

REK sør-øst

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

14/3127-2

Camilla Closs Walmann

04.04.2014

Helseforskningslovens virkeområde - godkjenning for biobank og innførsel av biologisk materiale

Vi viser til e-post av 24. mars 2014 med spørsmål om det er nødvendig med godkjenninger fra REK for innførsel og lagring av anonymt biologisk materiale som skal brukes til metodeutvikling for dyrking og lagring av celler.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 2. I Ot.prp. nr. 74(2006-2007) er det diskutert nærmere hva som er forskning. I merknaden til § 2 står følgende:

"Forskning omfatter ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale. Loven gjelder således ikke for jevnliggjorte metodejusteringer, rutinemessige kvalitetskontroller, kalibrering og annen produktkontroll hvis formål ikke er å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom og som det ikke er naturlig å anse som et systematisk forskningsprosjekt."

Det er REK som må vurdere konkret om det aktuelle prosjektet er et forskningsprosjekt, men ut fra beskrivelsen av prosjektet og kommentaren i forarbeidene er det mye som taler for at prosjektet ikke er forskning. Hvis selve prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, er det spørsmål om innførsel av biobanken likevel er omfattet av lovens bestemmelser.

Formålet med bestemmelsen om forhåndsgodkjenning i helseforskningsloven § 29 er å sikre at prinsippene om samtykkerett og personvern er ivarettatt for de personene som har avgitt det biologiske materialet i forskningsbiobanker som innføres til Norge fra utlandet. Under behandlingen av en søknad skal derfor REK påse at det kan godtgjøres at materialet er forsvarlig innsamlet og at reglene i opprinnelseslandet ivaretar tilsvarende hensyn som det norske regelverket på området. Så lenge materialet ikke skal brukes i et forskningsprosjekt, mener vi at innførsel av samlingen heller ikke skal godkjennes etter denne bestemmelsen. Helseforskningslovens formål er å sikre god og etisk forsvarlig forskning, ikke å regulere innførsel av humant biologisk materiale generelt.

Etter norsk rett er det krav om forhåndsgodkjenning før utførelse av forskningsbiobanker i helseforskningsloven § 29, og for overføring av biobanker eller deler av biobanker til utlandet i behandlingsbiobankloven § 10.

HelseDirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett

Camilla Closs Walmann, tlf.: 24163924

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Dersom noen vurderer å ta inn en biobank til Norge fra utlandet, må vedkommende undersøke hvilke regler som gjelder for utførsel i landet samlingen kommer fra. Dersom det aktuelle materialet er smittefarlig, vil reglene i smittevernloven komme til anvendelse.

Vennlig hilsen

Anne Forus e.f.
seniorrådgiver

Camilla Closs Walmann
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk