



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Nasjonalt folkehelseinstitutt
v/direktøren
Postboks 4404 Nydalen

0403 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

2014/754 3 SUL

DATO: / DATE:

12. desember 2014

Avgjørelse i tilsynssak - brudd på helseforskningsloven

Statens helsetilsyn er kommet til at det foreligger brudd på helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4, og på forskrift om obduksjon §§ 5 og 6, jf. helseforskningsloven § 21, i forbindelse med forskningsprosjektene ved Nasjonalt folkehelseinstitutt som gjør bruk av materiale fra forskningsbiobanken "SIDS (plutselig spedbarnsdød)".

Videre har Statens helsetilsyn kommet til at forskningsprosjektene tilknyttet SIDS-biobanken kan fortsette under forutsetning av at pårørende heretter blir informert om adgangen til å reservere seg mot forskning på materialet.

Saksgangen

Statens helsetilsyn ble den 19. mai 2014 kontaktet på telefon av direktøren ved Nasjonalt folkehelseinstitutt (heretter FHI), Camilla Stoltenberg. Bakgrunnen for telefonkontakten var informasjon hun hadde fått om mulig manglende overholdelse av helseforskningslovgivningen i forbindelse med forskningsvirksomhet ved Divisjon for rettsmedisinske fag (tidligere Rettsmedisinsk institutt ved Universitetet i Oslo (UiO)). FHI overtok den 1. juni 2011 virksomhetsansvaret for Rettsmedisinsk institutt ved UiO.

Bakgrunnen for henvendelsen var forskningsvirksomheten ved FHI på materiale hentet fra døde barn under rettsmedisinske obduksjoner. FHI stilte nå spørsmål ved hjemmelsgrunnlaget for uthenting av og forskning på dette materialet. All forskning på slikt materiale ble derfor stanset av ledelsen ved FHI med virkning fra 16. mai 2014.

Den 22. mai 2014 ble det avholdt møte mellom Statens helsetilsyn og FHI.

På bakgrunn av opplysningene fra FHI og media om mulig overtredelse av helseforskningslovgivningen, besluttet Statens helsetilsyn å opprette tilsynssak. I brev av 23. mai 2014 ba Statens helsetilsyn om en redegjørelse fra FHI vedrørende den

pågående forskningsaktiviteten i virksomheten, for å få en oversikt over omfanget av forskningen. Det ble bedt om en redegjørelse for følgende:

- hvilke tiltak som ble gjort da FHI den 1. juni 2011 overtok virksomhetsansvaret for Rettsmedisinsk institutt, for å sikre at forskningen og forvaltningen av forskningsbiobankene ved instituttet var i tråd med helseforskningslovens bestemmelser
- hvilke forskningsprosjekter som på dette tidspunktet foregikk ved Divisjon for rettsmedisinske fag, og hvilke forskningsbiobankene som er forvaltet der
- om Divisjon for rettsmedisinske fag har pågående forskningsprosjekter der forskningsansvarlig er andre enn FHI

Vi mottok redegjørelsen fra FHI den 25. og 26. juni 2014.

For å unngå gjentakelse av saksforholdet for øvrig, vil dette bli gjennomgått sammen med vår vurdering nedenfor.

Innledende bemerkninger

Når det gjelder det rettslige grunnlaget for Statens helsetilsyns vurderinger, er de aktuelle lov- og forskriftsbestemmelsene i sin helhet gjengitt i et eget vedlegg. I det følgende vil det bli henvist til de ulike bestemmelsene som hjemmelsgrunnlag, uten at innholdet i bestemmelsene refereres nærmere.

Helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009. I henhold til overgangsbestemmelsen i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 11, gjelder helseforskningsloven for prosjekter igangsatt før ikrafttredelsen, med unntak av lovens bestemmelser om forhåndsgodkjenning i §§ 9 og 10. Vi legger derfor til grunn at alle pågående forskningsprosjekter ved FHI som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning, er omfattet av helseforskningsloven. FHI som forskningsansvarlig har dermed et ansvar for å tilse at den pågående forskningsaktiviteten utøves i tråd med lovgivningen.

