

Professor dr.med. Torleiv Ole Rognum
og Rettsmedisinsk institutt, Universitetet i Oslo
Rikshospitalet
0027 Oslo

Vår ref.: 2010/224

Deres ref.: 12.10.2010

Dato: 08.02.2011

Colon Cancer biobanken (CoCa-banken): Klage på vedtak i REK Sør-Øst B om vilkår for videreføring av biobanken

Sigmund Simonsen ble erklært inhabil i saken, jf. forvaltningsloven § 6 annet ledd.

Saken gjelder vedtak i REK Sør-Øst B om å godkjenne Colon-cancer-biobanken, med vilkår om at "[f]orskningsansvarlig institusjon skal oppnevne ny ansvarshavende for biobanken i henhold til helseforskningsloven § 26."

Oppsummering

NEM gir klager delvis medhold ved at komiteen ber forskningsansvarlig om å utpeke en ansvarshavende som innehar nødvendig medisinskfaglig, forskningsetisk og administrativ kompetanse.

Sakens gang

Om forholdet til personregisterloven, personopplysningsloven og helseregisterloven, vises det til Datatilsynets redegjørelse i vedtak av 23.04.2009, og til historikken i Personvernemndas vedtak av 28.05.2010.

CoCa-banken ble opprettet i 1977 som et forskningsprosjekt. Biobanken ble siden generell og har dannet utgangspunkt for flere prosjekter. Prosjektet fikk konsesjon i medhold av personregisterloven i 1988, som utløp i 1999. Siden den gang har personopplysningsloven avløst personregisterloven, og ny lov om helseregistre har trådt i kraft. Konsesjonen skulle vært fornyet i henhold til begge lovene. Prosjektet og biobanken har således vært uten konsesjon og uten gyldig behandlingsgrunnlag i perioden 1980-1988 og i perioden 1999-2009.

Datatilsynet har også lagt til grunn at opplysninger er inkludert i biobanken i strid med bestemmelsene om samtykke og dispensasjon fra taushetsplikt.

Datatilsynet av slo søknaden i vedtak av 23.04.2009, og varslet om at tilsynet ville kreve at opplysningene i biobanken skulle slettes eller anonymiseres. Vedtaket ble påklaget til Personvernemnda.

Helseforskningsloven trådte i kraft fra og med 1. juli 2009. Fra samme dato ble det mulig å søke en regional forskningsetisk komité om godkjenning av generelle forskningsbiobanker, dvs. forskningsbiobanker uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt.

I medhold av § 25 tredje ledd, søkte CoCa-banken om godkjenning som ny, generell biobank 03.08.2009. Det ble opplyst om at dataene og materialet i banken var av eldre dato.

REK Sør-Øst B stilte søknaden i bero i påvente av behandlingen i Personvernemnda.

Søknad om konsesjon ble endelig avslått ved Personvernemndas vedtak av 26.05.2010, ref. vedtak av 05.10.2009, der klagen ikke ble tatt til følge.

REK Sør-Øst B fattet vedtak om å godkjenne den generelle forskningsbiobanken "CoCa-banken" den 29.09.2010. Komiteen kom til et annet resultat enn Datatilsynet og Personvernemnda hva angikk godkjenning av forskningsbiobanken. Den la avgjørende vekt på at materialet har stor samfunnsmessig verdi, og at tidligere og fremtidig forskning på materialet kan ha stor betydning både for pasientgruppene dette gjelder og for samfunnet for øvrig.

Komiteen fant imidlertid at materialet i biobanken var utilfredsstillende forvaltet ved at de formelle godkjenninger har vært mangelfulle over flere år. Forskningsbiobanken har vært uten konsesjon og gyldig behandlingsgrunnlag, og opplysninger er innhentet uten nødvendig samtykke fra pasientene eller dispensasjon fra taushetsplikt.

REK Sør-Øst B fattet på den bakgrunn vedtak om vilkår for godkjenningen at den forskningsansvarlige institusjon oppnevner ny ansvarshavende for CoCa-banken.

Søker ba i brev av 12.10.2010 REK Sør-Øst B revurdere vilkåret og eventuelt klage vilkåret inn for NEM. REK valgte å fastholde vedtaket, og vilkåret er dermed klaget inn for NEM, jf. forskningsetikkloven § 4 tredje ledd. Sammen med klagen oversendte REK Sør-Øst B en kronologisk ordnet kopi over saksgang og dokumenter fra første søknad om generell biobank til oversendelsesdato 15.11.2010, i alt 17 vedlegg.

NEMs vurdering

Det er ikke fremlagt nye opplysninger for NEM, og saken fremstår således på samme måte som for REK.

I likhet med REK legger NEM til grunn at forskningsbiobanken ikke har hatt det nødvendige formelle grunnlag for driften. Dette innebærer etter komiteens oppfatning at biobanken gjennom flere år ikke har vært forvaltet på en tilfredsstillende måte. Det er ikke oppgitt noen årsak til dette.

Det er komiteens oppfatning at biobankens nåværende ansvarshavende må bære ansvaret for dette. NEM vurderer det dermed ikke som urimelig at den forskningsansvarlige virksomheten må oppnevne en ansvarshavende for forskningsbiobanken som har den nødvendige medisinsk-faglige, forskningsetiske og administrative kompetansen, jf. helseforskningsloven § 26 første ledd.

Vedtak

Klager gis delvis medhold ved at vilkår for godkjenning av CoCa-banken endres til:
"Biobanken har vært utilfredsstillende forvaltet og det er opp til forskningsansvarlig institusjon å oppnevne en ansvarshavende som innehar nødvendig medisinsk-faglig, forskningsetisk og

administrativ kompetanse". NEM ber om at forskningsansvarlig sender melding til REK Sør-Øst B med opplysninger om hvem som oppnevnes til ansvarshavende.



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen, PhD
sekretariatsleder NEM

Kopi REK Sør-Øst B
Datatilsynet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet