

Forsker Inger Lise Bogen
Avdeling for rusmiddelforskning og
metodeutvikling
Folkehelseinstituttet

Vår ref. 2013/180

Deres ref.

Dato: 8.1.2014

Studier av heroinmetabolisme i humant vev.

Prosjektbeskrivelse fra søknad

Studien er en del av et større forskningsprosjekt som utgår fra Folkehelseinstituttet, støttet av Forskningsrådet; «*Heroin abuse and addiction: Heroin metabolism as a key player and possible basis for new pharmacotherapy*».

Forskergruppens studier av forsøksdyr som har blitt eksponert for heroin, har vist at det er det første nedbrytningsproduktet/metabolitten av heroin som forårsaker den akutte rusen ved rask passasje via blod/hjernebarrieren. Ved å angripe metabolitten før den når hjernen åpner det seg en ny farmakoterapeutisk tilnærming for personer som er heroinavhengige. Samtidig har gruppens pilotstudier i blod fra forsøksdyr og mennesker vist betydelige artsforskjeller i heroinmetabolismen. I det omsøkte prosjektet ønsker forskerne å kunne studere heroinmetabolismen i humane organer, samt utføre farmakokinetisk modulering på ervervede data for å få økt kunnskap om hvordan heroin metaboliseres hos mennesker. Prosjektet skal hente humant biologisk materiale hos 30 personer fra to kilder:

1. Overskuddsmateriale fra leverbiopsier av 20 personer som er heroinavhengige og behandles ved Intervensjonssenteret på Rikshospitalet. Det tas ikke ut ekstra vev i forbindelse med studien.
2. Vevsbiter (< 2 gram) fra lever, lunge, hjerne og blod av 10 personer som var heroinavhengige, tatt ut i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner utført ved Avdeling for Rettspatologi og klinisk rettsmedisin på Rikshospitalet.

Prøver fra lever og blod fra levende og døde skal sammenliknes.

Alle vevsprøver anonymiseres i følge søknaden ved uttak ved at de kun gis et nummer, kjønn, alder og opplysninger om sykdom/dødsårsak så sant de sistnevnte opplysningene ikke gjør prøven identifiserbar for forsker. Det fremgår imidlertid av søknaden at alle opplysningene er

indirekte identifiserbare gjennom en kodenøkkel som oppbevares hos forskergruppen. Følgelig vil ikke vevsprøvene være anonyme, men aidentifiserte/krypterte.

Ingen egenskaper hos prøvegiveren utover enzymkapasitet for metabolisme for heroin vil bli undersøkt. Det ble opprinnelig ikke søkt om unntak fra samtykke for begge grupper siden prøvene skulle være anonyme.

Saksgang i REK

Søknad om forhåndsgodkjenning ble først vurdert i REK Sør-Øst A 16.5.13.

Komiteen skriver i sin vurdering: *...»I følge helseforskningslovens § 20 kreves det samtykke til innhenting av materiale som senere skal anonymiseres. Komiteen ber derfor om at det innhentes samtykke til å benytte de omtalte biopsiene.....»*

Komiteen skriver videre: *«Komiteen gjør oppmerksom på at det for forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder bestemmelsene i lov av 9.februar 1973 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. og forskrifter gitt i medhold av loven tilsvarende, jf. Helseforskningsloven §21. Komiteen forutsetter at liket er i det offentliges varetekt. I tillegg må enten den avdødes nærmeste pårørende ha samtykket til forskning på avdøde, eller de nærmeste pårørende ha avstått fra å dra omsorg for gravferden.»*

Prosjektet ble etter dette godkjent av komiteen på vilkår av at samtykke ble innhentet for begge gruppene.

Søker kontaktet REK 3.7.13. Søker godtok å innhente samtykke fra den første gruppen på 20 personer. For den andre gruppens vedkommende skriver søker:

«.....En sakkyndig likundersøkelse er rekvirert av politiet og hjemlet i Straffeprosessloven §228, Påtaleinstruksen Kap.13, og altså ikke i Obduksjons- og transplantasjonsloven. Regelverket rundt sakkyndig likundersøkelse krever ikke samtykke fra pårørende...Videre er det Riksadvokaten som er eier av disse prøvene, og Riksadvokatens kontor er positive til gjennomføring av prosjektet og har godkjent at prøver kan tas med fritak i taushetsplikt.»