FHI har oversendt en omfattende beskrivelse av alle forskningsprosjektene og forskningsbiobankene ved Divisjon for rettsmedisinske fag. FHI har bedt om en bekreftelse på hvorvidt disse prosjektene og biobankene forvaltes i tråd med lovverket. Statens helsetilsyn har gjennomgått materialet, men har ikke funnet det hensiktsmessig å gå nærmere inn og vurdere konkret alle de ulike forskningsprosjektene og forskningsbiobankene. Vi vil understreke FHI sitt ansvar for å ha tilstrekkelig internkontroll, og etter vår vurdering bør FHI foreta en gjennomgang av den pågående forskningen og påse at den utøves i tråd med helseforskningsloven og øvrig regelverk.

Statens helsetilsyn vil etter dette presisere at våre vurderinger kun gjelder forskningsprosjektene som knytter seg til forskningsbiobanken ”*SIDS (plutselig spedbarnsdød)*” der FHI er forskningsansvarlig institusjon. Våre vurderinger knyttet til forskning på materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner vil imidlertid kunne være relevante også for andre forskningsprosjekter.

Statens helsetilsyn kommer ikke til å vurdere forskningsaktivitetene ved tidligere Rettsmedisinsk institutt ved UiO før 1. juni 2011, som er tidspunktet da FHI overtok virksomhetsansvaret for instituttet.

Vurdering av om forskningsprosjektene tilknyttet SIDS-biobanken omfattes av helseforskningsloven

Ut fra det oversendte materialet fra FHI legger vi til grunn at FHI er forskningsansvarlig for de følgende forskningsprosjektene tilknyttet SIDS-biobanken:

1. *"Lang QT-tid og krybbedød"*
2. *"Serotonin and sudden infant death syndrome"*
3. *"Interleukingener og krybbedød"*
4. *"Uforklarlige dødfødsler og krybbedød"*
5. *"Apolipoprotein E (apo-E) ved SIDS og traumatisk hjerneskade hos barn"*
6. *"SIDS, hjerneødem og aquaporin-4"*
7. *"Akutt og gjentatt lungeblødning ved kvelningsmekanismer"*

Helseforskningslovens virkeområde gjelder medisinsk og helsefaglig forskning. Dette er definert som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Ved vurderingen av hvorvidt et forskningsprosjekt er omfattet av helseforskningsloven, er det særlig to forhold som er av betydning: materialet som forskningen gjøres på, og temaet for forskningen.

Forskning som baseres på humant biologisk materiale hentet inn ved rettsmedisinske obduksjoner, vil være medisinsk/helsefaglig forskning dersom forskningen har som mål å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse.

Ut fra den dokumentasjon som er oversendt fra FHI, legger Statens helsetilsyn til grunn at forskningsprosjektene tilknyttet SIDS-biobanken er forskning med mål om å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse, og at prosjektene dermed er omfattet av helseforskningsloven.

Vurdering av forskningsansvarlig institusjon

Om hvilken virksomhet som er forskningsansvarlig institusjon for SIDS-biobanken, skriver FHI i sin redegjørelse at UiO formelt er forskningsansvarlig, mens FHI har det praktiske ansvaret. Videre står det at det ble avholdt møte mellom UiO og FHI den 23. juni 2014, der det ble besluttet å gjøre en konkret vurdering av hvert enkelt prosjekt hvor UiO er forskningsansvarlig institusjon, mens prosjektleder har hovedstilling ved FHI. Virksomhetene ble enige om at det kunne være aktuelt med utarbeidelse av en avtale mellom FHI og UiO om hvordan forskningsansvaret skal ivaretas når to institusjoner begge har et ansvar for et forskningsprosjekt eller en forskningsbiobank. En slik avtale var pr. datoen for redegjørelsen ikke inngått.

Etter at FHI overtok virksomhetsansvaret for tidligere Rettsmedisinsk institutt den 1. juni 2011, overtok FHI også ansvaret for den pågående forskningsvirksomheten ved instituttet. Det er Rettsmedisinsk institutt v/Torleiv O. Rognum som ansvarshavende person og som over tid har hatt diverse korrespondanse med regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Datatilsynet og Personvernombudet for forskning m.m. vedrørende SIDS-biobanken. Statens helsetilsyn ser det derfor ikke som entydig at den formelt sett forskningsansvarlige institusjonen for SIDS-biobanken er UiO, slik som FHI angir.

Uavhengig av dette, har FHI uansett et ansvar for at forskningen på materialet fra SIDS-biobanken foregår i tråd med gjeldende lovverk.

