

Folkehelseinstituttet har nå søkt Sosial- og helsedirektoratet om godkjenning av MIDIA prosjektet i forhold til bioteknologiloven. Bioteknologinemda sier det er i konflikt med loven.

MIDIA – en viktig debatt

SVAR FRA PER MAGNUS, VIVI OPDAL OG KJERSTI SKJOLD RØNNINGEN

Divisjon for epidemiologi, Nasjonalt folkehelseinstitutt



ILLUSTRASJONSFOTO: ARMAGHAN JALIL

MIDIA er et prosjekt som prøver å finne miljøårsaker til type 1 diabetes ved å følge barn med økt genetisk risiko (1,2). Barna som deltar har en sannsynlighet på sju prosent for sykdom de første 15 årene, og 20 prosent gjennom hele livet. Prosjektet startet i 2001. Omtrent 950 familier deltar. Det er tilsvarende undersøkelser i mange land, blant annet Sverige, Finland, Tyskland og USA (3). Debatten om forskningsetiske og juridiske forhold ved MIDIA er interessant og viktig.

Forskningsetikken

Det er tre viktige elementer i forskningsetikken: privatlivets fred, prinsippet om å ikke skade og selvbestemmelsesretten. Helsegevinsten ved prosjektet må veies mot ulemperne knyttet til disse tre elementer. Saksbehandler på dette feltet for MIDIA er Den regionale komité for forskningsetikk (REK) som i 1999 vurderte MIDIA og ga den tilrådning.

I år har Den nasjonale forskningsetiske komité blitt bedt om å uttale seg om MIDIA på forespørsel fra Legeforeningen. Et knapt flertall (seks av elleve) mente at prosjektet burde endre til et design uten tilbakemelding om gene-

tisk risiko, mens de øvrige fem medlemmene mente at designet kunne være uendret. Vi tror det vil være urealistisk å ikke gi deltakere tilbakemelding.

Rådet for legeetikk i Legeforeningen har nå svart Karin Frydenberg på hennes forespørsel om MIDIA. På basis av de etiske regler for leger mener Rådet at en påvisning av genetisk risiko kan medføre en betydelig belastning, og foreslår at prosjektet videreføres med et annet design: å begrense rekrutteringen av nyfødte til familier som har en førstegradsslektning med type 1 diabetes. Dette er et interessant innspill, men det kan være vanskelig å gjennomføre.

Psykososiale belastninger

Psykososiale belastninger kan ramme foreldrene, men på lengre sikt også barna.

Vi har erfart at noen få foreldre har hatt sterke reaksjoner rett etter at de har fått vite om resultatet av gentesting. Vi har ikke funnet forskjeller i svarmønsteret på et spørreskjema (Hopkins symptom check list – som er godt egnet til å fange opp bekymringer og uro) når barnet er seks mæne-

der mellom deltakere i Den norske mor og barn undersøkelsen som er med eller ikke med i MIDIA. Dette er i tråd med erfaringer fra internasjonale undersøkelser (4). Når det gjelder psykososiale belastninger for barna er det lite erfaringer. Verken i MIDIA eller de andre undersøkelsene er barna gamle nok til at noen slike belastninger er registrert. Vurderingene må nødvendigvis bli teoretiske. I det videre arbeidet er det viktig å forebygge psykososiale reaksjoner.

Helsegevinsten

Helsegevinsten kan knyttes til deltakerne og, hvis man finner årsaker, til alle barn under risiko. Det er sannsynlig at det kommer nye og viktige funn om miljøårsaker i løpet av de neste ti årene. MIDIA-barn vil være blant de første som får tilbud om forebyggende tiltak. Ingen kan imidlertid garantere forskningsresultater i forkant. Deltakelse i MIDIA har også noen mer direkte helsegevinster, for eksempel å unngå en dramatisk sykdomsdebut. Fra registeret over type 1 diabetes i Norge vet man at 15 prosent av alle nyoppdagete barn med type 1 diabetes legges inn med ketoacidose. I en tilsvarende undersøkelse som MIDIA i USA fant man at deltakende risikobarn ble sjeldnere hospitalisert (3% versus 44 prosent), trengte lavere insulindoser og hadde lavere HbA1c-nivåer enn barn som ikke hadde deltatt, når diabetes utviklet seg (5). I en ny undersøkelse fra samme undersøkelse har man funnet at risikoen for å utvikle autoantistoffer (prediabetes) mer enn halveres for barn som har inntatt omega-3 fettsyrer over et visst nivå (6). Denne kunnskapen kan gjøres kjent for deltakerne i MIDIA. Videre kan det gis tilbud om deltakelse i et svært lovende forsøk (anti-GAD vaksine) til MIDIA-deltakere som har utviklet autoantistoffer.