Riksadvokaten skriver i brev av 16.5.13: *«I den utstrekning prosjektet krever tilgang til taushetsbelagt informasjon, kan en ikke se at det er tungtveiende hensyn som taler mot å gi fritak fra taushetsplikt. Riksadvokaten er følgelig positiv til søknaden. Når det gjelder spørsmålet om uttak av materialet og samtykke fra pårørende, opplyser Folkehelseinstituttet at det er sendt søknad til REK.»*

Rådet for taushetsplikt og forskning (Justis- og Beredskapsdepartementet) behandlet søknaden på anmodning fra Riksadvokaten 24.8.13. Rådet skriver: *«Forholdet til personopplysningens melde- og konsesjonsplikt er ikke belyst i søknaden. All den tid forskningsprosjektet synes å være underlagt helseforskningslovens krav til forhåndssamtykke mv., antas at disse forholdene vil bli tilfredsstillende ivaretatt der.»*

Rådet skriver videre: *«Spørsmålet Rådet skal ta stilling til, er hvorvidt en skal samtykke til dispensasjon fra taushetsplikt slik at forskeren kan få tilgang til informasjon om at det har vært gjennomført rettsmedisinsk obduksjon på avdøde som det kan være aktuelt å inkludere i studien, samt tilgang til opplysninger om avdøde som søknaden gjelder»*

På denne bakgrunn gir Rådet dispensasjon fra taushetsplikt.

Søker skriver følgende e-post 18.9.13 før annengangsbehandling i REK: *«I dette delprosjektet hvor det skal benyttes anonymisert humant biologisk materiale fra rettspatologiske undersøkelser er det Riksadvokaten som vurderer spørsmålet om tilgang til opplysningene. Riksadvokaten har godkjent dette og forelagt søknaden vår for Rådet for taushetsplikt og forskning. Rådet for taushetsplikt og forskning har i vedtak av 24.august vurdert om dette prosjektet kan gis fritak fra samtykkekrav/dispensasjon fra taushetsplikten og har gitt oss dispensasjon fra taushetsplikten for nevnte prosjekt.»*

REK tar klagen til behandling 19.9.13. Komiteen finner ikke at det har fremkommet nye opplysninger som gir grunnlag for endre komiteens tidligere vedtak. Komiteen gjentar sin henvisning til helseforskningslovens § 21 og transplantasjonsloven med dens forskrifter og legger til følgende: *«.....Med andre ord må transplantasjonslovens vilkår for slik bruk være oppfylt. Dette gjelder selv om uttaket ikke skjer ved for eksempel sykehusobduksjon. Selv om en sakkyndig likundersøkelse er hjemlet i straffeprosesslovens § 228 jf. Påtaleinstruksens kapittel 13, vil bruken av det biologiske materialet til forskning altså være omfattet av helseforskningslovens § 21 jf. transplantasjonsloven»*

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen i møtet 9.12.13. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages videre.

Når det gjelder bruk av humant biologisk materiale fra levende personer er hovedregelen samtykke. Det gjelder også der innsamlet materiale skal anonymiseres, noe som uttrykkelig fremgår av helseforskningsloven § 20. Men klagen knytter seg kun til innhenting og bruk av humant biologisk materiale fra døde personer ved rettslige obduksjoner.

NEM viser til brev fra Riksadvokatens og Rådet for taushetsplikt og forskning og påpeker at den innvilgede dispensasjon fra taushetsplikt kun gir obdusenten (her Rikshospitalet) rett til å gi fra seg opplysninger uten hinder for taushetsplikten. Uttak av vevsprøver for forskning i forbindelse med selve obduksjonen derimot, behandles ikke av påtalemyndigheten. Slike inngrep reguleres, som Riksadvokaten påpeker, av helseforskningsloven og må forhåndsgodkjennes av REK på vanlig måte. Det samme gjelder forskerens bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger i forskning.

Når det gjelder uttak av materiale fra avdøde personer viser § 21 i helseforskningsloven til bestemmelsene i transplantasjonsloven og forskrifter gitt i medhold av denne.

