

Til Datatilsynet, juridisk avdeling
Pb 8177 Dep. 0034 Oslo
postkasse@datatilsynet.no

Vedr. Konesjon for helseregister, Norvariom, 14/01162-14/CGN.

Norsk forening ved Medisinsk genetikk (NFMG) og Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG) ved styrene vil løfte fram ni problemområder i forbindelse med den tildelte konesjon, der punkt 6-8 nedenfor spesifiserer de viktigste:

1. U hensiktsmessighet av, og etisk betenkelighet ved, etablering av en *samtykkebasert* database over *normal* genetisk variasjon basert på *syke* personer (inkludert barn).
2. Innhenting av bredt samtykke til ikke-pasientnær genforskning i direkte tilknytning til helsehjelp (inkludert for barn) når alternative framgangsmåter er mulige.
3. Uklarhet omkring tilbakemeldingsprosess ved tilleggsfunn som kan ha store helsemessige/behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte.
4. Om tilsynsmyndighets krav om re-kontakt og fornyet skriftlig samtykke ved myndighetsalder er ivaretatt og dokumentert, og om kravet etterfølges i forhold til konesjon som er gitt.
5. Diskordans mellom informasjonsskriv om/samtykkeskriv for Norvariom og konesjonstildeling når det gjelder hva som skal registreres.
6. **Potensiale for enklere re-identifisering når sammenhengende genstrengssekvenser (haplotyper) og helseopplysninger registreres (inkludert for barn).**
7. **Om Lov om Bioteknologi §5 er vurdert etterfulgt (jf. punkt 1-6 herover) i forhold til innhenting av samtykke for registrering av resultater av prediktiv og presymptomatisk verdi, og bærerstatus for barn.**
8. **Begrunnelse for at Norvariom ikke omfattes av Helseforskningsloven og Pasientjournalloven.**
9. Behov for vurdering av Norvariom i henhold til retningslinjene for bruk av genetiske undersøkelser i medisinsk og helsefaglig forskning utgitt av den nasjonale forskningsetiske komité i 2016.

Et mindretall i begge styrene er uenige i brevets innhold og i saksgang vedrørende denne henvendelsen. Mindretallets synspunkt utdypes avslutningsvis i dokumentet (s.7).

Overordnet:

Flertallet i styrene i NFMG og NSHG ber om klargjøring av hvordan Lov om Bioteknologi §5 punkt 4 og 5 er vurdert av Datatilsynet, og hvorfor det ikke er spesifisert at det er nødvendig med genetisk veiledning og informasjon når det ligger i sakens natur at det vil kunne fremkomme resultater av direkte helsemessig betydning for den enkelte, inkludert utilsiktede funn. Vi ber om at det spesifiseres hvordan både krav om genetisk veiledning og tilbakemelding om genfunn er tenkt gjennomført, funn som fremkommer ved åpning og deling av de utvidede gensekvensfiler fra eksom/genomsekvensering. Vi påpeker spesielt et noe manglende samsvar mellom informasjonsskrivet med samtykke (se vedlegg 1), og konsesjonen som er gitt fra Datatilsynet (Vedlegg 2). Og vi ber om at det stilles krav til at informasjonen vedlagt samtykket bedre reflekterer det det er gitt konsesjon til, og at samtykket beskriver rettigheter til genetisk veiledning, risiko for utilsiktede genfunn og konkret hvordan tilbakemelding av slike funn skal foregå, om skal gis beskjed via rekvirent eller om testpersonen vil bli kontaktet direkte fra laboratoriet, forsker, register-ansvarlig etc. Og hvem som skal vurdere hvilke funn som skal/skal ikke rapporteres tilbake til pasienten.

Vedrørende samtykke:

I informasjonen vedlagt samtykket står det at helseopplysninger om den enkelte pasient skal registreres, og at formålet med registeret er å bruke de 'friske genene' som sammenlikningsgrunnlag for diagnostikk og forskning. Men det er ikke angitt om de sjeldne, sikre sykdomsvarianter som kan enkelt re-identifisere pasienten blir filtrert bort. Vi i NFMG og NSHG finner det overordnet betenkelig å bruke sykehusets pasienter og spesielt barn uten samtykkekompetanse som grunnlagsmateriale dersom hensikten er de 'friske' genvariantene, fordi slike data kunne blitt fremskaffet på annet vis av friske voksne, samtykkekompetente individer som ikke står i avhengighetsforhold til helseinstitusjonen fordi de er syke pasienter som trenger helsehjelp og diagnose via gentesten.

