

Mette Kalager
Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
UIO

Vår ref.:2015/185

Deres ref.: 2014/2352

Dato: 6.7.2015

Risiko for kreft hos pasienter med adenomer

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

«Kreft i tykktarmen og endetarmen (tarmkreft) er den vanligste kreftformen i Norge og den kreftformen som forårsaker nest flest kreftdødsfall. Mange tilfeller av tarmkreft utvikles over lang tid fra forstadier, kalt adenomer. Ved screening med kikkertundersøkelse finner og fjerner vi adenomer hos om lag 25% av de som møter. Vi deler inn adenomer i høy- og lav risiko adenomer basert på anerkjente risikofaktorer som størrelse, antall adenomer, grad av dysplasi og villøs komponent. Vi har nylig publisert en studie som kan tyde på at disse anerkjente risikofaktorene ikke skiller godt nok på høy og lav risiko for tarmkreft og tarmkreftdød. Vi ønsker derfor for et utvalg av adenompatientene å gå igjennom journalopplysninger, histologiremisser og vevsprøver (både fra adenomene og tarmkreften) for å forsøke og finne bedre risikofaktorer enn de vi kjenner til i dag (aggressivitet av adenomet). På vevsprøvene vil vi utføre molekylære analyser av DNA-, RNA- og protein-baserte markører.»

Saksbehandling i REK

I søknad av 9.12.14 søkes det om godkjenning av prosjektet «Risiko for kreft hos pasienter med adenomer». Prosjektet søkte om fritak fra kravet til samtykke med begrunnelse at man bare samler inn opplysninger som allerede eksisterer i sentrale helseregistre og i pasientjournalen, og at nye analyser bare vil bli utført på allerede innsamlet biologisk materiale. Ingen pasienter vil bli direkte berørt av studien.

I møte 15.1.15 anførte REK at kravet til samtykke er satt av hensyn til pasientenes velferd og integritet, og at bruk av pasientjournalen var et vidtgående inngrep i seg selv. Komiteen var i utgangspunktet innstilt på å kreve samtykke fra forskningsdeltakerne. Som argument ble trukket frem at det ikke er valgfritt å være registrert i Kreftregisteret, og at hensynet til velferd og integritet derfor ikke er tilstrekkelig ivaretatt dersom man kobler til journal uten samtykke. Etter en konkret vurdering landet komiteen imidlertid på en mellomløsning i form av informasjon med reservasjonsadgang. Komiteen mente at dette kunne ivaretas ved at:

«Pasienter som er i live og pårørende til døde pasienter skal informeres om prosjektet og gis reservasjonsadgang. Pasientinformasjonen skal sendes komiteen til godkjenning.»

REK Sør-Øst C fattet deretter følgende vedtak:

«Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.»

Vedtaket ble påklaget. Klagen ble begrunnet med at det er vanskelig å få samtykke fra avdøde pasienters pårørende. Det ble videre pekt på prosjektets samfunnsnytte og at prosjektet utgjør en «svært liten trussel mot velferd og integritet for individet». Det ble stilt spørsmål om informasjonen kunne gis via UiOs nettside for deretter å vaske dataene mot reservasjonsregisteret.

REK mente klager gav en god begrunnelse på hvorfor det er vanskelig å informere pårørende til de som er døde. I medhold av forvaltningsloven § 34 omgjorde REK delvis sitt vedtak av 10.2.15, og frafalt vilkåret om informasjon med reservasjonsadgang for pårørende til døde pasienter. Dette innebærer at helseopplysninger og humant biologisk materiale som omsøkt, jf. helseforskningsloven §§ 28 og 35, kan benyttes i prosjektet uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Når det gjelder pasienter som er i live, fant komiteen ikke grunnlag for å omgjøre sitt vedtak. Vilkåret om informasjon med reservasjonsadgang opprettholdes. Den av klager skisserte løsning med reservasjonsrett ved å lenke til reservasjonsregisteret ved FHI og informere på UIO sin nettside, anses ikke tilstrekkelig. Komiteen mener informasjon skal formidles ved brev til den enkelte pasient.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitémøtet 22.6.15.

I tiden 1993 - 2011 fikk 1 273 personer diagnosen tarmkreft, hvorav 383 er døde. Studien tar utgangspunkt i:

800 cases: alle døde + 417 med kreft som var i live

800 kontroller: fra adenomgruppen, uten kreft

Hovedregelen er samtykke fra deltakere i helsefaglig forskning (hfl § 13). I søknaden bes det om unntak fra samtykkekravet. NEM har i sin praksis lagt til grunn at tre vilkår må være oppfylt for benyttelse av helseopplysninger i forskning uten samtykke (jf. hfl. §§ 15, 28 og 35).

1. Det er vanskelig å innhente samtykke
2. Forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet
3. Deltakernes velferd og integritet skal ivaretas

NEM deler REKs vurdering om at prosjektet har vesentlig samfunnsnytte og at det er vanskelig å innhente samtykke. Risikoen for at prosjektet skulle krenke deltakernes integritet vurderes å være liten. NEM støtter derfor fritak fra å innhente samtykke. Ved fritak fra samtykke etter helseforskningsloven, gjelder personopplysningslovens bestemmelser om opplysningsplikt, jf. personopplysningsloven § 20. Hovedregelen ved unntak fra samtykke er at de involverte opplyses om bruken av personopplysninger.

Informasjon om registrering, her inklusjon i et forskningsprosjekt, er et viktig prinsipp det skal gode grunner til for å fravike, jf. herunder personopplysningsloven § 20. Vilåret om at informasjon skal være «umulig eller uforholdsmessig vanskelig», jf. § 20 annet ledd b), kan ikke ses oppfylt.

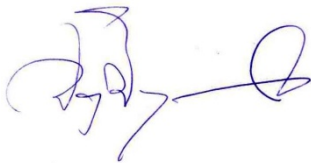
REK har ikke som søker kan tolkes til å tro, pålagt å innhente samtykke, det er kun satt vilkår om å sende ut informasjon om bruk og reservasjonsadgang. Komiteen er enig med REK i at det er lite sannsynlig at deltakerne uoppfordret vil oppsøke UiOs nettside og anser derfor dette som uegnet metode for å ivareta opplysningsplikten for denne studien. NEM anser videre at det er liten risiko for frafall og at byrden med å sende ut informasjonen per post er begrenset.

Vedtak

Klagen forkastes.

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
- mette.kalager@medisin.uio.no
- Universitetet i Oslo ved øverste administrative ledelse: universitetsdirektor@uio.no
- Biobankregisteret ved Nina Hovland: nina.hovland@fhi.no