

Oslo Universitetssykehus
ved administrerende direktør Bjørn Erikstein

Vår ref.: 2014/101

Deres ref.: [Navn]

Dato: 01.07.2014

Register og biobank for urologiske sykdommer (Prostatabiobanken)

Bakgrunn for klagen

Klagen gjelder bruk av blodprøver fra ca. 1500 pasienter behandlet ved Aker, Ullevål og Radiumhospitalet, som er inkludert i Prostatabiobanken uten dekkende samtykke fra pasientene. To ekstra blodprøver hadde blitt tatt av hver pasient i forbindelse med utredning og behandling under sykehusoppholdet. Det foreligger to samtykkeskriv om deltagelse i forskning. Samtykket gjaldt forskning på det som blir kalt overskuddsmateriale fra den ordinære prøvetaking. Det ene er sendt pasientene flere år etter de var innlagt, der de ekstra blodprøvene allerede var tatt og inkludert i Prostatabiobanken. Det andre samtykkeskrivet er sendt pasienten i forbindelse med en aktuell innleggelse.

Våren 2013 ble det foretatt en intern revisjon ved Oslo Universitetssykehus (OUS) av »Register og biobank for urologiske sykdommer». Den resulterte i en rapport «Intern styring og kontroll innen personvern og informasjonssikkerhet i forskning» datert 23.5.13. Rapporten avdekket i alt 13 avvik av til dels svært alvorlig karakter, hvorav noen fremheves her:

- Pasienter inkluderes i tematisk forskningsregister uten samtykke
- Pasienter inkluderes i Prostatabiobanken uten samtykke
- Misvisende informasjon sendes pasientene
- Registeret benyttes systematisk i forskning uten vurdering hos REK eller personvernombud
- Manglende oversikt over forskningsprosjekt med basis i registeret
- Manglende oversikt over hvor data fra registeret lagres
- Manglende helhetlig organisasjon og håndtering av kodelister
- Manglende rutiner for informasjon til de inkluderte ved bruk av registeret

Rapporten konkluderte med en rekke tiltak som skulle gjennomføres. Deriblant anbefaling om at blodprøver som er tatt utover det som er nødvendig for å yte helsehjelp må destrueres, og krav om at analyseresultater med basis i materialet som er innhentet uten samtykke må slettes uten opphør. Det ble også anbefalt at REK orienteres og at internrapporten oversendes REK.

Saksbehandling i REK

REK fikk først kjennskap til at det forelå en internrapport 4.7.13 gjennom en forespørsel om et pågående prosjekt der materiale fra Prostatabiobanken ble brukt. REK mottok 20.9.13 en endringsmelding på bakgrunn av internrapporten for bruk av Prostatabiobanken der det ble søkt om å få bruke materiale til forskning som ikke var samtykkebasert, enten ved å innhente nytt aktivt eller passivt samtykke. Ytterligere to henvendelser fra prosjektledere om bruk av dette materialet ble sendt REK. På etterspørsel fikk REK oversendt internrapporten 24.10.13. Da denne var mottatt og gjennomgått skrev REKs administrasjon, som ledd i saksforberedelsene, i et brev til OUS datert 19.11.2014:

”REK sør-øst vil bemerke at det er vanskelig å ta stilling til både nye søknader og prosjektendringer som innebærer bruk av opplysninger og materiale fra «Register og biobank for urologiske sykdommer» nå som vi er kjent med internrevisjonsrapporten. Til dette er avvikene det vises til i rapporten knyttet til hjemmelsesgrunnlaget for både opplysningene og materialet for mange og for omfattende. Det kompliserer saken ytterligere at søkerne må ha vært kjent med de alvorlige påpekningene i rapporten når man søkte REK, og at man dermed bare har gitt REK deler av bakgrunnen for de innsendte søknadene.”

REK's administrasjon stilte etter dette alle endringsmeldinger og søknader om bruk av materialet i Prostatabanken i bero inntil de hadde fått svar på en rekke spørsmål rettet til OUS, og tilbakemelding på hvilke tiltak den forskningsansvarlige selv hadde satt i gang på grunnlag av internrevisjonen.

REK sør-øst realitetsbehandlet saken i komitemøte 25.2.14 med bakgrunn i den foran nevnte endringsmeldingen for Prostatabiobanken (20.9.13). Komiteen skriver i sin vurdering bl.a: *”Komiteen finner at de avvikene som er avdekket gjennom den interne revisjonsrapporten knyttet til Register og forskningsbiobank for urologiske sykdommer utgjør flere og alvorlige brudd på bestemmelsene i helseforskningsloven. Det er naturlig å anse slike brudd som potensielle tilsynssaker. Komiteen vektlegger imidlertid at det gjennom helseforskningsloven også legges et betydelig ansvar på den forskningsansvarlige institusjon, jf blant annet helseforskningslovens § 6 annet ledd. Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.”*

Komiteen beskrev videre kravet til og hensikten med internkontrollen, og konkluderte på følgende måte:

”Komiteen vurderer at OUS gjennom sin håndtering av avvik ved Register og forskningsbiobank for urologiske sykdommer, har ivaretatt sitt ansvar som forskningsansvarlig institusjon også i forhold til internkontroll og oppfølging. Så langt komiteen kan se, er tolv av tretten avdekkede avvik nå enten lukket eller i ferd med å lukkes på en tilfredsstillende måte.

