

Thomas Kristiansen
Oslo universitetssykehus

Vår ref.: 2020/ 180

REKs ref.:2153

Dato: 22.12.2020

Rusmiddel- og legemiddelbruk som risikofaktorer for alvorlige ulykker

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK sør-øst C sitt vedtak datert 26.09.2017. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 02.12.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven §10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Ulykker er viktigste årsak til dødsfall og invaliditet blant unge voksne. Rus- og legemidler er kjente risikofaktorer for slike alvorlige ulykker. I denne studien vil det samles inn restblod fra blodprøver som rutinemessig tas av hardt skadde pasienter ved ankomst til et av landets traumemottak. Blodet vil bli undersøkt for rus- eller legemidler. Informasjonen vil senere kunne brukes til forebyggende arbeid.

Sakshistorikk

Studien fikk etisk forhåndsgodkjenning fra REK sør- øst C den 26.09.2017. REK gav fritak fra kravet om samtykke etter helseforskningsloven § 28, men stilte vilkår om at det skulle sendes ut informasjonsbrev med mulighet for å reservere seg mot at human biologisk materiale skal kunne brukes i senere forskning. Brevet skulle sendes til pasienten, eller ev. pårørende der pasienten ikke lenger var i live. Dersom pasienter og pårørende tidligere hadde fått slik informasjon, var det ikke nødvendig å sende et nytt informasjonsbrev og de kunne inkluderes i studien uten å innhente samtykke.

Den 15.06.2020 mottok REK en søknad om endring. Prosjektleder viste til at de i tråd med REKs vedtak, hadde sendt ut informasjonsbrev til de som var aktuelle å inkludere i studien. Informasjonsbrev kom ofte i retur da flere av pasientene enten var døde, ikke hadde bostedsadresse i Folkeregisteret eller at pasienten ikke oppholdt seg på bostedsadressen. Det ble derfor søkt om endring av vilkåret om informasjonsbrev.

I vedtak datert 14.09.2020 viste REK til at helseforskningsloven § 28 stiller et absolutt krav om forhåndsinformasjon for at det skal kunne gis fritak fra kravet om samtykke ved bruk av humant biologisk materiale i forskning. De viste videre til at Personvernemnda i klagesaksavgjørelse av 19.05.2014 har presisert hvordan informasjonskravet skal forstås. På den bakgrunn mente REK at pasienter ikke har fått informasjon i de tilfellene informasjonsbrevet kommer i retur. Det kan ikke gis fritak fra kravet om samtykke, og pasientene kan ikke inkluderes i studien.

Vedtaket ble påklaget, og i sin klage viste prosjektleder til at Nasjonalt Traumeregister (NTR) gir ut pasientinformasjon hvor det fremgår at identifiserbare individdata skal kunne brukes i forskningsprosjekter. Prosjektleder mener derfor at pasienter og pårørende har fått den generelle informasjonen REK har krevd.

I vedtak av 23.11.2020 avsto REK klagen, og viste til at informasjonsskrivet til Nasjonalt Traumeregister gjaldt helseopplysninger, og ikke informasjon om bruk av biologisk materiale til forskning eller reservasjonsregisteret. REK mente derfor at informasjonen ikke var dekkende. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM behandlet klagen den 02.12.2020.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

I helseforskningsloven § 28 stilles det et krav om generell informasjon før REK kan gi fritak fra kravet om samtykke. Slik REK påpeker har Personvernemnda i en av sine avgjørelser presisert hvordan dette informasjonskravet skal forstås.

NEM er enig med REK i at forhåndsinformasjonen fra Nasjonalt Traumeregister ikke dekker dette kravet. I de tilfeller hvor informasjonsbrevet fra forskningsprosjektet kommer i retur, har ikke pasienter, eller ev. pårørende, mottatt tilstrekkelig informasjon til å kunne ivareta sine interesser.

Da informasjonsvilkåret i helseforskningsloven § 28 (2) ikke er oppfylt, kan det ikke gis fritak fra kravet om samtykke. Pasientene som ikke har mottatt informasjonsbrevet kan derfor ikke inkluderes i dette prosjektet.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Kopi: REK og Oslo Universitetssykehus



Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM