

Professor Kjell Å. Salvesen
Nasjonalt Senter for Fostermedisin
Kvinneklinikken, St. Olavs Hospital
Postboks 3250 Sluppen, 7006 Trondheim.

Vår ref.:2010/4 Deres Ref.: 2009/1556 Dato: 13.04.10

Klagesak: Ultralyd i tidlig graviditet

Saken gjaldt klage på vedtak om avvisning i REK Midt-Norge.

Professor dr.med. Kjell Åsmund Salvesen, St. Olavs hospital, søkte REK Midt-Norge om godkjenning av prosjektet "Ultralyd i tidlig graviditet - En randomisert studie av rutinemessig tilbud om ultralydundersøkelse" den 13. feb. 2009. I prosjektet skulle "alle gravide kvinner under 38 år i Trondheim og omegn" over en toårsperiode få tilbud om å delta. Hensikten med studien var å

1. undersøke om ulike informasjonsopplegg påvirket oppmøteprosenten;
2. psykologiske aspekter ved falske positive funn; og om
3. betalingsevne og -villighet har betydning for oppmøteprosenten.

REK Midt-Norge vurderte om ultralydundersøkelsen var et middel i fosterdiagnostikk eller et ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen. Komiteen anså at det var et middel i fosterdiagnostikk, og at det måtte godkjennes av Helsedirektoratet etter bioteknologiloven § 4-2 før det behandles av REK. Komiteen ba deretter om Helsedirektoratets uttalelse vedrørende dette.

Helsedirektoratet svarte i brev av 02.10.2009 at de var enige med REK i at ultralydundersøkelsen er et middel i fosterdiagnostikk, og at prosjektet derfor omfattes av bioteknologiloven. Før prosjektet kan startes, må det også godkjennes av Helsedirektoratet etter bioteknologiloven.

Fosterdiagnostikk kan kun gjennomføres dersom det foreligger klinisk indikasjon for det, jf. Helsedirektoratets rundskriv 23/2004 pkt. 1.3. Fordi det i dette tilfellet ikke foreligger slik indikasjon for de kvinnene som inkluderes i studien, uttalte Helsedirektoratet at et prosjekt som inkluderer denne ultralydundersøkelsen, etter all sannsynlighet ikke ville bli godkjent.

Helsedirektoratet sier også at "et forskningsprosjekt, hvor man rekrutterer kvinner med indikasjon for fosterdiagnostikk, ville ikke være i strid med bioteknologiloven."

Saken ble deretter på formelt grunnlag avvist av REK Midt fordi det ikke forelå godkjenning etter bioteknologiloven. Før slik godkjenning foreligger, kan saken ikke behandles av REK.

I klagen til NEM av 21.11.2009 bestrider klageren at det er snakk om fosterdiagnostikk, jf. punkt 3, side 2. Klageren hevder blant annet at det ikke er innholdet i, men hensikten med undersøkelsen som gjør om den faller inn under definisjonen og dermed bioteknologiloven.

NEMs vurdering

Det er Helsedirektoratet som har tolkningsansvaret for bioteknologiloven. Hverken REK eller NEM kan overprøve Helsedirektoratet i deres lovforståelse.

Fra Helsedirektoratet foreligger nå en uttalelse som er fremkommet etter en henvendelse fra REK Midt-Norge. Klager kan ikke sees selv å ha fremmet en formell søknad om godkjenning. Det foreligger således ikke noe formelt avslagsvedtak fra Helsedirektoratet.

NEM legger til grunn at det er korrekt av REK å innhente Helsedirektoratets uttalelse. Likeledes legger NEM Helsedirektoratets lovforståelse til grunn. Siden det ikke er fremsatt noen formell søknad om godkjenning, og Helsedirektoratet følgelig ennå ikke har fattet noe formelt vedtak, må klager henvises til å søke godkjenning av prosjektet i Helsedirektoratet, og eventuelt fremme klage på avslag til Helse- og omsorgsdepartementet.

Vedtak

Klagen avvises på formelt grunnlag. Søkeren må først søke Helsedirektoratet på vanlig måte, og deretter eventuelt søke REK om godkjenning.

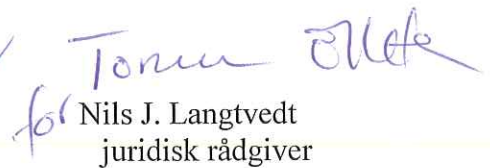
Hilsen



Dag Bruusgaard
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM



for Nils J. Langtvedt
juridisk rådgiver

Kopi: REK, Midt-Norge