

Sosial- og helsedepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Deres ref.: 01/04121 SAJ/INR

Vår ref.: 647.01/66-003OJB Dato: 5. november 2001

Bioteknologinemndas høringsvar vedrørende NOU 2001: 19 Biobanker – Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale

Biobankutvalget ledet av dr.med. Magne Roland overleverte 20. juni 2001 sin utredning NOU 2001: 19 Biobanker – Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale til daværende helseminister Tore Tønne.

Bioteknologinemnda behandlet utredningen på nemndsmøtet 5. - 6. september og på et telefonmøte 24. oktober.

Utvalget har drøftet ulike sider ved innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale i forbindelse med forskning og behandling. Bioteknologinemnda mener at utredningen er av høy kvalitet og at alle relevante områder er berørt.

Biobanker er et omstridt tema og blir i dag diskutert i mange land. Spesielt på Island, i forbindelse med etableringen av bioteknologiselskapet deCODE genetics Inc, har dette temaet blitt mye diskutert de siste årene. Biologisk materiale lagret i biobanker utgjør en stor ressurs fordi det bl.a. kan benyttes til å identifisere årsak til og bedre forebyggingen og behandlingen av sykdom. Medisiner og diagnostiske verktøy er stor industri og flere selskaper er interessert i å få tilgang på samlinger av humant biologisk materiale. I Norge finnes humant biologisk materiale lagret fra omkring 1930-årene, og trolig er over 10 millioner biologiske prøver av human opprinnelse lagret i ulike biobanker. Det meste av materialet er samlet inn i forbindelse med helsehjelp til enkeltpersoner og det er derfor stor usikkerhet knyttet til hva materialet kan tillates brukt til utover å gi helsehjelp til giveren. Det er i de fleste tilfeller knyttet både etiske og praktiske problemer til innhenting av et nytt samtykke for endret bruk av allerede innsamlet materiale.

Bioteknologinemnda vil nedenfor presisere hovedmomentene ved etablering av et regelverk for biobanker og gi en kort beskrivelse av de mest brukte begrepene knyttet til samtykkeerklæringen og merking av prøver i biobanker da dette er viktig for den videre diskusjon. Vårt høringsvar vil imidlertid bli begrenset til de områdene som er mest relevante sett i lys av Bioteknologinemndas mandat. I siste del av svarbrevet vil vi kommentere det konkrete forslaget til en lov om biobanker.

Bioteknologinemndas generelle syn

Biobanker er en stor ressurs innen medisinsk og epidemiologisk forskning, men det virkelige potensialet både for nytte og skade blir først utløst ved sammenkobling med helse- og slektsregistre. Regulering og bruk av biobanker kan derfor ikke sees isolert fra disse. Norge bør på best mulig måte utnytte det potensial som ligger i våre biobanker, helse- og

slektsregistre for å skape nytte for samfunnet og enkeltindivider i form av økt kunnskap om sykdom, nye behandlingsmetoder og bedre forebyggende helsetiltak. Bioteknologinemnda anser at de tre viktigste hensyn som må ivaretas ved regulering av biobankvirksomhet er i) å sikre integritetsvernet både for dem som velger å delta i en forskningsstudie ved å avgi en biologisk prøve til en forskningsbiobank og dem som ikke velger å delta, men som likevel kan bli berørt av de opplysninger som blir fremskaffet, ii) å sikre at biobanker, helse- og slektsregistre forvaltes som en nasjonal ressurs og at disposisjonsrettighetene tilhører det offentlige og ikke enkeltindivider, institusjoner eller selskaper; og iii) å sikre at hensikten ved forskningen basert på biobanker er etisk og samfunnsmessig forsvarlig og ikke dikteres utelukkende av kommersielle hensyn.

Ved etablering av et lovverk er det viktig å regulere nøye hvem som kan lagre, bruke og destruere humant biologisk materiale. Det er det offentliges ansvar at det etableres et regelverk for all biobankvirksomhet som sikrer en forsvarlig bruk i henhold til samfunnets intensjon, og at de hensyn vi har nevnt ovenfor blir ivaretatt. De utfordringer som er knyttet til lagring og bruk av humant biologisk materiale kan ikke løses med spesifikke punkter i en samtykkeerklæring alene. Samtykkeerklæringen forblir imidlertid viktig og Bioteknologinemnda anser den som et absolutt nødvendig vilkår, men den må ikke betraktes som tilstrekkelig alene. Regelverket må derfor utarbeides slik at det gir trygghet for givener og at enkeltindividene kommer i første rekke.

