

Statens helsetilsyn
Pb 8128 Dep.
0032 Oslo

Oslo, 23. oktober 2013

Deres ref: 2013/961 I SUL
Vår ref: 2013/12482 FA/E Noreik

Redegjørelse i tilsynssak vedrørende forskningsprosjekt om borreliose

Det vises til Statens helsetilsyns brev av 2. oktober 2013 hvor det bes om en redegjørelse vedrørende et forskningsprosjekt om borreliose ved vår institusjon.

I brevet framgår det at Statens helsetilsyns vurderingstema er om det foreligger brudd på helseforskningsloven av 20. juni 2008.

Staten helsetilsyn har bedt om at Universitetet i Oslo besvarer følgende spørsmål:

1. «Anser UiO seg som forskningsansvarlig for forskningsprosjektet ved Institutt for biovitenskap v/Ivar Mysterud og Morten Laane? Hvilken rolle har instituttledelsen hatt?»
2. Hvilket system og hvilke rutiner har UiO for internkontroll med forskningsprosjekter?
3. Er det søkt om godkjenning til studien fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)?
4. Foreligger det tillatelse fra REK til studien?
5. Hvis ikke, hvorfor har forskningsansvarlig eventuelt ikke søkt om godkjenning fra REK til å gjennomføre studien?
6. Er det opprettet en forskningsbiobank der blodprøvene oppbevares?
7. Er det eventuelt søkt om og/eller gitt tillatelse fra REK til å opprette forskningsbiobank?»

Vi finner det hensiktsmessig først å besvare spørsmål 2.



Rektor

Postadr.: Postboks 1072 Blindern, 0316 Oslo
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 03
Telefaks: 22 85 44 42
postmottak@admin.uio.no
www.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

2. UiO har fra 15. februar 2012 et kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning. Kvalitetssystemet inneholder rutinebeskrivelser for å sikre at forskningen følger kravene i lovverket. Kvalitetssystemet, som foreligger i norsk og engelsk tekst, ligger på UiOs nettside for ansatte.

Ved UiO er universitetsdirektøren forskningsansvarlig etter helseforskningsloven.

Som forskningsansvarlig har universitetsdirektøren det overordnede ansvaret for forskningsprosjekter. Dette innebærer at universitetsdirektøren har ansvar for overholdelse av helseforskningsloven med forskrifter og for allokering av nødvendige ressurser til kvalitets- og kvalitetsforbedringsarbeid. Forskningsansvarlig har også ansvar for forskningsbiobanker ved UiO. Forskningsansvarlig har videre et overordnet ansvar for overholdelse av lovgivningen for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr når UiO er ansvarlig institusjon (sponsor) og i de tilfeller hvor lege eller tannlege ansatt ved UiO har rollen som hovedutprøver. Forskningsansvarlig kan delegere oppgaver til fakultetsnivå og den enkelte fakultetsleder kan delegere oppgaver videre til instituttnivå.

Forskningsansvarlig har delegert og ved rutinebeskrivelse 01 av 15. februar 2012 beskrives delegasjonen til dekaner og instituttledere samtidig som det klargjøres hvilke krav som stilles til medarbeidere som er prosjektledere og medarbeidere som er ansvarshavende for forskningsbiobanker.

For en nærmere beskrivelse av UiOs kvalitetssystem for helseforskning vises til: <http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidssstotte/kvalitetssystem/kvalitetssystem-helse/> hvor en under *Arbeidssstøtte* finner *UiOs kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning* med en beskrivelse av *Regelverket*, en omtale av *UiOs kvalitetspolicy*, en beskrivelse av *Roller og ansvar*, herunder en oversikt over *Søknadsplicht* samt *Rutinebeskrivelser*. Kvalitetssystemet vedlegges i kopi til dette brev.

På instituttnivå har det angjeldende institutt, Institutt for biovitenskap (IBV), et internt system der alle prosjektledere ved søknad om nytt prosjekt må redegjøre for om prosjektet inkluderer aktivitet som faller inn under helseforskningsloven eller forsøksdyrforskriften.

1. De pensjonerte professorene Ivar Mysterud og Morten Laane har emeriti-avtaler med Institutt for biovitenskap (IBV). Denne avtalen gir Mysterud og Laane som emeriti rett til å fortsette forskningsaktiviteten ved instituttet mot at de utfører enkelte oppgaver som en gjenytelse. IBV erkjenner dermed at vi har samme ansvar for Mysterud og Laanes virksomhet som for ansatte forskere.

Instituttledelsen var ikke kjent med den aktuelle aktiviteten før etter artikkelen i UiOs forskningsmagasin Apollon i mai 2013 og det påfølgende oppslaget i Aftenposten. På bakgrunn av informasjon som kom frem i disse artiklene ble Mysterud og Laane kalt inn til

et møte med instituttledelsen den 23. mai. Tema for møtet var om aktiviteten til pensjonistene var innenfor HMS-reglementet og helseforskningsloven. Mysterud og Laane forsikret instituttledelsen om at aktiviteten var innenfor lovens rammer og at det forelå REK-godkjenning.

