

REK Nord

Vår ref. 2012/142 Deres ref. Dato: 4.7.2012

Utsendelse av biologisk materiale til utlandet og kravet til samtykke

Det er reist spørsmål om REK har kompetanse til å fravike kravet til samtykke ved utsendelse av humant biologisk materiale til utlandet.

Etter helseforskningsloven § 29 kan humant biologisk materiale sendes ut av landet når det er godkjent av en REK og

«det kan godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 [...] er oppfylt»,

mens det i merknaden til § 29 Ot. prp. nr. 74 (2006-2007) s. 166 står at

«Humant biologisk materiale kan derfor ikke sendes ut av landet uten at samtykke innhentes fra den enkelte først.»

Denne uttalelsen i lovforarbeidene synes å legge til grunn en innskrenkende forståelse av helseforskningsloven § 29. Etter NEMs oppfatning kan det ikke legges avgjørende vekt på denne uttalelsen. Nem ønsker med dette å gi en avklaring av komiteens syn på gjeldende rett.

NEMs vurdering

NEM vurderte spørsmålet på sitt møte den 18. juni 2012.

Komiteen har undersøkt praksis etter biobankloven fra før helseforskningslovens ikrafttredelse. Loven ble håndhevet av Helsedirektoratet.

NEM legger til grunn at Helsedirektoratet fulgte bestemmelsen i biobankloven § 10 om utlevering til utlandet, jf. § 13 med hjemmel til å gi dispensasjon. Direktoratet la til grunn at § 10 var omfattet av dispensasjonshjemmelen, og således også at man hadde hjemmel til å godkjenne utlevering av humant biologisk materiale uten samtykke på visse vilkår.

Biobankloven § 13 har samme ordlyd som helseforskningsloven § 15 annet ledd.

Aktuell paragraf i kapittel 4 er § 15 om ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, annet ledd, der det heter at

«[d]ersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. [...]»

Overføring til utlandet som ikke fremgår av tidligere godkjent protokoll er ny eller endret bruk som REK har kompetanse til å fatte vedtak om etter § 15 annet ledd.

I og med at paragrafen henviser til hele kapittel 4, som altså omfatter en dispensasjonshjemmel, anser NEM at § 29 gir REK kompetanse til å gi fritak fra plikten til å innhente samtykke til å sende biologisk materiale utlandet.

Til støtte for dette vil komiteen anføre at i og med at det i lovforarbeidene til helseforskningsloven ikke er tatt til orde for eller begrunnet noen innstramming av tidligere praksis, og ordlyden i lovtekstene er nær identiske, antar komiteen også at lovgiver ville videreføre tidligere praksis.

NEM viser til de standardvilkår som direktoratet vanligvis vurderte og som skulle gjøre at overføring til utlandet ikke skulle bli inngripende overfor pasienten.

Det ble vanligvis krevet at materialet skulle være aidentifisert eller anonymt, materialet skulle destrueres eller sendes tilbake til Norge etter bruk/analyse og ikke lagres eller gjøres til gjenstand for annen bruk i utlandet.

Komiteen anser at REK bør stille tilsvarende vilkår for godkjenning av søknad om overføring av biologisk materiale til utlandet uten å innhente nytt samtykke, med tanke på at overføringen (bruk og formål) ikke skal bli inngripende overfor pasienten.

Hilsen



Dag Bruusgaard
professor emeritus dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

HOD Helserechtsavdelingen