

# Biobankloven stanser forskning på kritisk syke pasienter

Sosial- og helsedirektoratet har med biobankloven i hånd i praksis stoppet medisinsk forskning på myndige pasienter som selv ikke kan samtykke. Dette vil bli konsekvensen av at direktoratet i mars nektet å godkjenne biobanker knyttet til to forskningsprosjekter ved St. Olavs Hospital.

*Oppgitte interessekonflikter:*  
Se til slutt i artikkelen

To studentprosjekter ved Intensivavdelingen, St. Olavs Hospital er nylig stoppet av Sosial- og helsedirektoratet. Begge prosjektene, inkludert opprettelse av biobank, var tilrådd av Regional etisk komité for medisinsk forskning.

Det ene prosjektet gjaldt en farmakokinetisk studie av morfin og midazolam hos pasienter med indusert (terapeutisk) hypotermi. Ingen DNA-prøver skulle tas, og det biologiske materialet skulle destrueres når forsøket var avsluttet.

Det andre forsøket gikk på om genetisk variasjon i COMT-genet (katekolamin-ometyltransferase-genet) påvirker serumkonsentrasjon og dosebehov for katekolaminer hos kritisk syke pasienter som får infusjon av noradrenalin for å bevare sirkulasjon under livstruende sykdom. Her skulle det i tillegg til en serumprøve for katekolaminbestemmelse også tas DNA-prøve for lagring.

Forsøkene har det til felles at de kliniske tilstandene hjertestans og alvorlig sepsis umuliggjør samtykke på forhånd, og at denne typen forsøk ikke kan gjøres på andre pasientgrupper. Forskningsetisk komité anså prosjektene som i seg selv etisk ukontroversielle, og mente at de ikke innebar noen belastning eller risiko for pasientene.

I Sosial- og helsedirektoratets vedtak heter det at «forskningsbiobanken mangler samtykke fra giverne til sin virksomhet, og kan ikke opprettes», at ingen andre kan samtykke på pasientens vegne, og at direktoratet ikke finner annen hjemmel eller annet rettsgrunnlag for å kunne tillate opprettelse av disse biobankene.

Klinisk forskning medfører oftest at det tas biologiske prøver. En blodgass er nok til at det kreves opprettelse av biobank. Avslagene på opprettelse av biobank når samtykke ikke kan innhentes hos myndige,

betyr at klinisk forskning som inkluderer slike pasienter må opphøre i Norge. Dette gjelder blant annet forskning på intensivpasienter, akuttmedisinsk forskning og demensforskning. Ja, ikke bare klinisk forskning, det vil utelukke at man kan inkludere slike pasientgrupper i store og viktige befolkningsundersøkelser som for eksempel Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT).

Vedtaket i Sosial- og helsedirektoratet er i strid med gjeldende forskningsetisk praksis i Norge, og lovanvendelsen opphever også avsnitt § 4.2 i Forskrift for klinisk utprøving (1), som tillater legemiddelstudier på ikke-samtykkekompetente personer. Det er vår oppfatning at denne lovanvendelsen er til skade for norske pasienter, norsk medisinsk forskning og dermed også samfunnets interesser. Denne skaden overstiger eventuelle ulemper for de personer som avgir biologisk materiale uten selv å ha kunnet samtykke.

Dette har skjedd siden vedtaket i Sosial- og helsedirektoratet i disse sakene ble gjort:

- Regional etisk komité for Midt-Norge, som behandlet saken primært, har i brev til Sosial- og helsedirektoratet pekt på konsekvensene og bedt om at vedtaket omgjøres.
- Ledelsen ved Det medisinske fakultet ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet har tatt opp saken i møte med Sosial- og helsedirektoratet medio april 2005.
- Vi har som prosjektledere for de to prosjektene påklaget vedtakene, men begge ankene er avslått av Helse- og omsorgsdepartementet.
- I sine avslag viser Helse- og omsorgsdepartementet til oppfølging av NOU 2005: 1 (Nylenna-utvalget) (2) på henvendelse fra Sosial- og helsedirektoratet om strakstiltak for komme ut av denne lovsituasjonen.
- Vi har sendt saken til behandling i Nasjonal komité for medisinsk forskningsetikk.

Som mange vet, er det i disse tider høringsrunde om Nylenna-utvalgets innstilling. Utvalget har lagt frem et lovforslag som har til hensikt å forenkle saksbehandlingen for forskere og samtidig sikre forsøkspersonenes rettigheter. Historien om avslagene om å opprette biobanker i forbindelse med de to studentprosjektene i Trondheim viser at

Nylenna-utvalgets mandat er betimelig. Den viser også at lovgivning på området forskningsetikk ikke er uproblematisk dersom skjønn ikke er lovhjemlet. Nylenna-utvalgets lovforslag inneholder formuleringer som kan virke mot sin hensikt, så måtte den som får oppgaven med å ferdigstille en slik lov, også ha forstand til å se dette.

Vi har erfart at Regional etisk komité umiddelbart ser konsekvensene av biobankloven og at komiteen uten opphold engasjerer seg i forhold til Sosial- og helsedirektoratet. Vi har også erfart at direktoratet forstår konsekvensene av eget vedtak og ganske umiddelbart tar initiativ overfor Helse- og omsorgsdepartementet for å få endret lovsituasjonen. Dessverre ser det ikke ut til at Helse- og omsorgsdepartementet har samme innsikt som Regional etisk komité og Sosial- og helsedirektoratet, men lar saken «flyte» videre på ubestemt tid knyttet til oppfølging av Nylenna-utvalgets innstilling.

Situasjonen nå er at i en tid hvor det spørres etter et vitenskapelig grunnlag for behandlingstiltak, kunnskapsbasert medisin, stoppes leger og forskere av norsk lovverk og byråkrati i sitt arbeid med å innhente ny kunnskap til nytte for de pasientene som er mest kritisk syke. Dette er til skade for norske pasienter og for norsk medisinsk forskning.

**Ola Dale**

*ola.dale@ntnu.no*

**Pål Klepstad**

*pal.klepstad@ntnu.no*

Klinikk for anestesi og akuttmedisin

St. Olavs Hospital

og

Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet  
7006 Trondheim

*Manuskriptet ble godkjent 17.8. 2005.*

**Oppgitte interessekonflikter:** Forfatterne er veiledere for de to omtalte forskningsprosjektene.

**Litteratur**

1. Forskrift for klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 4.2. 1999. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 1999.
2. Norges offentlige utredninger. God forskning – bedre helse. NOU 2005: 1.