Vurderingstemaene

Statens helsetilsyn vil etter dette vurdere om FHI har overholdt kravene i helseforskningslovgivningen når det gjelder:

- organisering av forskningen og internkontroll
- informasjon til pårørende ved rettsmedisinske obduksjoner om muligheten til å reservere seg mot forskning på uttatt materiale

FHIs organisering av forskningen og internkontroll

I det følgende vil Statens helsetilsyn foreta en kronologisk gjennomgang av de tiltak/aktiviteter som FHI har iverksatt i forbindelse med overtakelsen av forskningsvirksomheten ved tidligere Rettsmedisinsk institutt. Vi vil deretter vurdere tiltakene som er gjort.

2010 og 2011

FHI angir i sin uttalelse at FHI og tidligere Rettsmedisinsk institutt fra tidspunktet da helseforskningsloven ble vedtatt, har vært oppmerksomme på at det er vanskelige og uavklarte spørsmål knyttet til samtykke til rettsmedisinsk forskning. Det angis at de praktiske og etiske utfordringene med å innhente samtykke har vært beskrevet for REK i en rekke prosjektsøknader. Videre anføres det at FHI i flere tilfeller har konsultert og søkt om fritak fra kravet om samtykke hos Riksadvokaten, som i enkelte tilfeller har lagt frem spørsmålet for Rådet for taushetsplikt i forskning i Justis- og beredskapsdepartementet.

I forbindelse med overføringen av Rettsmedisinsk institutt til FHI, angir FHI at deres hovedfokus lå på de personellmessige og økonomiske konsekvensene av overføringen og hvordan disse skulle håndteres. Forut for overtakelsen hadde FHI mottatt en oversikt over pågående forskningsprosjekter fra Rettsmedisinsk institutt, som var utarbeidet den 12. oktober 2010 i forbindelse med kontroll fra Datatilsynet. FHI angir at dette ble ansett som instituttets "selvangivelse" til bekreftelse på at alle formaliteter var i orden for disse prosjektene, slik at FHI i 2011 ikke iverksatte noen gjennomgang av den underliggende dokumentasjonen for den eksisterende forskningen.

I forbindelse med overføringen ble det den 21. oktober 2011 avholdt et møte mellom FHI og UiO. I møtet ble partene enige om å foreta en felles gjennomgang og avklaring av ansvarsforhold for forskningsbiobankene og forskningsprosjektene i løpet av det kommende året. Som følge av at FHI i stor grad var opptatt med arbeidet etter 22. juli 2011, ble det i denne perioden ikke tatt noe initiativ fra FHIs side overfor UiO for å følge opp ansvarsavklaringen.

2012

FHI viser til at de i 2012 gjennomgikk organisatoriske endringer og skiftet ledere i flere sentrale stillinger. Dette innvirket på den løpende kontrollen som ble ført med virksomheten.

Videre angis det at FHI avga et hørings svar den 7. mai 2012 vedrørende NOU 2011: 21: ”Når døden tjener livet”. Av hørings svaret fremgår det at FHI var av den oppfatning at bestemmelsen om at de nærmeste pårørende skal informeres om at uttatt obduksjonsmateriale kan bli brukt til undervisning og forskning, av naturlige grunner vanskelig kan håndheves ved rettsmedisinske obduksjoner der politiet er rekvirent, og der obduksentene ikke har noen direkte mulighet til kontakt med pårørende.

2013

FHI opplyser at kvalitetsavdelingen gjennomførte en intern inspeksjon av biobanker og forskningsprosjekter ved tidligere Rettsmedisinsk institutt i perioden august til desember 2013. Av den vedlagte interne revisjonsrapporten fremgår det blant annet at oversikten over forskningsbiobankene ble ansett som tilfredsstillende.

Ledelsen i FHI ble i august 2013 klar over at spørsmålet om fremgangsmåte ved bruk av humant biologisk materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner var en sentral problemstilling ved intern behandling av to prosjektsøknader til REK. Begge sakene gjaldt søknad om fritak fra krav om samtykke, eventuelt informasjon med reservasjonsadgang, og problemstillinger knyttet til innsamling og bruk av biologisk materiale i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner. Utfallet i begge søknadene var at REK ga sin godkjenning under forutsetning av at nærmeste pårørende ble informert, slik at muligheten til å reservere seg mot forskning på materialet ble ivarettatt. FHI avholdt så i oktober og november 2013 interne møter der det ble diskutert hvilke konsekvenser vedtakene innebar for forskning på biologisk materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner.