Det siste avviket dreier seg om status for det biologiske materiale som komiteen her tar stilling til. På basis av den gjennomgangen komiteen har mottatt, mener man at OUS har håndtert sine

plikter som forskningsansvarlig institusjon i tråd med kravene i helseforskningsloven. Fra komiteens side anses det ikke lenger å være behov for en oversendelse av saken til tilsynsmyndighetene.”

REK sør-øst mente verdien av materialet som er innsamlet over en 20-årsperiode er så høy at en fullstendig destruksjon av materialet vil kunne medføre et tap for viktig fremtidig forskning og anbefalte ikke en slik løsning. Komiteen delte seg deretter i et flertall på fem og et mindretall på fire. Flertallet mente at det må innhentes nytt aktivt samtykke, mens mindretallet mente pasientgruppen må gis informasjon hvor de gjøres oppmerksom på retten til å reservere seg mot videre lagring og bruk av materialet.

Klage

OUS skriver at de tar denne saken meget alvorlig og viser til tiltakene som er gjennomført. De erkjenner at informasjonen som ble gitt var unøyaktig og beklager dette sterkt. De viser til at blodprøvene ble tatt samtidig og det ble avgitt merblod i samme innstikk. Hensikten med informasjonsskrivets formulering var å understreke at deltakelse ikke ville medføre ekstra prøvetaking utover dette. Klager viser også til at dersom det må innhentes nye aktive samtykker vil det erfaringsmessig oppstå en betydelig frafallsproblematikk. Mange vil la være å svare, selv om de i utgangspunktet deltok.

OUS anfører også at videre forskning på materialet vil kunne bidra til å oppfylle en forventning om å få mer kunnskap om prostatakreft, behandling og mulige forebyggende tiltak – noe det er rimelig å anta er en viktig motivasjonsfaktor for prosjektdeltakerne.

Klager viser avslutningsvis til to tidligere prosjekt (MIDIA-prosjektet og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft) der videre bruk til forskning ble tillatt, selv om materialet ikke var lovlig innhentet med hjemmel i dekkende samtykke.

Klagen ble behandlet i REK sør-øst 6.5.14. REK opprettholdt sitt opprinnelige vedtak og oversendte saken til NEM.

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen på komitemøtet 17.6.14. NEM vurderte Kristin Bjordals og Arvid Heibergs habilitet. Komiteen besluttet at Bjordal er inhabil, mens Heiberg er habil i saken. Bjordal deltok derfor ikke i saksbehandlingen.

NEM vil innledningsvis påpeke alvoret i avvikene som rapporten har avdekket og understreke nødvendigheten av at slike opplysninger ikke holdes tilbake når prosjekter oversendes REK for behandling. REK sør-øst har enstemmig vedtatt at materialet ikke bør destrueres. NEM aksepterer dette. Forøvrig har NEM tillit til REKs vurdering av at forholdene nå er korrigert. Det opplyses i sakspapirene at ca. 60 av pasientene er døde. REK presiserer i sitt svar at komiteen ikke har tatt stilling til hva som skal skje med dette materialet, da de anser dette å være et spørsmål som krever en egen, separat søknad. NEM behandlet derfor utelukkende klagen på vilkår om at det skal innhentes nytt samtykke fra donorene som fortsatt er i live.

Det ser ut til å være diskrepans mellom enkelte av REKs brev i saken og OUS uttalelser når det gjelder antallet pasienter og prøver – OUS viser til pasienter, mens REK i hovedsak viser til prøver. NEM antar at banken inneholder prøver fra ca. 1500 pasienter, uten at dette har betydning for sakens utfall.

OUS argumenterer for at skrivene informerte om at det ikke skulle tas flere prøver enn de som ble tatt som ledd i behandling, og at det sant nok ikke ble stukket flere ganger. Samtidig opplyses det om at det kun er overskuddsmateriale som skal lagres. Merblod fra samme stikk vil uansett ikke kunne omtales som overskuddsmateriale. NEM legger til grunn at praksis med å ta ekstra blod står i direkte motstrid til opplysningene gitt i informasjonsskriv og samtykker. NEM aksepterer OUS beskrivelse av at materialet har stor samfunnsnytte og at denne kan reduseres pga ventet frafall ved krav om nytt aktivt samtykke. Bruddet er likevel av en art, omfang og varighet som tilsier at de inkluderte pasientene må informeres på nytt og gi nytt aktivt samtykke til videre lagring og bruk. Det fremkommer dessuten i sakspapirene at OUS planlegger å gjøre genetiske analyser på materialet av en art som vil kunne kreve nytt samtykke fra de berørte. NEM anbefaler derfor at dette inkluderes i ny informasjon og nytt samtykke.

Vedtak

Klagen forkastes. Det skal innhentes nytt samtykke fra alle gjenlevende donorer. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal sendes REK sør-øst for forhåndsgodkjenning.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

Direktør for forskning, innovasjon og utdanning, Erlend B. Smeland: ebs@rr-research.no

Ansvarshavende for Prostatabiobanken, Aud Svindland: aud.svindland@medisin.uio.no

Ansvarshavende for Prostatabiobanken, Elsa Roland: elsa.roland@ous-hf.no

Fung. avdelingsleder ved Avdeling for patologi, Tor Jacob Eide: tor.eide@ous-hf.no

Leder interne revisjoner OUS, Kari Årdal Bjercke: uxkard@ous-hf.no