

Christofer Lundqvist  
Akershus universitetssykehus HF

Vår ref.:2014/237

Deres ref.: 2014/1537

Dato: 19.12.2014

## **Kartlegging av alkoholbruk blant pasienter i et generelt somatisk akuttmottak**

### **Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad**

Formålet med prosjektet er å kartlegge alkoholinntak i en uselektert gruppe pasienter i somatisk akuttmottak. Alkoholrelaterte problemer er en meget vanlig assosiert faktor ved sykdom og traumer. Tabuet rundt alkohol er imidlertid sterkt og det er vanskelig å få full oversikt over alkoholens betydning ved flere av tilstandene som håndteres fortløpende ved akuttmottak og sykehuset generelt. Dette medfører manglende kunnskap for å kunne håndtere pasienters tilstand på best mulig måte. Ikke minst kan bruk av medisiner som interagerer med alkohol være et vesentlig problem. Det planlegges derfor å kartlegge alkoholinntak hos en uselektert gruppe av somatiske pasienter ved akuttmottaket på AHus.

Det planlegges å innhente prosjektspesifikke blodprøver fra pasienter i somatisk akuttmottak. De ekstra prøvene skal merkes med et kodennummer for å sammenholdes med ikke-personidentifiserbar informasjon i et følgeskjema (kjønn, alder i femårsgrupper, mottakende avdeling og sykdomsgruppe). I blodprøver skal det måles etanol (som et mål på promille) og carbohydrate deficient transferrin, CDT (en markør for alkoholrelaterte biokjemiske forandringer).

Blodprøver er planlagt samlet inn fra samtlige av de pasienter som det skal tas blodprøve av ved somatisk akuttmottaket ved AHus over et år. Dette utgjør om lag 5 000 personer. Alle data vil bli registrert anonymisert og løpenummerbasert av sykepleier i mottak, uavhengig av legens vurdering av pasienten. Koblingslister som kan identifisere pasientene vil ikke bli ført.

### **Saksbehandling i REK**

Søknaden ble først behandlet av REK sør-øst A 18.9.14. REK godkjente ikke prosjektet og begrunnet avslaget med at « det en uetisk tilnærming å samle inn prøver og opplysninger fra pasienter i en potensielt sårbar posisjon (i akuttmottak) uten å informere eller innhente samtykke fra den enkelte». Videre anfører de at etter helseforskningsloven § 20, så krever innsamling av biologisk materiale i forskning, selv om det senere skal anonymiseres, et informert samtykke.

REKs vedtak påklages 8.10.14 av prosjektleder Christofer Lundqvist. I klagen understreker

Lundqvist at det innsamlede biologiske materialet (de 2 ekstra ml med blod) anonymiseres umiddelbart, og derfor ikke representerer noe tilleggsinformasjon om pasientene. Det er altså ikke snakk om «opplysninger som senere skal anonymiseres» slik det omtales i helseforskningsloven. Lundqvist mener forskningen faktisk sett er helt anonym, og at helseforskningsloven derfor ikke krever samtykke. Personvernmessig står ingenting på spill, ifølge Lundqvist. Vedrørende ulempe, så gjøres det ikke flere stikk pga tilleggsprøven – det bare tappes litt mer. Pasientene vil ikke merke noe til studien. Å snakke om ulempe gir ikke mening, ifølge prosjektleder.

REK behandler klagen 23.10.14, og opprettholder sitt tidligere vedtak. REK understreker at det avgjørende for komiteen «har vært prinsippet om at det å forske på mennesker uten å innhente deres samtykke, også ved å inkludere biologisk materiale, er å anse som en betydelig ulempe.» Ulempen består altså ikke i de 2 ml med blod til tilleggsprøven, men i å bli forsket på uten å ha fått avgitt samtykke eller å ha blitt informert. Komiteen vurderer ulempen til å være betydelig større enn samfunnsnyten.

Når det gjelder argumentet om at dette er forskning på anonymt materiale jfr helseforskningslovens § 20 Anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger («Samtykke kreves ikke ved bruk av anonymisert humant biologisk materiale og anonyme opplysninger. For innhenting av materiale og opplysninger som senere skal anonymiseres, kreves det samtykke etter kapitlet her.»), avviser REK Lundqvist sin tolkning. REK sier her at «..etter helseforskningsloven § 20 andre punktum kreves det samtykke for innhenting av materiale og opplysninger som senere skal anonymiseres. Det fremgår videre av lovkommentaren til helseforskningsloven § 20 at bestemmelsen er tatt med av pedagogiske årsaker fordi det per definisjon ikke vil være praktisk mulig å innhente samtykke dersom materialet er tilfredsstillende anonymisert. Det er ikke tilstrekkelig at materialet blir anonymisert senere. Etter komiteens syn er ikke bestemmelsen ment for tilfeller der man er i direkte kontakt med pasienten/forsøkspersonen idet man tapper blodet og derfor er i en posisjon der man kan be om samtykke.»

Når materialet etter REK's mening ikke kan hevdes å være anonymt, må man ha samtykke til innsamling med mindre REK gir fritak. REK kommenterer videre at de ikke har hjemmel til å gi fritak: «Komiteen vil også bemerke at det kan stilles spørsmål ved om man har hjemmel til å gi fritak for kravet om samtykke for en prospektiv innsamling/bruk av humant biologisk materiale til forskningsformål. Etter komiteens syn kan verken helseforskningsloven §§ 15, 28 eller 35 benyttes til å gi slikt fritak.»

Før NEMs møte ble det sendt tilleggskommentarer fra REK og fra prosjektleder. Disse ble forelagt komiteen.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.12.14.

NEM stiller seg bak REK sør-østs vurdering av at prosjektet krever forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven (hfl). Komiteen viser videre til REKs fortolkning av hfl § 20 og at omsøkte prosjekt kan ikke innhente ekstra blod fra pasienter uten deres samtykke. Det er irrelevant at

blodet skal anonymiseres straks etter at det er innhentet da loven krever samtykke for selve innhenting.


REK henviser til hjemlene for dispensasjon fra hovedregel om samtykke, §§ 15, 28 og 35 og NEM stiller seg bak vurderingen om at dispensasjon kun kan vurderes når man ønsker ny bruk av materiale som alt er innsamlet på gyldig grunnlag. Helseforskningsloven gir ikke anledning til å gi dispensasjon for slik innsamling som planlegges i aktuelle prosjekt.

### **Vedtak**

*Klagen forkastes. Direkte innhenting av biologisk materiale til forskning krever samtykke ihht hfl § 20.*

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

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus

REK