



Til Universitetsstyret
Fra Universitetsdirektøren

Sakstype:	Orienteringssak
Møtesaksnr.:	6
Møtenr.	8/2008
Møtedato:	25.11.2008
Notatdato:	17.11.2008
Arkivsaksnr.:	2008/608
Saksbehandler:	juridisk seniorrådgiver Einar Noreik

SAKSTITTEL: Stansning av fire forskningsprosjekter

Henvisning til lovverk, plandokumenter og tidligere behandling i styret:

Universitets- og høyskoleloven av 1. april 2005 § 1-5, første og andre ledd, personopplysningsloven av 14. april 2000 og forskningsetiske regler.

Hovedproblemstillinger i saken:

Universitetsdirektøren og rektor har i samråd med dekanene ved Det medisinske og Det odontologiske fakultet og Aker universitetssykehus HF besluttet å stanse fire forskningsprosjekter om årsaker til hoftebrudd hos eldre i Norge. Forskningsprosjektene er forankret både ved Universitetet i Oslo og Aker universitetssykehus HF.

Stansningen innebærer at tre stipendiater og en mastergradsstudent ikke kan fullføre sine forskningsprosjekter.

Beslutningen om stansing skyldes at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) 3. november 2008 konkluderte med at de fire forskningsprosjektene verken kan forsvares på et forskningsetisk eller et rettslig grunnlag.

Bakgrunnen for at NEM fikk forskningsprosjektene til vurdering, til dels flere år etter at de var startet, hadde sin bakgrunn i at Forskningsetisk utvalg ved Universitetet i Oslo, som var blitt forelagt saken til vurdering av universitetsdirektøren, anbefalte at det burde settes krav til en uavhengig vurdering av forskningsprosjektene. På bakgrunn av universitetsledelsens brev 4. juli 2008 sendte fakultetene og Aker universitetssykehus deretter forskningsprosjektene til NEM.

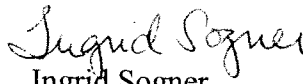
Beslutningen om stansing vil bli fulgt opp med et tilbud til stipendiatene og mastergradsstudenten om å begynne på nye forskningsprosjekter eller betaling av erstatning for den ulempe de blir påført.



FORSLAG TIL VEDTAK:

1. Universitetsstyret tar universitetsdirektørens orientering til etterretning.
2. Universitetsstyret ber om å bli holdt orientert om sakens videre utvikling.


Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
universitetsdirektør


Ingrid Sogner
kst. forskningsdirektør

Vedlegg:

1. 03.11.2008 NEMs vurdering.
2. 04.07.2008 Universitetsledelsens oversendelse til MED, OD og Aker universitetssykehus.
3. 30.06.2008 Forskningsetisk utvalgs anbefaling.
4. 26.11.2007 Datatilsynets brev til UiO v/universitetsdirektøren.
5. 01.10.2007 Datatilsynets brev til UiO v/universitetsdirektøren.

FORSKNINGSETISKE KOMITEER

De nasjonale forskningsetiske komiteer

Prinsens gate 18

P.b. 522 Sentrum, 0105 Oslo

Tlf.: 23 31 83 00

Faks: 23 31 83 01

www.etikkom.no

Universitetsdirektøren
 Universitetet i Oslo
 Postboks 1072 Blindern
 0316 Oslo

Mottatt: 06 NOV 2008
 Dato:
 UNIVERSITETET I OSLO
 Arkiv SA

2008/17300-3

Vår ref.: 2008/115

Deres Ref.: 2008/17300

Dato: 03.11.2008

Etisk vurdering av delprosjekter under hoftebruddsprosjektet

Komiteen behandlet saken i sitt møte den 15. oktober 2008.

I brev av 4. juli 2008 ber Universitetet i Oslo de respektive fakulteter og Aker universitetssykehus om å forelegge forskningsprosjektene for NEM etter at Forskningsetisk utvalg ved Universitetet i Oslo anbefalte at det bør settes krav til en uavhengig og selvstendig vurdering av prosjektene (avgitt 30. juni 2008).

Hovedspørsmålet er om prosjektene bør kunne fullføres (eller slik NEM oppfatter det: om stipendiatene bør forsøke å publisere artikler fra disse prosjektene) etter at behandlingsansvarlig har oppfylt Statens helsetilsyns krav om destruksjon av biopsier og Datatilsynets krav om anonymisering av opplysningene som er innhentet. Datatilsynet har imidlertid gitt klart uttrykk for at det anser det "svært lite tilfredsstillende" at opplysninger som er samlet inn i strid med loven blir benyttet i anonymisert form i forskningsøyemed.

Det er to temaer som er angitt fra Universitetsdirektøren til Forskningsetisk utvalg: (1) er det etisk forsvarlig å benytte et materiale (som nå er anonymisert) "til tross for at dets opphav var i strid med lovverket"? og (2) er det sannsynlig at det vil bli reist metodeetiske innsigelser ved publisering eller i forbindelse med disputas, av en slik karakter at det kan føre til at publisering nektes eller at graden underkjennes?

For å kunne foreta en uavhengig og selvstendig vurdering har NEM bedt fakultetene – og Aker universitetssykehus HF – om å sette sammen et flytskjema for inklusjon av pasienter i prosjektene, utfylle et REK skjema for hvert enkelt prosjekt i henhold til slik det faktisk ble gjennomført, og dokumentere at det er innhentet samtykke. I tillegg ble fakultetene bedt om å oversende et felles brev med begrunnelse for hvorfor man evt mener at prosjektene nå er

NEM Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

NENT Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi

NESH Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora

etisk forsvarlig å ferdigstille, til tross for at innsamlingen av noen av dataene er funnet lovstridig.

I tillegg til dette har NEM satt sammen en liste av 69 dokumenter fra 2003 og frem til i dag (vedlegg).

De omtalte prosjektene er:

- Karakterisering av ernæringsmessige forhold hos pasienter med hoftebrudd (ernæringsprosjektet) (doktorgrad) (prosjektleder: Morten Mowe, stipendiat Anne Torbergesen)
- Funksjon og livskvalitet hos pasienter med hoftebrudd (fysioterapiprojekt) (mastergrad) (prosjektleder: Morten Mowe, mastergradsstudent Gunnhild Berdal)
- Betydning av oral helse for ernæring og smak hos fragile eldre og eldre med hoftebrudd (tannhelseprosjektet) (doktorgrad) (prosjektleder: Pål Barkvoll, stipendiat Kirsten Solemdal)
- Benkvalitet relatert til ikke-invasive målinger med QCT ved hoftenære brudd hos eldre. Er det en relasjon mellom geometri og struktur i forhold til risiko for brudd og har dette betydning for type brudd eldre pådrar seg ved fall? (ortopediprojektet) (doktorgrad) (prosjektleder: Gurkirpal Singh (stipendiat), ikke oppført veileder, kun medarbeidere).

De tre første prosjektene er oversendt etter en samlet vurdering av Det medisinske fakultet og Det odontologiske fakultet i fellesskap, mens det siste prosjektet er oversendt fra Det medisinske fakultet alene. Dette prosjektet ble heller ikke vurdert av Forskningsetisk utvalg.

Anonymisering løser ikke problemet

Komiteen vil først kommentere spørsmålet om anonymisering, fordi det fremstilles som om anonymisering er en løsning som kan gjøre prosjektene etisk forsvarlige. Komiteen mener imidlertid at anonymisering i seg selv ikke er relevant hvis forsøkspersoner er inkludert i strid med forskningsetiske prinsipper og rettslige regler. Anonymisering kan ikke avhjelpe en slik situasjon.

Kritikk av hovedprosjekt med delprosjekter

Alle de fremlagte prosjektene er basert på hovedprosjektet. Alle skal også benytte data fra dette prosjektet, selv om tre av dem også har innhentet nye opplysninger i sine delprosjekter.

Hovedprosjektet oppfyller ikke de krav som stilles til etisk forsvarlig forskning. Det er utilstrekkelig planlagt, med oppstart i en såkalt handlingstest (uten samtykke og uten

godkjenninger), og deretter med et hovedprosjekt og utvidelser til delprosjekter som alle er beskrevet mangelfullt i søknad til REK og håndtert uryddig og utilfredsstillende i forhold til nødvendige godkjenninger.

