

Jon Andsnes Berg

Vår ref.: 2016/259

REK ref.:2016/701

Dato: 23/09/16

Prevalens av pregabalin og gabapentin i urinprøver og forskrivningsstatus, før og etter reseptgruppebytte

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad og REKs vedtak

Pregabalin og gabapentin anvendes mot epilepsi, men brukes også på andre indikasjoner. De har lignende virkningsmekanisme, og begge har blitt assosiert med misbruk og avhengighet, selv om pregabalin har fått mest oppmerksomhet. Pregabalin tas raskere opp i kroppen, og det kan ha betydning for eventuell ruseffekt. Legemiddelverket vil trolig endre reseptgruppe for pregabalin fra C til B på grunn av misbruksproblematikken. Det foreligger ingen slike planer for gabapentin.

Urinprøver fra pasienter med misbruk av lege- eller rusmidler blir rutinemessig analysert for et bredt spekter av avhengighetsdannende eller rusfremkallende stoff. Prosjektgruppen ønsker å studere effekten av reseptgruppebytte på forekomsten av pregabalin og gabapentin i urin og undersøke om dette har konsekvenser for stoffenes legale og illegale bruk. Dette skal gjøres ved å koble egne data til reseptregisteret. I tillegg ønsker prosjektgruppen å studere hvilke andre lege- og rusmidler som finnes i urinprøver hos denne populasjonen.

Saksgang

Opprinnelig søknad ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) i møtet 21.4.16. I vedtaksbrev av 2.5.16 stiller REK som vilkår for godkjenning at det innhentes samtykke i tråd med helseforskningsloven § 13.

Komiteen vurderte at prosjektet var av vesentlig interesse for samfunnet, men at det ikke ville være tilstrekkelig vanskelig å innhente samtykke. REK fremhevet at det i forarbeidene til helseforskningsloven fremgår at kvalifiserte og legitime årsaker til å gi fritak fra samtykke og dispensasjon fra taushetsplikten kan være at deltager er døde, flyttet, sykdom, stort antall deltagere, samt at et stort frafall vil svekke forskningens validitet.

REK begrunnet sitt opprinnelige avslag med at potensielle deltakere vil ha rutinemessige oppmøter og må antas å være samtykkekompetente. REK kunne ikke se at det var sannsynliggjort at lovens krav var oppfylt og kunne således ikke innvilge dispensasjon fra taushetsplikten, og hovedregelen om at samtykke skal innhentes ble gjeldende.

REK mottok klage på vedtak 2.5.16. I vedtak i klagesaksbehandlingen datert 31.8.16 opprettholdt REK sitt opprinnelige vedtak med følgende begrunnelse:

«Prosjektleder beskriver at studien er retrospektiv. Slik studien er beskrevet, kan ikke REK se at det er noe i veien for å gjennomføre studien prospektivt, alle den tid endring i preparatkategori faktisk ikke er innført.

Det er også vanskelig å kategorisere det som planlegges gjort i fremtiden som retrospektivt, særlig når det gjelder muligheten for å innhente samtykke.

Videre foregår det en kontinuerlig henvisning til denne type analyser, slik at det vil være ulike møtepunkter der samarbeidsaktører til prosjektet kommer i kontakt med de som skal levere urinprøver. Komiteen erkjenner at det kan være tidkrevende for prosjektet å kontakte alle potensielle samarbeidspartnere, men dette kan ikke ansees for å være en uoverkommelig oppgave. Avlevering av urin skjer ved personlig oppmøte. Ettersom det ikke er de samme pasientene som skal følges opp, men et nytt tilfeldig utvalg, vil det ikke ha noen praktisk betydning at deltagerne ikke har fast bopel, eller møter til avtaler, ettersom det ikke er behov for å sende ut forespørsel til deltagerne eller kontakte dem på nytt.

Det legges til grunn at mange av de som avleverer urinprøver ikke gjør dette i behandlingsøyemed, men av kontroll- eller dokumentasjonshensyn. Ettersom analysene også er egnet til å avdekke ulovligheter, kan det således neppe legges til grunn et presumert samtykke. Integritetskrenkelsen blir desto større dersom det gis unntak fra å innhente samtykke. I forlengelsen av dette har komiteen vurdert om nytten av prosjektet klart overstiger den integritetskrenkelse det innebærer å gi unntak fra samtykke.

