

Vår ref.: 2021/18

REKs ref.: 2016/1121

Dato: 23.04.2021

Betydningen av testikkelkreft og behandlingen av denne for helsen til barna

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage fra [redacted] på REK Sør øst D sitt vedtak datert 02.02.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 16.03.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel helseforskningsloven §10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Dette prosjektet handler om å undersøke suksessraten ved assistert befruktning for menn som har hatt testikkelkreft og som har gjennomgått intensiv behandling med kirurgi, cellegift og stråleterapi for å oppnå kurasjon. Videre skulle det undersøkes hvorvidt barna av menn med testikkelkreft har økt forekomst av medfødte misdannelser og ulike sykdommer.

Alle menn behandlet for testikkelkreft i perioden 1980-2015 skal inkluderes, samt deres barn. Dette vil tilsvare ca. 6000 menn. I tillegg skal ca. 9000 menn inkluderes fra Danmark og Sverige.

Forskningsansvarlig institusjoner er Universitetssykehuset i Nord-Norge, Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssykehus og St. Olavs hospital.

Kort sakshistorikk

Saken ble først behandlet i REK Sør øst D den 09.09.2016. Det ble besluttet at det var grunnlag for fritak fra samtykkekravet, men deltagerne måtte få informasjon om prosjektet og adgang til å reservere seg mot deltagelse. For barna som inkluderes skulle det innhentes opplysninger fra Medisinsk Fødselsregister, og REK ba om at både mor og far skulle få tilsendt informasjonsbrev med mulighet til å reservere seg mot at barna skulle delta i prosjektet. Det ble satt følgende vilkår for godkjenning:

- At det utarbeides eget informasjonsbrev
- Informasjonsbrevet skal sendes til både far og mor til barna som inkluderes
- Informasjonsbrevet skal ettersendes komiteen, og godkjennes før studie igangsettes

De reviderte informasjonsskrivene ble oversendt REK sør øst D som en endringsmelding, og godkjent av komiteens leder i vedtak datert 07.03.2017.

Den 28.06.2017 ble det gjennom en endringsmelding søkt om å innhente flere opplysninger fra Norsk pasientregister og Reseptregisteret, samt å inkludere en kontrollgruppe. Dette ble godkjent i vedtak datert 04.08.2020. Samtidig ble det søkt om fritak fra å sende ut informasjon for menn behandlet fra 2010 til 2015, da de allerede har avgitt samtykke for deltagelse i fremtidige forskningsprosjekter. Komiteen fant ikke at det avgitte samtykket var dekkende for dette prosjektet, blant annet fordi det aktuelle informasjonsskrivet ikke dekket innhenting av opplysninger om deltagernes barn. Denne endringen ble derfor ikke godkjent.

Den 04.10.2017 ble det gjennom en endringsmelding søkt om å ikke sende ut informasjonsbrev med reservasjonsmulighet til barn over 16 år. Begrunnelsen var at det vil være noen barn som ikke vet at deres far har blitt behandlet for testikkelkreft. Dette ble godkjent 10.10.2017.

Prosjektperioden ble forlenget til 31.12.2024, grunnet forsinkelser og lang behandlingstid hos de ulike registrene.

I oktober 2020 mottok REK sør øst D tre separate klager på godkjenningen av prosjektet, gitt i vedtaket datert 09.09.2016. Det ble klaget på fritak fra samtykkekravet, og på vilkåret om å sende ut informasjonsbrev hvor mødre til de deltagende barna fikk informasjon om diagnose og behandling til barnets far. REK behandlet klagen samlet 02.12.2020, og avviste klagen på grunnlag av oversittet klagefrist. Fornyet klage ble behandlet 02.02.2021 med samme konklusjon. REK beklaget at det opprinnelige vedtaket fikk en uheldig virkning ved at helseopplysninger ble gitt om tredjeperson, men fastholdt at klagefristen var utløpt.

Prosjektet ble stoppet inntil videre, og saken er oversendt Helsetilsynet.

Saken ble behandlet i NEM den 16.03.2021.

NEMs vurdering

Trine B. Haugen ble vurdert inhabil av komiteen, og var ikke tilstede under behandling av saken.

Saken gjelder spørsmålet om klagen er fremsatt for sent, jf. forvaltningsloven §29 første og annet ledd.

Det fremgår av forvaltningsloven § 29 første ledd at klagefristen normalt er tre uker etter at underretning om vedtaket er mottatt. Dersom en part ikke har fått slik underretning, gjelder fristen på tre uker fra det tidspunktet vedkommende har fått eller burde ha skaffet seg kjennskap til vedtaket, se forvaltningsloven § 29 annet ledd, første setning. I et slikt tilfelle kan klagefristen altså være senere enn tre uker etter vedtaket. Hvis det imidlertid er tale om vedtak som går ut på å tilstå noen en *rettighet*, skal klagefristen likevel senest løpe ut når det har gått 3 måneder fra tidspunktet for vedtaket, se forvaltningsloven § 29 annet ledd, annen setning.

Bakgrunnen for en absolutt klagefrist er bl.a. hensynet til parten som vedtaket tilgodeser, og vedkommende sitt behov for å kunne innrette seg etter vedtaket.

Prosjektet denne saken gjelder ble godkjent den 09.09.2016. Vedtak om godkjenning av et prosjekt i samsvar med helseforskningsloven §10 er å anse som en «rettighet» som omtalt i forvaltningsloven § 29 annet ledd, annen setning. Det er ikke grunnlag for en snever forståelse av ordet rettighet. Ethvert begunstigende vedtak må ses på som rettighet i denne sammenhengen. Klagefristen utløp derfor den 09.12.2016.

Klagen i denne saken ble fremsatt i 20.10.2020, og er dermed fremsatt for sent. Når klage fremsettes etter klagefristens utløp, bortfaller alle klagerettigheter.

Vedtak

Klagen fra _____ tas ikke til behandling da den er kommet inn etter klagefristens utløp.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb

Professor dr.med.

Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen

Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Universitetssykehuset i Nord-Norge, Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssykehus og St. Olavs hospital.