Hovedprosjektet og utvidelsene bygger på en søknad til REK fra 2003. Søknaden har en mangelfull beskrivelse av forskningen, uten annen informasjon under rubrikken "vitenskapelig vurdering" enn at det skal benyttes en matchet case-control metode med siktemål om å inkludere ca 500 pasienter. Det sies i prosjektbeskrivelsen at "vi vil inkludere etter samtykke alle pasienter fortløpende som kommer inn med et akutt hoftebrudd...". Den etiske vurderingen består kun av en opplysning om at personvern "vil bli ivaretatt ved at deltagelse naturlig nok er frivillig", og at data vil bli publisert i anonymisert form. Under rubrikken "informasjon" sies det at "hvis de ikke er i stand til å gi samtykke vil vi på vegne av dem spørre nærmeste pårørende." Det fremgår tydelig av den beskrivelsen av prosjektene som NEM nå har mottatt, at inklusjonsprosessen ikke fulgte den fremgangsmåten som opprinnelig ble oppgitt i REK-søknaden. Noen av de inkluderte har ikke avgitt samtykke i det hele tatt, og fra mange av de øvrige deltakerne er det innhentet samtykke etter at de i realiteten var inkludert og biopsiene var tatt. Denne fremgangsmåten er senere blitt begrunnet med at mange av pasientene i den akutte fasen rett før operasjon vil ha redusert eller manglende samtykkekompetanse. Til tross for denne forståelsen av situasjonen, begynner prosjektledelsen likevel å innhente samtykke fra pasienter før operasjonen, etter at Statens helsetilsyn har påpekt mangler ved informasjon og samtykke og uttrykt at det er en forutsetning at samtykke innhentes før pasienter inkluderes. Ut fra prosjektledelsens forståelse av de aktuelle pasientenes samtykkekompetanse, bør det stilles spørsmål ved gyldigheten av de samtykkene som er innhentet også i denne fasen av prosjektet.

Av den opprinnelige beskrivelsen av hovedprosjektet, så vel som i minst ett av delprosjektene (fysioterapiprosjektet), fremgår det at også demente skal inkluderes, uten at det redegjøres for inklusjonskriterier og på hvilken måte det skal gjøres.

NEM er derfor enig med den kliniske etikkomiteen på Aker universitetssykehus som ga uttrykk for at tilrådingen fra REK var gitt på sviktende grunnlag.

Komiteen vil derfor mene at det hefter så vesentlige mangler ved hovedprosjektet at det heller ikke er etisk forsvarlig å ferdigstille de delprosjektene som er basert på det samme pasientgrunnlaget som dette prosjektet

Komiteen har vurdert om ett eller flere av prosjektene kan sies å ha reparert noen av manglene ved hovedprosjektet. Eksempelvis innhentet flere av prosjektene et utvidet samtykke ved tre måneders-kontrollen. Disse prosjektenes tilgang til de aktuelle pasientene er imidlertid gitt gjennom hovedprosjektet, det fremgår av prosjektbeskrivelsen at prosjektmedarbeiderne ønsker å benytte seg av data fra hovedprosjektet, og prosjektledelsen fremhever at prosjektene "har vært styrt av og underlagt prosjektledelsen ved AUS". Tannhelseprosjektet har innhentet egne tilleggsdata i strid med lovverket (manglende

konsesjon). Vi mener derfor at det ikke i tilstrekkelig grad lar seg gjøre å skille mellom prosjektene på en forskningsetisk konsistent og overbevisende måte.

Komiteen konkluderer derfor med at delprosjektene ikke kan vurderes vesentlig annerledes enn hovedprosjektet.

Hensynet til pasientene

I alle prosjektbeskrivelsene vektlegges det at hensynet til pasientene tilsier at prosjektene bør kunne slutføres. Det begrunnes i at deltakelse ikke har medført skade, at man kun har mottatt positive tilbakemeldinger, og at resultatene fra denne forskningen vil kunne komme fremtidige pasienter til gode. Dette er selvfølgelig et viktig hensyn, men det kan ikke tillegges avgjørende vekt når det gjelder spørsmålet om slutføring av prosjektene. Slik komiteen ser det, har ingen pasienter blitt utsatt for noen belastning ved deltakelse som det ville kunne være viktig å avbøte eller oppveie ved at prosjektene slutføres og dermed eventuelt kan bli til nytte for andre. Som nevnt over, virker det som om pasientene gjennomgående er blitt godt ivaretatt og også selv har profitert på noe av den oppfølgingen de har vært med på. Det er selvsagt beklagelig at pasienter er blitt forespeilet at deres bidrag også vil kunne komme andre til gode, men verken nåværende eller framtidige pasienter vil være tjent med at forskning gjennomføres som det senere vil kunne reises grunnleggende kritikk mot, fordi den ikke er utført i tråd med de samfunnsgitte normene som skal ivareta forskningsdeltakeres interesser. Slik komiteen ser det, er prosjektene heller ikke av en slik unik karakter at det ikke lar seg gjøre å utføre tilsvarende prosjekt på et senere tidspunkt.

Kritikk av ledelse og veiledere

Komiteen hadde forventet en felles besvarelse fra fakultetenes ledelser, i samarbeid med de nye veilederne, men den felles besvarelsen for tre av delprosjektene er ikke skrevet av ledelsen, men utformet av stipendiatene i vi-form ("Vi som stipendiater føler..."). Vi får vite at ingen av stipendiatene hadde sett de opprinnelige søknadene, at stipendiatene ble meddelt at konsesjon forelå og at REK ikke hadde noen innvendinger, og at alle kandidatene har gjort sitt ytterste for å skaffe til veie nødvendige konsesjoner. Med den valgte framgangsmåten ser det ut til at Universitetet mener at saken skal løses ved å fremheve hensynet til stipendiatene, mens det er andre som først og fremst bør lastes for at den aktuelle situasjonen er oppstått. Når det gjelder ortopediprojektet, er hoveddelen av teksten skrevet av opprinnelig prosjektleder Knut Strømsøe og stipendiat Gurkirpal Singh. Denne framstår som et forsvar av det som er skjedd, og det er vanskelig å spore noen selvkritikk.

I all sin kompleksitet avdekker dette prosjektet betydelige svakheter hos prosjektledelse og veiledere – og forskningsansvarlige institusjoner - når det gjelder forskningsplanlegging og hva som skal til for å gjennomføre etisk forsvarlig forskning. Dokumentasjonen gir et

inntrykk av at prosjektledelsen har handlet ut fra egne oppfatninger av hva som er riktig, og i liten grad forholder seg til reguleringer og andre instansers myndighetsområde (for eksempel ser det ut til at varslingen bagatelliseres når det henvises til at det var en perifer person som varslet, det gis en vurdering av hvorfor samtykke skulle innhentes etter operasjon som ikke er oppgitt eller drøftet med andre instanser, det kommenteres at man "dessverre" har måttet destruere biopsiene, og det framgår at de handlet ut fra en forestilling om at alt ville bli i orden så snart biopsisaken var avsluttet). Det synes også klart at stipendiater gis forsikringer om at alt er i orden uten at det er det (for eksempel når det gjelder konsesjon for tilleggsrekrutteringen for tannhelseprosjektet).

Saken avdekker også at institusjonen AUS (og UiO) har hatt dårlig styring med prosjektet, til tross for forsikringer om det motsatte. Både konsesjoner og søknader er nokså lemfeldig behandlet. Søknad(e) til REK har en mangelfull beskrivelse av både hovedprosjekt og delprosjekter, og den retrospektive beskrivelsen av hvordan det hele er blitt gjennomført, gir et klart inntrykk av at prosjektet er blitt til underveis. Det ser ut til at institusjonen verken har hatt oversikt over hva det er nødvendig å søke om, eller rutiner for å håndtere og kvalitetssikre søknader, utforming og oppbevaring av informasjonsskriv mm. At AUS mente at det ikke var nødvendig å innhente konsesjon for tannlege- og fysioterapiprojektene med den begrunnelse "at de data disse profesjonene skulle innhente ikke var av en slik karakter at ytterligere konsesjonssøknad var nødvendig" (og at det derfor var tilstrekkelig at REK ikke hadde noen innvendinger mot utvidelsene), tyder på manglende innsikt i personopplysningsloven, en mangel som viste seg å få særlige konsekvenser for tannhelseprosjektet. Komiteen finner det heller ikke forsvarlig at spørsmålet om hva slags informasjon det er formålstjenlig å gi deltakerne (i dette tilfellet en kortfattet, men så godt som intetsigende skriftlig informasjon, med utvidet muntlig informasjon), overlates til en stipendiats kliniske skjønn. Det er aldri opp til en stipendiat alene å vurdere dette. Komiteen ser det også som kritikkverdig at AUS "ikke kan finne underskrifter", og at det er stipendiaten som skal beklage "at det ikke ble oppfattet av stipendiaten at det var absolutt nødvendig å arkivere samtykkene på rett sted." Dette er i hovedsak institusjonens ansvar.

Komiteen mener at ansvaret for prosjektenes betydelige mangler ikke ligger hos stipendiatene, men hos prosjektledelse og veiledere, og i siste instans hos forskningsinstitusjonen. Komiteen synes det er påfallende at ledelsen ved institusjonene ikke på noe tidspunkt har funnet det nødvendig å ta tak i prosjektene selv om de har vært utsatt for betydelig kritikk, både fra den opprinnelige varsleren via klinisk etikkomite til Statens helsetilsyn og fra Datatilsynet, for å foreta nødvendige endringer som kunne ha gjort det mulig å gjennomføre prosjektene på en etisk forsvarlig måte. Fakultetene må lastes for at de har forholdt seg passive i store deler av prosessen.