Helseforskningslovens § 35 regulerer adgang til bruk av data som er innsamlet i helsetjenesten til forskning. Vilkårene for å kunne gi unntak fra å innhente samtykke er at forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet, at hensynet til deltagerens velferd og integritet er i varetatt. Det må også innfortolkes et krav om at det vil være vanskelig å innhente samtykke.

Komiteen mener at prosjektet har vesentlig interesse for samfunnet, men når det er sagt, kan komiteen ikke finne at samfunnsnyttens overstiger den integritetskrenkelsen som deltagerne utsettes for. I sin vurdering har komiteen lagt avgjørende vekt på at det ikke er gitt en tilstrekkelig begrunnelse for hvorfor det må ansees som vanskelig å innhente informert samtykke.

I klagesak «Kommunalt øyeblikkelig-hjelp døgnopphold i Bergen kommune. En kartleggingsstudie.» er vilkåret «vanskelig å innhente samtykke», behandlet nærmere av NEM. Klager i den saken beskrev at det var vanskelig å innhente samtykke fordi samtykkeskjemaene måtte leveres ut og forklares til rundt 70 instanser, ikke en felles ekspedisjon. Videre ble det hevdet at legene ikke vil prioritere deltakelse når de må bruke tid på å innhente samtykke, at logistikken med utdeling og innsamling av samtykkeskjemaer var utfordrende og at mange av forskningsdeltakerne måtte antas ikke å være samtykkekompetente. I sin vurdering la NEM vekt på pasientenes rett til å bestemme over egne helseopplysninger. NEM viste også til at innhenting av samtykket er formfritt, noen som innebære at muntlig samtykke vil være like gyldig som et skriftlig.

REK Nord har vurdert at møtepunktene gir mulighet for innhenting av aktive samtykker før forskningen finner sted. Videre har komiteen vektlagt deltagernes rett til å bestemme over egne helseopplysninger.

Komiteen har etter en helhetsvurdering, kommet til at prosjektleders argumenter ikke veier tungt nok til å gi unntak fra taushetsplikt.»

Klagen ble etter dette oversendt NEM til endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 6.9.16.

NEM deler REKs vurdering og begrunnelse for å stille vilkår til at samtykke til deltakelse må innhentes i tråd med helseforskningsloven § 13.

Når det gjelder bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til forskning, er det gitt en unntaksbestemmelse til helseforskningslovens hovedregel om samtykke.

Helseforskningsloven § 28 regulerer nærmere REK/NEMs adgang til å tillate bruk av humant biologisk materiale til forskning uten at det foreligger et samtykke. Etter en konkret og helhetlig vurdering kan REK/NEM «...bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke». Forskning uten at det innhentes samtykke må være av vesentlig interesse for samfunnet, og hensynet til deltakernes velferd og integritet må være ivaretatt. Videre i hfl. § 28 andre ledd er det en forutsetning at potensielle forskningsdeltakere på forhånd skal ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning, og at de er gitt en adgang til å reservere seg. Bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten er med andre ord avhengig av at vedkommende på forhånd er informert om at humant biologisk materiale kan benyttes til forskning og er gitt en reell mulighet til å reservere seg mot dette. Forsker må i søknad til REK forklare hvordan informasjonsplikten er ivaretatt, før eventuell dispensasjon kan innvilges. Dette mangler i aktuelle søknad.

NEM deler REKs syn om potensiell samfunnsnytte for problemstillingen. Komiteen er ikke like overbevist om at prosjektets design er optimalt, men går ikke videre inn på dette, da det uansett ikke har avgjørende betydning for klagen. Når det gjelder REKs vurdering av den potensielle integritetskrenkelsen er NEM delt i sitt syn. Ett syn er at den utvidede analysen av urinprøvene må sies å være lite integritetskrenkende ettersom personene alt er informert om at prøven skal undersøkes for legemidler. Det dominerende syn er at disse prøvene er en del av en kontroll og at forskning ikke i utgangspunktet er forenlig med formålet for innsamling av prøven. Dessuten legges det opp til kobling mot Reseptregisteret uten informasjon og samtykke om dette. NEM konkluderer med at de samlede vilkårene for dispensasjon fra å innhente samtykke ikke er oppfylt.

Uavhengig av vurderingen ovenfor, gjør komiteen oppmerksom på at spørsmålet om kobling av egne data med data fra Reseptregisteret, må vurderes og godkjennes av Datatilsynet, jf. reseptregisterforskriften § 5-3 annet ledd.

Vedtak

Klagen forkastes. Klager gis ikke medhold.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK

Datatilsynet