Det er videre et sentralt premiss for Bioteknologinemnda at alle rettighetene til biobanker tilhører samfunnet. Det vil imidlertid være nødvendig at retten til en begrenset bruk overføres temporært til en eller flere forskere i og med at samfunnet ikke direkte utfører forskning. Vilklårene for overførsel av denne bruksretten fra det offentlige må være slik at de garanterer at samfunnets intensjoner med lovreguleringen av biobanker respekteres, og at de ovennevnte hensyn ivaretas. Det er sentralt at enhver bruksrett følges av en tilbakefallsklausul som trer inn om f.eks. bruksretten misbrukes. Regelverket må videre utformes slik at vi unngår en stadig kamp om hvem som har bruksrettighetene¹ Det er også sentralt at de ulike klageinstanser gjøres tydelige og at klageprosessen vedrørende alle ulike sider ved biobankvirksomhet presiseres. Bioteknologinemnda anser at en vid krets bør kunne påklage de beslutninger som gjøres av alle involverte aktører vedrørende bruk av biobanker.

Bioteknologinemnda anser at biobanker er en nasjonal ressurs med stort potensiale. Norge har flere viktige fortrinn for utnyttelsen av dette potensialet, blant annet vår tradisjon for fellesskapstenkning og vilje i befolkningen til å avgi materiale for det felles beste, samt lang erfaring med lignende problemstillinger i landbruket når det gjelder eierskap og rettigheter til ressurser i databaser. Det potensielle utbyttet man kan få av forskning basert på biobanker er stort, blant annet i form av økt epidemiologisk kunnskap som kan bidra til bedre sykdomsforebygging. Dette er et utbytte som kan komme hele Norges befolkning til gode, og som også potensielt kan gavne resten av menneskeheten. Man bør derfor også legge prinsipper om global rettferdighet til grunn for et regelverk om biobankvirksomhet, slik at det blir en rimelig og likeverdig fordeling av utbyttet fra biobanker.

Kommersiell biobankvirksomhet foregår allerede i flere av våre naboland, og det er aktuelt med kommersiell biobankdrift også i Norge. Bioteknologinemnda mener at når det gjelder bruk av biobanker er ikke næringsutvikling noe mål i seg selv. Næringsutvikling utelukker imidlertid heller ikke en forsvarlig bruk av biobanker, og kan være et middel for å oppnå

¹ Jf. Sak mellom lege og Ullevål sykehus, og dom avsagt i Asker og Bærums herredsrett av 29. november 1999, som Biobankutvalget omtaler i kapittel 6.2.1.5.

utbytte fra biobanker i form av økt kunnskap og bedre forebygging og behandling. En lovregulering av biobankvirksomhet bør derfor ikke først og fremst ha som formål å ivareta næringsinteresser, men å ivareta de sentrale hensyn Bioteknologinemnda har pekt på ovenfor.

Bioteknologinemnda anbefaler videre at kommersiell biobankvirksomhet organiseres på en slik måte at samfunnet får andel i de verdier som blir skapt. Dette kan for eksempel gjøres i form av at et allmenntilgjengelig biobankforskningsfond som skal kunne bidra til å finansiere medisinsk forskning i Norge. Inntekter fra kommersiell biobankdrift bør derimot ikke føres tilbake til enkeltgivere i og med at biobankene er en felles ressurs og bør forvaltes i tråd med dette på alle områder.

Beskrivelse av noen sentrale begreper

I det følgende vil vi kortfattet beskrive de ulike typer biobanker som finnes, merkeordninger for prøver i biobanker og samtykkeerklæringen.

Hva kan biobanker brukes til?

Utvalget gir en god fremstilling av dagens bruk av biobanker og har valgt å dele dem inn i tre kategorier:

- *Diagnostiske biobanker* er biobanker der man oppbevarer humant biologisk materiale samlet inn i forbindelse med undersøkelse av enkeltpasienter. Et typisk eksempel er samlingene ved de patologiske laboratoriene som ofte inneholder flere millioner vevsprøver støpt inn i parafinblokker.
- *Behandlingsbiobanker* kjennetegnes ved at humant biologisk materiale innhentes og oppbevares til bruk i behandling. Typiske eksempler på behandlingsbiobanker er blod- og navlestrengsbiobanker. Prøver lagret i diagnostiske biobanker og i behandlingsbiobanker er merket med navn i de tilfeller der det er nødvendig å identifisere en prøve til en bestemt person over tid.
- *Forskningsbiobankene* inneholder humant biologisk materiale som brukes i forbindelse med medisinske forskningsprosjekter. Dette kan være i grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Materiale i forskningsbiobankene kan enten være anonymt, kodet slik at det ikke fremgår av prøven hvem som er giver eller merket direkte med navn slik at giver lett kan identifiseres.

