

Statens helsetilsyn  
[postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

Datatilsynet  
[postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

Kristiansand, 21.8.2013

## Melding om bekymring for mulig brudd på helseforskningsloven ved Institutt for biovitenskap, Universitetet i Oslo

Jeg vil med dette melde en bekymring om et forskningsprosjekt på mennesker ved Institutt for biovitenskap, Universitetet i Oslo. Bekymringen gjelder både forskningsfaglige forhold og bruk av helseopplysninger og sendes derfor til både Helsetilsynet og Datatilsynet.

Dette brevet inneholder hyperlenker i grønt.

### Bakgrunn

I artikkelen [«A simple method for the detection of live \*Borrelia spirochaetes\* in human blood using classical microscopy techniques»](#) fra tidsskriftet *Biological and Biomedical Reports* nr. 1, 2013, side 15-28, omtaler de pensjonerte professorene Ivar Mysterud og Morten Laane en ny metode som de har utviklet ved Institutt for biovitenskap, Universitetet i Oslo, for påvisning av bakterien *Borrelia* i blodprøver fra mennesker.

Forfatterne omtaler prosjektet i et intervju med [Dagsavisen den 17.8.2013](#) slik:

*«Vi mener at det ikke er nødvendig å bruke kontroller for et rent teknisk prosjekt, som dreier seg om å utvikle en metodikk.»*

I Universitetet i Oslo sitt forskningsmagasin [Apollon den 10.5.2013](#) omtaler de prosjektet slik:

*«De [pasientene] har hørt nyss om at vi har utviklet en metode som kan gi dem svar.»*

I selve artikkelen heter det:

*«We have developed a simple method for the detection of live spirochaete stages in blood of patients where chronic borreliosis is suspected.»*

Og videre:

*«We have developed a laboratory procedure for easy detection of live *Borrelia spirochaetes* and their CWD-forms in human blood from patients with suspected Lyme disease by the use of classic techniques in microscopy.»*

Videre viser artikkelens figurer 2-6 eksempler på mikrofotografier av blodet fra pasienter som identifiseres med initialer.

I en tidligere artikkel fra disse to og andre forskere ([«Borrelia og Lyme-borreliose – morfologiske studier av en farlig spirochet»](#)) fra tidsskriftet biolog nr. 2, 2009, side 30–45 omtaler de prosjektet slik:

*«Det nye prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Institutt for molekylær biovitenskap og Biologisk institutt ved Universitetet i Oslo. Våre undersøkelser baserer seg på et variert materiale og erfaringsgrunnlag (Boks 1) (...)»*

*«Boks 1. (...) Humant materiale (...) som omfatter bl.a. utstryk av EDTA-blodprøver fra alvorlig syke pasienter, som mistenkes for å ha kronisk Lyme-borreliose (CLB) eller infeksjoner med Babesia.»*

Etter dette synes det utvilsomt at artikkelen er et resultat av et forskningsprosjekt på mennesker med bruk av deres blod og helseopplysninger, jf helseforskningsloven §§ 2 og 4.

## Tilsynelatende mangler

Min bekymring er knyttet til en rekke tilsynelatende uoverensstemmelser mellom det omtalte forskningsprosjektet og kravene i helseforskningsloven:

### Forhåndsgodkjenning av REK (helseforskningsloven § 9)

Det er flere grunner til å være bekymret for at det kanskje ikke foreligger noen forhåndsgodkjenning av prosjektet av REK:

- Ingen av de to nevnte vitenskapelige artiklene nevner noe om etisk godkjenning.
- I et søk i REKs prosjektregister fra mai 2009 til i dag finner jeg ikke prosjektet. (Det eneste som kan likne er [et prosjekt for DNA-undersøkelse av blodet til ME-pasienter](#), med Trond Schumacher som prosjektleder.) Det kan imidlertid foreligge en prosjektgodkjenning fra før mai 2009, noe jeg har bedt REK lete etter.
- Skal man dømme etter de to nevnte vitenskapelige artiklene, har prosjektet enkelte forskningsfaglige mangler som trolig ville ført til avslag i en REK-vurdering: For det første er den nye metoden som presenteres, ikke forsøkt validert mot andre metoder som er i vanlig bruk for diagnostisering av borreliose. For det andre er den nye metoden ikke forsøkt validert ved bruk på friske pasienter.

### Manglende sammenlikning med beste metoder (helseforskningsloven § 22)

Det heter i helseforskningsloven § 22:

*«Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.»*

I de to nevnte vitenskapelige artiklene er det ingen opplysninger om at den nye metoden for angivelig påvisning av Borrelia er prøvd mot andre metoder for påvisning av Borrelia-infeksjon, som dyrkning, PCR eller antistoffpåvisning.

## Foreligger en forskningsbiobank (helseforskningsloven §§25-27)

Siden prosjektet benytter blodprøver fra mennesker, kan det synes som om det er opprettet en forskningsbiobank. Det kan være grunn til å undersøke om denne forvaltes korrekt.

## Håndtering av helseopplysninger (helseforskningsloven §32)

Et par forhold gjør at det kan være grunn til å undersøke om prosjektet håndterer helseopplysninger forsvarlig:

- I den [engelskspråklige artikkelens](#) figur 2-5 omtales pasienter med det som kan se ut som initialer. Dette virker som en uheldig måte å anonymisere pasienter.
- På [hjemmesiden](#) til den ene forfatteren, Morten Laane, ligger det åpne kommentarer, med helseopplysninger, fra pasienter som ønsker å delta i prosjektet. Dette er svært uheldig selv om det er pasientene som selv har skrevet kommentarene.

## Avslutning

Jeg mener de påpekte forholdene rundt dette forskningsprosjektet er så bekymringsfulle at Helsetilsynet og Datatilsynet bør undersøke prosjektet nærmere. Jeg må selvsagt ta forbehold om at jeg kjenner prosjektet bare fra massemediene og de vitenskapelige artiklene. Her kan det mangle viktig informasjon.

Vennlig hilsen



**Preben Aavitsland**  
lege, epidemiolog