

Referat fra møte i NEM. Avholdt 3. desember fra 10.00-15.30 i Prinsensgate 18.

Til stede: Dag Bruusgaard; Kjersti Bakken; Kristin Bjordal; William Johnsen; Alice Kjellevold; Patricia Melsom; Wenche Frogn Sellæg; Åshild Slettebø og Dag Undlien.

Forfall: Knut Dalen; Geir Lorem; og Sigmund Simonsen.

Sekretariat: Jacob Hølen og Nils Jørgen Langtvedt.

Godkjenning av innkalling, habilitetsvurdering

Det var ingen merknader til innkallingen. Ingen komitemedlemmer var inhabile, men Jacob Hølen vedtas å være inhabil i BS 22.

Referat fra møtet 5.9.12

Godkjent med mindre endringer. Dag Undlien presiserte at han hadde ment å dissentere i Autisme-saken, og at dette ikke hadde kommet tilstrekkelig til syne i første utkast til referat.

Kort diskusjon om etterfølgende saksbehandling.

Runde rundt bordet, hva har skjedd siden sist

Kjellevold; De nasjonale forskningsetiske komiteers arrangement "Forskningsetisk forum", hadde vært bra. Kjellevold tok i etterkant initiativ til videre lokalt samarbeid ved UIS for de som deltok på forumet.

Hølen; NEM er invitert til Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) på Levanger 5. mars.

Behandlingssaker

BS 20: Biobankregisteret - spørsmål om overføring av ansvar fra FHI til REK

Folkehelseinstituttet (FHI) og REK Sør-Øst ønsker å ta initiativ overfor Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende ansvaret for oversikten over forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 44.

NEM stiller seg bak forslaget, men synes ikke komiteene skal uttale seg om forvaltningen av de kliniske og diagnostiske biobankene. Komiteen ønsker å stå som medavsender på brevet.

BS 21: Tilbakeføring av analyseresultater mv. fra forskningsprosjekter til MoBa

Tilbakeføring av analyseresultater fra forskningsprosjekter som er tildelt data, er vanlig praksis i de større helseundersøkelsene, herunder CONOR og MoBa. REK Vest har ved et par anledninger stilt spørsmålstegn ved om dette er i samsvar med konsesjonen, og har satt vilkår om sletting av data ved prosjektslutt. REK Vest ba NEM uttale seg om REKs rolle i å vurdere om data kan tilbakeføres til registrene.

Datatilsynet har i en e-post senere bekreftet at tilbakeføring av data kan være i strid med konsesjonen.

Det er NEMs oppfatning at REK må vurdere tilbakeføring konkret ved søknad om prosjektgodkjenninger. Det er REKs oppgave å godkjenne hva som skal skje med data når prosjektet er avsluttet. REK må ved søknad om tilgang til data, vurdere om det er forsvarlig og hensiktsmessig at data tilbakeføres til registre der konsesjonen åpner for tilbakeføring. NEM mener det er en vesensforskjell hvis tilbakeføringen innebærer oppdatering av godkjente variabler sammenliknet med tilføring av nye variabler.

Siden dette er et konsesjonsspørsmål under helseregisterloven (personopplysningsloven), må FHI som konsesjonsinnehaver ta saken opp med Datatilsynet. NEM vil følge opp saken med Datatilsynet.

BS22 Fiskerstrandutvalgets veileder for genomsekvensering - utkast til brev til HOD

Fiskerstrand-utvalget har lagt frem et forslag til ”veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning”. I et utkast til brev til Helse- og omsorgsdepartementet vil utvalget be departementet om å sende dokumentet på høring. Man ber om at NEM stiller seg bak brevet til departementet.

NEM betrakter forslaget som et verdifullt innspill til departementet i den pågående evalueringen av bioteknologiloven.

Komiteen har imidlertid ikke vurdert innholdet i veilederen, og finner det problematisk at man ber departementet sende dokumentet på høring uten å ta høyde for at departementet formodentlig vil ha behov for å bearbeide dokumentet. NEM antar at forslaget fra Fiskerstrand-utvalget også vil være nyttig ved utvikling av retningslinjer på feltet etter at prosessen rundt bioteknologiloven er ferdig.

Klagesaker

Klagesak - Food4me II. Undersøkelse og anvendelse av persontilpasset kostrådgivning.

Prosjektet er en del av en internasjonal multisenterstudie som skal undersøke mulige fordeler og begrensninger med persontilpassede kostråd via internett. Kostrådene er bl a basert på genetisk analyse. NEM deler REKs bekymring med å gi individtilpassete helserelaterede kostråd på internett. Sårbare personer kan bli inkludert, uten at de kan følges opp, og forsker har heller ikke sikker identitet og alder på de inkluderte. NEM vurderer at prosjektet er regulert av helseforskningsloven og bioteknologiloven. Inklusjon og oppfølging via sosiale medier på internett er ikke egnet for prosjektet og det er uklart hvilke svar studien vil kunne gi (kort obs. tid, effekt av motivasjon eller av de konkrete råd). Prosjektet tilfredsstiller ikke helseforskningslovens § 5 krav til forsvarlighet.

