eller kvalitetssikring og ba NEM om å også vurdere dette. Saken er oversendt NEM.

NEMs vurdering

NEM vurderer prosjektet som et enkelt deskriptivt og mulig hypotese genererende forskningsprosjekt.

Det grunnleggende etiske prinsipp som kommer til uttrykk ved kravet om samtykke i helseforskningsloven er retten til selv å bestemme over egne helseopplysninger. Hovedregelen om samtykke jf. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 169 kan bare fravikes dersom samfunnsnyttens er stor og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt, jf. helseforskningsloven § 35 som gjelder unntak fra samtykke og fritak fra taushetsplikt for helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten.

At samtykke er den klare hovedregelen, innebærer at det må foreligge en kvalifisert begrunnelse for unntak fra samtykke.

Klager anfører at hensynet til en mulig ubegrunnet traumatisering av deltakerne tilsier unntak fra hovedregelen om samtykke. NEM deler ikke det synet i denne saken. NEM mener tvert i mot at åpenhet i forskningen er viktig. Ofte vil det kunne være verre å ikke få vite. Det finnes flere eksempler på at forskning som fant sted uten at deltakerne ble informert, før eller senere likevel ble kjent for dem. Slike avsløringer kan oppleves belastende for de involverte og vil kunne skape mistillit til forskningen, ikke minst hvis man faktisk avdekker en sammenheng mellom Gardasil og misdannelser.

Klager frykter at potensielle deltakere ikke vil ta seg bryet med å svare på en forespørsel om samtykke, selv der de ikke har noe imot å bli inkludert i studien. NEM er enig i at forskerne dermed vil kunne få et unødvendig og uheldig frafall av deltakere. Det vil kunne gjøre det vanskelig å gjennomføre studien på en vitenskapelig god nok måte. NEM anser derfor at vilkåret om kvalifisert begrunnelse kan være oppfylt om samfunnsnyttens også er stor.

NEM ser et generelt behov for gode studier som søker å kartlegge hittil ukjente effekter av legemidler etter markedsføring. Denne studiens forskningsspørsmål, om en vaksine til friske kvinner kan medføre misdannelser hos fosteret, har potensiell stor samfunnsnytte. NEM mener derfor at studien er samfunnsmessig viktig og potensielt nyttig, og at vilkåret er oppfylt.


Det tredje vilkåret er at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen mener at deltakernes velferd og integritet kan ivaretas ved at deltakerne i dette tilfelle informeres om at de inkluderes i studien og gis anledning til å nekte deltakelse, jf. personopplysningsloven § 20, som her gjelder utfyllende. Et eventuelt frafall om kravet til informasjon måtte vært begrunnet i at denne ville kunne være traumatiserende. NEM vurderer det derimot slik at mangel på informasjon heller vil kunne krenke deltakernes integritet enn at informasjonen vil virke traumatiserende.

Klager må derfor utarbeide et informasjonsskriv som sendes til NEM for godkjenning. Komiteens leder gis fullmakt til å godkjenne informasjonsskrivet.

NEMs vedtak

Klagen tas delvis til følge. Helseopplysningene kan gis fra helsepersonell til bruk i forskningsprosjektet uten hinder av taushetsplikt og uten at det innhentes samtykke fra deltakerne. Deltakerne skal informeres om prosjektet, herunder retten til å trekke seg fra studien. Deltakerne må også få informasjon om at de kan få tilbakemelding om studiens funn.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK Sør Øst A

Kreftregisterets øverste administrative ledelse