Vedrørende referansemateriale/database over genvarianter:

Et in-house referansemateriale for analyseresultater er nødvendig som del av laboratoriets kvalitetsarbeid, men ivaretatt på annet vis i alle øvrige genetiske laboratorier i sykehus-Norge, på samme måte som ved andre sykehuslaboratorier som driver med testing av humant materiale til diagnostisk bruk og helsehjelp. Et slikt analysereferansemateriale er ikke samtykkebasert, men danner grunnlag for prøvesvar for fremtidige pasienter, og dette er en del av det vanlige kvalitets- og helseoppfølgingsarbeidet som foregår på alle sykehuslaboratorier. Referansematerialet deles ikke i identifiserbar form med tredje part, forskere og/eller instanser utenfor helseinstitusjonen/helsevesenet.

Etter vår oppfatning, dersom forskere skal gå inn i og undersøke referansemateriale fra genanalyser, identifisere enkeltindivider og kontakte enkeltpersoner for samtykke til deling av data, omfattes registeret av helseforskningsloven og det skal søkes Regional etisk komite (REK) om godkjenning av genvariantregisteret Norvariom som et forskningsprosjekt i seg selv, og ikke bare søkes REK for de samarbeidende forskningsprosjekter som gensekvensdataene deles med.

I konsesjonstildelingen fra Datatilsynet står det "Det skal ikke gjøres koblinger mellom

opplysninger fra Norvariom med andre registre eller kilder. Videre i står det "Vi legger til grunn at Norvariom ikke skal benyttes som grunnlag for forskning på de registrerte utover at deres opplysninger kan benyttes som referansegrunnlag." Det står i konsesjonstildelingen at Lov om Bioteknologi §5 punkt 8 er vurdert, og at det gitt er lovnader om ikke å re-identifisere eller koble dette sekvensvariantregisteret med andre registre. Men i informasjonsskrivet som er knyttet til samtykkeerklæringen og som deles ut til pasienter og deres familiemedlemmer i dag står det at helseopplysninger om den enkelte skal registreres i Norvariom inkludert opplysninger om grunnen til at genundersøkelsen ble gjort (mistenkt sykdom) koblet til gensekvensdata. I informasjonen som gis til pasientene og foresatte angis at modifierende genetiske faktorer skal studeres, hvilket tilsier at individuelle haplotyper er tenkt registrert som sammenlikningsgrunnlag. Haplotyper er lengre sammenhengende genstrengs-sekvenser og er individspesifikke, Registrering av haplotyper hindrer anonymisering og muliggjør meget enkel identifisering av individet. Vi ber om redegjørelse fra Datatilsynet med spesifisering av om og i så fall hvorfor det er godkjent lagring av ikke-fragmenterte sekvensdata på den enkelte person dersom hovedhensikten med helseregisteret er behov for dokumentasjon av frekvens av enkeltvarianter i befolkningen.

Gensekvensdata er personsensitive data og potensielt re-identifiserbare, og selv ved fragmentering av sekvensdataene og frikobling fra helseopplysninger vil re-identifisering være mulig (referanse: Privacy Risks from Genomic Data-Sharing Beacons, The American Journal of Human Genetics 97, 631–646, November 5, 2015). Vi kan ikke se at Datatilsynet har vurdert sikkerheten i forhold til re-identifisering i tilstrekkelig grad, og da mener vi ikke selve datalagringen og hvor serverne er lokalisert eller om det foreligger to-faktor autorisering ved pålogging. Enhver person eller forskningsgruppe som har tilgang til dataene vil kunne re-identifisere individene og potensielt sitte på viktig kunnskap om den enkelte persons helse, også geninformasjon som personen selv ikke innehar ei eller vil bli gitt beskjed om, hvilket er problematisk. Det er behov for spesifikk informasjon hvordan tilbakemelding til den enkelte person/pasient er tenkt utført og til hvem og av hvem. Mange av de diagnostiske genprøvene blir innsendt direkte fra rekvirerende lege fra annen enhet på sykehuset eller fra annen helseinstitusjon, og det vil da være uklart hvem som skal gis beskjed og om beskjed skal gis muntlig i konsultasjon og/eller skriftlig via laboratorieprøvesvar. Skal helseregister-ansvarlig, forskeren eller den laboratorieansatte selv melde funnet med konsekvenser direkte til pasienten, eller skal svaret gå via behandlende enhet eller rekvirent (som kan ha skiftet arbeidssted)?

