

Øyvind Løveseter Mikkelsen  
St. Olav Hospital HF

Vår ref.: 2020/171

REKs ref.: 7245

Dato: 21.12.2020

## **Generell forskningsbiobank for intensivpasienter**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK midt sitt vedtak datert 16.11.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 02.12.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Det skal opprettes en generell forskningsbiobank med biologisk materiale fra intensivpasienter. Dette for å bidra til mer forskning på kritisk syke pasienter, slik at det kan frembringes ny og allmennyttig kunnskap.

Søkers beskrivelse av formål i opprinnelig søknad:

*«Formålet er å samle biologisk materiale fra pasienter ved intensivavdelingene ved sykehusene i regionen, med et så bredt spektrum av medisinske diagnoser som mulig, fra pasienter av begge kjønn og alle aldre (over 18 år). Materialet vil oppbevares på en slik måte at det etter søknad skal kunne stilles til disposisjon for framtidige forskningsprosjekter som har til hensikt å frambringe ny og allmennyttig kunnskap om de tilstander som vedkommende pasient lider av, eller nær beslektede tilstander. I visse tilfelle vil det likevel kunne være aktuelt å bruke en gitt prøve som kontroll for forskning på andre sykdommer.»*

Deltakerne skal rekrutteres ved innleggelse på intensivavdeling. Ca. 90% av pasientene har en helsetilstand som gjør at de ikke er samtykkekompetente. I slike tilfeller skal pårørende spørres om samtykke. Overlever pasienten og senere blir samtykkekompetent, skal pasienten spørres om et etterfølgende samtykke.

### **Kort sakshistorikk**

Saken ble behandlet første gang av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Midt-Norge (REK midt) den 21.08.2019. Vedtaket ble utsatt, og REK midt ba om ytterligere opplysninger fra søker den 11.09.2019. Spørsmålene gjaldt:

- Vilkår for innhenting av bredt samtykke
- Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse
- Er helseforskningslovens vilkår om ubetydelig risiko oppfylt?
- Er helseforskningslovens vilkår om nytte oppfylt?
- Andre uklarheter i søknaden (rekruttering, volum på innsamling av blodprøver, uoverensstemmelse mellom informasjonsskriv og søknad)

Søker sendte tilleggsopplysninger den 24.11.2019, og saken ble tatt opp på møtet den 04.12.2019. Vedtaket ble igjen utsatt, og REK midt ba om endringer i informasjons- og samtykkeskrivet.

Den 18.06.2020 sendte søker tilleggsopplysninger og gjorde endringer i informasjons- og samtykkeskrivet. REK midt avsto søknaden i sitt vedtak datert 09.09.2020, da de mente at det ikke var forsvarlig å gjøre en så bred innsamling basert på stedfortredende samtykke. Bredt stedfortredende samtykke kan kun tillates unntaksvis, og kun dersom de innsamlede opplysningene er lite sensitive, mente REK.

Vedtaket ble påklaget av søker den 16.10.2020. REK midt opprettholdt sitt vedtak og oversendte NEM saken 16.11.2020. Saken ble behandlet i NEM den 02.12.2020.

### **NEMs vurdering**

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

Klagen gjelder spørsmålet om det kan gis stedfortredende bredt samtykke for innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale i en generell forskningsbiobank, hvor det blant annet er planlagt genetiske analyser av materialet. I tillegg har NEM vurdert vilkår for å akseptere bredt samtykke.