2014

FHI opplyser at de arbeidet videre med hjemmelsgrunnlaget for uttak av materiale ved rettsmedisinske obduksjoner, og spørsmålet om informasjon og reservasjonsmulighet. Det fremgår at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i et vedtak av 8. januar 2014 opprettholdt kravet om informasjon til pårørende om reservasjonsadgang i forbindelse med vurderingen av søknad om godkjenning av et nytt forskningsprosjekt ved FHI.

Videre fremkommer det at FHI, etter en henvendelse fra UiO i februar 2014, tok initiativ til nærmere gjennomgang av SIDS-biobanken og de forskningsprosjektene som har benyttet biologisk materiale derfra. FHI besluttet å forberede en formell henvendelse til REK hvor problemstillinger tilknyttet samtykke, informasjon til pårørende og videre bruk av materialet i SIDS-biobanken skulle søkes løst. I mars 2014 besluttet FHI også å foreta en gjennomgang av den samlede forskningsprosjektporteføljen ved Divisjon for rettsmedisinske fag.

FHI angir i sitt brev av 25. juni 2014 at videre forskning og uttak av materiale til biobankene ble besluttet stanset 16. mai 2014 i påvente av en avklaring av det rettslige grunnlaget for forskningen. Tvilen knyttet seg til hvorvidt det fantes hjemmel for uttak av ekstra materiale til forskning i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner.

Videre fremkommer det at FHI i mai 2014 reviderte sitt hørings svar vedrørende NOU 2011: 21: ”Når døden tjener livet”. I det reviderte hørings svaret av 28. mai 2014, står det at FHI mener at deler av obduksjonsloven også bør gjelde rettsmedisinske obduksjoner, så langt forholdet til straffelovgivningen gjør dette mulig. Det angis at

bestemmelsen om at de nærmeste pårørende skal informeres om at uttatt obduksjonsmateriale kan bli brukt til undervisning og forskning, bør gjøres gjeldende også for de rettsmedisinske obduksjonene, og da med tydeliggjøring av reservasjonsadgangen.

Krav til organisering av forskning og internkontroll

Av forarbeidene til helseforskningsloven (NOU 2005:1 og Ot.prp. nr. 74 2006-2007) fremgår det at det er grunnleggende for forskningens troverdighet at den utøves på en måte som er etisk og faglig forsvarlig. En forutsetning for dette er at selve organiseringen av forskningen er god. Hensiktsmessig organisering av forskningen vil kunne forebygge uetisk og ulovlig forskning, og fange opp og korrigere slik avvikende og uheldig forskning. God oversikt over biobanker og forskningsprosjekter samt gjeldende lovverk, vurderes som vesentlig og grunnleggende for å sikre god internkontroll, og dermed for å sikre forsvarlig forskning.

Den forskningsansvarlige institusjonen har et overordnet ansvar for kvalitetssikring, og må sørge for at det finnes rutiner og systemer som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, igangsettes og gjennomføres forsvarlig og i tråd med lovverket for øvrig. Det skal føres kontroll med forskningsaktivitetene i virksomheten, og forskningsansvarlig bør kunne dokumentere rutiner og tiltak. Disse hensynene er ivaretatt gjennom formelle krav i helseforskningsloven § 6 til hvordan medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal organiseres. Kravene til organiseringen er utdypet i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, da særlig forskriftens § 4 om internkontroll.

Av veileder til lov av 20. juni 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning fremgår at det kan forekomme tilfeller der flere institusjoner er aktuelle som forskningsansvarlig. Dette gjelder for eksempel forskningsprosjekter der prosjektleder er ansatt ved én institusjon og samtidig er tilknyttet prosjekter som involverer pasienter, helseopplysninger og/eller biologisk materiale fra en annen institusjon. Det hender også at prosjektleder har kombinert stilling hos to ulike institusjoner. I slike tilfeller bør det inngås avtale mellom institusjonene om hvem som skal være forskningsansvarlig. Et moment i vurderingen av hvem som skal være forskningsansvarlig, er hvor den vesentligste delen av forskningen skal foregå.