Det er problematisk om individet som registreres ikke informeres om sine egne genanalyseresultater, spesielt når gensekvensdataene er generert i en diagnostisk sykehussetting og finansert/refundert av offentlig helsevesen ved HELFO. Vi ser også det som uheldig at det i informasjonsskrivet ikke klart og tydelig fremgår at helseregisteret ikke er en del av den diagnostiske virksomheten, at skrevet lett feiltolkes dithen at gensekvensdataene bidrar til direkte helsehjelp for den enkelte registrerte og for sykehusets pasienter.

Vedrørende lovgrunnlag for konsesjonstildeling:

Viser til §3 i Helseregisterloven der det presiseres at Helseregisterloven ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som reguleres av Helseforskningsloven eller Pasientjournalloven. Vi i NSHG og NFMG etterspør begrunnelse fra Datatilsynet for at dataene som er planlagt registrert i Norvariom ikke er anmerket å være omfattet av Helseforskningsloven og Pasientjournalloven ei heller anbefalt evaluert av instanser deretter, slik som Regional etisk

komite Helse SørØst. Og vi vil også påpeke at pasientene/personene, deres helseopplysninger og gensekvensdata som skal registreres i Norvariom etter vårt syn omfattes av Lov om Bioteknologi §5 punkt 5 og 7, og vi kan i den sammenheng ikke se at krav om genetisk veiledning i forbindelse med innhenting av samtykke til ekstern registrering av personlige gensekvensdata er ivaretatt basert på tilgjengelig informasjon om konsesjonstildelingen. Vi ser gjerne at Datatilsynet videre redegjør for problemstillingene i forhold til at gensekvensdataene som skal overføres til helseregisteret Norvariom inneholder analyseresultater fra *prediktiv testing, bærertesting* samt *testing av mindreårige* og personer med medfødte utviklingsavvik uten samtykkekompetanse.

§4 punkt d i Helseforskningsloven definerer helseopplysninger som *taushetsbelagte opplysninger i henhold til Helsepersonelloven §21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson*, og Helseforskningsloven §5 stiller krav til forsvarlighet, og Helseforskningsloven §6 angir hovedkrav til organisering. Siden haplotypedataene som skal registreres enkelt identifiserer enkeltpersoner og gensekvensdataene i Norvariom vil være direkte koblet til konkrete helseopplysninger om den enkelte, bør Helseforskningsloven gjelde. Ettersom Norvariom ved Datatilsynet ikke vurderes å omfattes av Helseforskningsloven stilles ikke tilsvarende krav til organisering og forsvarlighet, ei heller krav til REK godkjenning av protokoll, informasjonsskriv og innhenting av samtykke. Vi stiller et stort spørsmålsteget ved Datatilsynets vurdering om at Norvariom ikke omfattes av Helseforskningsloven, og ber om en skriftlig redegjørelse for hvordan, etter gjeldende Norsk lov og juridiske grunnlag, at Datatilsynet har kommet frem til at helseregisteret har fått konsesjon og er opprettet uten at REK er involvert.

Viser også til Helseregisterlovens §6, *Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger: Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes.* NFMG og NSHG ved styrene etterlyser begrunnelse for nødvendigheten av at individets spesifikke helseinformasjon og haplotyper skal registreres, og hvorfor ikke bare av-identifiserte fragmenterte gensekvensdata vil være nok til å angi frekvens av de ulike sekvensvariantene i befolkningen. Vi ber om at Datatilsynet grunngir hvorfor det er tildelt konsesjon til et helseregister som inneholder utvidet genstrengsekvens og haplotyper av den enkelte når dette hindrer anonymisering og muliggjør *enkel* re-identifisering av individet.

