

Siri Hauge Opdal
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Vår ref.: 2016/83

REK ref.:2011/2336

Dato: 08/04/16

SIDS, hjerneødem og aquaporin-4

Prosjektbeskrivelse og tidligere saksbehandling

Aktuelle prosjekt omhandler at flere har observert økt hjernevekt og ødem hos barn som dør i krybbedød. Prosjektets hypotese er at dette skyldes en genetisk betinget forstyrret vannbalanse i hjernen.

Saken dreier seg ikke om selve prosjektet, men om krav til informasjon til nærmeste pårørende til barna som har blitt inkludert i forskningsbiobanken. Klagesaken er tidligere behandlet i NEM der komiteen gav pålegg om å gi informasjon til nærmeste pårørende om at vevsprøver fra obduksjon av deres døde barn vil bli brukt i forskning.

I brev datert 14.09.2015 skrev NEM: «*NEM opprettholder REKs vedtak datert 1.7.15. Ansvarshavende for forskningsbiobanken SIDS skal lage ett generelt skriv om biobanken. Det skal inneholde informasjon om hva materialet benyttes til og om reservasjonsadgang. Dette skal formidles til nærmeste pårørende til barna som inngår i forskningsbiobanken. Informasjonsskrivet skal sendes REK sør-øst for forhåndsgodkjenning. REK sør-øst skal videre godkjenne prosedyre for hvordan informasjonen skal formidles og for når forskningen på materialet kan igangsettes.*»

REK mottok prosjektleders tilbakemelding 05.10.2015. Prosjektgruppen har i tråd med NEMs vedtak utarbeidet et generelt skriv om biobanken samt prosedyrer for hvordan informasjonen skal formidles. Komiteen behandlet tilbakemeldingen i møtet 28.10.2015. I vedtak datert 19.11.2015 skrev komiteen: «Komiteen har ingen innvendinger til det innsendte informasjonsskrivet. Prosjektleder skriver at det vil gå 6 uker fra brev sendes ut til prosjekter igangsettes. Det vil lages oversikt over de som reserverer seg, og denne listen blir sjekket mot nye forskningsprosjekter. Komiteen har ingen innvendinger til denne prosedyren. Komiteen understreker at informasjonsskrivet skal sendes foresatte til alle som er inkludert i biobanken, ikke bare de som er inkludert i perioden 2009-2014. Komiteen viser her til NEM vedtak: Dette skal formidles til nærmeste pårørende til barna som inngår i forskningsbiobanken. I henhold til de prosedyrer for informasjonen som er utarbeidet, kan forskningen på materialet igangsettes 6 uker etter at brevene er sendt ut til nærmeste pårørende til barna som inngår i forskningsbiobanken.»

Foreliggende klage

REK mottok klage på vedtaket 8.12.15. I klagen skriver prosjektleder at «klagen gjelder komiteens vilkår om at: *«Komiteen understreker at informasjonsskrivet skal sendes foresatte til alle som er inkludert i biobanken, ikke bare de som er inkludert i perioden 2009-2014. I lys av komiteens vedtak, ser Folkehelseinstituttet (FHI) at historikken til SIDS-biobanken antagelig ikke har kommet tilstrekkelig klart frem i tidligere søknader og klager.... Vi vil presisere at denne klagen gjelder for inkluderte prøver i biobanken i årene 1984 – 2009, og at årsaken til klagen ligger i at vi mener det er uforsvarlig å sende brev til pårørende i saker som ligger så langt tilbake i tid, ikke i at vi er uvillige til å bruke tid på å spore opp pårørende og sende ut brev.»*

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 30.3.16.

Aktuelle klage retter seg mot vilkår om at utarbeidet informasjonsskriv skal sendes til nærmeste pårørende til alle de avdøde barna som er inkludert i biobanken, ikke bare de som ble inkludert i perioden 2009-2014. Til tross for at klagen retter seg mot vilkår satt i REK sør-østs vedtak datert 15.2.16, er dette i realiteten en klage på tidligere NEM vedtak. Overfor klager ønsker komiteen å understreke at vedtak fattet av NEM i klagesaker må anses som endelige, og normalt ikke kan påklages med mindre det frembringes nye saksopplysninger av vesentlig karakter, eller at opprinnelig klagesaksbehandling er befattet med saksbehandlingsfeil, jf. forvaltningslovens kapittel V og VI.

I klagen tillegger FHI avgjørende vekt at det vil være retraumatiserende for enkelte foreldre å motta informasjonsskrivet som nå er utformet om SIDS-biobanken. NEM kan ikke se at dette er nye opplysninger av vesentlig art. Tvert om ble dette momentet konkret vurdert i NEMs førstegangsbehandling av saken. NEM vurderte den gang at, i lys av den massive mediedekningen saken hadde fått, ville hensynet til at foreldrene fikk god informasjon om saken være viktigere enn å beskytte dem mot en eventuell retraumatisering. NEM synes derfor det er uheldig at ikke FHI har sendt ut informasjon til nærmeste pårørende i det tidsvinduet den var dagsaktuell.

NEM kan ikke se at klager frembringer vesentlig ny saksinformasjon. NEM tar derfor ikke saken opp til ny realitetsvurdering. Tidligere vedtak, datert 14.09.2015, stadfestes.

Vedtak

Klagen avvises. Tidligere vedtak datert 14.09.2015 stadfestes.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

reksoknad@fhi.no

