



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

KOPI

Universitetet i Oslo
v/ rektor
Postboks 1072 Blindern

0316 OSLO

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF. / YOUR REF.
2013/12482

VÅR REF. / OUR REF.
2013/961 3 SUL

DATO. / DATE:
6. mars 2014

Avgjørelse i tilsynssak – pålegg om stansing av forskningsprosjekt

Statens helsetilsyn finner at det foreligger brudd på helseforskningsloven §§ 6, 7, 9, 11 og 13. Universitetet i Oslo pålegges å stanse forskningsprosjektet ved Institutt for biovitenskap ved Ivar Mysterud og Morten Laane. Videre pålegges Universitetet i Oslo å nedlegge forskningsbiobanken som er opprettet i forbindelse med forskningsprosjektet.

Statens helsetilsyn mottok ved brev av 19. og 21. august 2013 bekymringsmeldinger vedrørende et forskningsprosjekt på borreliose ved Universitetet i Oslo (heretter UiO), Institutt for biovitenskap ved biologene Ivar Mysterud og Morten Laane.

Bekymringsmeldingene kom fra henholdsvis overlege dr. med. Dag Berild og avdelingsoverlege dr. med. Vidar Ormaasen, og lege Preben Aavitsland. I bekymringsmeldingene vises det til artikkelen "A simple method for the detection of live *Borrelia spirochaetes* in human blood using classical microscopy techniques", forfattet av Mysterud og Laane og publisert i tidsskriftet Biological and Biomedical Reports, 2013, 3(1), s. 15-28.

UiO samt Mysterud og Laane ble i brev av 2. oktober 2013 anmodet om å redegjøre for forskningsprosjektet. Svar ble mottatt her henholdsvis den 22. oktober og 28. oktober 2013. Statens helsetilsyn anmodet den 5. november 2013 om ytterligere opplysninger i saken, og UiO besvarte henvendelsen den 22. november 2013.

Saksforholdet slik det fremgår av sakens dokumenter

Statens helsetilsyn vil i det følgende redegjøre for de forhold som har hatt betydning for vår vurdering.

Artikkelen

I oppsummering/abstrakt til artikkelen angir biologene at de to har utviklet en enkel metode for å oppdage levende spiroket-stadier i blod til pasienter der det mistenkes kronisk borreliose. Det angis også at metoden er følsom for å oppdage andre bakterier,

protister, sopp og andre mikroorganismer til stede i blodprøvene, og at metoden også er nyttig for å overvåke effekten av ulike antibiotika som benyttes i behandlingen.

I introduksjonen til artikkelen angis det at *Borrelia*-relaterte sykdommer er en vesentlig utfordring i medisinsk forskning i flere land i verden, og sykdommen karakteriseres som farlig. Videre anføres det at det bl.a. er kjent at spiroketer ofte motstår aggressiv antibiotikabehandling og gjenoppstår slik at de forårsaker kronisk sykdom, ofte over flere år. Som et resultat av at de farges svakt med Giemsa-teknikker som kan lede til feilaktige negative resultater, har det ifølge biologene samlet seg opp betydelige bevis på at mange pasienter som har kronisk borreliose ikke får en riktig diagnose.

Når det gjelder metoder og materiale beskrives instrumentene, kjemikalier/ glassmateriale, laboratoriefasilitetene og sikkerhetstiltak. Under forklaring og resultat av prosedyren, angis det at ekstensiv eksperimentering både gjennom ulike fargingsteknikker og "levende blod mikroskopi" resulterte i en metode som de anser som pålitelig for å oppdage ulike former (morfologier) av *Borrelia*.

I artikkelen gjennomgår biologene prinsippene metoden er basert på, og beskriver selve prosedyren. Under konklusjon angis at de ved hjelp av klassiske mikroskopiteknikker har utviklet en laboriemetode for enkel oppdagelse av *Borrelia*-spiroketer og deres CWD-former i menneskelig blod fra pasienter med mistenkt Lyme sykdom. De mener at metoden kan være et verdifullt bidrag i diagnostisk arbeid rundt sykdommen, slik at pasienter med kroniske helseplager som ikke har fått korrekt diagnose kan få hjelp.

I artikkelen er det seks figurer, som angivelig viser bilder av *Borrelia* i røde blodlegemer til pasienter som har fått diagnostisert kronisk borreliose. Pasientene er angitt med initialer.

Ut fra det som fremkommer i artikkelen, fremstår dette som et forskningsprosjekt som involverer mennesker og som dermed omfattes av lov om helseforskning.

Uttalelse fra Ivar Mysterud og Morten Laane

De pensjonerte professorene Ivar Mysterud og Morten Laane angir at det var søkt om godkjenning til studien via prosjektleder til REK Sør-Øst A på prosjektet "*Påvisning av bakterie-DNA ved pyro-sekvensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom*". Prosjektet, med REK sin referanse 2009/1439a, ble godkjent den 10. februar 2010.

Om bakgrunnen for forskningsprosjektet angir Mysterud og Laane at prosjektet startet med en henvendelse fra Norsk Borrelioseforening i 2008, på bakgrunn av Laanes fagarbeid innen mikroskopi. De skriver videre at søknaden til REK kom i stand på bakgrunn av deres generelle undersøkelser av infeksjon/sykdom hos pattedyr, herunder mennesker, knyttet til blod og blodlignende væsker i flått. Mysterud og Laane hevder at bruk av metoder i klassisk mikroskopi hele tiden var en forutsetning for prosjektet.

Når det gjelder informasjon til deltakerne i studien, angir Mysterud og Laane at deltakerne hadde anledning til å møte personlig og få se resultater direkte via

mikroskopets dataskjermer. De anfører at deltakerne i studien ble nøye informert, og fikk se blodets histologi samt eventuelt observerte mikrober.

Til spørsmålet om deltakerne i forskningsprosjektet har avgitt informert samtykke, angir Mysterud og Laane at deltakerne henvendte seg på eget initiativ og samtykket i bruk av eventuelle bilder i vitenskapelige publikasjoner uten noen restriksjoner. Mysterud og Laane angir at deltakerne i studien var anonymiserte, med unntak av at enkelte av pasientene var angitt med initialer, noe de hevder at de hadde samtykke til.

På spørsmål om det var etablert en forskningsbiobank, angir Mysterud og Laane at alle prøvene ble oppbevart i en forskningsbiobank i form av en dypfryser, og de opplyser at det var innhentet tillatelse fra REK til å opprette en slik forskningsbiobank.

Mysterud og Laane angir at studien inkluderte 40 til 70 pasienter, og at den var tilstrekkelig stor til å kunne konkludere om nytteverdien av studien. De angir videre at forskningsmetoden ble sammenliknet med andre tilgjengelige metoder for diagnostikk i form av fluorescerende fargetstoff, fargemetoder for blodutstryk etc. Til slutt angir de at det er vanskelig å definere kontrollgrupper for slike mikroorganismer.

Uttalelse fra Universitetet i Oslo

Av redegjørelsen fra UiO av 23. oktober 2013 ved rektor Ole Petter Ottersen og universitetsdirektør Gunn-Elin Aa. Bjørneboe, fremgår det at det er etablert et kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning, og at det er universitetsdirektøren som er forskningsansvarlig etter helseforskningsloven.

Videre fremgår det at de pensjonerte professorene Ivar Mysterud og Morten Laane har emeriti-avtaler med Institutt for biovitenskap (IBV) og at IBV erkjenner at de dermed har samme ansvar for Mysterud og Laanes virksomhet som for ansatte forskere. De angir imidlertid at instituttledelsen ikke var kjent med den aktuelle forskningsaktiviteten før etter en artikkel i UiOs forskningsmagasin Apollon i mai 2013, og det påfølgende oppslaget i Aftenposten. På bakgrunn av informasjon som kom frem i disse artiklene, ble Mysterud og Laane kalt inn til et møte med instituttledelsen den 23. mai 2013. Tema for møtet var om aktiviteten til Mysterud og Laane var innenfor HMS-reglementet og helseforskningsloven. Mysterud og Laane forsikret instituttledelsen om at aktiviteten var innenfor lovens rammer, og at det forelå REK-godkjenning.

Universitetet viser til det som står i universitets- og høyskoleloven § 1-5 femte ledd, og at dette gjorde at IBV ikke førte kontroll med hvilke vitenskapelige spørsmål som ble stilt, eller hvordan forskningsarbeidet ved de pensjonerte professorene hadde vært utført.

