

William Denault  
FHI

Vår ref.: 2019/50

REK ref.: 2018/2316

Dato: 24/04/19

## **Betydningen av genetiske faktorer for uplanlagte fødsler**

### **Sakens bakgrunn**

Prosjektets formål er å undersøke om det finnes genetiske markører for graviditeter som ikke er planlagt. Prosjektleder viser til at svangerskap som ikke er planlagt utgjør en betydelig del av alle graviditeter, og at det er viktig å forstå årsaken til disse. Det vises videre til at det er lite forskning rundt den relative betydningen av genetikk og samspillet mellom genetikk og sosiale faktorer.

Det er planlagt å bruke opplysninger fra den norske mor- og barn-undersøkelsen (MoBa). Det søkes om å inkludere opplysninger fra 18 000 mødre i prosjektet, utvalget består av mødre som har svart på spørreskjema samt avgitt humant biologisk materiale for forskning til MoBa. Av disse 18 000 mødrene regner prosjektleder med at ca. 4 000 har hatt uplanlagte graviditeter, mens de resterende 14 000 vil inngå i en kontrollgruppe. Opplysninger knyttet til spørsmål om svangerskapet vil hentes fra spørreskjemaene i MoBa, mens genetiske opplysninger er planlagt innhentet fra «Harvest- prosjektet».

Prosjektleder viser til at forskningsdeltakerne har samtykket til deltakelse i MoBa, og det vil derfor ikke innhentes nytt samtykke for dette prosjektet.

Prosjektleder planlegger å gjøre tilsvarende undersøkelser i Den franske mor- barn kohorten EDEN.

### **Saksgang**

Søknaden ble behandlet første gang av REK sør-øst D den 5.12.18. REK avslo søknaden med følgende begrunnelse:

*«På side 6 i søknaden sier prosjektleder at prosjektet vil ha en betydelig samfunnsmessig og vitenskapelig nytte. Prosjektleder har allikevel ikke argumentert for hva den vitenskapelige og den samfunnsmessige nytten er, hverken i søknad eller protokoll. Komiteen kan ikke se at resultatene har noen potensiell nytteverdi. På denne bakgrunn avslås søknaden.»*

Prosjektleder sendte inn en klage med oppdatert protokoll den 2.1.19, og klagen ble behandlet i komitémøte den 16.1.19. REK sør-øst D vurderte klagen, og fant at den nye protokollen ga noen

nye momenter for prosjektet vitenskapelige og samfunnsmessige nytte, men ingen begrunnelse for hvordan prosjektleder tenker at genetiske faktorer kan ha betydning for uplanlagte svangerskap, eller hva denne kunnskapen kan brukes til. Komiteen opprettholdt sitt vedtak, og sendte klagen til NEM for videre klagebehandling.

Etter forskningsetikkloven § 10, 3. ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK, og NEMs kompetanse i klagebehandling følger av forvaltningsloven § 34.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling i komitémøte den 29.3.19. Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og saken ble behandlet i full komité.

Ved forskning på mennesker, helseopplysninger og humant biologisk materiale er det viktig at forskningen skal være god og etisk forsvarlig, noe som også fremkommer av formålet i helseforskningsloven. I forarbeidene til loven vises det til at forskningen må være medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet og at den må være egnet til å gi ny og nyttig kunnskap. Dårlig og unødvendig forskning på mennesker er i prinsippet uetisk forskning.

NEM finner det vanskelig å vurdere den vitenskapelige kvaliteten på det omsøkte prosjektet, da søknad og protokoll mangler hypoteser og det heller ikke er mulig å si noe om hvorvidt metoden er hensiktsmessig. Det er også vanskelig å lese ut av protokollen hvilken slutning det skal være mulig å trekke ut av prosjektet, og hva denne kunnskapen eventuelt skal kunne brukes til. På den bakgrunn mener komiteen at prosjektets vitenskapelige kvalitet er lav og nytteverdien er liten.

NEM har tidligere vært varsom med å stille store krav til et forskningsprosjekts sannsynliggjorte samfunnsnytte. Dette er også støttet av forarbeidene til helseforskningsloven, hvor det fremkommer at faren ved å stille for store krav til nytte og originalitet, kan være at REK/ NEM kan komme til å blande seg inn i hvilken kunnskap vi skal ha, og dette vil kunne gripe inn i forskningsfriheten. Komiteen legger likevel til grunn at der det er etiske innvendinger til prosjektet, så vil graden av antatt samfunnsnytte være et relevant element.

Saken er prinsipiell da det for tiden pågår en debatt om behov for etisk forhåndsgodkjenning av register/befolkningsstudier. Helsedatautvalgets vurdering var at slik forskning reiser få etiske spørsmål som bør vurderes av en uavhengig komite. Begrunnelsen er at det ikke involvere noen direkte risiko for deltakerne. Det vil likevel være tilfeller der det kan stilles spørsmål ved om prosjektets formål og bruk av data er forsvarlig og forenlig med avgitte samtykker eller samfunnets forventninger til forskningen. Det fremkommer ikke av søknad eller protokoll at prosjektleder har gjort seg noen refleksjoner rundt de etiske aspektene ved prosjektet, noe NEM finner betenkelig da de anser dette som et prosjekt som reiser etiske spørsmål. Det skal gjøres omfattende genetiske analyser for å belyse eventuelle trekk som øker sannsynligheten for å bli uplanlagt gravid. Prosjektets formål kan åpenbart utløse reaksjoner. Det er også tenkelig at resultatene kan lede til stigmatisering i form av at uplanlagt graviditet kan bli årsaksforklart som et resultat av uheldige gener. Slik fare for stigmatisering vil i en rekke prosjekter kunne forsvares med viktigheten og nytten av at en bestemt type kunnskap oppstår. I dette prosjektet klarer ikke NEM å få øye på noen nytteverdi som rettfærdiggjør en slik fare, og prosjektleder har ikke bidratt til å opplyse NEM om dette gjennom sin prosjektbeskrivelse og REK-søknad. NEM vurderer det

som klart mangelfullt at verken prosjektleder eller forskningsansvarlig institusjon har reflektert rundt dette i søknaden.

NEMs vurdering er at dette er en etisk betenkelig studie, og prosjektet mangler nødvendig vitenskapelig kvalitet og samfunnsnytte. På den bakgrunn gis ikke klager medhold.

Deltakere i MoBa har avgitt et bredt samtykke for bruk av opplysninger og humant biologisk materiale til forskning, for å få mer kunnskap om årsaker til sykdom og helseskader. NEM savner en refleksjon fra prosjektleder rundt spørsmålet om det omsøkte prosjektet vil være dekket av samtykket som er avgitt for deltakelse i MoBa undersøkelsen.

Komiteen har ikke tatt stilling til om samtykket til deltakelse i MoBa kan sies å være dekkende for det omsøkte prosjektet, da de uansett ikke finner prosjektet etisk forsvarlig å gjennomføre i den form det er søkt om.

### **Vedtak**

Klagen tas ikke til følge.

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

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
komitéleder NEM

Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

### **Kopi:**

REK

Folkehelseinstituttet ved øverste administrative ledelse: [reksoknad@fhi.no](mailto:reksoknad@fhi.no)