Vurdering av FHIs iverksatte tiltak etter virksomhetsovertakelsen av Rettsmedisinsk institutt

Ifølge redegjørelsen fra FHI, fikk FHI før overtakelsen av Rettsmedisinsk institutt den 1. juni 2011 en oversikt over instituttets forskningsprosjekter basert på en oversikt som var utarbeidet til Datatilsynet. Av oversikten fremgikk det hvilke forskningsprosjekter som ble ansett å falle innenfor personopplysningsloven. Forholdet til helseforskningsloven ble imidlertid ikke avklart for de ulike prosjektene. Av sakens videre opplysninger fremkommer det at FHI først i mars 2014 formelt besluttet å foreta en gjennomgang av hele forskningsprosjektporteføljen ved Divisjon for rettsmedisinske fag.

Statens helsetilsyn har forståelse for at arbeidet med ansvarsavklaringen ble forsinket etter hendelsen den 22. juli 2011. At beslutningen om å foreta en gjennomgang av prosjektporteføljen først forelå i mars 2014, altså nærmere tre år etter virksomhetsoverdragelsen, innebærer imidlertid at FHI ikke har hatt ”en løpende

oversikt” over pågående forskningsaktiviteter, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 bokstav b. FHI har dermed ikke forsikret seg om at de pågående forskningsprosjektene ved Divisjon for rettsmedisinske fag har hatt de nødvendige godkjenninger.

FHI opplyser i sin redegjørelse av 25. juni 2014 at både FHI og Rettsmedisinsk institutt siden helseforskningslovens ikrafttredelse har vært bevisste på at det er flere vanskelige og uavklarte spørsmål knyttet til samtykke til forskning på materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner. FHI har blant annet konferert REK og Riksadvokaten vedrørende spørsmålet om fritak fra kravet til samtykke. Det fremgår at FHI først i 2013 – 2014 gjennomgikk hjemmelsgrunnlaget for uttak av biologisk materiale ved rettsmedisinske obduksjoner til forskningsbiobanker, i relasjon til flere enkeltprosjekter.

Statens helsetilsyn har i vår vurdering av saken sett hen til at det har vært en uklarhet rundt forståelsen av helseforskningsloven § 21, jf. forskrift om obduksjon, og rundt lovgrunnlaget for uttak av materiale til forskning i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner. FHI har imidlertid i lengre tid vært bevisst på at det var uklarhet rundt lovgrunnlaget for uttak av ekstra materiale til forskning uten å informere pårørende. Etter Statens helsetilsyns vurdering burde FHI allerede ved overtakelsen av virksomhetsansvaret for tidligere Rettsmedisinsk institutt igangsatt egne undersøkelser og tiltak for å tilse at forskningen ble utført i tråd med helseforskningsloven og annet gjeldende lovverk.

Statens helsetilsyn finner derfor at FHI som forskningsansvarlig institusjon ikke har gjort tilstrekkelige tiltak for å avklare lovforståelsen og hjemmelsgrunnlaget for forskningsvirksomheten ved Divisjon for rettsmedisinske fag. FHI har dermed ikke tilsett at forskningsprosjektene utøves i tråd med kravene i helseforskningsloven og annet regelverk. Dette anses som et brudd på forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 bokstav c.

Etter dette finner Statens helsetilsyn at FHI har brutt kravene til organisering av forskningen og internkontroll i helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4.

Statens helsetilsyn ser positivt på at FHI nå har igangsatt tiltak for å gjennomgå forskningsprosjektene. Vi kan imidlertid ikke se at FHI har dokumentert tilstrekkelige systemer og rutiner til å føre tilfredsstillende internkontroll for å sikre forsvarlig organisering og utøvelse av forskningen ved Divisjon for rettsmedisinske fag fremover.

Informasjon til pårørende ved rettsmedisinske obduksjoner om muligheten til å reservere seg mot forskning

God praksis for utredning av plutselig spedbarnsdød (SIDS) og for rettsmedisinske obduksjoner

”Plutselig spedbarnsdød” eller ”krybbedød” (på engelsk ”sudden infant death syndrome” (SIDS)) er betegnelser på tilfeller der spedbarn under ett års alder plutselig dør, og dødsfallet forblir uforklarlig etter grundige undersøkelser. Disse

undersøkelsene inkluderer fullstendig obduksjon, undersøkelse av omstendighetene rundt dødsfallet og gjennomgang av sykehistorien.