Bioteknologiloven

Vi har vært og er av den oppfatning at MIDIA er forsknings-etisk forsvarlig, forutsatt at vi gjør hva vi kan for å øke helsegevinsten og forebygge psykososiale bivirkninger. Men i tillegg til etikken kommer jusen. Vi spurte Sosial- og helsedirektoratet i vår om MIDIA's forhold til bioteknologiloven, og fikk til svar at vi måtte søke om godkjenning, noe vi hadde antatt bare gjaldt i klinisk virksomhet. Direktoratet må da fortolke loven, spesielt lovens § 5–7 som sier at prediktive undersøkelser ikke skal utføres på barn under 16 år med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Dette blir en juridisk vurdering i lys av lovteksten og forarbeidene, og vi avventer nå direktoratets svar på vår søknad.

Perspektiver for årsaksforskning generelt

Mange alvorlige kroniske sykdommer har en arvelig komponent. Type 1 diabetes er av de sykdommene der man er kommet lengst i kunnskapen om genetisk risiko. Det er sannsynlig at vi vil se risikookkninger som for type 1 diabetes knyttet til spesifikke gener også for andre alvorlige sykdommer i årene fremover.

Men vi vet for lite om miljøårsaker. Altså kan vi ikke forebygge sykdommene. Det er et paradoks at mer kunnskap om gener gjør det vanskeligere å drive forskning om miljøårsaker. Hvis man allerede skal kunne forebygge som en betingelse for å gi informasjon om genetisk risiko i et forskningsprosjekt, blir forskningen meningsløs. Da vet man allerede hva årsaken er. Dette er en ikke tilsiktet konsekvens av bioteknologiloven, og det bør føres en debatt om dette nå som Stortinget skal ta stilling til en ny lov om helseforskning.

Vi har en forpliktelse til å følge MIDIA-familiene i mange år fremover. Vi har funnet nye og spennende resultater. Det er vårt håp at denne forskningen kommer til nytte, både for deltakerne og for andre barn under risiko.

Referanser

1. Stene LC, Witsø E, Torjesen PA, Rasmussen T, Magnus P, Cinek O, Wetlesen T, Rønningen KS. Islet autoantibody development during follow-up of high-risk children from the general Norwegian population from three months of age: Design and early results from the MIDIA study. *J Autoimmun* 2007;29:44–51.
2. Rønningen KS, Stene LC, Rasmussen T, Wetlesen T, Magnus P. Miljøårsaker til type 1-diabetes. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2007;127:2405–8.
3. The TEDDY Study Group. The environmental determinants of diabetes in the young (TEDDY) study: study design. *Pediatric Diabetes* 2007;8:286–98.
4. Johnson SB, Baughcum AE, Carmichael SK, She J-X, Schatz DA. Maternal anxiety associated with newborn genetic screening for type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2004;27:392–7.
5. Barker JM, Goehrig SH, Barriga K, Hoffman M, Slover R, Eisenbarth GS et al. Clinical characteristics of children diagnosed with type 1 diabetes through intensive screening and follow-up. *Diabetes care* 2004;27:1399–1404.
6. Norris J, Yin X, Lamb MM, Barriga K, Seifert J, Hoffman M et al. Omega-3 polyunsaturated fatty acid intake and islet autoimmunity in children at increased risk for type 1 diabetes. *JAMA* 2007;298:1420–8.

Evt. spørsmål og kommentarer kan rettes til:
Per.Magnus@fhi.no