Materiale fra én type biobank kan overføres til en annen type biobank. Et eksempel på dette er når det skilles ut anonymiserte blodprøver fra blodbankene til forskning. Materialet i én og samme biobank kan også ha flere formål. For eksempel kan materiale i en diagnostisk biobank brukes både til diagnostikk og forskning. For mange går det et skille mellom forskning på den ene siden og bruk rettet mot helsehjelp til giveren på den andre. Dette er imidlertid et skille som er vanskelig å opprettholde fordi det er glidende overganger mellom i) begrepene utredning/behandling/oppfølging, som normalt oppfattes som pasientorientert, ii) kvalitetssikring/metodeutvikling/metodeopplæring, som ikke direkte vil komme giveren til gode med mindre han/hun ved en senere anledning vil oppsøke samme type helsehjelp, og iii) forskning som bare mer generelt kan sies å komme fremtidige pasienter til gode. Det kan derfor være vanskelig å opprette et rigid skille mellom hva slags bruk av en biobank som skal kunne tillates bare ved å ta utgangspunkt i hvilken type biobank det gjelder.

Merking av prøver

Det er etablert mange ulike systemer for merking av prøver i biobanker og ulik terminologi er brukt for å beskrive hvorvidt prøven kan spores tilbake til donor.

- *Anonymt/anonymisert.* All informasjon som kan koble en prøve med giver er fjernet. Prøven kan imidlertid være merket med sykdomsdiagnose, behandling m.m. Begrepene anonymt og anonymisert er ikke helt synonyme i den forstand at en anonym prøve har, i motsetning til en anonymisert prøve, aldri vært merket slik at giver kan identifiseres.
- *Kryptert/avidentifisert/pseudonymisert/kodet.* Dette er begreper som indikerer at det ikke er mulig med prøven i hånd å avlede donors identitet. Begrepene har ulik betydning i den forstand at de beskriver hvor avanserte systemer som er tatt i bruk for å skjule givers identitet. F.eks. vil det normalt være etablert flere sikkerhetsskranker om en prøve er kryptert eller avidentifisert enn om prøven bare er kodet.
- *Direkte personidentifiserbart.* Her står donors identitet på selve prøven eller prøven er merket med et system som gjør at donor er svært lett å identifisere (f.eks. med tlf. nr., adresse, fødselsdato).

Uavhengig av merkeordning bør det stilles spørsmål ved sikkerheten. Kritikerne hevder at ikke noe krypteringssystem er sikkert nok til å kunne garantere at en prøve forblir navnløs for uvedkommende, og selv en anonym celleprøve vil teoretisk kunne identifiseres om det etableres et DNA-register over hele Norges befolkning.

For reguleringsøyemed går det et skille mellom anonyme/ anonymiserte prøver og prøver der giver kan identifiseres. Dette er spesielt tydelig mhp. samtykke der det er mulig å innhente samtykke fra en giver som kan identifiseres, mens det ikke er mulig om all kobling til giver er brutt. Krypterte/kodede prøver vil utgjøre en mellomløsning mellom anonyme/ anonymiserte og direkte personidentifiserbare prøver. Det er flere fordeler knyttet til kryptering/koding av prøven. Ved anonymisering mister en muligheten til å koble prøven med andre prøver eller informasjonsregistre. Direkte personidentifiserbare prøver vil på den andre siden stille spesielle krav til prøvehåndteringen i og med at prøven kan inneholde sensitiv informasjon om giver. I tilfeller med anonyme/ anonymiserte eller kodede prøver er det viktig å vurdere hvilke andre opplysninger som følger prøven. Inneholder prøven opplysninger om prøvetakingstidspunkt, diagnose e.l. kan det ofte være tilstrekkelig for å identifisere giver i samfunn der det bor få mennesker og kunnskapen om alvorlig sykdom er allment kjent.

Samtykkeerklæringen

Det er ulike typer samtykkeerklæringer som benyttes mhp. biobanker i dag. Nedenfor har vi nevnt de mest anvendte begrepene som beskriver samtykkeerklæringen.

- *Aktivt samtykke.* Giver gir muntlig eller skriftlig samtykke til en beskrevet anvendelse av det biologiske materialet med en aktiv handling. Aktivt samtykke er det vanlige ved innsamling av biologisk materiale eller deltakelse i et forskningsprosjekt.
- *Passivt samtykke.* Ved et passivt samtykke gis det informasjon og en rimelig mulighet for giver til å reservere seg fra å delta. Giver gir sitt samtykke ved å avstå fra å gjøre en aktiv handling. Passivt samtykke har blitt benyttet ved endret bruk av allerede innsamlet materiale i enkelte store studier der risikoen for enkeltindividet er liten og det i praksis er svært vanskelig å innhente et aktivt samtykke fra alle. Informasjon kan gis via massemedia eller brev direkte til giveren.
- *Antatt samtykke* (også kalt presumert samtykke). Ved et antatt samtykke er det noen som tar valget for giver. Det kan betraktes som at ansvaret for samtykket er overført fra individet til en spesielt utvalgt gruppe som håndterer samtykket på vegne av enkeltindividet. Det som er avgjørende ved et antatt samtykke er hva det er rimelig å anta giver ville ha svart på samme spørsmål om det ble stilt direkte til han/henne. Antatt

samtykke har blitt benyttet i enkelte store studier der risikoen for enkeltindividet er liten og det i praksis er svært vanskelig, eller umulig, å innhente et aktivt eller passivt samtykke.