Vedrørende deling av genvariantdata:

I hht Helseregisterloven §6 punkt b og c fremgår det at den *databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet.* Virksomhet vil her være Oslo Universitetssykehus. Det står videre i §6 i Helseregisterloven at helseopplysningene *ikke skal brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.* I den forbindelse vil vi i NFMG og NSHG ha avklart hva som i konsesjon er gitt tillatelse til i forhold til deling av helseregisteret inklusive sekvensvariantdata med en tredjepart, det være seg annen akademisk institusjon eller kommersiell aktør. Et eksempel på annen akademisk institusjon er Folkehelseinstituttet. Et eksempel på en aktuell kommersiell aktør er DNVGL (Se vedlegg 3). I hht Helseforskningsloven §8 er kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger forbudt. Vi ønsker spesielt avklart hvordan mindreårige og ikke-myndige pasienter ved sykehuset kan sikres at ikke deres helseopplysninger og personidentifiserbare sekvensvarianter kan komme på avveie. Og at ikke foresatte eller pasienten selv føler seg

utilbørlig presset til å samtykke i deltagelse i helseregisteret med deling av sensitive sekvensvarianter. Vi ser det som uheldig dersom innhenting av samtykke til registrering i helseregisteret Norvariom sammenblandes med prøvetakingen i forbindelse med diagnostisk gensekvensering for avklaring av aktuell genetisk tilstand hos syk pasient. I Helseforskningsloven §13 er problemet med avhengighetsforhold til den som ber om samtykke spesifisert i et eget punkt og påpekt at det skal unngås. Vi ser det også uheldig at ikke det er angitt en plan for genetisk veiledning i forbindelse med samtykke til registrering i Norvariom. Dataene som registreres er genetisk sensitiv informasjon og vil etter vårt syn naturlig omfattes av Lov om Bioteknologi. Ved diagnostisk eksomsekvensering og genomsekvensering kan pasienten og familien motta prøvesvar i forhold til aktuelle diagnostiske problemstillingen og basert på analyseresultat fra et fåtall gener, mens det i den utvidete gensekvensfilen kan ligge informasjon om genvarianter med behandlingsmessige konsekvenser og informasjon om genvarianter som gir høy risiko for livstruende sykdom, det være seg sykdommer som kan forebygges ved intervensjon dersom innehar kunnskapen om genvarianten. Disse utilsiktede genfunn med behandlingsmessige konsekvenser, og der forebyggende og livreddende behandling kan innsettes, bør meddeles pasient eller pasientens foresatte såfort de oppdages, og helst før dataoverføring til Norvariom. Og prosjektet Norvariom bør ha utarbeidet og fremvist en plan for hvordan tilbakemelding ved funn i etterkant av deling er adekvat ivaretatt. Igjen, dette er genvariantdata generert fra pasienter i en diagnostisk setting i et sykehuslaboratorium og finansert over det offentlige helsebudsjettet, der det ligger en forpliktelse i å drive forsvarlig helsehjelp etter Lov om spesialisthelsetjenester §2-2.

Vedrørende fornying av samtykker:

I likhet med Datatilsynet som har i sine vilkår for konsesjon bedt spesifikt om redegjørelse for hvordan fornying av samtykker skal foregå, ser vi det også uheldig at ikke det er angitt verken i konsesjonssøknad eller i den skriftlige pasientinformasjonen en plan for hvordan *mindreårige og ikke-myndige* registrerte skal kontaktes ved oppnådd myndighetsalder, og hvem som skal kontakte personen direkte. Er det databehandlingsansvarlig personlig som vil gjøre det? Er det rekvirerende barneleges ansvar, andre? Vi påpeker at den som gir veiledning til personer om registrering av gensekvenser i slikt helseregister bør være legespesialist i medisinsk genetik, være under utdanning til spesialiteten medisinsk genetik, være sertifisert genetisk veileder, eller inneha tilsvarende kompetanse. Vi ber om at tilsynsmyndighet i forhold til konsesjon som er gitt vurderer om krav om re-kontakt og fornyet skriftlig samtykke ved myndighetsalder er ivaretatt og etterfølges. Vi ser det også som uheldig at det ikke er angitt i informasjonsskrivet spesifikt hvordan tilbaketrekking av samtykke foregår.

