

To tilsynssaker om **medisinsk** og **helsefaglig** forskning

Statens helsetilsyn har i forbindelse med tilsynet med helsefaglig forskning adgang til å gi pålegg om å rette eller stanse prosjekter dersom de drives på en måte som kan ha skadelige følger for deltakere eller andre. Statens helsetilsyn kan også fastsette tvangsmulkt dersom pålegg ikke oppfylles innen fristen. Tvangsmulkten kan enten løpe til pålegg oppfylles, eller fastsettes som engangsmulkt.

Statens helsetilsyn har behandlet to tilsynssaker om medisinsk og helsefaglig forskning i løpet av det siste året.

Forskningsprosjekt om fedmeoperasjon av ungdommer

Tilsynssaken ble opprettet etter at tilsynsmyndighetene via medieoppslag i 2010 ble kjent med at det var startet et forskningsprosjekt ved Senter for sykkelig overvekt i Helse Sør-Øst, Sykehuset i Vestfold HF, som blant annet omfattet fedmekirurgi av ungdom ned til 13 år.

Statens helsetilsyns vurderingstema var om organiseringen og utøvelsen av prosjektet var forsvarlig, og om det var i tråd med helseforskningslovens bestemmelser om samtykke. I vårt vedtak drøftet vi blant annet kravet til forsvarlighet i helseforskningsloven § 5, den faglige og vitenskapelige begrunnelsen for prosjektet og deltakernes samtykkekompetanse.

Statens helsetilsyn konkluderte med at prosjektet ikke er i strid med forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5, men vi påla den forskningsansvarlige å sørge for at det innhentes samtykke fra foreldre eller andre med foreldreansvar også for deltakere mellom 16 og 18 år, ikke bare for de under 16 slik de tidligere hadde gjort, i tillegg til samtykke fra ungdommene

selv (jf helseforskningsloven § 17 tredje ledd, samtykkekrav ved forskning som innebærer legemsinngrep).

Plikten til å gi den enkelte pasient forsvarlig behandling gjennom deltakelsen i prosjektet, faller ikke bort selv om tilsynsmyndighetene har funnet at prosjektet som sådan ikke er i strid med forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5.

Forskningsprosjekt som benyttet biologisk materiale fra Kina

Dette forskningsprosjektet ble startet i september 2009 som et samarbeidsprosjekt mellom Avdeling for patologi ved Stavanger Universitetssjukehus (SUS), og Obstetrics and Gynecology Hospital ved Universitetet i Fudan i Kina.

Prosjektet dreide seg om analyse av biologisk materiale fra kinesiske pasienter. Hensikten var å reklassifisere tidligere diagnostiserte sarkomer (uensartet gruppe av kreftsykdommer) etter ny og moderne teknikk, for på den måten finne nye og bedre prognostiske faktorer som vil ha betydning for fremtidig pasientbehandling.

Prosjektet var i 2009 godkjent av en institusjonell etikkomité for Universitetet i Fudan. Det var imidlertid ikke fremlagt for REK (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk), og heller ikke fremlagt for Personvernombudet eller meldt internt ved SUS før oppstart.

Statens helsetilsyns vurderingstema var om SUS som forskningsansvarlig for de deler av forskningsprosjektet som foregikk i Norge, hadde handlet i strid med helseforskningsloven. Statens helsetilsyn fant at prosjektet var omfattet av helseforskningsloven, og at det skulle ha vært innhentet forhåndsgodkjenning fra REK etter helseforskningsloven § 9. Vi fant også at innførselen av det

biologiske materialet var i strid med helseforskningsloven § 29. På bakgrunn av at forskningsprosjektet manglet nødvendig forhåndsgodkjenning, og manglet godkjenning og samtykke til innførsel av biologisk materiale, fant Statens helsetilsyn at det forelå brudd på forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5.

Statens helsetilsyn påpekte at SUS på dette tidspunkt ikke hadde implementerte rutiner eller andre systematiske tiltak for å påse at forskning ble gjennomført i samsvar med helseforskningsloven. Det ble også påpekt at SUS ikke hadde oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter ved virksomheten. På denne bakgrunn fant Statens helsetilsyn at det også forelå brudd på bestemmelsen om internkontroll i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4.

Prosjektet var avsluttet, og det biologiske materialet var returnert til Kina, da Statens helsetilsyn hadde det til vurdering. Det var derfor ikke aktuelt å kreve at prosjektet ble stanset eller at feilen ble rettet.

Det bemerkes at helseforskningsloven § 3 fastslår at loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge, uavhengig av hvem som utfører den og hvilken nasjonalitet vedkommende har, eller om prosjektet også er godkjent i utlandet. Dette innebærer at all medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge må ha en forhåndsgodkjenning av REK.