- *Spesifikt versus generelt samtykke.* Det kan tenkes en skala fra svært spesifikt til svært generelt. F.eks. kan et spesifikt samtykke utformes til bare å tillate forskning på et spesifikt gen, mens et generelt samtykke kan utformes slik at det åpner for all kreftforskning eller til og med all medisinsk forskning. Det er ingen absolutt grense mellom et generelt og et spesifikt samtykke, men et samtykke betegnes ofte som generelt når det åpner for all forskning på en sykdomsgruppe.

Et samtykke kan avgis på flere måter: skriftlig, muntlig eller stilltiende. Det klareste er skriftlig der avgiver signerer en samtykkeerklæring. Muntlig samtykke er like juridisk bindende som et skriftlig, men i ettertid vil det gjerne være vanskelig å dokumentere nøyaktig hva giver samtykket til. Et samtykke kan også gis stilltiende. Dette er trolig den vanligste formen om pasienten har søkt helsehjelp for en spesifikk lidelse.

Når det gjelder spørsmålet om spesifikt versus generelt samtykke, ønsker Bioteknologinemnda å påpeke at jo mer generelle samtykker som anvendes jo mindre kan samtykke anses som ”informert”. Et informert samtykke bygger på at giver får beskrevet den aktuelle bruk og dette vil bare helt overfladisk være mulig om generelle samtykker benyttes. Bioteknologinemnda anser imidlertid at svært spesifikke samtykker ikke nødvendigvis medfører en bruk som giveren anser som rett. Personer som donerer biologisk materiale til forskning vil normalt ikke gjøre dette fordi de ønsker å delta i ett bestemt, klart definert forskningsprosjekt, men fordi de ønsker å bidra til medisinsk forskning mer generelt. Videre vil mer generelle samtykker være bedre egnet til å unngå at verdifullt materiale må destrueres fordi samtykkeerklæringen utilsiktet kommer i konflikt med en ny anvendelse av materialet. Som et grunnprinsipp må selvfølgelig alle medisinske forskningsprosjekter som involverer mennesker, eller materiale fra mennesker, på forhånd være godkjent av regional etisk komite. Det bør derfor presiseres at et generelt samtykke til lagring og bruk av biologisk materiale aldri kan tjene som en "blankofullmakt" men at ethvert forskningsprosjekt som involverer bruk av slikt materiale og data som bygger på dette skal godkjennes av regional etisk komite.

Utforming av nye og tolking av allerede inngåtte samtykkeerklæringer i forbindelse med biobanker er vanskelig. Det vil være ulike problemstillinger som vil gjelde utforming av nye samtykkeerklæringer i forhold til de som vil gjelde allerede inngåtte samtykker. Vanskelighetene skyldes flere forhold, der de viktigste er: i) at det er mange ulike bruksområder for materiale i en biobank, ii) materialet er merket på forskjellige måter, iii) materialet er av ulik sensitivitetsgrad med henblikk på betydning for enkeltindivider og grupper, iv) det er store forskjeller på samtykke som ble innhentet i forbindelse med avgivelse av materialet og v) giverne kan f.eks. være barn, psykisk utviklingshemmede eller avdøde som ikke eller bare i begrenset grad har mulighet til å gi et eget samtykke.

Et praktisk eksempel som beskriver noen av problemene forbundet med samtykkeerklæringen kan være som følger:

En pasient søker hjelp hos en lege for å bli behandlet for sine smerter. Legen ønsker å ta en blodprøve og pasienten rekker frem armen. Blodprøven blir analysert og svaret gir grunnlag for å stille en diagnose. Prøven blir lagret fordi den vil bli brukt til å følge det videre sykdomsforløpet.

Det at pasienten oppsøker helsehjelp og rekker frem armen for at prøven skal kunne tas vil de fleste mene er et aktivt stilltiende samtykke, som er tilstrekkelig for at prøven skal kunne tas.

