

MERKNADER TIL KONSESJON – Ref.nr 2002/1534-4

Det vises til konsesjon som er gitt i forbindelse med Deres prosjekt ”Third International Stroke Trial in Norway (IST-3 Norway)”.

Konsesjonen må anses som et delvis avslag i forhold til hva det er søkt om. Avslaget relaterer seg til det punktet i søknaden som gjelder pasienter uten samtykkekompetanse og som heller ikke har nærmeste pårørende. Avslaget innebærer at disse ikke kan inkluderes i forskningsprosjektet. Begrunnelsen for avslaget er følgende:

Helseopplysninger kan bare behandles dersom det finnes hjemmel i helseregisterloven § 5, jf personopplysningsloven §§ 8 og 9. Lovens utgangspunkt er at behandling av helseopplysninger skal basere seg på den registrertes samtykke eller være hjemlet i lov, jf. helseregisterloven § 5 tredje ledd. Det følger av helseregisterloven § 2 nr 11 og personopplysningsloven § 2 nr 7 hvilke krav som stilles til et gyldig samtykke. Dersom det ikke foreligger samtykke eller hjemmel i lov, må behandlingen av helseopplysninger hjemles i et av de andre alternativene i personopplysningsloven §§ 8 og 9.

Det er utarbeidet et prosedyreskjema for innhenting av informert samtykke fra pasientene. Pasientene skal inkluderes i forskningsprosjektet på grunnlag av disse prosedyrene. Inklusjon til prosjektet skal foregå så raskt som mulig etter at pasienten er rammet av slag. På bakgrunn av tidsfaktoren og den akutsituasjon pasienten befinner seg i, har Datatilsynet vært i noe tvil om pasientene egentlig kan sies å samtykke på fritt grunnlag. Tilsynet legger likevel til grunn at skjemaets punkter nr 1 og 2 kan oppfylle lovens krav til samtykke.

Prosedureskjemaets punkt nr 3 omhandler pasienter som ikke bedømmes som samtykkekompetente. I henhold til prosedureskjemaet skal disse kunne inkluderes i prosjektet på nærmere bestemte vilkår. For Datatilsynet blir det først et spørsmål om i hvilken grad regelverket åpner for at andre kan samtykke på vegne av pasienten i tilfeller som dette.

Når det gjelder samtykke til *helsehjelp* er utgangspunktet klart : Etter pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 åpnes det for at andre enn pasienten selv på nærmere bestemte vilkår kan samtykke til helsehjelp. Dette gjelder både samtykke fra pårørende og samtykke fra den som yter helsehjelp.

Når det gjelder samtykke til å delta i *forskning* blir dette utgangspunktet noe mer uklart. Etter helseregisterloven § 5 fjerde ledd gis pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 tilsvarende anvendelse for samtykke etter helseregisterloven. Av pasientrettighetslovens forarbeider fremgår det imidlertid at loven ikke omhandler forskningsprosjekter. Gjennom henvisningen til pasientrettighetsloven i helseregisterloven § 5 fjerde ledd har lovgiver dermed gitt pasientrettighetslovens samtykkeregler et videre anvendelsesområde enn hva de opprinnelig var ment å regulere. Dette forholdet omtales i svært begrenset grad i forarbeidene til helseregisterloven. Datatilsynet legger likevel til grunn at lovens ordlyd åpner for at andre kan ha kompetanse til å samtykke på vegne av pasienten, også i forskningsprosjekter. Dette innebærer altså at både samtykke fra nærmeste pårørende og samtykke fra den som yter helsehjelp i utgangspunktet må kunne aksepteres som behandlingsgrunnlag etter disse reglene.

Datatilsynet ser heller ikke bort fra at behandlingen prinsipielt sett også kan tenkes hjemlet i personopplysningsloven §§ 8 pkt d) og 9 pkt h). Som følge av vurderingen nedenfor, finner Datatilsynet imidlertid ikke grunn til å drøfte dette nærmere.

Etter personopplysningsloven § 34 er det likevel slik at det ved vurderingen av om konsesjon skal gis må ”klarlegges om behandlingen av personopplysninger kan volde ulemper for den enkelte som ikke avhjelpes gjennom bestemmelsene i kapitlene II-V og vilkår etter § 35”. I så fall må det vurderes om ”ulempene blir oppveid av hensyn som taler for behandlingen”.

Datatilsynet vil i det følgende drøfte de to vurderingstemaene i personopplysningsloven § 34 separat :

1. Medfører inklusjon i forskningsprosjektet en ulempe for deltakerne som ikke avhjelpes gjennom lov eller konsesjonsvilkår ?

Slik Datatilsynet ser det blir det et spørsmål om hvorvidt pasientens interesser og integritet kan ivaretas i tilstrekkelig grad og hvem som i det enkelte tilfellet skal foreta denne vurderingen. Dette vil etter vårt syn variere alt ettersom det er behandlingsrelevante avveinger som gjør seg gjeldende eller om vurderingstemaet er forskningsrelevante interesser.

Av prosedyreskjemaet for innhenting av samtykke fremgår det at usikkerhetsprinsippet skal legges til grunn for inklusjon i prosjektet. Det vil si at en ikke-samtykkekompetent pasient bare kan inkluderes i prosjektet dersom behandlingsansvarlig lege er usikker på om den aktuelle behandlingen vil være til nytte eller skade for pasienten. Dersom pasienten utvilsomt vil ha nytte av den aktuelle behandlingen, skal slik behandling gis. Motsatt skal pasienten ikke kunne inkluderes og eventuelt motta behandlingen dersom det er klart at dette vil kunne være til skade for vedkommende. I en slik vurdering er fokus rettet mot hva som vil være til beste for pasienten som individ, altså et fokus på de behandlingsrelevante interessene. Dette forutsetter klinisk/medisinsk kompetanse og er en vurdering som den behandlingsansvarlige lege naturlig nok er nærmest til å foreta.

De forskningsrelevante interessene er av en annen karakter. Dersom behandlingsansvarlig lege kommer til at usikkerhetsprinsippet er oppfylt, blir spørsmålet om pasienten kan eller bør inkluderes i forskningsprosjektet og hvem som kan samtykke til dette. Datatilsynet finner her ikke å kunne akseptere samtykke fra behandlingsansvarlige lege på vegne av pasienten. På dette stadiet er ikke fokus lenger rettet mot hva som vil være til gunst for den enkelte pasienten, men derimot mot den samfunnsmessig nytten forskning på området vil kunne innebære. For den enkelte pasient innebærer deltakelse i forskningsprosjektet at man løper en økt risiko for hjerneslag og tidlig død, men samtidig også at man øker sannsynligheten for bedring av sin helsetilstand på sikt. Man kan si at man ved å delta i prosjektet løper en risiko eller ofrer noe for fellesskapets interesser. Hvorvidt pasienten ønsker eller ville ha ønsket å løpe denne risikoen ved å delta i forskningsprosjektet, er pasientens pårørende langt nærmere til å vurdere enn den behandlingsansvarlig lege.

I dette tilfellet gjelder det pasienter som ikke er i stand til å uttrykke eventuell motvilje mot deltakelse og som heller ikke har pårørende som kjenner pasienten og/eller dennes preferanser. Man kan dermed få en situasjon hvor denne pasientgruppen inkluderes automatisk dersom først usikkerhetsprinsippet er oppfylt, noe som igjen vil kunne bety at man kan komme til å inkludere pasienter mot deres vilje. Datatilsynet er av den oppfatning at det vil være en uakseptabel

integritetskrenkelse for enkeltindividet å inkluderes i et forskningsprosjekt som medfører at man løper denne risikoen uten selv å kunne ta standpunkt til deltakelse eller at det finnes pårørende som kan ivareta ens interesser. Selv om studier viser at et flertall av slagpasientene ville velge å delta hvis de fikk dette valget, kan man etter Datatilsynets vurdering ikke slutte av dette at enkeltindividet i et gitt tilfelle ville ønske slik deltakelse. I disse tilfellene kan det også av hensyn til tilliten til prosjektet utad kunne være av betydning at det ikke er behandlende lege/forsker selv som avgjør eller konsulteres med hensyn til hvorvidt pasienten skal inkluderes i forskningsprosjektet.

I vurderingen ligger også at inklusjon i forskningsprosjektet pr definisjon ikke kan forventes med rimelig grad av sikkerhet å gagne den enkelte pasient vesentlig, ettersom det nettopp er en forutsetning for deltakelse at nytten av dette skal være usikkert.

Samlet mener Datatilsynet at det foreligger slike ulemper for den gruppen av pasienter som ikke har pårørende og som ikke selv kan samtykke, at konsesjon til å inkludere denne pasientgruppen ikke kan gis. Tilsynet kan heller ikke se at ulempen for disse kan avhjelpes gjennom personopplysningsloven/helseregisterloven eller konsesjonsvilkår i medhold av disse.

2. Kan eventuelle ulemper anses oppveid av hensyn som taler for å inkludere pasienter uten samtykkekompetanse og som ikke har pårørende ?

Selv om Datatilsynet har konkludert med at behandlingen volder ulemper som ikke kan avhjelpes gjennom loven selv eller konsesjonsvilkår, vil konsesjon likevel kunne gis dersom sterke hensyn taler for at behandlingen gjennomføres.

Bedre kunnskap om slagpasienter og behandlingsmetoder vil åpenbart være et gode for samfunnet generelt og for gruppen av slagpasienter spesielt. På bakgrunn av prosjektets særlig integritetstruende karakter, finner vi likevel at de personvernmessige problemer må veie tyngst når det gjelder ikke-samtykkekompetente pasienter uten pårørende. Denne gruppen vil ikke selv, eller ved hjelp av pårørende, være i stand til å verne om sin egen integritet. Datatilsynet mener at dette vil kunne medføre situasjoner med alvorlige brudd på grunnleggende personvern hensyn. Datatilsynet finner heller ikke tilstrekkelig veiledning i de vurderinger vi har mottatt som tilsier at prosjektet kan aksepteres for denne pasientgruppen.

Datatilsynet ber på denne bakgrunn om at prosedyreskjemaet for innhenting av samtykke endres slik at punkt nr 3 siste alternativ endres til : *"Hvis pasienten ikke har nære pårørende, kan han/hun ikke inkluderes."*

Datatilsynet ber også om at det foretas nødvendige tilpasninger i både prosedyreskjema for innhenting av samtykke, informasjonsskriv og samtykkeerklæring for de tilfeller hvor det er nødvendig å innhente nærmeste pårørendes samtykke. Tilsynet ber om å få oversendt kopi av de reviderte dokumentene.