Anonymiseringens betydning for muligheten for å verifisere samtykke og kobling av data

Anonymisering av materialet er gjennomført og bevitnet. En konsekvens av dette er at det er vanskelig å verifisere at samtykke faktisk er innhentet, og på hvilket grunnlag. I Statens helsetilsyns granskning ble det lagt frem alt i alt 41 undertegnede samtykker. I redegjørelsen for hvert av prosjektene sies det nesten likelydende at "da alt materiale er anonymisert foreligger de enkelte samtykkeerklæringer ikke." Ut fra redegjørelsene er det imidlertid uklart hva anonymisering egentlig betyr: Er samtykkeerklæringerne destruert, eller oppbevares de "innlåst i skap i henhold til forskriftene" (jf utsagn i felles oversendelse fra fakultetene)? Hvis det siste er tilfelle, kan materialet verifiseres, men da er det ikke anonymisert. Det er også uklart om det finnes en nøkkel som gjør det mulig å koble data fra delprosjektene til hovedprosjektet. Prosjektene, slik de legges frem nå, forutsetter at slik kobling mellom data skal skje, men det gis ingen forklaring på hvordan det skal kunne gjøres når anonymiseringen er foretatt.

Innsigelser ved publisering og disputas

Når det gjelder Universitetets spørsmål om det er sannsynlig at det kan reises spørsmål som gjør at publikasjoner nektes og disputas kan underkjennes, kan det ikke gis et sikkert svar. Tidsskrifter forutsetter i dag at prosjekter skal ha innhentet tillatelser på rettmessig grunnlag. Vi er klar over at prosjekter som innsendes for publisering, kan "omskrives" på en måte som gjør at de ser tilforlatelige ut, for eksempel slik Singh og Strømsøe gjør i sitt vedlegg til prosjektbeskrivelsen når de sier at "Alle dataene er innhentet etter informert samtykke." Dette utsagnet er imidlertid ikke i overensstemmelse med de beskrivelsene som nå er lagt frem. Skulle det gis uriktige forsikringer om at alt er i orden til et tidsskrift som man ønsker skal vurdere et manuskript, kan dette sette stipendiat (og medforfattere) i forlegenhet, også på et senere tidspunkt, etter at artiklene er publisert (for eksempel ved innsendelse av avhandling til PhD-vurdering). På den annen side kan korrekte opplysninger ved innsendelse føre til at tidsskrifter avviser prosjektet for publisering. Det står for eksempel i Helsinkideklarasjonen at forskning "som ikke er i samsvar med de prinsipper som er fastlagt i denne deklarasjonen, (ikke skal) antas for publikasjon (§ 29). Når det gjelder disputas, anser komiteen det som sannsynlig at bedømmelseskomiteen vil stille spørsmålet om den aktuelle gjennomføringen av prosjektet var etisk forsvarlig. Siden hoftebruddsprosjektet har vært gjenstand for betydelig kritikk, kan det anses som unnfalighet hvis en bedømmelseskomite ikke reiser innvendinger mot de aktuelle prosjektene ved en bedømmelse. Hvis NEM hadde hatt ansvar for stipendiatene, ville den ikke ha utsatt dem for den belastningen som en evt underkjennelse vil medføre.

Hensynet til stipendiatene

Komiteen vil understreke at all dokumentasjon vi har vært forelagt og selv har samlet, taler for at stipendiatene har handlet i god tro. Stipendiatene har også ved flere anledninger prøvd å forsikre seg om at alt det formelle er i orden, og har da fått forsikringer fra prosjektledere om at så er tilfelle. I Solemdals tilfelle er det belagt at hun ved en rekke anledninger har tatt opp problemer med manglende konsesjon uten at det er blitt fulgt opp.

Vår gjennomgang av prosjektene slik de nå foreligger, med unntak av ortopediprojektet, viser også en ansvarlig og gjennomtenkt inklusjonsprosess (til tross for betydelige mangler i den skriftlige informasjonen). Det gis utfyllende muntlig informasjon, pasientene gis muligheter til å trekke seg underveis, og de blir godt ivaretatt og fulgt opp.

Komiteen mener at det er et viktig hensyn å ivareta stipendiatene, når de selv ikke er skyld i den kritikk som hovedprosjektet er gjort til gjenstand for. Dette hensynet kan imidlertid ikke ivaretas ved at de tillates å fullføre sine prosjekter. Det finnes andre måter å ivareta stipendiatenes interesser på enn å utsette dem for den belastning det vil kunne være å forsvare studiene i lys av forhistorien (se nedenfor).

Vurdering av prosjektene slik de nå er fremlagt

Vi ba om en redegjørelse for hvordan prosjektene faktisk hadde blitt gjennomført. Fremstillingene framstår imidlertid som en blanding av beskrivelser av hvordan prosjektene faktisk er blitt gjennomført, og hvordan det burde ha vært gjort. Ortopediprojektet forholder seg i den utfylte søknaden kun til en nå-situasjon der det foreligger et anonymt materiale. I punkt 10 i skjemaet under etisk vurdering gis det ingen begrunnelse for hvorfor man synes at det er forsvarlig å forske på dette materialet, til tross for forhistorien.

Komiteen vil understreke at prosjektene slik de nå er presentert og beskrevet, er godt vitenskapelig fundert og i seg selv etisk akseptable. Med unntak av ortopediprojektet som nå kun søker om å bruke det anonyme materiale til videre forskning, er det slik hovedprosjektet skulle ha vært presentert i 2003, eventuelt med hver enkelt utvidelse i nye delprosjekter. Det er også mulig å inkludere pasienter med manglende eller redusert samtykkekompetanse i forskning (www.etikkom.no/retningslinjer/samtykke/brosjyre). Det er viktig og nødvendig at det gjøres forskning på grupper som er ekstra sårbare – selv om de har krav på særlig beskyttelse. Vi mener at forskning på den gruppen som dette prosjektet inkluderer, kan gjennomføres på en etisk forsvarlig måte. Det forblir et tankekors at dette prosjektet også kunne ha blitt gjennomført forsvarlig, hvis man på forhånd hadde foretatt en nøye prosjektplanlegging i et tverrfaglig prosjekt og vært seg bevisst de krav som stilles, og de vurderinger som det er nødvendig å gjøre. Helsinkideklarasjonen sier for eksempel at det skal foretas en omhyggelig vurdering av forholdet mellom risiko og nytte. Det er også viktig å vurdere nøye når, på hvilket grunnlag, og på hvilken måte denne gruppen pasienter kan og bør inkluderes.

Hvis Aker sykehus og UiO i planlegningen av dette prosjektet fra 2003 hadde fremlagt de prosjektbeskrivelsene som NEM nå har fått, med en seriøs diskusjon av hvordan man skal inkludere pasientgruppen (se f.eks. pkt 10 i fysioterapiprojektet), kunne prosjektet i sin helhet ha blitt godkjent. Komiteen er ikke i tvil om at prosjektets formål har vitenskapelig, medisinsk og samfunnsmessig verdi og potensiell betydning når det gjelder å identifisere risikofaktorer for hoftenære brudd og finne fram til ulike tiltak som kan forebygge lårbensbrudd hos eldre.

Universitetets ansvar og ivaretagelse av stipendiater og mastergradsstudent

Komiteen forutsetter at Universitetet i Oslo tar ansvar for at stipendiater og mastergradsstudenten blir ivaretatt. Vi mener at Universitetet må tilby nye stipendiatperioder og yte den forskningsstøtte og veiledning som er nødvendig for å få det til.

Komiteen er kjent med at det i kjølvannet av denne saken – og nå også som følge av den vedtatte helseforskningsloven – er igangsatt arbeid for at institusjonen skal kunne utføre sitt arbeid som forskningsansvarlig institusjon på en forsvarlig og etterrettelig måte. Komiteen forutsetter at Universitetet – og de respektive fakultetene - og Aker universitetssykehus får på plass et system for forskningsstøtte som sikrer at forskning planlegges, gjennomføres og fullføres på en forsvarlig måte i henhold til det etiske grunnlaget for forskning med mennesker. Vi vil understreke at det ikke er opp til hver enkelt stipendiat å sørge for at reglene følges. Det er institusjonens ansvar.