Spørsmål blir det imidlertid når det viser seg at prøven bør lagres – har pasienten gitt samtykke til det? Trolig vil de fleste si "ja" om det er for å sikre best mulig fremtidig helsehjelp for denne pasienten. Dette har også blitt nedfelt i generelle forsvarlighetskrav i helselovgivningen, som innebærer en lovfestet registrering og lagring for å sikre en forsvarlig behandling. Hva om en forsker på sykehuset ønsker denne prøven for å studere pasientens sykdom? Skal det innhentes et samtykke til det? Spiller det en rolle om forskeren "bare" skal bedrive forskning som vil sikre kvaliteten på behandlingen av denne spesifikke sykdommen? Er det av betydning om prøven er anonymisert, kodet eller om forskeren får tilgang på prøven med alle person- og helseopplysningene? Er det av betydning om prøven benyttes i Norge eller om den eksporteres til utlandet? Hva skjer om forskeren ønsker å bruke prøven etter at giveren er død, skal pasientens slektninger da spørres? Hvis slektningene eventuelt ikke er enige, hvem skal da bestemme? Spiller det en rolle om forskeren er offentlig eller privat ansatt/finansiert? Disse spørsmålene har ingen enkle svar og det er vanskelig å generalisere i og med at svarene vil variere fra sak til sak avhengig av hva prøven skal brukes til, hvor sensitiv informasjon som kan avledes av prøven, hvordan prøven er merket og hvilket samtykke som ble gitt.

Overordnede problemstillinger

Hvem eier innholdet i en biobank?

Det overordnede for Bioteknologinemnda er at det i utgangspunktet er samfunnet som har disposisjonsrett over avgitt humant biologisk materiale. Donasjon av biologisk materiale til forskning kan betegnes som en gave fra giver som det er knyttet enkelte betingelser til. Disse betingelsene er normalt spesifisert i samtykkeerklæringen. Som en følge av donasjonen anser Bioteknologinemnda at giver ikke kan kreve eierskap til det biologiske materialet i tradisjonell forstand. Giver bør imidlertid ha rett til å motsette seg all uønsket bruk og trekke seg fra forskningsstudien på ethvert stadium. Denne fundamentale rett er nedfelt i Helsinkideklarasjonens § 22. Mottakeren av humant biologisk materiale skal heller ikke kunne kreve eierskap over materialet. Mottakeren har imidlertid fått overført en begrenset disposisjonsrett fra giveren.

Bioteknologinemnda anser at eiendomsbegrepet er uegnet når det gjelder biobanker av flere grunner. De viktigste grunnene er at giver bare har gitt en begrenset råderett over materialet, at ulikt regelverk legger begrensinger på bruk av humant biologisk materiale, og at materialet er "donert" til samfunnet representert ved en person som i kraft av sin stilling/kvalifikasjon har fått i oppdrag å forvalte det innenfor lovens formål og slik samfunnet til enhver tid bestemmer. Mottakeren er å betrakte som en representant for samfunnet. På Island er det allerede vedtatt en lov om biobanker som også presiserer at ansvarshavende ikke er å betrakte som en eier av materialet. Den islandske loven sier i artikkel 10 at *"the licensee shall not be counted as the owner of the biological samples, but has rights over them, with the limitations laid down by law..."* Bioteknologinemnda vil anmode om at begrepet "disposisjonsrett" benyttes for å beskrive forholdet mellom det biologiske materialet, giver og ansvarshavende/styre for en biobank.

For personer som har disposisjonsrett til en biobank kan materialet utgjøre en stor ressurs. Fordelshaver av materialet kan være flere: i) personer som utfører et arbeid med det donerte materialet kan oppnå forskningsresultater som gir både prestisje og økonomisk vinning, ii) personer som ved en følge av donasjonen får forbedret helsehjelp, og iii) investorer som får fortjeneste på salg av helsehjelp, nyutviklede legemidler e.l. I Norge finnes et begrenset antall biobanker og det bør være et overordnet mål at en biobank kan benyttes av flere

personer/forskningsgrupper samtidig. Spørsmålet blir da imidlertid: hvem skal avgjøre tilgangen på materiale i en biobank? I utgangspunktet kan det synes naturlig at den ansvarshavende med et eventuelt styre avgjør hvorvidt biobanken kan brukes av andre enn ansvarshavende. Det overordnede for Bioteknologinemnda er imidlertid at det er samfunnet som skal avgjøre disse spørsmålene og at denne myndigheten er delegert til en ansvarshavende og eventuelt et styre. Bioteknologinemnda ønsker igjen å presisere at regelverket bør utformes slik at ansvarshavende for biobankene blir å betrakte som en forvalter av en ressurs som skal komme flest mulig til gode og forvaltes i overensstemmelse med samfunnets interesser. Ideelt bør det derfor være få hindre for at flere ulike forskningsgrupper samtidig kan bruke materiale fra en biobank.