I slutten av august 2013 ble instituttledelsen via en journalist i NRK kjent med at det forelå en bekymringsmelding til Statens helsetilsyn fra lege Preben Aavitsland. Instituttleder Finn-Eirik Johansen foretok da en detaljert vurdering av REK-godkjenningen som Mysterud og Laane hadde henvist til, og konkluderte med at forskningsaktiviteten ikke var dekket av denne. På denne bakgrunn fikk Mysterud og Laane den 29. august 2013 beskjed av instituttleder om at den aktuelle forskningsaktiviteten måtte opphøre med umiddelbar virkning. Instituttleder mottok den 2. september 2013 bekreftelse fra Laane om at arbeidet var stoppet.

UiO angir videre at den aktuelle aktiviteten fra Mysterud og Laane har utviklet seg fra forskningsprosjektet ”Påvisning av bakterie-DNA ved pyro-sekvensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom”, med professor Trond Schumacher som prosjektleder. I henhold til denne REK-godkjenningen ble prøver samlet inn og klargjort for analyser som beskrevet i søknaden. I forbindelse med at blodprøver ble fremstilt for sekvenseringsanalyser, ble noen av disse samtidig fremstilt for mikroskopi. Det var Mysterud og Laanes forståelse at dette var dekket av REK-godkjenningen. Da instituttledelsen ble klar over at aktiviteten til Mysterud og Laane ikke var dekket av den aktuelle REK-godkjenningen, ble arbeidet beordret stanst.

Videre angir UiO at forskningsansvarliges representant var kjent med denne REK-godkjenningen, men ikke med at prosjektet utviklet en ny aktivitet, nemlig mikroskopering av blod fra pasienter. Dette lå utenfor den forskningen som var beskrevet i søknaden til og godkjenningen fra REK.

Til slutt angir UiO at det var søkt om og gitt tillatelse fra REK til å opprette en forskningsbiobank for prosjektet med DNA-undersøkelse av blodet til ME-pasienter. Det var imidlertid ikke søkt om å opprette en ny forskningsbiobank for tilleggsprøver samlet inn av Mysterud og Laane.

Vurderingstema

Statens helsetilsyn vil vurdere om det foreligger brudd på helseforskningsloven i forbindelse med gjennomføring av forskningsprosjektet ved Universitetet i Oslo, Institutt for biovitenskap ved Ivar Mysterud og Morten Laane. Sentrale temaer er blant annet hvorvidt forskningsprosjektet er organisert på korrekt og forsvarlig måte, om det er innhentet nødvendige godkjenninger fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og om studiedeltakernes rettigheter er ivaretatt.

Rettslig grunnlag for vurderingen

Helseforskningsloven § 46 gir Statens helsetilsyn hjemmel til å føre tilsyn med helseforskning. Bestemmelsen lyder som følger:

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker.

Helseforskningslovens virkeområde er definert i lovens § 2. Første ledd i bestemmelsen lyder:

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Øvrige definisjoner er angitt i helseforskningsloven § 4:

I denne loven forstås med:

- a) *medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom,*

- b) *humant biologisk materiale: organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker,*
- c) *forskningsbiobank: en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning,*
- d) *helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,*
- e) *forskningsansvarlig: institusjon eller annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven,*
- f) *prosjektleder: en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle forskningslederens plikter etter denne loven.*

Kravet om forsvarlighet i forskningen fremgår av helseforskningsloven § 5, som lyder:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

Helseforskningsloven § 6 angir visse hovedkrav til organiseringen av forskning. Bestemmelsens første og annet ledd lyder:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilden må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

I henhold til helseforskningsloven § 9 må forskningsprosjektet være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Videre kan en forskningsbiobank bare opprettes etter godkjenning fra REK.

Videre lyder helseforskningsloven § 11 første og annet ledd om søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet som følger:

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk avgjør om søknaden skal innvilges. Dersom endringene av prosjektet er så

store at det må anses å være et helt nytt prosjekt, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk bestemme at det må søkes om forhåndsgodkjenning etter § 9, jf. § 10, på nytt.

Som hovedregel kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 13, hvis første og annet ledd lyder:

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.

Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket skal bygges på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å gi et bredt samtykke, jf. § 14.

Helseforskningsloven § 7 første ledd om taushetsplikt lyder:

Enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene.

I henhold til helseforskningsloven § 51 har Statens helsetilsyn adgang til å gi pålegg om retting eller stansing av forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker. Bestemmelsens første ledd lyder:

Dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stansing av forskningsprosjektet eller nedleggelse av forskningsbiobanken. Departementet kan overta den videre driften.