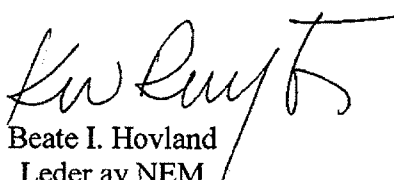
Vi vil særlig gjøre det odontologiske fakultet oppmerksom på betydningen av ansvar og oppfølging for stipendiater som inngår i tverrfaglige prosjekter som ikke drives av fakultetet selv. I de dokumentene vi har for hånden, virker det som om veileder og institusjon er fraværende. Det er all grunn til å oppmuntre til tverrfaglig forskningsmessig samarbeid, men det forutsetter at institusjonen tar fullt ansvar for sin kandidat. Vi vil derfor oppfordre fakultet til å utarbeide et nytt og gjennomarbeidet, godt designet forskningsprosjekt, som forholder seg til de særlige problemene som eldre har, og som i følge Meurman og Hämmäläinen (2006) er særlig påtrengende for eldre med funksjonsbegrensninger og med spesifikke systemiske sykdommer. Stipendiaten bør få all mulig støtte og veiledning som medarbeider i et slikt prosjekt slik at det kan føre frem til en doktorgrad. Med den betydelige erfaringen stipendiatene, deres veiledere og forskningsinstitusjoner nå har fått gjennom sine forskningsprosjekter de siste årene, burde det være mulig med en god og effektiv gjennomføring av et forskningsprosjekt, der nye pasienter med hoftebrudd inkluderes på en korrekt og forsvarlig måte.


Konklusjon

NEM mener at prosjektene ikke kan forsvares, verken på et forskningsetisk eller rettslig grunnlag, av de grunner som er gitt i denne uttalelsen.

NEM er av den oppfatning at forsøk på å publisere data som er innhentet i disse uryddig planlagte og gjennomførte prosjektene, kan komme til å skade både stipendiatenes, veilederes og forskningsinstitusjoners omdømme. En publisering av dataene vil også kunne skade den allmenne tilliten til forskningen og forskere, noe både forskningen og befolkningen vil tape på i siste runde.

NEM anser at stipendiatene og mastergradsstudenten har handlet i god tro, og forutsetter at Universitetet i Oslo tar ansvar for å tilby dem nye stipendiatsperioder med tilfredsstillende forskningstøtte og veiledning.

for 
Beate I. Hovland
Leder av NEM


Nils J. Langtvedt
Juridisk seniorrådgiver


Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder

Kopi:

Det medisinske fakultet, UiO
v/ dekan Finn Wisløff
Det odontologiske fakultet, UiO
v/dekan Pål Brodin
Aker universitetssykehus
Statens helsetilsyn
Datatilsynet
Helsedirektoratet
Prosjektleder Gurkirpal Singh
Prosjektleder Morten Mowe
Prosjektleder Pål Barkvoll

Vedlegg

SAK II - Hoftebruddsprosjektet - oversikt over dokumenter i NEM
Hoftebruddsprosjektet - oversikt over dokumenter i NEM
herunder også

Ajour per 08.10.2008

- Fysioterapiprojektet
- Ernæringsprosjektet
- Tannhelseprosjektet

"Grå" dokumenter mangler. De er identifisert ut fra andre dokumenter i oversikten.

Nr.	Dato	Type	Fra	Til	Innhold	Ref.
1.	27.03.03	Brev	Singh	NSD	Melding om forskningsprosjekt. Se dok. 8.	-
2.	02.04.03	Brev	Singh	REK Øst	Søknad om etisk vurdering.	-
3.	02.04.03	-	-	-	Prosjektbeskrivelse med info til deltakerne og samtykkeerklæring	-
4.	28.04.03	Brev	REK Øst	Singh	Vedtak: Ingen innvendinger til studien. Merknader til info-skrivet.	2
5.	28.05.03	Brev	Singh	REK Øst	Merknad til vedtak, vedlagt revidert, noe presiserende prosjektbeskrivelse	4
6.	02.06.03	Brev	Singh	NSD	Utdypende forklaringer. Vedlegg 9 i dok. 8.	1
7.	06.06.03	Brev	REK Øst	Singh	Vedtak: Ingen merknader.	5
8.	20.06.03	Brev	NSD	Singh	Godkjenning/tilrådning fra NSD	1
9.	16.10.03	Brev	Datatilsynet	Singh	Konsesjon for bruk av personopplysninger til forskning.	8
10.	29.01.04	Brev	Singh	REK Øst	Søknad om utvidelse av studien til å omfatte tann- og munnehelse i samarbeid med Odontologisk fak., og inklusjon av fysioterapeutisk vurdering	4
11.	29.01.04	Brev	Singh	REK Øst	Biobanksøknad.	4
12.	11.02.04	Brev	REK Øst	Singh	Ingen merknader til utvidelse av studien, men ber om søknad på skjema.	11
13.	02.03.04	Skjema	Singh	REK Øst	Biobankskjema. Biopsier av blod, muskel og ben fra 250 pas. Skal brukes til å vurdere arvemessig risiko for osteoporose. Vedlagt revidert info og samtykkeerklæring.	11; 12.
14.	10.03.04	Brev	REK Øst	Singh	Vedtak: Ingen innvendinger til utvidelse av studien eller til opprettelse av biobank. Oversender til Shdir.	13
15.	30.03.04	Brev		Helsetilsynet	Bekymringsmelding til Helsetilsynet om "Hoftebruddsprosjektet".	
16.	22.04.04	Brev	REK Øst	Singh	Vedtak: Ingen innvendinger til utvidelse av studien.	11
17.	15.10.04	Brev	Singh	Shdir	Søknad om tillatelse til å opprette forskningsbiobank. Se dok. 11 og 13.	11; 13.
18.	03.11.04	Brev	Shdir	Singh	Godkjenner forskningsbiobank, vedlegg 4 i dok. 23.	13; 17.
19.	18.05.05	Brev	Helsetilsynet	REK Øst	Ber om redegjørelse for behandling i REK	-
20.	23.05.05	Brev	REK Øst	Helsetilsynet	Redegjørelse for behandling i REK	19

Utskriftsdato: 08.10.2008

21.	13.06.05	Notat	Klinisk etikkomité		"Søknaden til REK var mangelfull på sentrale punkter" og "tillatelse ble gitt på sviktende grunnlag." Gjengitt i dok. 28 s. på 7.	-
22.	27.06.05	Brev	NSD	Datatilsynet	Innstilling i sak om forlengelse (utvidelse) av Hofteprosjektet til 2009 (i hht. søknad av 08.06.06).	10
23.	06.07.05	Brev	Datatilsynet	NSD	Ber om nærmere opplysninger i sak vedr. søknad om utvidelse av prosjekt.	23.
24.	06.07.05	Brev	Datatilsynet	Shdir.	Ber opplyst hvordan direktoratet har vurdert samtykkespørsmålet vedr. overføring til utlandet.	
25.	13.07.05	Brev	Solemdal	NSD	Søknad om å få inkludere Tannhelseprosjektet i hofteprosjektet, forekommer som vedlegg i dok. 32.	
26.	05.09.05	Brev	Shdir.	AUS/Singh	Pålegg om å stanse innsamling av biologisk materiale.	15
27.	23.09.05	Brev	Htil.	AUS/Singh	Pålegg om stansing.	15
28.	22.02.06	Brev	Helsetilsynet	Aker us	Vedtak i tilsynssak: "Kritikk" til AUS.	15
29.	14.03.06	Brev	Aker us	Helsetilsynet	Klage på vedtak.	28
30.	06.11.06	Epost	NSD	Solemdal	Føreliggende materiale bør ikke brukes i noe forskningsprosjekt før konsesjon er avklart. Vedlagt epost fra Datatilsynet.	25
31.	01.02.07	Vedtak	Helsepersonellnemnda	-	Htils vedtak av 22.02.06 stadfestes.	28; 29.
32.	08.05.07	Brev	NSD	Datatilsynet	Innstilling i sak om tannhelseprosjektet	25
33.	18.07.07	Brev	Datatilsynet	NSD	Ber om mer info om tannhelseprosjektet	32
34.	18.07.07	Brev	Datatilsynet	Strømsøe	Ber om redegjørelse for forholdet mellom Hoftebruddsprosjektet og Tannhelseprosjektet.	
35.	13.08.07	Brev	NSD	Datatilsynet	Supplerende info om tannhelseprosjektet	33
36.	27.08.07	Brev	Strømsøe	Datatilsynet	Redegjørelse.	34
37.	03.09.07	Brev	Datatilsynet	UiO	Avslag på søknaden. Varsel om vedtak om sletting/ makulering av den delen av Tannhelseprosjektet som er rekruttert fra Akuttgeriatrisk avdeling.	25; 32.
38.	10.09.07	Brev	REK Øst A	Datatilsynet	Viser til møte i REK 07.09.07: Ikke etisk akseptabelt å bruke prøve-materiale tatt i strid med helselovg.	28; 31.
39.	18.09.07	Brev	UiO	Datatilsynet	Bekrefter at materialet fra Tannhelseprosjektet er anonymisert. Kommentarer.	37
40.	01.10.07	Brev	Datatilsynet	UiO	Datatilsynets oppsummering og merknader. Ber om UiOs redegjørelse.	32; 37; 39.