I universitets- og høyskoleloven av 1. april 2005 § 1-5, 5. ledd står det: "Den som er ansatt i stilling hvor forskning eller faglig eller kunstnerisk utviklingsarbeid inngår i arbeidsoppgavene, har rett til å velge emne og metode for sin forskning eller sitt utviklingsarbeid innenfor de rammer som følger av ansettelsesforholdet eller særskilt avtale." IBV har derfor ikke ført kontroll med hvilke vitenskapelige spørsmål som har vært stilt eller hvordan forskningsarbeidet hos emeriti har vært utført.

I slutten av august 2013 ble instituttledelsen via en journalist i NRK kjent med at det forelå en bekymringsmelding til Statens helsetilsyn fra lege Preben Aavitsland. Instituttleder Finn-Eirik Johansen foretok da en detaljert vurdering av REK-godkjenningen som Mysterud og Laane hadde henvist til og konkluderte med at pensjonistenes aktivitet ikke var dekket av denne. På denne bakgrunn fikk Mysterud og Laane 29. august 2013 beskjed av instituttleder om at den aktuelle forskningsaktiviteten måtte opphøre med umiddelbar virkning. Instituttleder mottok bekreftelse 2. september 2013 fra Laane om at arbeidet er stoppet.

3. Det er søkt og gitt godkjenning fra REK til et prosjekt for DNA-undersøkelse av blodet til ME-pasienter med professor Trond Schumacher som prosjektleder. Dette er forskningsprosjektet *Påvisning av bakterie-DNA ved pyro-sekvensering av blodprøver fra pasienter med ME-sykdom*, REKs referanse; 2009/1439 a.

Den aktuelle aktiviteten fra Mysterud og Laane har utviklet seg fra ovennevnte prosjekt som ble søkt og gitt godkjenning fra REK i 2009 da instituttets rutiner var annerledes.

I henhold til denne REK-godkjenningen ble prøver samlet inn og klargjort for analyser som beskrevet i søknaden. I forbindelse med at blodprøver ble fremstilt for sekvenseringsanalyser ble noen av disse samtidig fremstilt for mikroskopi. Det var Mysterud og Laanes forståelse at dette var dekket av REK-godkjenningen. Da instituttledelsen ble klar over, etter vårt skjønn, at aktiviteten til Mysterud og Laane ikke er dekket av den aktuelle REK-godkjenningen, ble arbeidet beordret stoppet (se punkt 2 ovenfor).

4. Som opplyst i punkt 3, foreligger det en REK-godkjenning på et prosjekt for DNA-undersøkelse av blodet til ME-pasienter. Den aktuelle aktiviteten til Mysterud og Laane har utviklet seg fra dette prosjektet.

5. Forskningsansvarliges representant var kjent med REK-godkjenningen nevnt ovenfor og med dette prosjektet. Forskningsansvarliges representant var imidlertid ikke kjent med at prosjektet utviklet en ny aktivitet, mikroskopering av blod fra pasienter, som lå utenfor den


forskningen som var beskrevet i REK-søknaden og godkjenningen.

6. Det er opprettet en forskningsbiobank for prosjektet DNA-undersøkelse av blodet til ME-pasienter. Denne er opprettet etter de vilkår som er gitt i godkjenningen. Det er i tillegg opprettet en forskningsbiobank for blodprøvene som er samlet inn av Mysterud og Laane.

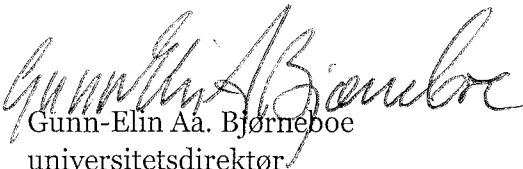
7. Det er søkt om og gitt tillatelse fra REK til å opprette en forskningsbiobank for prosjektet DNA-undersøkelse av blodet til ME-pasienter. Det er ikke søkt om å opprette en ny forskningsbiobank for tilleggsprøver samlet inn av Mysterud og Laane. Som beskrevet i punkt 3 over, har det vært Mysterud og Laanes forståelse at prøvene de samlet inn skulle innlemmes i den godkjente forskningsbiobanken. Da disse prøvene imidlertid ikke omfattes av godkjenningen fra REK vil IBV søke REK om tillatelse til å destruere den biobanken Mysterud og Laane har etablert.

Vi håper dette på en tilfredsstillende måte besvarer Statens helsetilsyns spørsmål og ber om å bli kontaktet hvis det er behov for ytterligere opplysninger.

Med hilsen



Ole Petter Ottersen
rektor



Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
universitetsdirektør

vedlegg:

Universitetet i Oslos kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning