

Nasjonalt folkehelseinstitutt
ved øverste ledelse og ansvarshavende for SIDS

Siri Hauge Opdal
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Vår ref.: 2015/259

REK ref.:2011/2336

Dato: 14.09.2015

SIDS, hjerneødem og aquaporin-4

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

”Flere har observert økt hjernevekt og ødem hos barn som dør i krybbedød. Vår hypotese er at dette skyldes en genetisk betinget forstyrret vannbalanse i hjernen. Den viktigste vannkanalen i hjernen er aquaporin 4 (AQP4), som sammen med Kir4.1 og -syntrophin danner et proteinkompleks som sørger for rask vanntransport over cellemembranen. Det er dessuten også vist at AQP1 og AQP9 fins i små mengder, samt at IL-1, IL-10 og TNF har betydning for vannbalansen og dannelsen av ødem. I dette prosjektet vil genetisk variasjon i både aquaporiner og interleukiner undersøkes, og funnene vil bli samholdt med opplysninger om funn i hjernen. Vi har en godkjent biobank med DNA og vev som danner grunnlaget for å gjennomføre prosjektet. Hvis det påvises en krybbedød-spesifikk genetisk profil i genene som koder for proteiner involvert i hjernens vanntransport kan dette representere en mulighet for å utarbeide forebyggende strategier.”

Tidligere saksbehandling

Hitsatt fra REKs vedtak datert 1.7.15: ”Foranledningen for klagen er innsendelse av en prosjektendring etter Helsetilsynets avgjørelse i tilsynssak om brudd på helseforskningsloven i forbindelse med bruk av materiale fra forskningsbiobanken SIDS i forskningsprosjekter. Statens helsetilsyn avgjorde 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.»

Prosjektendringen dreier seg om bruk av nye analyser på det materialet som allerede foreligger i SIDS. Spørsmål om informasjon blir ikke omtalt i prosjektendringen, men det forutsettes at pårørende ikke skal informeres. REK reiste imidlertid dette spørsmålet i sin behandling på grunnlag av en ny forståelse av det rettslige grunnlaget for bruk av biologisk materiale fra rettsmedisinske obduksjoner til forskning, basert både på Helsetilsynets avgjørelse i tilsynssak og til departementets brev til direktoratet om obduksjon og forskning på døde barn – bedre informasjon til pårørende. REK la til grunn at denne informasjonen også bør gis for forskning som skal gjøres på det materialet som allerede finnes i forskningsbiobanken SIDS. REK satte derfor som vilkår at det «skal sendes informasjon til nærmeste pårørende til de personene det allerede inkluderte materiale er tatt ut fra.»

FHI påklaget vilkåret i brev av 12.5.15 om at det skal sendes informasjon til nærmeste pårørende. FHI har innhentet en uttalelse fra Statens helsetilsyn før REKs vedtak forelå. I denne uttalelsen bekrefter Statens helsetilsyn i brev av 31.3.15 at «vi ikke vil kreve at Folkehelseinstituttet informerer de pårørende om adgangen til å reservere seg mot forskning når det gjelder materiale fra i SIDS biobanken innhentet i perioden mellom 1. juli 2009 og frem til forskningen ble stanset av FHI i mai 2014.» FHI er videre av den oppfatning at hensynet til de pårørende bør tilsi at de ikke bør tilskrives individuelt. Man mener at denne typen informasjon vil være til utilbørlig belastning for dem og at den kan bidra til å igangsette sorgprosesser på nytt.

REK sør-øst B mener at FHI har angitt gode grunner for at vilkåret kan anses for strengt. Komiteen mener imidlertid at det i dette tilfellet er svært gode grunner, både rettslige og etiske, for at informasjon skal tilflyte pårørende individuelt.

For det første mener komiteen at den omfattende – og ofte feilaktige – mediedekningen og den påfølgende tilsynssaken tilsier at den enkelte pårørende bør få korrekt og riktig informasjon om hva som faktisk skal gjøres. De aller fleste pårørende kan ha opplevd betydelige belastninger gjennom oppslag i pressen og gjennom de mistanker som lå til grunn for tilsynet. Informasjon til den enkelte i denne situasjonen vil vi anse som en bedre ivaretagelse av den enkelte pårørende. Selv om obduksjonsforskriften ikke eksplisitt krever individuell tilskrivning, vil komiteen skjønsmessig fremheve at det i den gitte situasjon innebærer betydelige fordeler ved at pårørende får direkte og riktig informasjon fra FHI.

For det andre mener komiteen at hensynet til de pårørende kan tilsi det motsatte av hva FHI hevder, at det vil være en utilbørlig belastning, inkludert retraumatisering. Komiteen mener at informasjon til den enkelte kan føre til at den enkelte føler seg tatt på alvor, at korrekt informasjon er betryggende og at fortsatt forskning kan innebære at man kan forhindre slike dødsfall i fremtiden. Komiteen har også lagt vekt på at denne typen informasjon ikke behøver å medføre retraumatisering. Snarere omvendt kan det innebære positiv bearbeiding og mestring. Det vil selvfølgelig være helt avgjørende hvordan denne typen informasjon lages og utformes. Det er en krevende jobb for FHI i den spesielle situasjonen, men en jobb som de bør gjøre. Komiteen har kommet til at det ikke er hensiktsmessig at det skal lages ett individuelt skriv for hvert enkelt prosjekt som benytter allerede innsamlet materiale fra SIDS banken. Det var også vår (REKs) hensikt med det forrige vedtaket. REK vil derfor tydeliggjøre at vilkåret dreier seg om at informasjon om fremtidig forskning på allerede innsamlet materiale rettes til alle pårørende hvor det er aktuelt å benytte materiale som allerede er innsamlet.