41.	24.10.07	Epost	Knut Strømsøe	REK Øst	Gjør oppmerksom på at Datatilsynet har avslått forlengelse av konsesjon for innsamling av data.	
42.	25.10.07	Brev	UiO	Datatilsynet	Ber om utsettelse med redegjørelse.	40
43.	26.10.07	Epost	Datatilsynet	UiO	Utsetter fristen med én uke.	40; 42.
44.	01.11.07	Brev	UiO	Datatilsynet	Redegjørelse vedr. "brudd på helse-registerloven."	40
45.	09.11.07	Brev	Datatilsynet	Aker us	Avslag på søknad om konsesjon for Hoftebruddprosjektet.	9; 23.
46.	13.11.07	Brev	REK Øst A	Datatilsynet	Viser til møte i REK 06.11.07: Biopsi-materiale innhentet i strid med loven kan ikke brukes.	38; 40; 41.
47.	15.11.07	Notat	UiO	Datatilsynet	Referat fra møte om hoftebrudd-prosjektet	37; 40
48.	15.11.07	Brev	AUS	Forskerne	Pålegg om destruksjon av resterende biopsier.	42
49.	25.11.07	Brev	Aker us	Datatilsynet	Ber om at tre stipendiater får fullføre.?	28; 45; 47; 48.
50.	26.11.07	Brev	Datatilsynet	UiO v/dir.	Avslutter saken: Viser til møte 15.11.07 der UiO trekker konsesjonen. UiO sørger for at materialet "ikke brukes til å fullføre forsknings-prosjektet". ("Sammenheng mellom ernærings-situasjon og oral helse hos pasienter med lårhalsbrudd").	47
51.	18.12.07	Brev	Datatilsynet	Aker us	Utsatt klagefrist.	49
52.	23.01.08	Brev	Aker us	Datatilsynet	Svar på Datatilsynets brev. Søknad om å få avslutte prosjektene.	45; 48.
53.	03.03.08	Brev	Aker us	Datatilsynet	Bekrefter at materialet fra Hoftebrudd-prosjektet er anonymisert. Viser til telefonsamtaler med Datatilsynet 08.02.08 og 28.02.08.	52
54.	10.03.08	Brev	Datatilsynet	Aker us	Brudd på loven bør få konsekvenser. Hvorfor omfattes "tannhelseprosjektet" av brevet fra AUS når prosjektet tilhører UiO?	53
55.	16.04.08	Brev	UiO	Adv. Hjort	Bestiller juridisk vurdering av "hoftebruddsaken".	
56.	-	Notat	-	KWR?	Momenter (håndskrevet)	-
57.	-	-	-	-	Del av dokument (Datatilsynet?).	-
58.	23.04.08	Brev	Adv. Hjort	UiO	Juridisk vurdering av "hoftebruddsaken".	55
59.	13.05.08	Brev	Odontologisk fakultet, UiO	Forskningsdir.	Kommentar til vurdering av Hjort.	58
60.	15.05.08	Notat	IS-direktør	U-direktør UiO	Gjennomgang av saken med forslag til oppfølging.	-

61.	15.05.08	Notat	Forskningsdir UIO	Forskningsetisk utvalg	Vurdering av etisk forsvarlighet.	-
62.	19.05.08	Epost	A.J. Semb	H.W. Nagell	Kopi av epost til Forskningsetisk utvalg ved UiO: Noreik til utvalget.	-
63.	21.05.08	Epost	A.C. Torbergsen	NEM	Kan jeg få fortsette? Ber om møte.	54
64.	27.05.08	Epost	Noreik	Gunnlaugsdottir	Høiseth sitter på forskningsmateriale som tilhører Aker us (AUS)?	-
65.	19.06.08	Brev	Tannlege- foreningen	Forskningsetisk utvalg, UiO	Innspill til Forskningsetisk utvalg ved UiO vedr. Tannhelsestudien. Viser til møte med utvalget 13.06.08.	
66.	30.06.08	Notat	Forskningsetisk utvalg UiO	Udin	Vurdering av tannhelseprosjektet.	61
67.	04.07.08	Brev	UiO	Odont., Med. og AUS	Om foreleggelse av forsknings- prosjektene for NEM	65
68.	26.09.08	Brev	UiO	NEM	Ber om at NEM vurderer Hoftebrudd- prosjektet, jf. brev fra Datatilsynet av 09.11.07.	45; 50; 54
69.	30.09.08	Brev	UiO	NEM	Ber om at NEM vurderer fullføring av Fysioterapi-, Ernærings- og Tannhelse- prosjektene, jf. Datatilsynets brev av 10.03.08.	37; 39; 50; 54

20.08.2008:

Epost vedlagt dokumentoversikten (uten notater) til

thoster@odont.uio.no

elisabeth.scarpello@tannlegeforeningen.no

siri.lund@akersykehus.no



UNIVERSITETET I OSLO

Det odontologiske fakultet
Det medisinske fakultet
Aker universitetssykehus HF

Rektor
Postboks 1072, Blindern
0316 OSLO

Dato: 4. juli 2008
Deres ref.:
Vår ref.: 2008/608

Telefon: 22 85 63 01
Telefaks: 22 85 44 42
E-post: udirkont@admin.uio.no
Nettadresse: www.admin.uio.no/kollegiet/rektor/

Foreleggelse av forskningsprosjekter for Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

Universitetsdirektøren ba 15. mai 2008 Forskningsetisk utvalg ved Universitetet i Oslo om en vurdering av "Tannhelseprosjektet" ved Det odontologiske fakultet. Dette fordi prosjektet har enkelte forbindelseslinjer til "Hoftebruddsprosjektet" som Statens helsetilsyn tidligere har kritisert for mangelfull etterlevelse av lover og regler.

Forskningsetisk utvalgs anbefaling, som forelå mandag 23. juni, ble ferdigstilt 30. juni. Anbefalingen lyder:

"Konklusjon: Før Solemdals forskningsprosjekt fullføres, bør UiO sette som krav at prosjektet først er vurdert på selvstendig grunnlag i det forskningsetiske komitésystemet, nærmere bestemt i NEM. Utvalget antar videre at det resonnementet som er lagt til grunn for denne anbefalingen, også kan gjøres gjeldende for Berdal og Torbergsens prosjekter. I så fall er det mulig at prosjektene bør sendes for vurdering til NEM samlet, slik at NEM får bredest mulig innsyn i saken. I denne sammenhengen vil utvalget også peke på at det i fortsettelsen er helt nødvendig at stipendiatenes/masterstudentens veiledere kommer inn og spiller en langt mer aktiv rolle i kvalitetssikringen av disse prosjektene både innad i forskningsmiljøene og utad i forhold til eksterne instanser."

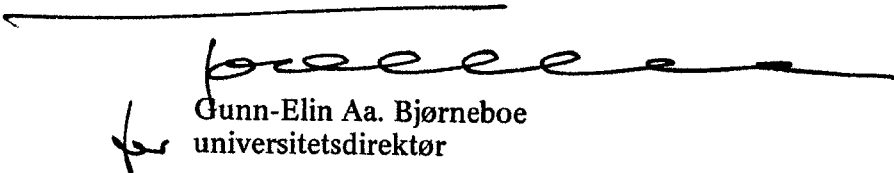
På bakgrunn av Forskningsetisk utvalgs anbefaling ber universitetsledelsen Det odontologiske fakultet oversende "Tannhelseprosjektet" til NEM for vurdering. Videre bes fakultetet i samarbeid med Det medisinske fakultet og Aker universitetssykehus sørge for at også de to andre prosjektene som nevnes i anbefalingen, oversendes NEM for vurdering.

Vi forutsetter at det ikke er aktivitet i prosjektene inntil NEMs vurdering foreligger.

Da beslutningen har direkte betydning også for Berdal og Torbergsens prosjekter bes fakultetene/helseforetaket underrette disse om innholdet i dette brevet og gi dem kopi av brevet med vedlegg samt kopi av den videre korrespondanse med NEM. Tilsvarende må Den norske tannlegeforening ved advokat Elisabeth Scarpello, som representerer Solemdal, holdes orientert.