Vedtak

Klagen forkastes.

Klagesak 8: Helseundersøkelsene i Hordaland

REK Vest har behandlet en endringsmelding fra Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK) vedrørende kobling av diagnosedata fra sykehusinnleggelser. Diagnosedataene skulle innhentes fra den såkalte ”FS-databasen”.

REK Vest godkjente koblingen, men krevet, uten at det er satt som vilkår for godkjenningen, at prosjektet skulle vurdere ”FS-databasen” i relasjon til helseforskningsloven § 5 om konsesjonsplikt for helseregistre, som ikke omfattes av helseforskningsloven, jf. § 2 annet ledd. Dette kravet er påklaget.

”FS-databasen” er en programpakke som er implementert ved de fleste sykehusene, som brukes til uttrekk av data til konkrete prosjekter som er godkjente av REK og der det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Konkret sett inneholder ikke ”FS-databasen” noe informasjon. CVDNOR-versjonen av FS-databasen, som er et prosjektregister under CVDNOR, inneholder opplysninger om sykehusinnleggelser med diagnosene hjerte-kar og diabetes i årene 1994 - 2009.

Hensikten med koblingen er å studere dødelighet for hjerte-karsykdommer. Dette er et prosjekt som faller inn under ”paraplyen” CVDNOR.

I og med at FS-databasen (CVDNOR-versjonen) avsluttes med dette prosjektet den 31.12.2018, og bare benyttes i prosjekter som er relatert til CVDNOR (hjerte-kar og diabetes), kan komiteen ikke se at

denne versjonen av FS-databasen kan anses å være et ”permanent” helseregister, som er et kriterium for å anse et register for et helseregister etter helseforskningsloven.

NEM bemerker at REK har kompetansen til selv å fastslå hvorvidt et register er et forskningsregister som kan hjemles i helseforskningsloven eller ikke.

NEM anser innleggelsesregisteret (”FS-databasen”) til å være et forskningsregister under helseforskningsloven, og anser det ikke nødvendig å forelegge saken for Datatilsynet.

NEMs uttalelse er gitt under forutsetning om at innleggelsesregisteret ikke endrer bruk og varighet. Hvis registeret søkes brukt til prosjekter utenfor CVDNOR eller til problemstillinger som ikke er knyttet til CVDNOR, vil en vurdering etter helseregisterloven bli nødvendig. Det samme gjelder ved en evt. søknad om oppdateringer eller forlengelse.

Vedtak

Klagen tas til følge.

Klagesak 9: Unntatt offentlighet jf. offl. § 13 (1), fvl. § 13 (1) nr. 1

Orienteringssaker

OS 21: Høring vedrørende straffebestemmelsen bioteknologiloven

REK har mottatt et høringsbrev fra HOD om forslag til endringer i bioteknologilovens straffebestemmelse. Formålet med forslaget er å presisere hvem som er omfattet av bioteknologilovens straffeområde. Denne presiseringen besvarer imidlertid ikke alle uavklarte spørsmål når det gjelder omfanget av bioteknologilovens straffebestemmelse, og spesielt ikke om *alle* bioteknologilovens bestemmelser omfattes av muligheten for straff for medvirkning til handlinger i utlandet.

Etter REKs vurdering vil forslaget ha konsekvenser for REK når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning hvor komiteene må ta inn bioteknologilovens kapittel 5 om genetisk forskning i sin vurdering. Helt konkret reiser dette problemstillingen om forskergrupper i Norge som sender biologisk materiale fra barn til utlandet for å gjennomføre prediktive tester – uten at kravene i § 5-7 er tilfredsstillt – kan bli straffet? REK ønsker at bioteknologiloven presiseres også på dette punkt.

NEM deler REKs synspunkter, men anser at problemstillingen gjelder hele kapittel 5.

Komiteen ber leder om å legge frem disse synspunktene i kommende arbeidsutvalgsmøte med REK. AU tar beslutning om det skal sendes uttalelse.

Presseklipp

Presentert av Johanne Severinsen.

Presseklipp fra 1.11. - 1.12.12.

FEK i media

Referatsaker

Klagesak i Personvernemnda til gjennomlesning.

Endelig vedtak fra Datatilsynet til UIB, se sak BS 19 fra møte 29. oktober 2012.

Vedtak fra Helsetilsynet i sak om manglende søknad om godkjenning av prosjekt

Pressemelding: Council of Europe explains genetic testing