I *Forskrift om obduksjon m.m.* gitt med hjemmel i transplantasjonsloven står det imidlertid i merknadene til § 2 Virkeområde: *«Forskrifta gjeld ikkje ved rettsmedisinske obduksjonar. Rettsmedisinske obduksjonar er regulert i forskrift 28.juni 1985 nr. 1679 om ordningen av påtalemyndigheten (Påtaleinstruksen) Kap. 13 Sakkyndig likundersøkelse. Det er likevel ikkje noe i vege for at påtalemakta legg prinsippa i obduksjonsforskrifta til grunn ved rettsmedisinsk obduksjonspraksis, så langt det passar.»*

Når det gjelder rettsmedisinske obduksjoner regulert etter *Kap. 13 i Påtaleinstruksen (Sakkyndig likundersøkelse)*, omtales ikke eventuell bruk av materialet utover det som er nødvendig for å avklare dødsårsaken og som er hensikten med den rettsmedisinske obduksjonen. Nærmeste pårørende har naturlig nok ikke rett til å reservere seg mot slike obduksjoner. Med hensyn til ekstra uttak av vevsprøver til forskning er det imidlertid ingen grunn til at ikke transplantasjonsloven og tilhørende forskrifter må komme til anvendelse som ved vanlige sykehusobduksjoner. I følge § 5 i obduksjonsforskriften heter det:

” § 5. Informasjon til dei nærmaste pårørende til pasienten

Dei nærmaste pårørende til den avlidne skal så langt det lèt seg gjere informerast om at det er aktuelt å obduisere den avlidne. Det skal informerast om:

1. at utteke obduksjonsmateriale kan bli brukt til undervisning og forskning og til framstilling av biologiske produkt, og

2. at den avlidne og dei nærmaste pårørende til den avlidne har rett til å reservere seg mot obduksjon og mot bruk av materialet til undervisning og forskning eller til framstilling av biologiske produkt.

Det skal gå fram av rekvisisjonsskjemaet at dei nærmaste pårørende er informerte, og om dei i tilfelle har reservert seg mot obduksjon eller mot at utteke materiale blir brukt til undervisning og forskning eller til framstilling av biologiske produkt.”

Det fremgår av bestemmelsen at den nærmeste pårørende så langt praktisk mulig skal informeres og gis rett til å reservere seg. Hvor strengt dette informasjonskravet skal tolkes må bero på en vurdering av de konkrete forhold. Noe krav om aktivt samtykke er det imidlertid mao. ikke tale om.

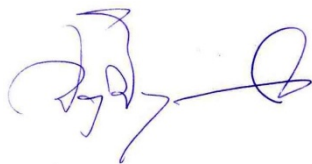
Prosjektleder må etter dette utarbeide informasjonsskriv til pårørende som beskriver prosjektet og gir informasjon om reservasjonsrett og tidsfrist for å utøve denne. Forsker får høste nødvendig materiale under obduksjonen, men dette kan ikke analyseres for forskningsformålet før etter at fristen for reservasjon er utløpt. Forsker får så tillatelse til å benytte materiale fra de som ikke har blitt reservert fra deltakelsen. Dette inkluderer også de tilfeller hvor man ikke har vært i stand til å få kontakt med pårørende.

NEM viser videre til informasjonsskrivet for første del av studien. Søker har utarbeidet et informasjonsskriv til de heroinavhengige som må samtykke i at overskuddsmaterialet fra leverbiopsiene blir brukt i dette forskningsprosjektet. Søker skriver der at ingen prøver er koblet til navn og vil ikke kunne spores tilbake til vedkommende. Men så lenge det eksisterer en kodenøkkel må disse linjene omformuleres. Det vil da være aidentifisert materiale og opplysninger.

Vedtak

Klager gis medhold ved at kravet om samtykke for prosjektdel 2 på avdøde frafaller. Det skal likevel utformes informasjonsskriv til de pårørende om studien, der det også opplyses om rett til å reservere avdøde fra deltakelsen. Informasjonsskrivet til de de heroinavhengige må revideres i henhold til pålegg. Skrivene skal sendes REK Sør-Øst A for endelig vurdering og godkjenning.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

Nasjonalt folkehelseinstitutt, Div for rettsmedisin og rusmiddelforskning