

Rådet for legeetikk  
Den norske legeförening  
Postboks 1152 Sentrum

0107 Oslo

Vår ref.:                      Deres ref.:                      Saksbeh.:                      Dato:  
31.10.2016

Oppgis ved all henvendelse

## **Lite kollegial opptreden - brudd på etiske regler kap. 2, § 2: Henvendelse fra Norsk forening for medisinsk genetik (NFMG) til Datatilsynet om registeret Norvariom.**

Det vises til vedlagte brev fra NFMG-styret om registeret Norvariom, adressert til Datatilsynet, med en rekke kopimottakere, 18. oktober 2016, der det fremsettes en rekke kritiske spørsmål og flere uriktige påstander om et register jeg er daglig leder for. Jeg er medlem av NFMG og reagerer sterkt på at påstandene ikke er opplyst og at vi i registeret ikke er blitt involvert i prosessen.

Brevet er verken forelagt meg eller andre i ledelsen for registeret, og vi har dermed ikke fått mulighet til å uttale oss om saken før den ble sendt Datatilsynet. Jeg er heller ikke på kopimottakerlisten, som omfatter Personvernemnda, NSD, NEM og Statens Helsetilsyn. Dette har skjedd til tross for at et mindretall i styret har anbefalt at problemsstillingen først bør forelegges registerets ledelse, noe som fremgår av NFMG-styrets brev til Datatilsynet. Det kan derfor utelukkes at feilen har skjedd som følge av en forglemmelse eller som følge av uaktsomhet.

Jeg mener dette er et grovt brudd på de etiske regler og bidrar til merarbeid for oss som jobber med registeret og kan føre til mistenkeliggjøring av registerets virksomhet. Det vises blant annet til kap. 2 § 2, der det står:

*«Dersom en lege oppdager tegn til faglig eller etisk svikt hos en kollega eller medarbeider, bør han/hun først ta det direkte opp med vedkommende. Formen bør være varsom, spesielt overfor studenter og leger under utdanning.»*

Det er dessuten et brudd på kravene til prosess som må gjelde slike saker og som kommer til uttrykk i Legeföreningens lover, se særlig kap. 1, §1-4 og §1-6.

En slik fremgangsmåte overfor offentlige myndigheter bryter med det vi må kunne forvente av foreningsarbeid og sentrale forutsetninger for samarbeid. En involvering av de berørte parter ville ha bidratt til nødvendig oppklaring av flere åpenbare misforståelser.

### **Kort om registerets og dets forankring:**

Vedtaket om konsesjon kom etter en grundig prosess der vi mottok veiledning fra Datatilsynet og gjorde nødvendige tilpasninger i registeret for å redusere risiko. Vi har forholdt oss til Datatilsynets juridiske veiledning om lover som skal anvendes og vilkår som må oppfylles.

Oslo Universitetssykehus er konsesjonsinnehaver for Norvariom, et register for genetisk variasjon til bruk for kvalitetsforbedring av genetisk diagnostikk og til forskningsformål. Registeret har vært behandlet i sykehusets ledermøte, og sykehusledelsen har vedtatt mandat for registerets organisering og gitt sin tilslutning til at registeret etableres som en viktig ressurs for implementering av persontilpasset medisin. Sykehusdirektøren har opprettet en egen styringsgruppe for registeret.

**Kort om håndtering av tematikken som reises i brevet fra NFMG til Datatilsynet:**

Genetiske data er sensitive helseopplysninger. Det bør være diskusjon om hvordan slike opplysninger skal kunne anvendes, herunder lagring, bruk og deling av slike opplysninger, i og utenfor helsetjenesten. Den tilnæringsmåten NFMG-styret har valgt hindrer slik debatt og bidrar til mistenkeliggjøring. NFMG-styret burde i stedet ha bidratt til intern diskusjon om de sentrale spørsmålene dette registeret reiser. Temaet lagring og bruk av genomdata er viktig for fagfeltet medisinsk genetikk og ville vært ypperlig egnet for faglig diskusjon på det årlige genetikkmøtet. Jeg har vanskelig for å forstå at man i stedet har valgt å kjøre denne diskusjonen direkte mot Datatilsynet (og andre tilsyn, etiske komiteer mm) uten først å ta det opp til bred diskusjon internt i NFMG. Som et minimum burde man gitt registerets ledelse anledning til å uttale seg om de kritiske merknader og spørsmål som fremkommer i brevet til Datatilsynet.

Jeg ber Rådet for legeetikk vurdere om NFMG-styrets håndtering av denne saken er i tråd med Legeforeningens etiske regler. Jeg forventer ikke at Rådet vurderer de faglige, juridiske og etiske spørsmål som NFMG-styret har bedt Datatilsynet om å vurdere i sitt brev.

Med vennlig hilsen



Dag Undlien  
Avdelingsleder  
Avdeling for medisinsk genetikk  
Oslo Universitetssykehus  
Daglig leder for Norvariom

**Vedlegg:**

Brev fra NFMG og NSHG til Datatilsynet m diverse kopimottagere

**Kopi:**

NFMG-styret, ved styreleder Asbjørg Stray-Pedersen  
NSHG-styret ved konstituert styreleder Wenche Listøl