Ved plutselig spedbarnsdød (krybbedød) gjelder særskilte regler for etterforskning og sakkyndig likundersøkelse (rettsmedisinsk obduksjon), og dette er regulert av straffeprosessloven § 224 og påtaleinstruksen. Det fremgår av påtaleinstruksen § 13-2 tredje ledd at politiet skal påse at sakkyndig likundersøkelse foretas når et barn under 18 år dør utenfor helseinstitusjon og dødsårsaken er uviss. I dette ligger implisitt at pårørende ikke har anledning til å reservere seg mot at obduksjonen gjennomføres. Det fremgår imidlertid av påtaleinstruksen § 13-3 at avdødes nærmeste pårørende skal varsles om den sakkyndige likundersøkelsen og gis anledning til å uttale seg. Unntak fra kravet til at likundersøkelse skal gjennomføres gjelder kun der ”særlige grunner” gjør det ubetenkelig å unnlate slik undersøkelse. Unntaksbestemmelsen er ment å skulle tolkes snevert, jf. Riksadvokatens rundskriv av 22. juni 2011. Som hovedregel skal også politiet iverksette etterforskning, jf. påtaleinstruksen § 7-4 sjette ledd.

Fra 1. november 2010 ble det også iverksatt en ordning med dødsstedsundersøkelser i regi av FHI. Dødsstedsundersøkelsene er et frivillig helsetilbud som skal tilbys i alle tilfeller der barn under fire år dør plutselig og uventet. Hensikten med undersøkelsen er å fastslå dødsårsak og å samle kunnskap for å forebygge plutselig spedbarnsdød/krybbedød.

Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL) angir at barn som er fastslått avdøde, skal bringes til sykehus. Lege og nærmeste barneavdeling skal undersøke barnet, fylle ut dødsattest og varsle politiet. Pårørende skal på en skånsom måte bli orientert om bakgrunnen for prosedyren og at barnet skal obduseres. Deretter blir det foretatt en obduksjon, og foreldrene skal innkalles til informasjonsmøte med lege etter at obduksjonsrapporten foreligger.

Siden SIDS er en utelukkelsesdiagnose, er grundige undersøkelser vesentlig for å utelukke andre årsaker til dødsfallet, som for eksempel ulykker eller andre unaturlige dødsårsaker. Det er utarbeidet internasjonale, standardiserte protokoller vedrørende obduksjon og evaluering av dødsstedet. Det fremgår at en slik obduksjon inkluderer utvendig og innvendig undersøkelse av barnet, røntgenundersøkelse, vevsprøver, mikrobiologiske undersøkelser, toksikologiske undersøkelser, elektrolytter, metabolske og genetiske studier.

Obligatoriske snitt tas fra hud (ved utslett), ”brissel” (thymus), lymfeknute, strupehodet, pusterør, lunger, mellomgulvet, hjerte, spiserør, tarm, lever, bukspyttkjertel, milt, nyre, binyre, ribbein, spyttkjertel, ryggmarg og hjernen. Fra hjernen tas det snitt fra ryggmargen i nakken (cervical spinal cord), forlengede ryggmarg (medulla), hjernebroen (pons), midthjernen (midbrain), hippocampus, frontallapp, cerebellum og choiroid plexus.

Forvaltningen av forskningsbiobanken ”SIDS (plutselig spedbarnsdød)”

Det fremgår av helseforskningsloven § 25 at det må søkes om godkjenning fra REK før opprettelse av forskningsbiobanker. Av lovens § 26 fremgår det at hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med høyere medisinsk eller biologisk utdanning.

Statens helsetilsyn legger til grunn at FHI er forskningsansvarlig institusjon for flere forskningsprosjekter som gjør bruk av materiale fra den generelle forskningsbiobanken ”SIDS (*plutselig spedbarnsdød*)”. Ansvarshavende person for forskningsbiobanken er Torleiv O. Rognum.

Det fremgår av sakens opplysninger at en standardisert prøvetakingsprotokoll med tilhørende vevsbank ble opprettet allerede i 1984, for å undersøke mulige årsaksfaktorer til plutselig uventet spedbarnsdød. På tidspunktet fantes det ikke lovregulering av uttak av materiale under rettsmedisinske obduksjoner til bruk for forskning.

I brev til FHI av 21. mai 2014 kan REK bekrefte at det er søkt om godkjenninger av forskningsbiobanken ved tidligere Rettsmedisinsk institutt fra 1991 og frem til tidspunktet for brevet. REK angir også at SIDS-biobanken ble lovlig innmeldt i Biobankregisteret i 2005. Det er opplyst at materiale til forskningsbiobanken skal innsamles fortløpende frem til 2020.