Med hilsen

Geir Ellingsrud
rektor
(sign)



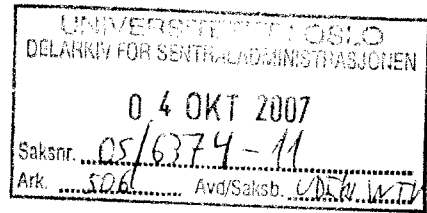
Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
universitetsdirektør

Vedlegg:

1. E-post til universitetsledelsen av 30.06.08.
2. Forskningsetisk utvalgs vurdering av 23.06/30.06.08.
3. REKs brev med saksdokumenter av 11.06.08 m/13 vedlegg hvor det framgår at det har vært følgende korrespondanse:
 1. Skjema for etisk vurdering fra Singh av 02.04.03.
 2. REKs brev til Singh av 28.04.03
 3. Singhs brev til REK av 28.05.03
 4. REKs brev til Singh av 06.06.03.
 5. Singhs brev til REK, udatert, registrert hos REK 02.02.04.
 6. REKs brev til Singh av 11.02.04 – NB: Mangler
 7. Singhs brev til REK, udatert, registrert hos REK 08.03.04.
 8. REKs brev til Singh av 10.03.03(?) – NB: Mangler
 9. Singhs brev til REK av 21.01.04 – NB: Mangler
 10. Singhs brev til REK av 29.01.04.
 11. REKs brev til Singh av 11.02.04.
 12. Singhs brev til REK av 02.03.04 – NB: Mangler
 13. REKs brev til Singh av 10.03.04.
 14. REKs brev til Singh av 22.04.04.
 15. REKs brev til Singh av 28.04.04.
 16. Singhs brev til REK av 29.04.05 – NB: Mangler
 17. Solemdals brev til REK av 24.08.05.
 18. REKs brev til Singh av 21.09.05.
 19. Solemdals brev til REK av 17.01.06.
 20. Datatilsynets brev til REK av 27.03.06 – NB: Mangler
 21. REKs svar til Datatilsynet av 23.05.06 – NB: Mangler
 22. Datatilsynets brev av 18.07.07.
 23. Datatilsynets brev av 03.09.07.



Datatilsynet



Universitetet i Oslo – Universitetsdirektøren
Postboks 1072 Blindern

0316 OSLO

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
07/00703-6 /cbr

Dato

1. oktober 2007

Vedrørende brudd på helseregisterloven - Forskningsprosjektet "Sammenheng mellom ernærings situasjon og oral helse hos pasienter med lårhalsbrudd"

Sakens bakgrunn

I brev av 9. mai 2007 mottok Datatilsynet en konsesjonssøknad fra Universitetet i Oslo (UiO), ved Norsk Samfunnsvitenskaplige Datatjeneste AS (NSD), for forskningsprosjektet "Sammenheng mellom ernærings situasjon og oral helse hos pasienter med lårhalsbrudd".

Datatilsynet avsto søknaden i brev av 6. september 2007, med bakgrunn i at innsamlingen av helseopplysningene i prosjektet har skjedd i strid med helseregisterlovens bestemmelser. Datatilsynet varslet samtidig om at det ville bli truffet vedtak med hjemmel i helseregisterlovens § 32, om at det innsamlede materialet skulle anonymiseres eller slettes.

I brev av 18. september 2007 bekreftet prosjektleder Kirsten Solemsdal, ved det odontologiske fakultetet UiO, at opplysningene er anonymisert.

En kopi av ovennevnte korrespondanse følger vedlagt.

Datatilsynet gjør for ordens skyld oppmerksom på at foreliggende prosjekt har nær tilknytning til det såkalte "Hoftebruddsprosjektet" ved Aker Universitetssykehus HF. Dette prosjektet har vært gjenstand for kritikk fra Statens helsetilsyn, idet helsetilsynet fant at innsamlingen av prøvematerialet i prosjektet har skjedd i strid med helselovgivningen. For en nærmere redegjørelse om forholdet mellom prosjektene vises det til Datatilsynets varsel om vedtak av 6. september 2007.

Nærmere om foreliggende brudd på helseregisterlovens bestemmelser

Datatilsynet har fastslått at innsamlingen av helseopplysninger til forskningsprosjektet "Sammenheng mellom ernærings situasjon og oral helse hos pasienter med lårhalsbrudd", ved

Postadresse:
Postboks 8177 Dep
0034 OSLO

Kontoradresse:
Tollbugt 3

Telefon:
22 39 69 00

Telefaks:
22 42 23 50

Org.nr:
974 761 467

Hjemmeside:
www.datatilsynet.no

akuttgeriatrisk avdeling på Aker Universitetssykehus HF, har skjedd i strid med helseregisterlovens bestemmelser.

Mer konkret foreligger brudd på *konsesjonsplikten* etter helseregisterlovens § 5 jf personopplysningslovens § 33, hvorefter det skal hentes inn konsesjon fra Datatilsynet før behandlingen av opplysningene tar til – i dette tilfellet før innsamling. Videre foreligger det brudd på *informasjonsplikten* i henhold til helseregisterlovens § 23. Manglende informasjon medfører i dette tilfellet at det ikke foreligger noe *behandlingsgrunnlag* etter helseregisterloven § 5 jf personopplysningslovens § 9 litra a.

For en nærmere redegjørelse vises det til Datatilsynets varsel om vedtak, av 3. september 2007.

Datatilsynets merknader

Datatilsynet finner det sterkt kritikkverdig at Universitetet i Oslo har behandlet helseopplysninger i forskningsøyemed i strid med helseregisterlovens bestemmelser. Særlig graverende er det at brudd på konsesjonsplikten i dette tilfellet også har medført at behandlingen har skjedd i strid med de materielle bestemmelsene i loven, nemlig informasjonsplikten og lovens grunnleggende vilkår om behandlingsgrunnlag.

I telefonsamtale med undertegnede opplyste prosjektleder at forskningen snart var ferdig, og at det derfor var uten betydning for forskningsarbeidet at opplysningene nå ble anonymisert. Etter tilsynets vurdering vil imidlertid all videre bruk av materialet være uetisk, selv om det nå er anonymt. Tilsynet viser i den forbindelse REK sin uttalelse av 10. september 2007 vedrørende Hoftebruddsprosjektet, hvor det heter at "*Komiteen finner det ikke etisk akseptabelt at man bruker prøvemateriale som er tatt i strid med helselovgivningen*".

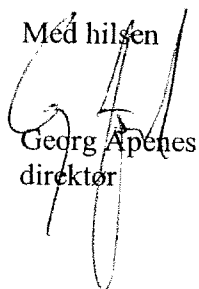
Datatilsynet vil, med hjemmel i helseregisterlovens § 31 annet ledd, be om at universitetet redegjør for

- Den videre behandlingen av de opplysningene som er samlet inn i *dette konkrete prosjektet*. Dersom universitetet finner at de anonyme opplysningene skal kunne benyttes, for eksempel i forbindelse med forskerens doktoravhandling, legger Datatilsynet til grunn at saken først forelegges REK for uttalelse.
- Hvilke tiltak som er tenkt iverksatt for å sikre at *fremtidige forskningsprosjekter* konsesjonsbehandles før behandlingen av helseopplysningene tar til. Datatilsynet gjennomførte en kontroll ved UiO våren 2004 (saksnummer 04/01080), hvor tilsynet påla UiO å etablere og implementere et internkontrollsystem knyttet til nettopp forskning. Universitetet i Oslo bekreftet i brev av 30. juni 2005 at pålegget var etterlevd, blant annet gjennom opprettelse av et nettsted med rutinebeskrivelser for forskning.


Datatilsynet minner om at brudd på konsesjonsplikten og brudd på informasjonsplikten er straffesanksjonert, jf helseregisterlovens § 34. Datatilsynet vil, med bakgrunn i universitetets redegjørelse, vurdere å anmelde forholdene til politiet.

Datatilsynet imøteser universitetets snarlige redegjørelse, senest **innen tre uker** fra universitetet mottok dette brevet.

Med hilsen



Georg Apenes
direktør



Cecilie L. B. Rønnevik
seniorrådgiver

Kopi: Universitetet i Oslo - Institutt for klinisk odontologi, v/Kirsten Solemdal,
Postboks 1109 Blindern, 0317 OSLO
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS, Harald Hårfagres gate 29, 5007
BERGEN
REK ØST, postboks 1130, Blindern, 0317 OSLO

Vedlegg: Kopi av sakens dokumenter

Til: universitetsdirektøren
 Fra: Forskningsetisk utvalg
 Oslo, 30. juni 2008

Forskningsetisk utvalg er ved notat av 15. mai 2008 blitt anmodet av universitetsdirektøren om å vurdere følgende:

”Det konkrete spørsmålet som det bes om at Forskningsetisk utvalg vurderer er hvorvidt det er etisk forsvarlig å fortsette og benytte det nå anonymiserte forskningsmaterialet til tross for at dets opphav var i strid med lovverket. Denne problemstillingen vil blant annet bli synliggjort i forbindelse med metodebeskrivelsen både i eventuelle publikasjoner og i selve avhandlingen.

Vi ber videre om at utvalget vurderer hvorvidt det er sannsynlig at det vil bli reist metodeetiske innsigelser ved publisering eller i forbindelse med disputasen, av en slik karakter at det kan føre til at publisering blir nektet eller at graden underkjennes.”

Henvendelsen er i første omgang foranlediget av Datatilsynets brev av 10.mars 2008, som her forutsettes kjent.