Statens helsetilsyns vurderinger

Om medisinsk og helsefaglig forskning

Av helseforskningsloven § 1 fremgår at lovens overordnede formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk helsefaglig forskning. Slik forskning er i helseforskningsloven § 4 definert som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Helseforskningsloven § 2 slår fast at forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger omfattes av loven og dermed skal underlegges krav til organisering, krav om forhåndsgodkjenning, samtykke fra deltakerne m.v. Forskning som involverer mennesker stiller særlige krav til forsvarlighet, aktsomhet og etisk bevissthet.

Ut fra det som fremgår av opplysningene i saken, anses Mysterud og Laanes forskningsprosjekt for å være medisinsk forskning, idet forskningen gjelder mennesker og omfatter biologisk materiale fra mennesker i form av blod. Metoden klassisk mikroskopering er brukt, og forskerne har søkt å oppnå ny kunnskap om *Borrelia*-spiroketer i menneskelig blod. Forskningen anses dermed for å være omfattet av de krav som stilles til denne type forskning i helseforskningsloven.

Forhåndsgodkjenning fra REK

For alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter må det foreligge forhåndsgodkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. helseforskningsloven § 9. Kravet til forhåndsgodkjenning skal sikre at forskningsprosjektet er medisinsk og etisk forsvarlig, og i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven.

Det er videre en plikt til å søke REK om godkjenning av vesentlige endringer i et forskningsprosjekts formål, metode, tidsløp eller organisering underveis i prosjektet, jf. lovens § 11. Bakgrunnen for bestemmelsen er at en slik vesentlig endring vil kunne innebære at forskningsprosjektet får en helt annen utforming enn det REK opprinnelig tok stilling til ved forhåndsgodkjenningen. Vesentlige endringer vil for eksempel være endringer av kriterier for deltakelse, endring av deltakerantall, endring av studieprosedyrer, endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale, nye problemstillinger og endring av prosjektmedarbeidere, prosjektleder eller forskningsansvarlig. Dersom REK finner at endringene er så store at prosjektet etter endringene i realiteten blir å anse som et helt nytt prosjekt, kan de kreve at det må søkes om ny forhåndsgodkjenning i tråd med bestemmelsene i § 10.

For at forskningen de aktuelle forskerne har utført i dette tilfellet, skal kunne anses som en del av REK-godkjenningen gitt til prosjektet "*Påvisning av bakterie-DNA ved pyro-sekvensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom*", må forskningen være i tråd med prosjektets formål og problemstillinger (angitt i protokollen), benytte samme metode, forske på det samme materialet og være i tråd med det avgitte samtykket fra deltakerne. Forskningsansvarlig og prosjektleder må være de samme som oppgitt i opprinnelig søknad til REK, og forskerne bør være oppgitt som prosjektmedarbeidere.

Mysterud og Laane angir at det forelå godkjenning fra REK og viser til en REK-godkjenning der prosjektleder er oppgitt å være Trond Schumacher. Det står ikke i denne REK-godkjenningen at Mysterud og/eller Laane skulle delta i prosjektet eller at det skulle omfatte mikroskopering av blod fra deltakerne. Snarere fremgår det at REK-godkjenningen gjelder pyro-sekvensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom, og ikke mikroskopering av blod slik forskningsprosjektet til Mysterud og Laane omfattet. Forskningsprosjektet til Mysterud og Laane var dermed ikke omfattet av denne REK-godkjenningen.

I svaret fra UiO fremgår det at universitetet oppfatter at UiO ved direktøren er forskningsansvarlig. Videre fremgår det at UiO da de ble klar over forskningsaktiviteten til Mysterud og Laane, vurderte at denne ikke var dekket av den aktuelle REK-godkjenningen. Arbeidet ble derfor beordret stanset.

Statens helsetilsyn deler UiO sin oppfatning av at Mysterud og Laanes forskningsprosjekt ikke var dekket av REK-godkjenningen til prosjektet "*Påvisning av bakterie-DNA ved pyro-sekvensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom*". Det er benyttet en annen forskningsmetode enn beskrevet i godkjenningen, og de pensjonerte professorene Mysterud og Laane var verken oppført som prosjektledere eller prosjektmedarbeidere for forskningsprosjektet. Videre fremgår det at det ikke var sendt søknad til REK om endring av forskningsprosjektet ved at metode og deltakere ble endret.