### **Bredt, informert samtykke**

Generelle forskningsbiobanker innebærer innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten direkte tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Opprettelse av generelle biobanker vil være basert på bredt samtykke, hvor deltakerne samtykker til at biologisk materiale oppbevares og brukes til nærmere bredt definerte formål, jf. helseforskningsloven § 14. Det er viktig at informasjonen deltakerne får er tilstrekkelig klar slik at de har riktige forestillinger om hva de samtykker til. Dersom formålet med biobanken er formulert på en måte som samtykkende personer vil ha problemer med å forstå, vil det være vanskelig for dem å innse konsekvensene av samtykket. I så fall vil ikke samtykket være tilstrekkelig informert. Siste versjon av formålsangivelsen i av informasjonsskrivet til deltakere/pårørende i den omsøkte biobanken har følgende ordlyd:

*«Biobank1® samler inn og lagrer biologisk materiale (som for eksempel blod, vev, avføring og urin) til bruk i medisinsk forskning på kritisk syke pasienter med respiratorisk*

*svikt, postoperative komplikasjoner, sepsis, sirkulatorisk/kardiovaskulær sykdom, metabolsk sykdom eller forgiftning, nevrologisk svikt, akutt skade/traume, gastrointestinal sykdom og nyresvikt. Formålet er å gi kunnskap om årsaker og mekanismer ved disse sykdommene for å forbedre forebygging, diagnostikk og behandling.»*

Disse formuleringene knytter ikke formålet til forskning innen intensivmedisin på eksplisitt måte, men regner i stedet opp en rekke helsetilstander som forekommer innen intensivbehandling. NEM mener nevnte oppregning vil være vanskelig å forstå for personer som skal samtykke. I stedet må formålet angis ved at det klart knyttes til intensivmedisin på sykehus. Gitt disse forutsetningene vil formålet etter NEMs mening være bredt, men likevel tilstrekkelig avgrenset. Samtidig vil formålsangivelsen bli forståelig for de som blir bedt om å samtykke, og dermed tilfredsstillende kravet til informert samtykke.

### Stedfortredende samtykke

Innen intensivmedisin er det hovedvekt på behandling av pasienter med akutt og livstruende svikt i ett eller flere av kroppens organsystemer. I søknaden oppgis det at ca. 90% av pasientene som kommer til intensivbehandling ikke er ved bevissthet, eller har en sykdomstilstand som ikke gjør det mulig å samtykke ved ankomst. Noen vil få tilbake sin samtykkekompetanse senere, og det vil da innhentes samtykke fra disse. For de pasientene som dør eller av andre grunner ikke gjenvinner sin samtykkekompetanse, ønsker prosjektet å innhente stedfortredende samtykke.

Ifølge helseforskningsloven § 17 femte ledd kan nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> samtykke på vegne av personer som er uten samtykkekompetanse. <sup>(2)</sup> Pårørende kan samtykke under forutsetning av at vilkårene i helseforskningsloven § 18 er tilfredsstillende. NEM er enig i at vilkårene i § 18 første ledd bokstav a <sup>(3)</sup> og c <sup>(4)</sup> vil være oppfylt i en biobank som denne. Samtidig minner NEM om at vilkårene i § 18 første ledd bokstav b og i § 18 tredje ledd om personers adgang til å motsette seg å bli inkludert i forskning, alltid må prøves individuelt.

NEM vil fremheve at bredt samtykke er en samtykkeform som helseforskningsloven har knyttet spesielt til forskning på humant biologisk materiale. Forskning i biobanker er av natur en type forskning hvor presis og eksplisitt informasjon om fremtidig forskning er umulig. Det brede samtykket er en samtykkeform som egner seg for denne forskningen og som samtidig ivaretar deltakerinteresser. Så lenge bredt samtykke er en akseptert samtykkeform for den enkelte pasient i biobankforskning, kan ikke NEM se prinsipielle innvendinger mot at også et stedfortredende samtykke, som i seg selv er etisk akseptabelt, kan være bredt.

REK kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke, ut ifra en forskningsetisk vurdering. Slike vilkår kan tenkes knyttet til hvor sensitivt materialet er. Det innsamlede materialet i en biobank, vil kunne undergis genetiske analyser, og at dette kan hevdes å være så sensitivt at det gir grunnlag for å begrense adgangen til stedfortredende samtykke.

---

<sup>(1)</sup> Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b.

<sup>(2)</sup> Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd.

<sup>(3)</sup> Vedrørende risiko/ulempe.

