



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT



Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO

Deres ref
14/6565

Vår ref
14/3156-

Dato
08.2014

**Spørsmål om forholdet mellom lov om behandlingsbiobanker og helseforskningsloven -
Biobank til bruk i forskning som ikke er helseforskning**

Det vises til brev fra Helsedirektoratet datert 9. juli 2014.

Bakgrunn for brevet er at REK Sør-Øst har bedt Helsedirektoratet om en vurdering av hvilke regler som gjelder dersom noen ønsker å opprette en biobank, eller bruke materiale fra en biobank, som del av et forskningsprosjekt som ikke er helseforskning.

Det foreligger i dag to lover innen Helse- og omsorgsdepartementets (HODs) ansvarsområde som særskilt regulerer biobanker. Det er behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven. I denne saken vil videre forskningsetikkloven, som Kunnskapsdepartementet (KD) har myndighetsansvar for, være relevant for de spørsmålene som Helsedirektoratet tar opp.

Det følger av behandlingsbiobankloven § 3 første ledd at loven gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank, samt organiseringen av denne virksomheten. Videre følger det av § 3 fjerde ledd at loven ikke gjelder for humant biologisk materiale og helse- og personopplysninger utledet av humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes i forskning. Når det gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger i forskningssammenheng gjelder helseforskningsloven, jf. § 3 fjerde ledd andre punktum.

Helseforskningslovens virkeområde er regulert i § 2. Det følger av første ledd at loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, inkludert pilotstudier og utprøvende behandling. Medisinsk og helsefaglig forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til

veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. § 4 bokstav a.

Begrepet "helse og sykdom" skal defineres vidt. Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) uttrykker:

For eksempel vil forskning på rehabilitering klart falle innenfor. Det samme vil forskning som har til hensikt å se på effektene av alternativ behandling av sykdom, kunne gjøre. Derimot vil for eksempel antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe omfattes av lovens virkeområde. Her vil ikke formålet primært være å få ny kunnskap om selve sykdommen.

Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, vil forskningen falle inn under loven uavhengig av hvem som utfører den.

Opprettelse av en forskningsbiobank til forskningsformål som ikke innebærer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker som nevnt, reguleres ikke av helseforskningsloven og omfattes heller ikke av behandlingsbiobankloven.

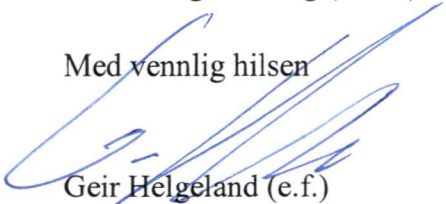
Forskningsetikkloven § 4 andre ledd fastslår at forskningsprosjekter som innebærer forskning på mennesker, skal legges frem for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

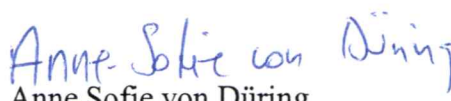
I merknadene til bestemmelsen i Ot.prp.nr.58 (2005–2006)) uttales:

Med begrepet forskning som innebærer forsøk på mennesker, skal også forstås forskning på identifiserbart biologisk materiale eller identifiserbare opplysninger. Hva som skal godkjennes etter denne lov må for øvrig sees i sammenheng med det mandat, inkludert kommentarer, som gjelder for komiteene i dag og som forutsettes videreført. Komiteene må utøve skjønn med hensyn til hvilke prosjekter som skal tas opp til vurdering.

Departementet ser at det kan være hensiktsmessig å se nærmere på praktiseringen av lovverket knyttet til forskningsprosjekter som befinner seg i randsonen av helseforskningslovens virkeområde. Departementet vil ta opp saken med Kunnskapsdepartementet (KD), og eventuelt be om et møte med Helsedirektoratet og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for å drøfte rettslige problemstillinger saken reiser.

Med vennlig hilsen


Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør


Anne Sofie von Düring
seniorrådgiver

Kopi:
Kunnskapsdepartementet
NEM