- A. 14 av Bioteknologinemndas medlemmer - Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Torben Hviid Nielsen, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Inger Nordal, Egil Olsen, Odd Vangen og Lars Ødegård - anbefaler at man i tillegg til et biobankregister vurderer å opprette en nasjonal biobank som et supplement til de mindre, regionale biobankene. Dette må i så tilfelle gjøres uten å fysisk samle det biologiske materialet.
- B. 3 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Aina Edelmann og Karl Georg Høyen - ønsker ikke opprettelsen av en slik nasjonal biobank. Dette begrunnes med at faren for misbruk vil kunne bli større, ikke minst ved at en slik nasjonal biobank må antas å bli gjenstand for større interesse for omfattende kommersiell utnyttning.
- C. Ett av Bioteknologinemndas medlemmer - Lisbeth Tranebjærg - ønsker heller ikke opprettelsen av en slik nasjonal biobank, med den begrunnelse at forskerne bør ha frihet til selv å skape samarbeidsnettverk via egne initiativer, nasjonalt eller på andre måter. En nasjonal oversikt i form av et register virker hensiktsmessig og gir en mulighet for å gripe inn hvis vesentlige forskningsetiske aspekter ikke blir overholdt.

Selvbestemmelsesrett versus samfunnets ønsker

Biobanker aktiverer flere spørsmål knyttet til retten til å bestemme over eget legeme (autonomi eller selvbestemmelsesretten). Normalt skjer dette ikke først og fremst som en følge av det biologiske materialet alene, men via den informasjon som kan utvinnes fra det og de koblinger som kan gjøres mellom informasjonen og giver. Informasjon fremskaffet fra biologisk materiale kan være å betrakte som sensitiv i den forstand at den kan fortelle om personens fortid og mulige fremtid mhp. f.eks. sykdom eller disposisjon for sykdom. I tillegg til betydning for giveren kan materialet også føre til opplysninger som kan få implikasjoner for den gruppen giveren tilhører. F.eks. vil informasjon fra en Alzheimer-pasient kunne få konsekvenser for alle pasienter med Alzheimer.

Personer setter ulike grenser for hva som bør betraktes som personlig og hva som kan være allment kjent. F.eks. kan en person føle at hans/hennes privatliv har blitt truet ved at noen observerer han/henne på avstand, mens andre igjen vil oppsøke en slik situasjon. Som hovedregel mener Bioteknologinemnda at det bør legges opp til at den enkelte skal kunne avgjøre hva som kan tillates med avgitt biologisk materiale. Spesielt gjelder dette om det er tvil om en foreslått bruk kan oppfattes som begrensende på selvbestemmelsesretten.

Individ versus gruppe

Det bør vises spesiell oppmerksomhet ved alle studier som omhandler givere som kan plasseres i en gruppe. Dette kan f.eks. gjelde ulike sykdomstyper eller etniske grupper. Til

tross for at studien gjennomføres med kryptert eller anonymisert materiale og at informasjon ikke skal føres tilbake til giveren, kan det tenkes tilfeller der informasjonen vil tilfalle hele grupper. Det kan f.eks. komme frem at én type sykdom er overrepresentert i en spesiell etnisk gruppe. Dette vil på sikt kunne føre til at medlemmer av denne etniske gruppen blir undersøkt spesielt for denne sykdommen. I de fleste tilfeller vil dette trolig være ønsket av alle parter, men siden informasjon føres tilbake til en gruppe mennesker er det viktig med spesiell varsomhet.

Kompetanse om biobanker i helseforvaltningen

Utvalget foreslår at det skal etableres et biobankregister og at departementet skal avgjøre hvorvidt en biobank skal kunne opprettes, nedlegges, og om den skal ha et styre i tillegg til en ansvarlig person. Videre har utvalget foreslått at et eventuelt avslag på en søknad om bruk av materiale i en biobank skal kunne påklages til departementet. Praktiseringen av disse bestemmelsene vil være vanskelig og det vil være viktig med et klart regelverk for tilgang på humant biologisk materiale i biobankene.

For en effektiv forvaltning av en fremtidig lovregulering av biobanker kreves det store kunnskaper om temaet. Det vil bli viktig med en faglig kompetent forvaltning slik at vi unngår avvik mellom intensjonene i lovverket og den faktiske forvaltningen av det, og at det tas uheldige avgjørelser mhp. nedleggelse og valg av merkeordning osv.

Bioteknologinemnda vil påpeke at det er av avgjørende betydning at det bevilges tilstrekkelige midler for å sikre en forsvarlig forvaltning av et eventuelt fremtidig lovverk om biobanker. Utvalget foreslår at flere viktige oppgaver (se spesielt §§ 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 13, 14 og 19) tillegges departementet. En forsvarlig forvaltning vil forutsette at forvaltningen til enhver tid har store kunnskaper om de utfordringene som er knyttet til bruk av materiale i biobanker. Målet må være en faglig sterk forvaltning som bidrar til en bruk av humant biologisk materiale som er i tråd med intensjonen med gjeldende lovverk.