Utvalget har avholdt tre møter (19.mai, 13. og 20. juni), gått igjennom sentrale dokumenter i saken, innhentet ytterligere dokumentasjon fra institusjoner som er involvert i eller har engasjert seg i saken og mottatt informasjon og vurderinger på epost. Det er også avholdt et informasjonsinnhentingmøte med ledelsen og representanter for ledelsen ved Det medisinske- og Det odontologiske fakultet, Aker universitetssykehus HF og Solemdals advokat, Elisabeth Scarpello. Utvalget har funnet det riktig å holde Solemdals advokat informert om behandlingen av saken i utvalget og hun møtte utvalget sammen med representantene for fakultetene og helseforetaket. Utvalgets leder har også hatt kontakt med Datatilsynet og med Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

Utvalget skal her ikke gå igjennom alle sakens sider. I korthet dreier Solemdals forskningsprosjekt seg om et stipendiatprosjekt knyttet til det såkalte Hoftebruddsprosjektet ved Aker universitetssykehus. Utvalget forutsetter at omstendigheten rundt Hoftebruddsprosjektet er kjent og nevner derfor bare at prosjektet ble satt i gang i 2003 etter forutgående godkjenning i REK-Øst. Prosjektet vakte imidlertid bekymring blant ansatte på Aker, som sendte en bekymringsmelding til Helsetilsynet i 2005. Helsetilsynet åpnet tilsynssak overfor Aker og konkluderte ved avslutningen av tilsynssaken 22. februar 2006 til slutt med å gi Aker universitetssykehus kritikk for brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, internkontrollforskriften § 4 og biobankloven § 12 samt å gi advarsel til de to ansvarlige legene for prosjektet. Vedtakene mot legene ble senere fastholdt av Statens helsepersonellnemnd. Kritikken mot Aker universitetssykehus ble gitt blant annet under henvisning til "at det er igangsatt forsøk på pasienter uten at prosjektet var tilstrekkelig planlagt til at det var forsvarlig å inkludere pasienter i prosjektet og uten at det ble innhentet samtykke fra pasientene". Videre sier Helsetilsynet i sin vurdering:

"Etter at prosjektledelsen i juli 2005 ble kjent [med] tolkningen av biobankloven er det ikke inkludert pasienter uten samtykkekompetanse i prosjektet. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det ikke tilstrekkelig å begrunne en ny oppstart med at samtykke nå vil bli innhentet. Det følger av biobankloven, Helsinki-deklarasjonen og

det generelle forsvarlighetskravet at for at et samtykke skal være gyldig må det være informert. Statens helsetilsyn legger til grunn at for at et informert samtykke skal være gyldig, må det være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning. De samtykkeerklæringer vi har fått fremlagt (det er i hvert fall 4-5 ulike erklæringer) tilfredsstillt ikke disse kravene hva gjelder opplysning om biopsitakingen. Den skriftlige orienteringen til pasientene som er fremlagt gir ikke fyllestgjørende opplysninger om studien og spesielt ikke om biopsitakingen. Det opplyses kun kort om at man ikke vil merke noe av selve biopsitakingen. Det opplyses ikke eksakt hvilke prøver som skal tas og hvilke konsekvenser dette kan ha i forhold til bivirkninger og komplikasjoner. Det samtykke som gis på grunnlag av denne orienteringen kan derfor ikke betraktes som et informert samtykke."

Gjennom søknad om konsesjon til å oppbevare personopplysninger ble også Datatilsynet involvert i saken, og det utviklet seg etter hvert en omfattende korrespondanse mellom Aker universitetssykehus, Solemdal, UiO og Datatilsynet. Heller ikke denne korrespondansen går vi her igjennom i detalj. En kortfattet fremstilling av Datatilsynets vurdering av saken slik den presenteres i Datatilsynets årsmelding for 2007 er det imidlertid grunn til å sitere in extenso:

"For fem år siden ble det ved Aker universitetssykehus HF igangsatt en prospektiv undersøkelse knyttet til risikofaktorer for hoftebrudd hos eldre over 65 år. Prosjektets kirurgiske del innebar innhenting av muskel- og benbiopsi i forbindelse med den operative behandlingen. Datatilsynet ga konsesjon til dette i 2003. Datatilsynet varslet om at konsesjonen bortfalt i løpet av meldingsåret. Årsaken til dette er den manglende overholdelsen av regelverket.

Vevsprøvene og alle personopplysninger knyttet til, eller utledet fra disse, ble pålagt slettet og destruert på forsvarlig vis.

Uforsvarlig prøvetaking

I 2005 påla Statens helsetilsyn Aker universitetssykehus HF å stanse innhenting av biopsier. Årsaken til pålegget var blant annet at biopsi-takingen førte med seg en tilleggsrisiko for pasientene, uten at risikoen kunne forsvares som en del av den medisinsk-faglige behandlingen.

Helsetilsynet fattet vedtak om å gi advarsel til to av prosjektdeltakerne. Vedtaket ble opprettholdt av Statens helsepersonellnemnd. Også Arbeids- og inkluderingsdepartementet og Sosial- og helsedirektoratet uttalte seg kritisk til prosjektet. Både Helsetilsynet og Helsepersonellnemnda har lagt til grunn at prøvetakingen, uavhengig av samtykkekompetanse, var uforsvarlig. Sett hen til den massive kritikken, fremstår det som Datatilsynet er villedet i søknadsprosessen.

Pålegget om å stanse innhenting av biopsier ble fulgt, etter det Datatilsynet er informert om. Inklusjon og klinisk oppfølging av prosjektpasientene ble imidlertid videreført. Etter det Datatilsynet forstår, var ikke de øvrige delene av prosjektet omfattet av Helsetilsynets kritikk.

Regional Etisk Komité (REK) har avgitt uttalelse om at det ikke er etisk forsvarlig å bruke opplysninger utledet av biologisk materiale som er innsamlet i strid med kravet til forsvarlig helsehjelp. På denne bakgrunnen fant Datatilsynet det nødvendig å fatte vedtak om sletting av alle personopplysninger knyttet til, eller utledet fra, disse prøvene.

For Datatilsynets vurderinger av konsesjoner til forskningsprosjekter, er det en forutsetning at prosjektet er i samsvar med annen lovgivning. Dersom Datatilsynet hadde vært kjent med alle sider av hvordan prosjektet utviklet seg, ville konsesjon ikke blitt innvilget.

Kritikkverdige informasjon

Datatilsynet påpeker også at håndtering av informasjonen til de inkluderte og benyttelsen av samtykkeskriv i denne saken fremstår som svært kritikkverdig. Dersom konsesjonsinstituttet skal fungere etter sin hensikt, er Datatilsynet avhengig av at forskningsprosjekter gjennomføres i tråd med oversendt prosjektbeskrivelse. En konsesjon er en tillatelse, som i stor grad forutsetter tillit til at informasjonen gitt av forskeren er korrekt.”

Det må også føyes til at REK i etterkant er kommet til at komiteen behandlet Hoftebruddsprosjektets søknad(er) på grunnlag av mangelfull informasjon om prosjektet (se nedenfor).

Når det gjelder Solemdal i denne sammenhengen, så kom hun inn i Hoftebruddsprosjektet en stund etter oppstarten, dvs. gjennom en tilleggssøknad til REK i januar 2004, da prosjektet ved G.Singh sendte en svært kortfattet søknad om å få å utvide prosjektet til også å omfatte tann- og munnhelse, samt fysioterapi, hvilket REK ikke hadde innvendinger imot. I en like kortfattet søknad i august 2005 søkte Solemdal REK om å få inkludert pasienter rekruttert fra Akuttgeriatrisk avdeling i studiet. Så vidt vi vet hadde REK heller ingen innvendinger mot dette (svaret er foreløpig ikke mottatt fra REK). Når det gjelder de forskningsetiske sidene, henvises det i begge disse søknadene til den opprinnelige søknaden fra Hoftebruddsprosjektet. Den opprinnelige søknaden fra Hoftebruddsprosjektet til REK er så langt ikke brakt til veie for utvalget.

Solemdal sendte meldingsskjema om prosjektet til NSD i mai 2005. I november 2006 fikk hun på epost beskjed fra NSD om at det foreliggende materiale ikke måtte benyttes før det var gitt konsesjon. Den 8.mai 2007 søker NSD på vegne av UiO Datatilsynet om konsesjon for Solemdals prosjekt. Uten å gå i detalj i en ganske innfløkt korrespondanse mellom Datatilsynet, Solemdal og UiO her, resulterte det hele i at Datatilsynet markerte at Solemdals konsesjonssøknad etter deres oppfatning var avslått. UiO gikk også til det skritt å trekke søknaden tilbake i et møte med Datatilsynet i november 2007.

I en korrespondanse med Datatilsynet fra slutten av november 2007 gjorde Aker et energisk forsøk på å få aksept fra Datatilsynet for at tre stipendiater knyttet til prosjektet kunne få fullføre sine prosjekter. Hvem disse stipendiatene er, går ikke frem ved navns nevning, men det har senere vist seg at søknaden gjelder Berdal, Solemdal og Torbergsen.

Etter et forholdsvis imøtekommende svar fra Datatilsynet i første omgang, konkluderer Datatilsynet i brev av 10.mars med at hvis materialet nå er anonymisert, kreves det ikke lenger konsesjon. Men tilsynet føyer til at det finner det svært lite tilfredsstillende at opplysninger som opprinnelig er samlet inn i strid med loven, blir benyttet i anonymisert stand i forskningøyemed, og peker særlig på Solemdals prosjekt ("Tannhelseprosjektet") i denne sammenhengen.