Statens helsetilsyn finner etter dette at de nødvendige godkjenninger av SIDS-biobanken er innhentet, og at forskningsbiobanken er forvaltet i tråd med regelverket.

Om informasjon til pårørende vedrørende forskning på materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner på barn

Forskning på humant biologisk materiale fra avdøde er regulert i helseforskningsloven § 21, hvor det fremgår at bestemmelsene i transplantasjonsloven med tilhørende forskrifter gjelder tilsvarende.

I forskrift om obduksjon § 5 annet ledd står det at de nærmeste pårørende til den avdøde skal informeres om at de har rett til å reservere seg mot forskning på materiale tatt ut ved obduksjonen. Det fremgår videre av forskriftens § 6 annet ledd at det uttatte biologiske materialet ikke kan brukes til forskning dersom de nærmeste pårørende har reservert seg mot dette.

Statens helsetilsyn mottok den 30. juni 2014 kopi av brev datert 27. juni 2014 fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet, vedrørende obduksjon og forskning på avdøde barn. I brevet kom departementet med følgende presiserende lovtolkning:

”Hjemmel for uttak av biologisk materiale fra avdøde til bruk i forskning er helseforskningsloven § 21. Ordlyden i bestemmelsen er helt åpen og dekker også uttak knyttet til rettsmedisinske obduksjoner. Lovforarbeidene og stortingsbehandlingen gir ikke grunnlag for innskrenkende fortolkning (Ot.prp. nr. 4(2006-2007) og Innst. O. nr. 55 (2007-2008)).

Helseforskningsloven § 21 henviser til reservasjonsreglene i transplantasjonsloven og forskrifter etter transplantasjonsloven. Se forskrift om obduksjon §§ 5 og 6. Dermed er det ikke nødvendig med samtykke før materiale tas ut av avdøde og brukes til forskning. Det er tilstrekkelig at pårørende gis anledning til å reservere seg. De pårørende skal få informasjon om at de har rett til å reservere seg, og biologisk materiale kan ikke brukes til forskning dersom de pårørende har gitt uttrykk for at de

ikke ønsker dette. Dette gjelder også ved forskning i tilknytning til rettsmedisinsk obduksjon av barn.”

Forskning på biologisk materiale tatt ut ved rettsmedisinsk obduksjon av barn vil etter dette være omfattet av helseforskningsloven § 21 og dertil hørende lover og forskrifter. Dette innebærer at pårørende har krav på informasjon om muligheten til å reservere seg mot forskning på materiale fra deres avdøde barn.

Vurdering av forskningen ved FHI på materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner på barn og informasjon til pårørende

I møtet mellom Statens helsetilsyn og ledelsen ved FHI den 22. mai 2014, fremkom opplysninger om at det i forbindelse med de rettsmedisinske obduksjonene ble foretatt uttak av vev som ikke var relatert til utredningen av plutselig spedbarnsdød (SIDS), men som var relatert til forskning. Av meldingen til Biobankregisteret fra 2005 fremgår det at det ekstra materialet som samles inn under de rettsmedisinske obduksjonene til bruk for forskning er fullblod, serum, urin, avføring, slimhinneutstryk, autopsimateriale, DNA ekstrahert og spinalvæske. Det er tale om uttak av små mengder vev i tillegg til det uttaket av materiale som gjøres ved den rettsmedisinske obduksjonen som sådan.

Av en redegjørelse fra FHI til Helse- og omsorgsdepartementet av 28. mai 2014 fremgår det at FHI som regel ikke har noen direkte kontakt med pårørende før obduksjonen. Kontakten med pårørende ivaretas av politiet og barneleger. Videre i redegjørelsen angir FHI at det i materialet som er utarbeidet av Landsforeningen uventet barnedød i samarbeid med FHI, ikke informeres om muligheten til å reservere seg mot forskning. Det er dermed kun foreldre som takker ja til dødsstedsundersøkelse som blir informert om instituttets forskning. FHI opplyser at dette gjelder vel halvparten av familiene.

Ut fra de opplysningene som er fremkommet fra FHI i saken, legger Statens helsetilsyn til grunn at FHI ikke rutinemessig har informert pårørende om det ekstra uttaket av materialet til forskning i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner. Alle pårørende er dermed ikke gitt anledning til å reservere seg mot forskning på materialet.

