

Saksbehandler: Aisha Bibi



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Gunnar Birkeland Flugsrud
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.: 2023/83

REKs ref.: 551656

Dato: 30.06.2023

Pinner og tensjonsbånd av metall vs fibertråd i behandlingen av brudd i albuespissen – en biomekanisk studie

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst, komité D (REK sør-øst D) datert 20.01.2023. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 08.06.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Formålet med prosjektet er å utføre en biomekanisk studie på humane albuepreparater som er donert til medisinsk forskning. Studien skal utføres på albueledd fra avdøde donert til det amerikanske firmaet Science Care og skal bygges på en tidligere studie om utviklet kadavermodell der det lages et standardisert brudd i albuespissen. Cirka 12 albuepar vil testes med to metoder for stabilisering av brudd i albuespissen med formålet å forbedre behandlingen av pasienter med olecranonfraktur. Parene vil randomiseres til enten behandling med metode A (pinner og metallcerclage) eller metode B (pinner og trådcerclage). Begge metoder er i bruk, men det foreligger ingen publikasjoner som har sammenliknet metodene. Hovedendepunktet er forflytning mellom fragmentene som vil måles med et ekstensometer. Sekundærendepunktet er belastning som fører til havari av konstruksjonen (som stabiliserer bruddet).

Forskningsansvarlig institusjon er Oslo universitetssykehus HF.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet av REK sør-øst D den 30.11.2022 hvor komiteen utsatte vedtaket og ba om avklaring om forholdene rundt donasjonen. På Science Care sin hjemmeside ble det opplyst om gratis begravelse ved donasjon av kroppen til medisinsk forskning. I

prosjektsøknaden ble det oppgitt at det ikke vil bli gitt noen form for kompensasjon til deltakerne.

REK mottok tilbakemelding fra prosjektmedarbeider med vedlagt standardisert brev fra Science Care om at det ikke gis noen form for godtgjørelse for donasjonen.

I sitt møte av 11.01.2023 behandlet REK sør-øst D saken på nytt. I vedtak av 20.01.2023 avsto REK søknaden basert hovedsakelig på brudd på helseforskningslovens § 8 hvor komiteen mente at import av biologisk materiale fra Science Care faller inn under forbudet mot kommersiell utnyttelse. Komiteen vurderte også at økonomiske virkemidler brukes for å tiltrekke donorer, blant annet basert på fremstillingen på Science Cares nettsider, og refererte til [Veileder til helseforskningsloven](#) kap. 4.3.1, hvor det står: «Samtykket skal være ”frivillig”, det vil si at deltakeren skal avgi samtykket av egen fri vilje. Vedkommende må ikke presses, forledes eller lignende til å avgi samtykke til noe han eller hun ikke vil delta i. Dette innebærer blant annet at utgangspunktet må være at det ikke må brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til forskning de ellers ikke ville deltatt i».

Prosjektgruppen klagde på avslaget og ba om omgjøring av vedtaket. I klagen ble det vist til en uttalelse fra Forskningsutvalget i ortopedisk klinikk, Oslo universitetssykehus. I uttalelsen ble det poengtert at Science Cares praksis med dekning av utgifter til kremasjon/begravelse er vanlig for private donasjonsfirmaer i Europa og øvrige deler av verden, og gjelder for offentlige donorordninger i Norge, hvor kostnader til transport og kremasjon er dekket av institusjonen som har fått utlevert liket. Det ble også vist til at REK sør-øst C nylig hadde behandlet og godkjent et liknende prosjekt hvor preparater skulle kjøpes inn fra Science Care.

REK behandlet klagen i møte 26.04.2023. I sitt vedtak av 26.05.2023 konkluderte komiteen med at vedtaket av 20.01.2023 skulle opprettholdes. Komiteen nevner at Science Care bruker både økonomiske og psykologiske virkemidler for å rekruttere, og noterer videre at ifølge Reuters, samarbeider Science Care med begravelsesbyråer, sykehjem og hospitser, og at disse får uttaler fra Science Care for å rekruttere donorer.

REK er kjent med at ved donasjon i Norge dekkes utgifter til transport og kremasjon. REK mener imidlertid at Norges ordning med behovsprøvd gravferdsstønad fra NAV, som dekker «faktiske og nødvendige utgifter til gravferden», medfører at donasjon ikke er en siste utvei for å finansiere gravferd, slik det fremstår at det kan være for en del familier i USA.

Komiteen er klar over at import fra private donasjonsfirmaer i USA har blitt godkjent av REK i noen tilfeller, men mener at de etiske aspektene ved denne typen import av kadaver til forskning ikke har vært diskutert tilstrekkelig.

REK sør-øst D var delt i synet på hva som er den mest hensiktsmessige måten å håndtere saken på. Mindretallet mente at en mer riktig måte å adressere de etiske problemene på ville være å henvende seg til andre fora. Flertallet mente at dersom REK godkjenner prosjektet fordi det tidligere har blitt godkjent i andre saker, får man ikke tatt tak i problemet, og at avslaget skulle opprettholdes. Saken ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Saken gjaldt spørsmål om det foreligger kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger i strid med helseforskningslovens § 8.

Bestemmelsen tydeliggjør respekten for det enkelte menneskets verdighet og identitet i den forstand at forbudet skal forhindre at kroppen og dens deler blir en salgsvare. Kommersiell virksomhet knyttet til organer, celler og vev vil føre til økt risiko for den menneskelige helse og velferd, jf. [Ot.prp. nr. 74 \(2006–2007\) s. 103](#).

Det kan oppstå tvil om når donasjoner anses som kommersielle. På den ene siden gir ikke donasjonene til den offentlige norske helsetjeneste og forskningsinstitusjoner opphav til økonomisk vinning for staten eller andre aktører, da det ikke betales for selve donasjonen og donasjoner ikke videregives med fortjeneste. Bestemmelsen i helseforskningsloven § 8 er ikke til hinder for at forskningsdeltakere får rimelig kompensasjon for utgifter i forbindelse med undersøkelser eller avgivelse av humant biologisk materiale og lignende. Honorering som er egnet til å påvirke deltakerne til å samtykke til noe de i utgangspunktet ikke ville samtykket til, er imidlertid i strid med bestemmelsen. Andre land har organisert dette annerledes, blant annet i private selskaper som Science Care, som selger kroppsdelene med fortjeneste. Det er forskjeller med hensyn til lovverk som regulerer virksomheten med å skaffe preparater til testing av operasjonsmetoder, rekruttering av donorer og dekning av diverse utgifter for deltakelse i forskning. Det er uklart om organiseringen i private selskaper er tilstrekkelig for å si at det innebærer kommersialisering av menneskekroppen og slik er i strid med norsk lovgivning.

I NEM er det enighet om at det er behov for kroppsdelene og donasjoner for å kunne forske, blant annet på ortopediske operasjonsmetoder. I Norge kan utgifter til transport og kremasjon dekkes, da dette i norsk kontekst ikke oppfattes å kunne påvirke et samtykke. USA har en stor andel fattige og en mye mer kompleks gravferdsstøtteordning som varierer fra stat til stat og fylke til fylke, og ofte resulterer i mindre støtte sammenlignet med Norge. NEM mener det er usikkerhet knyttet til om det å få dekket utgifter i forbindelse med gravferd kan anses å være egnet til å påvirke donorene i USA til å samtykke til noe de i utgangspunktet ikke ville samtykket til. Dersom det kan legges til grunn at donasjonen isolert sett er motivert av kostnadsdekningen kan dette være et argument for at den må regnes som kommersialisering. I tillegg mener NEM at Science Cares samarbeid med begravelsesbyråer, sykehjem og hospitser er et tegn på kommersialisering.

NEM kan ikke se at det er begrunnet eller forklart nærmere om virkemidler som brukes for å rekruttere donorer. Med utgangspunkt i informasjon på nettsiden kan det virke som om Science Care driver *oppsøkende virksomhet* for å tiltrekke donorer til forskning og at det benyttes *psykologiske virkemidler* for å rekruttere donorer.

På grunnlag av denne usikkerheten er NEM enig med REK i at det ikke kan utelukkes at dette dreier seg om kommersiell virksomhet og at Science Care ikke kan benyttes for å rekruttere kroppsdelene i denne sammenhengen. At enkelte forskningsprosjekter tidligere har fått REK-godkjenning for import av organer fra utenlandske firma, er ikke tilstrekkelig grunn til å godkjenne bruken i det aktuelle prosjektet.

NEM mener derfor at avslaget bør opprettholdes.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. REKs vedtak av 21.01.2023 opprettholdes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 (3).

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Lene Os Johannessen
Fung. sekretariatsleder NEM

Kopi:

REK

Oslo universitetssykehus HF