I hht Helseregisterloven §6 punkt d skal databehandlingsansvarlige sørge for at helseopplysningene er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Vi ber om avklaring i forhold til at det i dette tilfellet allerede er gitt tilnærmet varig konsesjon til oppbevaring av pasientenes helsedata inkludert sekvensvarianter, og ikke er spesifisert for offentligheten hvem som skal kontakte pasienten ved myndighetsalder i fremtiden for å sørge for at personen gis mulighet til å samtykke på egne vegne til fortsatt registrering.

Vedrørende retningslinjer for håndtering av genetisk informasjon:

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har nå i 2016 utgitt Nye retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser i medisinsk og helsefaglig forskning (vedlegg

4), På vegne av legespesialister i medisinsk genetikk og fagmiljøet av laboratoriegenetikere og genetiske veiledere og andre som driver innen klinisk genetikk og er tilknyttet våre foreninger vil vi gi vår fulle støtte til NEMs retningslinjer i sin helhet. Retningslinjene inneholder gode definisjoner og lovfortolkninger av hva som faller innunder Lov om Bioteknologi og Helseforskningsloven ved genetiske undersøkelser av enkeltindivider klinikknært og i befolkningsstudier.

Vedrørende nasjonalt gensekvensregister:

Vi er kjent med at det foreligger ambisjoner om å gjøre Norvariom til et nasjonalt register over genvarianter i den norske befolkning basert på gensekvensdata fra pasienter og familiemedlemmer testet i sykehuslaboratorier som ledd i vanlig diagnostikk. I den anledning ber vi, som nasjonale foreninger, om at konsesjonen gjennomgås og re-vurderes på ny i lys av våre presenterte svakheter, og at registeret anbefales søkt REK om godkjenning som et eget forskningsregister. En mulighet er at kun *voksne* samtykke-kompetente kan registreres, etter forutgående gjennomgang av alle gensekvensdata som har oppfølgings-/behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte *før* gensekvensdataene frigjøres til registeret. Og at eventuell bærerstatus for alvorlig sykdom kan informeres om *før* gensekvensdataene frigjøres til registeret. Samt at det foreligger en strategi for hvordan tilbakemelding av senere oppdagede utilsiktede genfunn skal meddeles, genfunn med sikre behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte. En annen mulighet er at kun *fragmenterte* sekvensdata deles med tredjepart, og at ultrasjeldne sykdomsvarianter filtreres bort, for å hindre enkel re-identifisering av enkeltindividet.

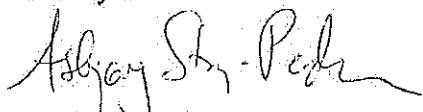
Oppsummering:

Vi ber om snarlig skriftlig tilbakemelding på vår henvendelse. Og at følgende momenter besvares utførlig: Begrunnelse for at Norvariom ikke omfattes av Helseforskningsloven og Pasientjournalloven, og hvordan Lov om Bioteknologi er vurdert etterfulgt av Datatilsynet ved tildeling av konsesjon til Norvariom som helseregister for genetiske opplysninger fra sykehusets pasienter. Dersom det per i dag allerede foreligger annen og ytterligere dokumentasjon som spesifiserer og besvarer problemstillingene (punkt 1-9 s.1) adekvat, er vi takknemlig for å bli informert og vil ta de nye opplysningene til etterretning.

På forhånd tusen takk.