Idet REK-godkjenningen av forskningsprosjektet i realiteten gjelder et annet prosjekt enn det foreliggende, finner Statens helsetilsyn at det heller ikke foreligger gyldig forhåndsgodkjenning fra REK til opprettelse av forskningsbiobank.

Statens helsetilsyn finner etter dette at det ikke forelå forhåndsgodkjenning fra REK for Mysterud og Laanes forskningsprosjekt ved UiO, Institutt for biovitenskap, og det foreligger dermed brudd på helseforskningsloven § 9.

Organisering av prosjektet

Av forarbeidene til helseforskningsloven (NOU 2005:1 og Ot.prp. nr. 74 2006-2007) fremgår 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 uredelig og uetisk forskning, og fange opp og korrigere slik avvikende og uheldig forskning. Disse hensynene er ivaretatt gjennom formelle krav i helseforskningsloven § 6 til hvordan medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal organiseres. Det er et krav at forskningen skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder, og beskrives i en forskningsprotokoll. Den forskningsansvarlige har et overordnet ansvar for kvalitetssikring. Forskningsansvarlig må sørge for at rutiner og systemer er på plass som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, igangsettes og gjennomføres forsvarlig og i tråd med lovverket. Det skal føres internkontroll med forskningsaktivitetene i virksomheten, og forskningsansvarlig bør kunne dokumentere rutiner og tiltak.

I REK-godkjenningen til prosjektet "*Påvisning av bakterie-DNA ved pyro-sequensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom*" er det ikke beskrevet at Mysterud og/eller Laane skulle ha noen rolle som forskningsansvarlig, prosjektleder eller prosjektmedarbeidere. Snarere fremgår det at forskningsansvarlig var Universitetet i Oslo, prosjektleder var Trond Schumacher og prosjektmedarbeidere var Tor Carlsen og Cecilie Mathisen.

Av redegjørelsen fra UiO fremgår at de anser universitetet ved direktøren som forskningsansvarlig. Det er angitt at instituttledelsen ikke var kjent med den aktuelle aktiviteten som Mysterud og Laane bedrev, og at de var forsikret om at forskningen var innenfor lovgivningens rammer og at det forelå REK-godkjenning. Først ved en senere vurdering fant instituttleder ut at REK-godkjenningen som Mysterud og Laane hadde henvist til, ikke var dekket av denne. På denne bakgrunn ga instituttleder den 29. august 2013 beskjed om at den aktuelle forskningsaktiviteten måtte opphøre med umiddelbar virkning.

UiO har fremlagt gjeldende retningslinjer/prosedyrer for internkontroll ved medisinsk og helsefaglig forskning. Retningslinjene vurderes som omfattende og gode, men Statens helsetilsyn finner at de ikke er fulgt i dette tilfellet.

Statens helsetilsyn finner at Laane og Mysteruds forskningsprosjekt ikke har vært organisert i samsvar med kravene i helseforskningsloven til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, og det foreligger dermed brudd på helseforskningsloven § 6.

Samtykke og informasjon til deltakerne

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, vil innebære at det gjøres inngrep i den enkelte forskningsdeltakers personlige integritet eller rettssfære. Dette krever rettslig grunnlag, og hovedregelen er samtykke fra deltakerne, jf. helseforskningsloven § 13.

Samtykkekravet er begrunnet i hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett og individets ukrenkelighet. Deltakerne skal beskyttes mot overgrep og krenkelser av den personlige integritet og menneskeverdet.

Det kreves at samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert, og personen må være samtykkekompetent person for at samtykket skal være gyldig. For at samtykket skal være uttrykkelig kreves at forskningsdeltakeren aktivt samtykker til deltakelse i forskningsprosjektet. Det er ikke tilstrekkelig at vedkommende ikke direkte motsetter seg deltakelse.

Kravet om at samtykke skal være informert betyr at forskningsdeltakeren skal ha fått spesifikk informasjon om det konkrete forskningsprosjektet vedkommende skal delta i, med mindre det er adgang til å avgi bredt samtykke etter helseforskningsloven § 14. For at deltakerne skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant og forståelig. Det må informeres om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Hvor langt samtykkeerklæringen rekker, avhenger av den forutgående informasjonen som er gitt om hva det er samtykket til. Samtykket skal være dokumenterbart, noe som tilsier en hovedregel om skriftlighet. Kravet om dokumentasjon har som formål å sikre at det senere skal være mulig å konstatere om samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter.

