



Liv Ingunn Sikkeland
Abbott Norge AS

Vår ref.: 2023/154

REKs ref.: 634881

Dato: 19.12.2023

Forskningsbiobank Abbott Diagnostics Technologies

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) Sør-Øst C datert 25.09.2023. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 30.11.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Formålet med prosjektet er å opprette en «generell biobank for innsamling og bruk av blodprøver og urinprøver til utvikling av blodbaserte og urinbaserte in vitro diagnostiske tester, samt til å utføre kvalitetskontroll (QC) av de diagnostiske testene».

Søker opplyser at de biologiske prøvene kun skal benyttes internt til kvalitetskontroll og analytiske ytelsesstudier, og at «[h]ovedprinsippet i testene er å kvantifisere ulike analytter i blod og urin ved bruk av immunologiske metoder (antistoff) og andre kjemiske målemetoder som enzymetoder og fargereaksjonsmetoder».

Det planlegges å samle inn fullblod, serum, plasma og urin fra 1000 deltagere totalt. Deltagerne skal rekrutteres blant ansatte ved Abbott, og eventuelt bekjente av ansatte som frivillig melder seg. Det skal ikke innhentes helse- eller persondata. Det skal innhentes samtykke fra alle deltagere. Biobanken vil også motta anonyme restprøver fra sykehus/analyselaboratorier samt kjøpe anonymiserte prøver fra kommersielle aktører og standardiseringsinstitusjoner. Prøvene oppbevares anonymisert i fryser i maks 10 år etter innsamling.

Forskningsansvarlig institusjon er Abbott Norge AS.

Kort sakshistorikk

06.06.2023 mottok REK sør-øst C søknad om godkjenning til opprettelse av en generell forskningsbiobank; «Forskningsbiobank Abbott Diagnostics Technologies».

I vedtak fra REK 05.09.2023 blir opprettelse av forskningsbiobanken Abbott Diagnostics Technologies godkjent med vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 25. REK stiller som vilkår at humant biologisk materiale ikke kan samles inn fra ansatte ved Abbott, med hjemmel i helseforskningsloven § 27 (2).

REK presiserer at godkjenningen kun omfatter innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale, og at enhver bruk av humant biologisk materiale fra forskningsbiobanken må godkjennes av REK.

REK anfører: «I søknaden beskrives en planlagt bruk av humant biologisk materiale som med stor sannsynlighet vil bli vurdert til å falle utenfor Helseforskningens virkeområde. Samtidig vil metodeutvikling lett havne i et grenseland for hva gjelder fremleggingsplikten til REK. Med tanke på at virksomheten i fremtiden kan komme til å skulle gjennomføre fremleggingspliktige metodeutviklings-prosjekter ser komiteen en verdi i at ABBOTT Diagnostics Technologies har en godkjent forskningsbiobank til dette formålet».

25.09.2023 klager søker på vedtaket og ber REK om å avvise søknaden. Søker opplyser at de ikke burde søkt om opprettelse av forskningsbiobank, da formålet med biobanken ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, men å oppbevare prøver som benyttes til kvalitetskontroll og analytiske ytelsesstudier for å dokumentere at utstyret kan detektere og måle analytten på korrekt måte.

Søker ber om at REK omgjør vedtaket slik at søknaden avvises på bakgrunn av at samlingen av humant prøvemateriale ikke er en forskningsbiobank i lovens forstand, og at formålet/bruken av banken også vil ligge utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Søker ber videre om at REK, i den grad REK finner det nødvendig å stille vilkår til en eventuell tillatelse, hensyntar adgangen til å innhente samtykke fra ansatte i helseforskningsloven § 13 (3).

Dersom vedtaket ikke omgjøres av REK, jf. forvaltningsloven § 35, ber søker om at saken behandles som klage over vedtaket, jf. helseforskningsloven § 10 og fvl. § 28.

10.11.2023 avviser REK klagen og opprettholder sitt vedtak av 05.09.2023. Opprettelse av forskningsbiobank blir automatisk innmeldt til Biobankregisteret.no. Dersom Abbott ønsker å nedlegge biobanken, må de søke REK om opphør av biobanken for at dette skal få de nødvendige koblinger til Biobankregistret, jf. helseforskningslovens § 30.

REK fastholder at helseforskningsloven § 27 er tydelig og opprettholder vilkåret om at det ikke kan samles inn humant biologisk materiale fra ansatte. REK begrunner dette slik: «Komiteen vurderer at prinsippet om at en generell forskningsbiobank ikke kan benytte biologisk materiale fra egne ansatte er uavhengig om samtykket er innhentet fra en annen som forskningsdeltakeren ikke har et avhengighetsforhold til».