Med vennlig hilsen

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk
ved styreleder



Asbjørng Stray-Pedersen
overlege dr med,
spesialist medisinsk genetikk
Arbeidsadresse: Nyfødtscreeningen, Barne-og
ungdomsklinikken,
Oslo Universitetssykehus,
Pb 4950 Nydalen, N-0424 Oslo

Norsk Selskap for Humangenetikk
ved konstituert styreleder



Wenche Listøl,
Senter for medisinsk genetikk
og molekylærmedisin,
Laboratorieklinikken,
Haukeland Universitetssykehus,
Pb 1400, 5021 Bergen

Mindretallets synspunkt:

To styremedlemmer i NFMG (Yngve Sejersted, sekretær, og Kathrine Bjørge, nestleder) er uenige med flertallet i styret vedrørende brevets innhold og styrets fremgangsmåte. YS og KB har ønsket å initiere dialog med søker for å opplyse saken da databasen fortsatt er på planleggingsstadiet.

Dette er avvist av styrets flertall, YS og KB tar derfor dissens med følgende begrunnelse:

«Personvernombud ved OUS har gitt sin tilråding til opprettelse av databasen. Lovgrunnlaget for konsesjonen er to ganger vurdert av Datatilsynet. Hva angår retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser i helsefaglig forskning er disse utgitt av NEM i 2016, dvs. etter at konsesjonen ble tildelt. YS og KB mener det vil være fordelaktig, men ikke er påkrevet, at retningslinjene tas i bruk når kvalitets- og forskningsregisteret "Norvariom" utformes».

Tre styremedlemmer i NSHG (Silje Kristin Vean, sekretær, Trond Martin Ludvigsen, varamedlem, og Inger-Lise Mero, varamedlem) tar dissens med følgende begrunnelse:

«Spørsmålene som angår Norvariom i første omgang burde vært stilt til, og besvart av, databehandlingsansvarlig. Og deretter, hvis svarene fra databehandlingsansvarlig tilsier det, be om en redegjørelse for konsesjonen ovenfor datatilsynet».

NFMGs styre 2016:	
Leder:	Asbjørg Stray-Pedersen, overlege, Nyfødtscreeningen, BAR, OUS
Nestleder:	Kathrine Bjørge, overlege, Avd for Medisinsk Genetikk, OUS
Kasserer:	Hege Marie Schnelle, konst overlege, Senter for medisinsk genetikk, HUS
Sekretær:	Yngve Sejersted, LIS, Avd for Medisinsk Genetikk, OUS
Webansvarlig	Marie Falkenberg Smeland, overlege, Medisinsk Genetisk Avd. BUK, UNN
Vara:	Elin Tønne, LIS, Avd for Medisinsk Genetikk, OUS

NSHG's styre 2016:	
Leder:	Monica Lundberg, Medisinsk Genetisk Avd. BUK, UNN
Nestleder:	Wenche Listøl, Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, HUS
Kasserer:	Atle Brendehaug, Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, HUS
Sekretær:	Silje Kristin Vean, Avd for Patologi og Medisinsk Genetikk, St Olavs Hospital
Styremedlem:	Kristian Tveten, Enhet for Medisinsk Genetikk, Sykehuset i Telemark
Vara:	Geir Åsmund Hansen, Medisinsk Genetisk Avd. BUK, UNN
Vara:	Lene Hjertnes, Avd for Medisinsk Genetikk, OUS
Vara:	Øystein Holla, Enhet for Medisinsk Genetikk, Sykehuset i Telemark
Vara:	Inger-Lise Mero, Avd for Medisinsk Genetikk, OUS
Vara:	Trond M. Ludvigsen, Avd for Patologi og Medisinsk Genetikk, St Olavs Hospital

Vedlegg 1: Informasjonsskriv med samtykke til Norvariom

Vedlegg 2: Konsesjonstildeling fra Datatilsynet

Vedlegg 3: DNVGLs brosjyre

Vedlegg 4: Retningslinjer fra De Nasjonale forskningsetiske komiteene, NEM

Vedlegg 5: Opprinnelig søknad om konsesjon for Norvariom-registeret, søknad om et register basert på bredt samtykke.

Kopi:

Personvernemnda, (post@pvn.no) Pb. 64, 3209 Sandefjord.

Personvernombudet for forskning, NSD (personvernombudet@nsd.no),
Harald Hårfagres gate 29, 5007 Bergen.

De Nasjonale forskningsetiske komiteene, NEM, (post@etikkom.no)
Kongens gate 14, 0153 Oslo

Statens helsetilsyn, postboks 8128 Dep, 0032 Oslo.