

Marianne Kristiansen Kringen
Diakonhjemmet sykehus

Vår ref.:2017/310

REK ref.:2016/1224

Dato: 19/12/17

Betydning av genetisk variasjon knyttet til metylfenidat behandling

Diakonhjemmet sykehus søkte om godkjenning av prosjektet «Betydning av genetisk variasjon knyttet til metylfenidat behandling».

I søknaden beskriver prosjektleder studien slik:

Bakgrunn: Behandling med legemidler kan gi utilfredsstillende resultater i form av terapivikt eller plagsomme bivirkninger. Metylfenidat er et amfetamin-liknende stoff som blir brukt i behandling av ADHD hos barn og voksne. Hensikten med denne studien er å studere sammenhengen mellom dosejusterte serumkonsentrasjoner av ritalinsyre, den inaktive metabolitten av metylfenidat, og sekvensvarianter i karboksylesterase-1 (CES1) genet. Pasientene som inkluderes i studien vil basere seg på data fra pasienter som både har målt serumkonsentrasjon av ritalinsyre og gjennomført CYP-genotyping ved Senter for Psykofarmakologi (SFP), Diakonhjemmet Sykehus. Resultatene fra studien vil kunne ha direkte nytteverdi ved å bidra til at hver enkelt pasient får en individuell tilpasset legemiddelterapi av metylfenidat. Deltakere i studien er pasienter (barn, ungdom og voksne) som allerede har avgitt blodprøve for å måle konsentrasjon av ritalinsyre og som har fått utført farmakogenetisk analyse.

Saksgang i REK

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst C i møtet 07.09.2016. Komiteen godkjente prosjektet med vilkår om at pasienter og foresatte skulle informeres individuelt om at materiale blir benyttet til studien.

Klagen

I epost 04.10.17, klager prosjektleder på REKs vedtak.

I klagen fremgår det blant annet: (...) *Vi har siden vedtaket ble mottatt diskutert på hvilken måte REKs vilkår kan oppfylles uten å skape unødig engstelse og forvirring blant pasienter og deres pårørende. Dette er spesielt utfordrende siden vår forskning ved Senter for Psykofarmakologi tar utgangspunkt i prøver fra pasienter med mentale/psykiske lidelser. I det aktuelle prosjektet vil det i all hovedsak berøre barn og ungdom som tidligere har utført en farmakogenetisk undersøkelse for å utrede et behandlingsproblem og/eller individtilpasse valg av legemiddel og dosering for å optimalisere behandling ved mentale/psykiske lidelser. (...)*

Selv om vi ser behovet for og hensikten med Helseforskningslovens §28, andre ledd, der det står at "Pasienten på forhånd skal ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller

kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale", har vi kommet frem til at vi synes det er uetisk å sende ut slik type informasjon til pasienter/pårørende i denne studien. Vi er bekymret for at et informasjonsbrev, til dels lenge etter at opprinnelig prøvetaking og analyse ble gjennomført (oftest flere år siden), kan gi opphav til misforståelser og mistenkeliggjøring av leger/laboratoriepersonell. Dette kan potensielt være svært uheldig for pasienter som er avhengig av et godt og tillitsfullt forhold til behandlende lege. På bakgrunn av dette klager vi derfor på godkjenningsvilkåret til REK.

REK vurderte klagen i møte 21.11.17, og uttalte at:

«Komiteen mener det er svært vektige og høyst forståelige argumenter søker fremfører i sin klage. Praksis i REK-systemet, inntil avgjørelse i Personvernemnda, var jo også å innvilge fritak fra krav om både samtykke og personlig informasjon i saker som kom i berøring med helseforskningslovens § 28, dersom gode grunner tilsa det.

Samtidig er det, som komiteen også har påpekt, ikke slik at man som underordnet organ kan velge å ikke forholde seg til den avgjørelsen PVN har kommet med, til tross for de etiske dilemma dette setter forsker (og forskningen) i. En slik avgjørelse hører naturlig hjemme i et overordnet organ, i dette tilfellet NEM. (...)

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 5.12. Klagen gjelder et vilkår i et vedtak som godkjenner et forskningsprosjekt. Vilkåret om informasjon til pasienten er en direkte følge av forholdet mellom helseforskningsloven § 28 første og annet ledd.

Helseforskningsloven § 28 gjelder adgangen til å bruke biologisk materiale som er innsamlet i helse- og omsorgstjenesten til forskning, og ordlyden er at:

«Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan 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. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken. Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.»

Dette innebærer bl.a. at dersom informasjon om reservasjonsadgangen etter § 28 annet ledd ikke er gitt pasienten, så har REK ikke lovmessig adgang til å gi dispensasjon etter første ledd.

Det er prosjektet som må godtgjøre overfor REK at slik informasjon er gitt. I denne saken er dette ikke godtgjort. REK stiller krav om at *«Pasienter og foresatte skal informeres individuelt om at materiale blir benyttet til studien.»* Dette kan forstås slik at hver pasient skal ha informasjon om den konkrete studien. Det ville være korrekt dersom det skulle innhentes samtykke til bruk av det biologiske materialet til forskning.

Det er riktig at alternativet til å gi etterfølgende informasjon om at materialet «i visse tilfelle kan benyttes til forskning» er samtykke ved inklusjon i et konkret prosjekt. Paragraf 28 er imidlertid generelt utformet, og krever ikke på informasjonstidspunktet informasjon om noe konkret prosjekt som på det tidspunkt ikke nødvendigvis er påtenkt. Komiteen er etter dette av den

oppfatning at så lenge det ikke kan godtgjøres at det er gitt individuell informasjon etter § 28 annet ledd, har REK ikke adgang til gi dispensasjon fra taushetsplikten etter første ledd. Klagen må derfor forkastes.

NEM bemerker at det ikke er nødvendig å gi pasientene konkret informasjon om studien slik klager synes å forstå vedtaket, men at det er anledning til at behandlingsinstitusjonen i en overgangsperiode gir generell informasjon om bred bruk i forskning etter § 28, på det tidspunkt det er aktuelt å ta materialet i bruk. Det mest hensiktsmessige er om institusjonen sender slik informasjon til alle aktuelle pasienter slik at også fremtidige forskningsprosjekter vil kunne ha adgang til materialet.

Informasjonen skal gis den enkelte (individuell), *men kan være generelt utformet, jf. ordlyden i annet ledd*, og det skal gis en tidsfrist for tilbakemelding om evt. reservasjon.

Vedtak

Klagen fører ikke frem. Behandlingsinstitusjonen må informere alle pasientene om at biologisk materiale kan bli benyttet i forskning uten samtykke etter godkjenning av REK og gi reservasjonsadgang mot dette. Alternativt må forsker må innhente samtykke.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi
REK