<sup>(4)</sup> Vedrørende nytte.)

NEM har forståelse for REKs bekymring om at forskning på sensitive opplysninger blir for mye å ta stilling til for pårørende som kanskje befinner seg i en situasjon «hvor de er fortvilte, redde og bekymret». På en intensivavdeling kan pårørende risikere å konfronteres med svært utfordrende og krevende valgsituasjoner. Ikke bare kan de få dårlige nyheter, men de kan også risikere å bli involvert i beslutninger om tilbaketreking av livsoppretholdende behandling. Deres nærmeste kan erklæres hjernedød, tilkople en respirator, og pårørende vil måtte ta stilling til om pasienten ville ha motsatt seg organdonasjon. Sett i lys av de påkjenningene og de krevende etiske og eksistensielle valgene pårørende ofte møter på en intensivavdeling, er NEM av den oppfatning at spørsmålet om å bruke humant biologisk materiale i en biobank, er et lite krevende spørsmål å ta stilling til. Selv det at det skal gjøres omfattende genetiske analyser, endrer ikke på dette. Funn fra de genetiske analysene skal ikke tilbakeføres til noen, de skal kun benyttes i forskningssammenheng, og NEM mener at pårørende er godt i stand til å kunne vurdere dette spørsmålet på vegne av pasienten. Etter NEMs mening er det ikke tilstrekkelig lovgrunnlag for å begrense stedfortredende samtykke fordi det innsamlede materialet er for sensitivt.

Pårørende som har gitt et stedfortredende samtykke må få samme mulighet til løpende informasjon som pasienten selv ville fått dersom de var i live. De vil da kunne trekke samtykket dersom de ser at det biologiske materialet brukes i prosjekter de mener pasienten ikke lenger ville ønsket å delta i.

Etter en helhetsvurdering av formål og planlagt bruk av det biologiske materialet i den generelle biobanken, har NEM kommet til at det kan gis et stedfortredende bredt samtykke. Den etiske forhåndsgodkjenningen gis på følgende vilkår:

- Biologisk materiale kan kun brukes til forskning på problemstillinger knyttet til intensivpasienter/ intensivmedisin og i henhold til prosjektprotokoll. Informasjons- og samtykkeskjemaet må omformuleres i henhold til dette vilkåret.
- Informasjons- og samtykkeskjema skal godkjennes av REK.
- Hos pasienter som ved tidspunkt for inklusjon ikke er samtykkekompetente, men som gjenvinner samtykkekompetanse, må prosjektleder innhente nytt samtykke fra pasienten.
- Det skal gis løpende informasjon om prosjekter som bruker materiale fra biobanken.
- Ved stedfortredende samtykke må det undersøkes om navnet på pasienten forkommer i Register for biologisk forskningsreservasjon ved Folkehelseinstituttet

## Vedtak

Klagen tas til følge, og REKs vedtak av 16.11.2020 omgjøres.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med hjemmel i helseforskningsloven § 25, tredje ledd, godkjenner komiteen opprettelse av den generelle forskningsbiobanken «Generell forskningsbiobank for intensivpasienter» ved St. Olavs Hospital HF og Helse Midt-Norge med Øyvind Mikkelsen som ansvarshavende. Godkjenningen er gitt under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Det er en forutsetning at forskningsbiobanken samler inn og oppbevarer biologisk materiale slik som beskrevet i søknaden, i samsvar med de forutsetninger og vilkår som er gjengitt ovenfor. Godkjenningen omfatter kun innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale. Enhver bruk av humant biologisk materiale fra den generelle forskningsbiobanken må godkjennes av REK, gjennom en konkret søknad om gjennomføring av et forskningsprosjekt.

Ansvarshavende for den generelle forskningsbiobanken, Generell forskningsbiobank for intensivpasienter, må søke REK om å gjøre vesentlige endringer jf. helseforskningsloven § 11.

Dersom forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jf. helseforskningsloven § 30.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:  
REK  
St. Olavs hospital HF