Statens helsetilsyn finner etter dette at det er forsket på materialet i SIDS-biobanken uten at pårørende har blitt informert om reservasjonsmuligheten. Dette er i strid med forskrift om obduksjon §§ 5 og 6, jf. helseforskningsloven § 21.

FHI angir at de vil etablere rutiner for informasjon og gi foreldre mulighet til å reservere seg mot forskning på materiale fra deres barn. De viser til at erfaringen er at foreldrene etter en slik samtale ønsker å bidra til forskning. Videre angir FHI at samtalen er vanskelig å få til før obduksjonen, men at det kan løses ved at man sender et brev til foreldrene i forbindelse med, eller umiddelbart etter, obduksjonen. De pårørende vil da få mulighet til å reservere seg. Ved reservasjon vil materialet fjernes fra forskningsbiobanken i tråd med fastsatte rutiner. FHI opplyser at de er i dialog med Landsforeningen uventet barnedød og REK for å finne løsninger i saken.

Statens helsetilsyn legger til grunn at FHI har iverksatt tiltak for å ivareta kravet til informasjon om pårørendes reservasjonsrett i tiden fremover.

Vurdering av pålegg om stansing av forskningsprosjekter tilknyttet forskningsbiobanken "SIDS (plutselig spedbarnsdød)"

Årsaken til at plutselig spedbarnsdød (SIDS) forekommer er som tidligere nevnt fremdeles ukjent. Statens helsetilsyn anser det som positivt at det forskes på årsakene til slike dødsfall.

REK har i sitt brev til FHI av 21. mai 2014 angitt at de ikke ser grunnlag for at forskningen på materialet i SIDS-biobanken skal opphøre.

Etter Statens helsetilsyns vurdering gir materialet i forskningsbiobanken "SIDS (plutselig spedbarnsdød)" grunnlag for verdifull forskning. Det vil være uheldig dersom alle forskningsprosjektene som benytter materiale fra biobanken skal stanses, slik at allerede utført forskning vil være uten verdi. Videre ser Statens helsetilsyn at det vil være svært utfordrende, om ikke en umulig oppgave, å informere samtlige pårørende til barn hvis biologiske materiale allerede er inkludert i forskningsbiobanken om reservasjonsretten.

Slik Statens helsetilsyn har oppfattet det, blir også forskningsmaterialet oppbevart sammen med materialet som er tatt ut for obduksjonsformål. Obduksjonsmaterialet lagres ved FHI av praktiske årsaker, men er del av sakkyndigoppdraget og straffeprosessen frem til Riksadvokaten eventuelt frigir materialet. Dette materialet kan derfor ikke destrueres uten godkjenning fra Riksadvokaten.

Statens helsetilsyn finner etter dette at forskningsprosjektene tilknyttet SIDS-biobanken kan videreføres.

Konklusjon

Statens helsetilsyn er kommet til at det foreligger brudd på helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4, og på forskrift om obduksjon §§ 5 og 6, jf. helseforskningsloven § 21.

Statens helsetilsyn forutsetter at Nasjonalt folkehelseinstitutt heretter vil informere pårørende om adgangen til å reservere seg mot forskning på materiale tatt ut ved rettsmedisinske obduksjoner. Vi ber om en redegjørelse for hvordan Nasjonalt folkehelseinstitutt vil ivareta dette informasjonskravet.

Vi ber også om at Nasjonalt folkehelseinstitutt redegjør for hvilke rutiner de har for å sikre at forskningsvirksomheten ved instituttet foregår i tråd med helseforskningsloven og øvrig regelverk, jf. internkontrollplikten.

Videre forutsetter vi Nasjonalt folkehelseinstitutt gjennomgår de øvrige forskningsprosjektene og forskningsbiobankene ved Divisjon for rettsmedisinske fag der virksomheten er forskningsansvarlig, med tanke på om forskningen foregår i tråd med aktuelt regelverk.

Statens helsetilsyn ber om de ovennevnte redegjørelsene **innen 15. mars 2015**.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

Susanne Lie
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Kopi:

Pasient- og brukerombudet i Akershus, Schweigaards gate 10, 0185 OSLO

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver Susanne Lie, tlf. 21 52 98 59

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver Ole Kristian H. Furulund, tlf. 21 52 99 24