

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-29

Dnr Ö 3-2004

KLAGANDEVästerbottens läns landsting
901 89 Umeå**ÖVERKLAGAT BESLUT**Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 26 februari 2004
Dnr 04-012 M (jfr omprövningsbeslut den 30 mars 2004)**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Följande antecknas.

Västerbottens läns landsting (VLL) har, i skrivelse daterad den 30 januari 2004, begärt att Regionala etikprövningsnämnden i Umeå skall godkänna att en biobank, i skrivelsen benämnd Medicinska biobanken vid Norrlands universitetssjukhus och Umeå universitet, får användas för forskningsändamål. Landstinget åberopar bland annat en skrivelse daterad den 10 oktober 2003 från Socialstyrelsen, i vilken Socialstyrelsen finner "att Västerbottens läns landsting är att anse som huvudman för den Medicinska biobanken". Den regionala etikprövningsnämnden i Umeå har i det överklagade beslutet funnit att det inte ankommer på etikprövningsnämnden att avgöra vem som är huvudman eller ägare till en biobank, "utan detta måste sökanden styrka hos nämnden genom att exempelvis förete domstols dom eller förlikningsavtal för nämnden där det visas att tvisten är avgjord. Innan detta skett kan nämnde inte göra den begärda etiska prövningen". Dessutom fann nämnden att det här är fråga om en sedan lång tid tillbaka inrättad biobank, medan den i 2 kap 3 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. avsedda prövningen utgör en prövning av huruvida en huvudman över huvud taget får starta en ny biobank avsedd för forskning eller klinisk prövning. Vidare gjorde nämnden den bedömningen att övergångsbestämmelserna till biobankslagen inte medger att nämnden gör någon prövning av om en redan insamlad biobank får användas för forskning. Den regionala etikprövningsnämnden avvisade därför ansökan.

VLL har överklagat den regionala etikprövningsnämndens beslut genom en skrivelse daterad den 23 mars 2004. Av denna framgår bl.a. att VLL önskar att den regionala

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

etikprövningsnämnden skall göra en etisk prövning av om biobanken får användas till forskning. VLL åberopar Socialstyrelsens skrivelse av den 10 oktober 2003 där det framhålls att prover som insamlas efter den 1 januari 2003 utgör en ny biobank.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2003. Lagen innebär bl.a. att ansökningar om att få tillgång till prover i en biobank skall prövas av den som är ansvarig för biobanken eller huvudmannen för banken och att denne därvid är bunden av det ändamål som gäller för banken. Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut om inrättande av biobanken och om ändamålet fattas först efter prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik. Av övergångsbestämmelserna framgår att en före ikraftträdandet inrättad biobank inte behöver godkännas men att lagen skall tillämpas på vävnadsprover som samlats i en sådan biobank för åtgärder med proverna eller biobanken efter ikraftträdandet.

En biobank som inrättats före ikraftträdandet behöver alltså inte godkännas av en etikprövningsnämnd. Om det efter ikraftträdandet uppkommer fråga om att lämna ut prover från en sådan biobank för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning, måste emellertid ändamålet med banken fastställas och godkännas av en etikprövningsnämnd. Huvudmannen för en före ikraftträdandet inrättad biobank har alltså i sådana fall rätt att påkalla prövning av ändamålet med biobanken.

Av handlingarna framgår att det råder tvist om vem som är huvudman för den nu aktuella biobanken. I likhet med Regionala etikprövningsnämnden i Umeå finner Centrala etikprövningsnämnden att det inte är en uppgift för en etikprövningsnämnd att slutligt avgöra denna tvist. När en av parterna i tvisten i ett sådant fall hos regional etikprövningsnämnd anfört sannolika skäl för att parten är huvudman måste emellertid i enlighet med allmänna förvaltningsrättsliga principer en ansökan om etikprövning kunna prövas utan att tvistens lösning avvaktas. Etikprövningsnämndens beslut gäller då under den förutsättningen att den ansökande parten är huvudman.

Av det anförda följer att Regionala etikprövningsnämnden i Umeå inte borde ha avvisat ansökningen.