Det er ingen tvil om at det har vært flere misforståelser i kommunikasjonen mellom Datatilsynet og UiO/Aker, og at kommunikasjonen mellom UiO og Aker – så vidt utvalget

kan se – har vært mangelfull. Etter utvalgets syn har det imidlertid ingen hensikt å forsøke å trenge til bunns i dette materialet, i alle fall ikke i denne omgang. Etter utvalgets oppfatning vil dette ha liten betydning for vurderingen av muligheten for at Solemdal kan få fullføre sitt doktorgradsprosjekt.

Det springende punkt i Helsetilsynets kritikk av Hoftebruddsprosjektet gjelder biopsitakingen i prosjektet. Etter Helsetilsynets pålegg er biopsiene nå destruert. Før dette skjedde er de ikke blitt analysert, og så vidt vi kan se, foreligger det derfor heller ikke forskningsdata generert fra disse prøvene. For Solemdals del har det på den andre siden heller aldri vært meningen å baseres seg på dette materialet, men på egne undersøkelser av forsøkspersonenes munnhelse.

Det er mange ting i denne saken som både er uavklarte og omstridte. Forskningsetisk utvalg mener imidlertid at det i denne sammenhengen har liten hensikt å forsøke å nøste opp alle de løse trådene i saken, og vil i stedet legge følgende forutsetninger til grunn for sin vurdering.

Solemdals forskningsprosjekt har fått sin forskningsetiske godkjenning gjennom Hoftebruddsprosjektet. Så vidt utvalget kan se, foreligger det ingen egen forskningsetisk vurdering av Solemdals prosjekt som sådan. Hoftebruddsprosjektet har på sin side fått svært hard medfart på forskningsetisk grunnlag av Helsetilsynet og Datatilsynet (se ovenfor). Dessuten har REK-Øst i en uttalelse 13. juni 2005 fastslått følgende: "Det er tydelig for komiteen at søknaden til REK var mangelfull på sentrale punkter og at tillatelsen til prosjektet sådan er tatt på sviktende grunnlag." Det fremgår videre at komiteen rådet helseforetaksdirektøren til gjenopptagelse av prosjektet, under forutsetning av at alle pasientene ble gitt tilfredsstillende informasjon og at samtykke ble innhentet, jf Helsetilsynets brev 22. februar 2006.

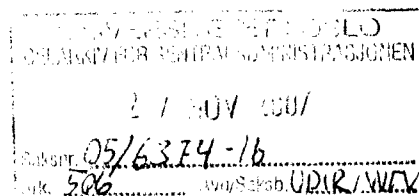
Slik utvalget ser det, betyr dette at Solemdals prosjekt i forskningsetisk henseende ikke kan sies å være vurdert og godkjent som helhet på en tilfredsstillende måte gjennom Hoftebruddsprosjektet. Skal Solemdals prosjekt videreføres, bør det derfor først gjennomgå en forskningsetisk vurdering og eventuelt godkjenning. En slik vurdering kan imidlertid Forskningsetisk utvalg – av mange grunner – ikke foreta. Den forskningsetiske vurdering er på nasjonalt plan overlatt til det forskningsetiske komitésystemet. Forskningsetisk utvalg mener derfor at Solemdals prosjekt bør vurderes i dette systemet. Verken UiO eller Solemdal selv kan være tjent med å fullføre et forskningsprosjekt som det – eventuelt – kan stilles spørsmålsteget ved i ettertid.

Nå kan det riktignok innvendes mot en slik løsning at mesteparten av forskningen allerede er gjennomført, og at det er svært uvanlig å søke om godkjenning av et prosjekt etter at store deler av arbeidet er gjort. Utvalget mener imidlertid at vi her er i en svært spesiell situasjon. Solemdal har startet opp med sitt prosjekt under den forutsetning at REKs godkjenning av Hoftebruddsprosjektet var tilstrekkelig. Når denne godkjenningen på et senere tidspunkt blir problematisert, og Datatilsynet også trekker konsesjonen for prosjektet som helhet tilbake, kommer Solemdal i en situasjon som hun ikke kunne forutse, og som hun strengt tatt ikke kan lastes for, siden hun verken har vært involvert i den omstridte biopsitakingen eller i ledelsen av forskningsprosjektet. Riktignok har Solemdals søknad til Datatilsynet om konsesjon for å bruke pasientmateriale fra Akuttgeriatrisk avdeling blitt avslått, men så vidt utvalget kan se har Datatilsynet i denne sammenhengen ikke hatt en utførlig redegjørelse for Solemdals prosjekt på bordet. Vi kan derfor ikke ta det for gitt at forholdet mellom det materiale som

Solemdal vil bruke og Hoftebruddsprosjektets materiale for øvrig i ethvert henseende har vært gjennomskuelig for Datatilsynet.

Dette betyr ikke at utvalget mener at Solemdals prosjekt er i overensstemmelse med den forskningsetiske standard som gjelder for slike prosjekter, og som utvalget mener at UiO selvfølgelig skal leve opp til. Dette er spørsmål som utvalget ikke har hatt anledning til å vurdere, og som utvalget heller ikke skal vurdere. Men utvalget mener at det er rimelig at Solemdals prosjekt får en slik vurdering, og at eventuelle problemer i forhold til Datatilsynet blir vurdert i etterkant av en ny vurdering av prosjektet i det forskningsetiske komitésystemet. Utvalget har i denne sammenhengen også rådført seg med NEM og kommet til at det riktigste – sakens særlige omstendigheter tatt i betraktning – nok vil være at Solemdals prosjekt sendes dit for vurdering.

Konklusjon: Før Solemdals forskningsprosjekt fullføres, bør UiO sette som krav at prosjektet først er vurdert på selvstendig grunnlag i det forskningsetiske komitésystemet, nærmere bestemt i NEM. Utvalget antar videre at det resonnementet som er lagt til grunn for denne anbefalingen, også kan gjøres gjeldende for Berdal og Torbergsens prosjekter. I så fall er det mulig at prosjektene bør sendes for vurdering til NEM samlet, slik at NEM får bredest mulig innsyn i saken. I denne sammenhengen vil utvalget også peke på at det i fortsettelsen er helt nødvendig at stipendiatenes/masterstudentens veiledere kommer inn og spiller en langt mer aktiv rolle i kvalitetssikringen av disse prosjektene både innad i forskningsmiljøene og utad i forhold til eksterne instanser.



Universitetet i Oslo - Universitetsdirektøren
Postboks 1072 Blindern

0316 OSLO

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
07/00703-11 /cbr

Dato

26. november 2007

Avslutning av sak - forskningsprosjektet "Sammenheng mellom ernæringsstatus og oral helse hos pasienter med lårhalsbrudd"

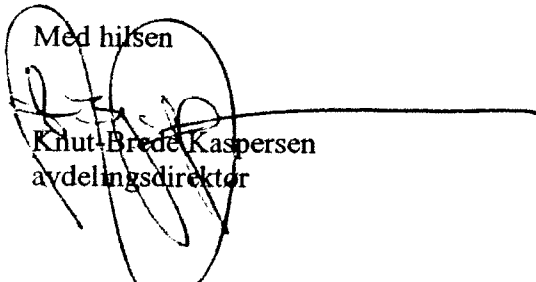
Det vises til tidligere korrespondanse i sakens anledning, og til møte mellom universitetet og Datatilsynet den 15. november 2007.

Med bakgrunn i at universitetsdirektøren i møtet opplyste at universitetet valgte å trekke konsesjonssøknaden for prosjektet, har Datatilsynet besluttet å avslutte saken. Datatilsynet vil presisere, slik det også ble gjort i møtet, at dette forutsetter følgende:


- Universitetet tar kontroll med forskningsmaterialet, og sørger for at det ikke blir benyttet til å fullføre forskningsprosjektet.
- Universitetet gjennomgår sine rutiner knyttet til etterlevelsen av personopplysningsloven og helseregisterloven, i forbindelse med forskning.

Tilsynet ber om tilbakemelding når ovennevnte tiltak er gjennomført.

Med hilsen



Knud Brede Kaspersen
avdelingsdirektør



Cecilie L. B. Rønnevik
seniorrådgiver

Kopi: Universitetet i Oslo - Det odontologiske fakultet, Postboks 1109 Blindern, 0317 OSLO
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS, Harald Hårfagres gate 29, 5007 BERGEN
Regional komite for medisinsk forskningsetikk, Postboks 1130, 0318 OSLO

Postadresse:
Postboks 8177 Dep
0034 OSLO

Kontoradresse:
Tollbugt 3

Telefon:
22 39 69 00

Telefaks:
22 42 23 50

Org.nr:
974 761 467

Hjemmeside:
www.datatilsynet.no