

aNita Blomfeldt
Avdeling for mikrobiologi og smittevern
Akershus Universitetssykehus

Vår ref.:2019/238

Deres ref.: 2019/1321

Dato: 03.01.2020

Blodbaneinfeksjoner hos cancerpasienter (BICEPS)

Det vises til e-post datert 14.10.2019, med klage på REK sør-øst A sitt vedtak av 23.09.2019. REK sør-øst A tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i møte den 05.12.2019. Klagen er behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Slik NEM forstår prosjektsøknaden er dette en retrospektiv epidemiologisk studie, hvor formålet er å beskrive epidemiologien for alle kreftpasienter med blodbaneinfeksjon.

Prosjektleder har planlagt å ta utgangspunkt i laboratoriedata om blodbaneinfeksjon fra pasienter innlagt ved Akershus universitetssykehus og Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet i perioden 2014 til 2019. Disse opplysningene vil så kobles mot Kreftregisterets database for å finne hvilke av disse pasientene som også hadde kreft. Når pasienter med kreft og blodbaneinfeksjon er identifisert, planlegger prosjektleder å innhente supplerende opplysninger fra de respektive journaler.

Prosjektleder søker om dispensasjon fra taushetsplikt for å få koblet laboratoriedata med Kreftregisteret sin database samt for å få utlevert informasjon fra pasientjournal for pasientene med blodbaneinfeksjon og kreft.

Sakshistorikk

Prosjektet ble vurdert i REK sør-øst A sitt møte den 22.08.2019.

Komiteen fant at prosjektet var samfunnsnyttig da det vil kunne gi økt kunnskap om kreftpasienter med blodbaneinfeksjon. Videre var hensynet til deltakernes velferd og integritet ivaretatt ved at det ikke vil inngå direkte pasientidentifiserbare opplysninger i analysene. REK gav derfor dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger etter helseforskningsloven § 35. Komiteene stilte som vilkår at alle pasienter som er i live, og ikke tidligere har mottatt informasjon som pasient ved sykehuset med mulighet for reservasjon mot forskning, må få tilsendt informasjon med mulighet for reservasjon eller ekskluderes fra prosjektet.

I e-post av 14.10.2019 klagde prosjektleder på vilkåret i vedtaket. Det ble vist til at det ikke var vanlig å gi slik generell informasjon om forskning ved Akershus universitetssykehus eller ved Radiumhospitalet. De viste samtidig til at flere av pasientene kunne være døde, og at det ville være en uoverkommelig oppgave

å informere pasienter som fremdeles er i live, da de kan være mange og de ikke har oppdatert adresse på dem.

Klagen ble behandlet av REK sør-øst A på møte den 24.10.2019, hvor komiteen opprettholdt sitt vedtak. Klagen oversendt NEM den 26.11.2019 og behandlet i møte den 05.12.2019.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité. Klagen gjelder REK sør-øst A sitt vilkår om at det til gjenlevende pasienter skal gis informasjon om prosjektet, med mulighet for å reservere seg mot deltakelse.

For deltakelse i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt er hovedregelen at det skal være gitt et informert samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikrer forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse.

Det er i helseforskningsloven § 35 en mulighet for unntak fra kravet om samtykke, ved at REK kan bestemme at helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten kan utleveres til bruk i forskning uten at det innhentes samtykke. En slik dispensasjon fra taushetsplikt kan bare gis dersom det ved en konkret vurdering anses at forskningens samfunnsnytte er stor nok balansert opp mot hensynet til personenes velferd og integritet. I de tilfellene REK gir dispensasjon fra taushetsplikt vil de også kunne stille krav om at prosjektdeltakerne blir informert om prosjektet. På den måten vil en krenkelse av deltakernes personlige integritet bli mindre, og deres frihet og selvbestemmelse ivaretas ved at deltakerne gis mulighet til å reservere seg fra å delta i forskningsprosjektet.

NEM stiller seg bak REK sin vurdering av dispensasjon fra taushetsplikt for sammenkobling og utlevering av opplysninger. I likhet med REK mener NEM at sammenkobling av fødselsnummer for pasienter med blodbainfeksjon opp mot Kreftregisteret sin database er en såpass liten integritetskrenkelse for pasientene sett opp mot forskningens samfunnsnytt, at det her ikke er nødvendig med informasjon. Når det gjelder utlevering av opplysninger fra medisinsk journal innebærer det tilgang til en større mengde privat informasjon, og ulempen for prosjektdeltakerne vil da være større siden dette er planlagt gjort uten at det først innhentes samtykke. NEM har her gjort en konkret vurdering av forskningens samfunnsnytte sett opp mot ulempen for prosjektdeltakerne, og har i likhet med REK kommet til at gjenlevende prosjektdeltakere skal ha fått informasjon om prosjektet, med mulighet for å reserveres seg, for å kunne inkluderes i det omsøkte prosjektet.

Det er et begrenset antall deltakere i prosjektet, og antallet deltakere er ikke til hinder for at det sendes ut informasjon.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi til: REK sør-øst A, Akershus universitetssykehus: postmottak@ahus.no