Mysterud og Laane hevder at deltakerne i studien har samtykket til å delta, og til publisering av bilder m.v. Det er imidlertid ikke vedlagt noen form for dokumentasjon på at uttrykkelig samtykke er gitt, eksempelvis i form av skriftlig samtykkeerklæring.

Videre er det ikke fremlagt noen form for dokumentasjon på eventuell informasjon som er gitt til deltakerne før inklusjon i studien. Det fremgår ikke hvordan og hvor mange av deltakerne som ble informert om muligheten for personlig å få se på mikroskopifunnene, og det fremgår heller ikke hvor mange av deltakerne som gjorde dette.

Statens helsetilsyn finner det på bakgrunn av dette ikke godgjort at deltakerne i forskningsprosjektet har avgitt samtykke til deltakelsen. Videre er det ikke dokumentert at eventuelt avgitt samtykke fra deltakerne var et informert samtykke. Det foreligger dermed brudd på helseforskningsloven § 13.

Taushetsplikt

Bestemmelsen i helseforskningsloven § 7 om taushetsplikt for enhver som har befattning med helseopplysninger knyttet til forskningsprosjektet, skal beskytte deltakerne mot urettmessig utlevering av personlige opplysninger. Taushetsplikten gjelder alle helseopplysninger, uavhengig av om de er i personidentifiserbar eller aidentifisert form. Taushetsplikten kan oppheves dersom deltakeren samtykker til det, jf. hva som er sagt ovenfor. Tilsvarende må samtykket være uttrykkelig, informert og dokumenterbart.

Mysterud og Laane har anført at deltakerne i forskningsprosjektet henvendte seg på eget initiativ og samtykket i bruk av eventuelle bilder i vitenskapelige publikasjoner uten noen restriksjoner. Videre er det angitt at deltakerne i studien var anonymiserte, med unntak av at enkelte av pasientene var angitt med initialer, noe de hevder at det forelå samtykke til.

Det er ikke dokumentert at deltakerne i forskningsprosjektet har avgitt samtykke, og det foreligger heller ikke dokumentasjon på at deltakerne har samtykket til oppheving av taushetsplikten i forbindelse med publisering av forskningsresultatene.

Statens helsetilsyn finner derfor at det foreligger brudd på bestemmelsen om taushetsplikt i helseforskningsloven § 7.

Oppsummering

Statens helsetilsyn finner at det foreligger brudd på helseforskningsloven §§ 6, 7, 9, 11 og 13.

Helseforskningsloven § 51 gir Statens helsetilsyn hjemmel til å pålegge retting eller stansing av forskningsprosjekter som drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig.

Det foreligger omfattende brudd på helseforskningsloven i forbindelse med det aktuelle forskningsprosjektet. Statens helsetilsyn ser særlig alvorlig på at prosjektet ikke er godkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Driften av forskningsprosjektet anses uforsvarlig. Statens helsetilsyn finner det derfor nødvendig å pålegge Universitetet i Oslo som forskningsansvarlig å stanse forskningsprosjektet.

Dette innebærer også at den tilhørende forskningsbiobanken må nedlegges, og innholdet destrueres.

Vedtak

Universitetet i Oslo pålegges å stanse forskningsprosjektet ved Institutt for biovitenskap ved Ivar Mysterud og Morten Laane.

Videre pålegges Universitetet i Oslo å nedlegge forskningsbiobanken som er opprettet i forbindelse med forskningsprosjektet.

Vi ber om en bekreftelse fra UiO **innen fire – 4 – uker** på at pålegget er gjennomført.

Klageadgang

Vedtaket kan påklages **innen tre – 3 – uker** etter mottak av dette brevet, jf. helseforskningsloven § 51 annet ledd og forvaltningsloven § 29 første ledd. Klagen sendes til Statens helsetilsyn.

Med hilsen



Jan Fredrik Andresen
direktør



Susanne Lie
seniorrådgiver

Kopi:

Ivar Mysterud og Morten Laane (personlig), c/o Universitetet i Oslo, Institutt for biovitenskap, Postboks 1072 Blindern, 0316 OSLO

Dag Berild og Vidar Ormaasen (personlig), c/o Oslo universitetssykehus HF, Ullevål sykehus, Infeksjonsmedisinsk avdeling, Postboks 4956 Nydalen, 0424 OSLO

Preben Aavitsland, c/o epidemi.as, Lasarettet, Odderøya, 4610 KRISTIANSAND

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

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