REK tar ikke klagen til følge og oversender den til NEM for videre behandling. REK ber NEM ta stilling til hvordan Abbott på en ryddig og regulert måte kan gjennomføre sin virksomhet.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile i behandling av klagen.

Søker klager på REKs vedtak av 05.09.2023. Søker ønsker primært at søknaden avvises, da det ikke er en forskningsbiobank de skal opprette, og de derfor ikke trenger en REK-godkjenning for å opprette biobanken. Sekundært klager de på REK sitt vilkår om at biologisk materiale ikke kan innhentes fra ansatte.

Det følger av helseforskningsloven at en forskningsbiobank er en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning. For å opprettholde tilliten til forskning og forskeres bruk av biologisk materiale har helseforskningsloven bestemmelser om opprettelse av forskningsbiobanker og bruk av humant biologisk materiale i forskning, herunder blant annet bestemmelser om opprettelse av forskningsbiobank og om beskyttelse av det biologiske materialet mot bruk til annet enn forskning. Bestemmelsene bidrar til at biologisk materiale forvaltes på en måte som gjør at det kommer fellesskapet til gode, uten å gå på bekostning av respekten for giverens integritet og selvbestemmelsesrett.

Før en forskningsbiobank kan opprettes må den ha en godkjenning fra REK, jf. § 25. Det er kun forskningsbiobanker REK har hjemmel til å godkjenne, mens opprettelse av andre biobanker faller utenfor REK sitt mandat.

Abbott har søkt om å opprette en forskningsbiobank, hvor de beskriver at det biologiske materialet skal brukes til kvalitetskontroll og analytiske ytelsesstudier, som utvikling av blodbaserte og urinbaserte in vitro diagnostiske tester, og kvalitetskontroll av de diagnostiske testene. Ut ifra beskrivelsen mener NEM at det biologiske materialet ikke skal brukes til forskning, og at dette derfor ikke er en forskningsbiobank, jf. helseforskningsloven § 4c. Det faller dermed utenfor REK sitt mandat å godkjenne opprettelsen av den omsøkte biobanken.

NEM vil understreke at søknaden har skapt uklarheter om dette er en forskningsbiobank eller ikke, og har forståelse for den usikkerheten om hvordan søknaden skal håndteres har medført for REK.

NEM er klar over at denne biobanken vil falle utenfor både helseforskningsloven og behandlingsbiobankloven, som begge har bestemmelser for å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av biologisk materiale skjer på en etisk forsvarlig måte. NEM har derfor i sitt arbeid med evaluering av helseforskningsloven tatt opp behovet for å registrere biobanker som ikke er omfattet av disse to lovene.

Det er Abbott sitt ansvar å påse at det biologiske materialet ikke brukes på en måte som medfører at det faller innenfor helseforskningslovens virkeområde. Samtykkeskrivet bør endres for å reflektere dette.

I § 27 (2) ledd er det et forbud mot utlevering av biologisk materiale fra forskningsbiobanken til arbeidsgiver, politi og påtalemyndighet. Forbudet hindrer også at givene utsettes for press til å samtykke til utlevering av biologisk materiale. Formålet med bestemmelsen er å sikre at biologisk materiale innsamlet til forskningsformål ikke utleveres og brukes til annet formål enn forskning, og er en ekstra beskyttelse for de som har avgitt biologisk materiale til forskning. Rettsvirkninger av at biobanken ikke er en helseforskningsbiobank er blant annet at taushetsplikten ikke gjelder. Dette innebærer for eksempel at politi vil kunne ha rett til å kreve utlevert biologisk materiale. Det stilles derfor langt høyere krav til informasjonen forut for samtykke. NEM anbefaler at dette adresseres i samtykket.

NEM viser til at flere reguleringer enn personopplysningsloven med GDPR (eller personvernforordningen) kommer til anvendelse, blant annet regulering av forholdet mellom arbeidsgiver og arbeidstaker. Det er søkers ansvar å gjøre seg kjent med gjeldende reguleringer.

Vedtak

Klager får medhold. REK har ikke mandat til å godkjenne opprettelsen av en biobank som ikke er forskningsbiobank. Vedtak av 05.09.2023 er ugyldig, og anses som en nullitet.

Vedtaket sendes Biobankregisteret til orientering.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 (3).

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, både under forberedelse, gjennomføring, rapportering av forskning og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter. jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig institusjon skal sikre at forskning ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske retningslinjer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Biobankregisteret