Videre har utvalget lagt stor vekt på de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk for vurderingen av om man skal kunne anbefale å igangsette forskningsprosjekter. Spesielt gjelder dette spørsmål knyttet til samtykkeerklæringen. Utforming og tolking av samtykkeerklæringen er særskilt sentral i og med at den innbefatter en vurdering av merkeordning (anonyme, kodede eller direkte personidentifiserte prøver), generelle versus spesifikke samtykker, lagringstid, hva som er endret bruk i forhold til det opprinnelige samtykket m.m.

De regionale etiske komiteene er et veletablert system for vurdering av etiske sider ved medisinske forskningsprosjekter. En samlet Bioteknologinemnd anser at det bør være en fordel om de regionale etiske komiteene også i fremtiden skal vurdere alle forskningsprosjekter som benytter humant biologisk materiale lagret i biobanker. På Island og i Umeå, Sverige, er det etablert flere myndigheter som skal godkjenne en forskningsstudie for å sikre at enhver bruk av materiale i en biobank foregår på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte. Utvalget foreslår et tilsvarende system også i Norge ved å tilråde at biobanker med stort omfang og/eller spesielt sensitivt materiale skal ha et styre i tillegg til en ansvarshavende. Befolkningens tillit er avgjørende for all fremtidig bruk av humant biologisk materiale til forskning i Norge. Det er derfor viktig at det etableres systemer som skaper tillit i hele befolkningen. Hvis befolkningen ikke har tillit til at all bruk av humant biologisk materiale skjer på en forsvarlig måte vil verdien av det lagrede materialet bli forringet i takt med at givne ønsker materialet/informasjonen utlevert/destruert. Det er derfor ikke gitt at

det er nok med ett velfungerende system om det ikke har tilstrekkelig tyngde til å garantere at all bruk vil være i samsvar med de høyeste etiske og faglige standarder.

- A. 17 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Karl Georg Høyer, Torben Hviid Nielsen, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Inger Nordal, Egil Olsen, Odd Vangen og Lars Ødegård - anbefaler at man i tillegg til de regionale forskningsetiske komiteer oppretter et eget organ, en ”biobanknemnd” som vil ha som oppgave å føre kontroll med og gi råd om bruk av biobanker, blant annet med henblikk på godkjenning av forskningsprosjekter, samtykke og tilgang til materiale i biobankene.
- B. Ett av Bioteknologinemndas medlemmer - Lisbeth Tranebjærg - mener at det ikke er behov for en egen biobanknemnd.

En samlet Bioteknologinemnd mener at det bør vurderes om Bioteknologinemnda kan fungere som en nemnd for biobanker. Bioteknologinemnda har relevant kompetanse og arbeider allerede med de fagområdene som er aktuelle for å vurdere bruk av biobanker. Bioteknologinemnda er et allerede eksisterende uavhengig organ, så man unngår å måtte opprette et nytt organ. I så tilfelle må Bioteknologinemnda få tildelt den nødvendige utøvende myndighet.

Kommersiell biobankvirksomhet

Flere steder i verden er det nå planer om store nasjonale biobanker. Island, Estland og Latvia har kommet lengst, mens også land som Sverige, Storbritannia og USA har etablert enkelte store biobanker for forskning. Etableringen av disse biobankene er enten utført direkte i regi av farmasøytisk industri eller av nasjonale myndigheter for å legge til rette for kommersiell virksomhet.

I lys av den internasjonale aktiviteten på området er det ikke utenkelig at det vil bli foreslått at alle egnede prøver som er lagret i norske biobanker skal krypteres og gjøres tilgjengelig for forskere både i akademiske og privatfinansierte miljøer. Utvalget har tatt utgangspunkt i at det bør etableres en felles standard som skal gjelde all bruk uansett brukerens finansieringskilde. Bioteknologinemnda støtter dette og henviser til at det ofte er et tett samarbeid og gjensidig avhengighetsforhold mellom akademisk og industriell forskning i utviklingen av forbedret helsehjelp. Det er imidlertid knyttet flere forhold til kommersiell bruk av en biobank som bør belyses spesielt:

- Enkelte givere kan ønske å reservere seg fra all kommersiell bruk av en biobank på et prinsipielt grunnlag.
- Privat industri bør ikke få tilgang på direkte personidentifiserbare prøver. Dette skyldes at slik tilgang kan innebære en fare for misbruk av sensitive personopplysninger, og at befolkningens tillit til privat industri ikke er like god som til det offentlige helsevesen, slik at ekstra sikkerhetstiltak bør iverksettes for å sikre givers anonymitet.
- Privat industri bør betale en lisens/royalty til det offentlige. Dette skyldes at materialet i en biobank utgjør en verdifull offentlig ressurs som gjøres tilgjengelig for privat virksomhet. Det er derfor rimelig at det tilbakebetales et vederlag som er i samsvar med den verdi materialet utgjør for selskapet og de inntekter som selskapet får fra eventuelle produkter utviklet fra slikt materiale.
- Privat industri vil ønske å søke patenter for å sikre inntjeningsgrunnlaget til en oppfinnelse. Dette vil innebære en periode på omkring halvannet år der informasjonen er