Komiteens vedtak av 31.3.15 opprettholdes. I henhold til helseforskningsloven § 10, tredje ledd oversendes klagen til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.

NEMs vurdering

NEM tok klagen til behandling på komitémøtet 1.9.15.

NEM har ikke vurdert det omsøkte forskningsprosjektet. Komiteen har utelukkende tatt stilling til REKs vilkår om at det skal utarbeides et generelt informasjonsskriv om fremtidig forskning på

allerede innsamlet materiale i SIDS-biobanken, og at dette skal formidles til alle pårørende hvor det er aktuelt å benytte materiale som allerede er innsamlet.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) anfører flere forhold som de mener må tillegges avgjørende vekt i behandlingen av endringsmeldingen. Det vises i denne sammenheng til FHI sitt brev til REK sør-øst datert 12.5.15. Kort oppsummert anføres følgende:

1. Informasjonsbehovet er allerede dekket ved den omfattende mediadekningen våren og sommeren 2014. FHI mener det er rimelig å anta at de som har mistet et barn som er obduert ved rettsmedisinsk institutt forut for dette tidspunkt, er kjent med at obduksjonsmateriale er tatt ut og benyttes til forskning.
2. Ytterligere informasjon til pårørende vil påføre de etterlatte en utilbørlig belastning. Dødsfallene ligger til dels noen år tilbake i tid. FHI er av den oppfatning at å skulle ta ytterligere kontakt med dem nå vil kunne innebære at sorgprosessen settes i gang igjen. I tillegg er mange av foreldrene medlemmer av Landsforeningen Uventet Barnedød, og de får regelmessig informasjon om hva som skjer innen forskningen via medlemsbladet «Oss foreldre imellom».
3. Pårørende har gitt tilbakemeldinger direkte til FHI om at det ikke er nødvendig med ytterligere informasjon. Pårørende har videre uttrykt ønske om at det blir utført videre undersøkelser og forskning med tanke på oppklaring av dødsfallene og om mulig også gjennom økt kunnskap forhindre andre dødsfall.

FHI og Helsetilsynet viser til at informasjon kan bidra til re-traumatisering. NEM viser til Veileder til helseforskningsloven hvor departementet skriver:

”For gamle prøver kan det også synes å være uheldig å «rippe opp» i gamle minner om sykdom ved å henvende seg til giverne av materialet, særlig hvis det gjelder innhenting av sensitive opplysninger. Det kan imidlertid ikke alene være avgjørende at forskningsprosjektet gjelder en alvorlig sykdom. Det kan være meget tungt og belastende å ha eller å ha hatt en alvorlig sykdom, men det å bli spurt om å delta i et forskningsprosjekt om sykdommen behøver ikke å gjøre en slik belastning så mye større. Den største belastningen vil antagelig være å leve med sykdommen eller minnene om sykdommen. Retten til å bestemme vedrørende bruk av opplysninger om en selv omfatter så vel syke som friske personer. Etter departementets vurdering bør det vises varsomhet med å unnta syke og sårbare personer fra en sentral personvernrettighet som selvbestemmelsesrett vedrørende bruk av sensitive pasientopplysninger om en selv.”

Formuleringene er rettet mot forskning på opplysninger om en selv, men har like fullt relevans for omsøkte prosjekt. Budskapet er at det i de fleste tilfeller er viktigere med god informasjon for å vise respekt, ivareta rettigheter og samtidig opplyse om at det kan komme noe positivt ut av videre bruk av et materiale i forskning, enn det skal vektlegges frykt for å re-traumatisere.

REKs vurdering er at alle pårørende til prosjektdeltakere nå bør tilskrives individuelt med generell informasjon om at biologisk materiale er tatt ut – og planlagt anvendt for forskning. NEM viser til REK sør-øst sin begrunnelse om at saken er spesiell og at det derfor pålegges forskningsansvarlig og ansvarshavende for forskningsbiobanken en skikkelig ivaretagelse av informasjonsplikten. NEM støtter REKs vurderinger og begrunnelser fullt ut.

Når det gjelder informasjonspliktens omfang, registrerer NEM at Helsetilsynet rent juridisk har skilt mellom saker før og etter hendelsen som gjorde at Folkehelseinstituttet stanset forskningen på materialet fra SIDS-biobanken. Både REK og NEM kan ut fra en alminnelig forskningsetisk vurdering stille vilkår til godkjenninger av både forskningsprosjekter og forskningsbiobanker. Det samme gjelder for løpende endringsmeldinger. NEM kan ikke se at Helsetilsynets uttalelse i denne sammenheng setter skranker eller avgrenser adgangen REK og NEM har til å stille ytterligere vilkår for videre godkjenning av forskningsprosjekter og forskningsbiobanker.

Vedtak

NEM opprettholder REKs vedtak datert 1.7.15. Ansvarshavende for forskningsbiobanken SIDS skal lage ett generelt skriv om biobanken. Det skal inneholde informasjon om hva materialet benyttes til og om reservasjonsadgang. Dette skal formidles til nærmeste pårørende til barna som inngår i forskningsbiobanken. Informasjonsskrivet skal sendes REK sør-øst for forhåndsgodkjenning. REK sør-øst skal videre godkjenne prosedyre for hvordan informasjonen skal formidles og for når forskningen på materialet kan igangsettes.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

- REK
- Helsetilsynet