Av överklagandet framgår att VLL åberopar att prover som insamlas efter den 1 januari 2003 utgör en ny biobank. Som den regionala etikprövningsnämnden anfört i sitt omprövningsbeslut var det emellertid inte möjligt att utläsa detta av den ursprungliga ansökningen om etikprövning. Vare sig man vill beteckna de prover som samlats in efter nyssnämnda dag som en ny biobank eller som en tillståndspliktig del av en äldre biobank

Dnr Ö 3-2004

finns det inte något hinder mot att prövningen, efter den komplettering som den regionala etikprövningsnämnden kan finna behövt, sker i ett sammanhang såvitt avser det äldre och det nyare materialet.

Med undanröjande av avvisningsbeslutet återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 3 § andra stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och 37 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Bo Petersson, Ulrik Ringborg, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Pehr Olov Pehrsson och Charlotte Signahl efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Gun Johansson och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala
Etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning

PROTOKOLLSUTDRAG
Sammanträdesdatum
2004-02-24

Ärende, beslut eller annan åtgärd

.....

§4/04, dnr 04-012 M

Skrivelse daterad 040130 dnr 30:5-2004 från Västerbottens läns landsting,

.....

Justeras
Stig Lindström
Bruno Hägglöf

Vid protokollet
Karin Gustafson, adm sekr

Bestyrkes


Karin Gustafson

Ärende, beslut eller annan åtgärd

.....

§5/04, dnr 04-013 M

Skrivelse daterad 040209 från Medicinska biobanken vid Norrlands universitetssjukhus och Umeå universitet,

Ärendena §4 och §5 diskuterades. Tom Mjörndal, ordförande i den tidigare Forskningsetikkommittén, närvarade vid denna punkt och informerade om bakgrunden till nuvarande situation, en kort sammanfattning om biobankens tillkomst och utveckling.

Efter diskussion fattade nämnden följande beslut enligt bilaga 1.

.....

Justeras
Stig Lindström
Bruno Hägglöf

Vid protokollet
Karin Gustafson, adm sekr

Bestyrkes


Karin Gustafson

Bsl 1

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
avdelningen för Medicinsk forskning
c/o Farmakologi
Umeå universitet
901 87 UMEÅ

BESLUT
2004-02-26

Västerbottens läns landsting
Landstingshuset
Köksvägen 11
901 89 Umeå

Ang. skrivelse från Vll daterad 040130, Um dnr 04-012 M.

Västerbottens läns landsting har såsom uppgiven huvudman till Medicinska biobanken vid Norrlands universitetssjukhus och Umeå universitet begärt att regionala etikprövningsnämnden skall göra en etisk prövning enligt 2 kap. 3§ biobankslagen (2002:297).


Samtidigt hävdar Stiftelsen Kost och Hälsa att den är huvudman för biobanken samt att biobanken är en sådan bank som ej omfattas av biobankslagen.

Det ankommer inte på etikprövningsnämnden att avgöra vem som är huvudman eller ägare till en biobank, utan detta måste sökanden styrka hos nämnden genom att exempelvis förete domstols dom eller förlikningsavtal för nämnden där det visas att tvisten är avgjord. Innan detta skett kan nämnde inte göra den begärda etiska prövningen.

Därtill kommer att i detta fall är det fråga om en sedan lång tid tillbaka inrättad biobank, medan den i 2 kap 3§ biobankslagen avsedda prövningen utgör en prövning av huruvida en huvudman över huvudtaget får starta ny biobank avsedd för forskning eller klinisk prövning. Eftersom det här är fråga om en gammal biobank och det inte på något sätt anges i övergångsbestämmelserna till biobankslagen att en prövning enligt 2 kap 3§ lagen skall göras beträffande gamla biobanker har etikprövningsnämnden ej heller av den anledningen möjlighet att göra den begärda etikprövningen.

På grund av det anförda avvisar Regionala etikprövningsnämnden landstingets ansökan.

Talan mot nämndens beslut får göras hos Centrala etikprövningsnämnden inom tre veckor från det Landstinget fått del av beslut. Överklagandet skall ställas till Centrala etikprövningsnämnden men ges in till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå.


Stig Lindström, ordf
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
c/o Farmakologi
Umeå universitet
901 87 Umeå

Mottagit 2/3/2004
Marion Royo
(registrator)