- unndratt offentligheten inntil patent er innvilget og vil således kunne forsinke samarbeidsprosjekter med andre private eller offentlig finansierte aktører.
- Privat industri vil kunne ønske at innholdet i en biobank finansiert av dem ikke blir gjort tilgjengelig for andre. Dette kan være til hinder for forskning som kan komme samfunnet til gode.
 - Ethvert prosjekt som bruker en biobank bør være langsiktig. Dette skyldes både at det kan ta lang tid å samle inn og analysere all informasjon, og at materialet i en biobank ofte er en begrenset ressurs slik at det er viktig at de prosjekter som blir startet også blir gjennomført for å hindre at viktig informasjon kan gå til spille. Det er derfor viktig at prosjektene har en langsiktig finansieringsplan og at ethvert prosjekt er sikret økonomiske midler nødvendig for gjennomføringen.

Kommentarer til den foreslåtte lov om biobanker

I det følgende vil Bioteknologinemnda kommentere det foreliggende forslag til lov om biobanker. Vi viser til begrepsklargjøringen og diskusjonen ovenfor, og vil begrense argumentasjonen i de tilfeller der det er overlapping mellom en foreslått lovparagraf og teksten ovenfor. Innledningsvis vil Bioteknologinemnda imidlertid foreslå at det søkes etablert en rammelov som gir gode retningslinjer for godkjent bruk, mer enn å detaljregulere all bruk av humant biologisk materiale. Hovedargumentet for dette er at dagens bruk ikke nødvendigvis er en god indikator for fremtidig bruk og at den faktiske bruk vil være så variert at et lovverk vil bli unødvendig detaljert om det skal tas høyde for alle tenkte eventualiteter.

§1 Formålsparagraf

Utvalget foreslår at formålet med lov om biobanker skal være å *"legge forholdene til rette for å oppfylle individets og samfunnets interesse av at humant biologisk materiale i biobanker brukes til diagnostikk, behandling, undervisning, forskning og næringsutvikling"* og at *"forvaltning og bruk av humant biologisk materiale skal bygge på respekt for menneskeverd og menneskelig variasjon og vern om personlig integritet."*

Bioteknologinemnda er i all hovedsak enig med utvalgets forslag til formålsparagraf, men vil presisere at næringsutvikling ikke bør stå eksplisitt i formålsparagrafen og at "utvikling" dermed erstatter "næringsutvikling." Dette fordi næringsutvikling ikke er et mål i seg selv, men et middel for de eksplisitte formål ved en biobanklov. Bioteknologinemnda vil imidlertid gjenta at det ikke nødvendigvis er noen motsetning mellom næringsutvikling og biobanklovens formål. Videre bør det legges til at formålet også er å legge forholdene til rette for en rimelig og likeverdig fordeling av godene, og en utvikling som kommer det nasjonale og internasjonale fellesskap til gode.

§2 Definisjon: Hva inneholder en biobank?

Utvalget er delt i synet på hva begrepet 'biobank' bør inneholde og det foreligger to forslag til definisjon. Utvalgets flertall definerer biobanker som *"samlinger av humant biologisk materiale"*, mens mindretallet i tillegg vil inkludere *"bestanddelene av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet."* Utvalgets flertall begrunner sin definisjon med at forvaltningen av opplysninger og kunnskap som kan utledes av materialet allerede er regulert i en rekke andre lover, hvorav de viktigste er lov om personopplysninger, lov om helseregistre, lov om helsepersonell og lov om pasientrettigheter. Flertallet ønsker å innta egne henvisningsbestemmelser til disse lovene i den foreslåtte lov om biobanker. Mindretallet begrunner sitt forslag med at det vil være u hensiktsmessig, vanskelig

og noen ganger umulig å ikke betrakte og regulere materialet og opplysningene som et sammenhengende hele. Det vil videre være uheldig om opplysningene undergis en mer liberal regulering enn materialet. Mindretallet henviser til den nylig vedtatte transplantasjonslovens § 10b der det heter *"organer, deler av organer, celler og vev som sådan fra mennesker og aborterte fostre, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av slikt materiale, kan ikke tas ut av landet uten godkjenning fra departementet."* I denne paragrafen går det frem at det biologiske materialet og opplysninger avledet fra det skal ha samme regulering.

Bioteknologinemnda ønsker som hovedregel at reguleringen av humant biologisk materiale skal være i samsvar med reguleringen av de opplysninger som fremkommer ved analyse av materialet og mener at dette best ivaretas om en benytter mindretallets forslag til definisjon. Bioteknologinemnda mener dermed at lov om biobanker bør regulere både humant biologisk materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av slikt materiale. Bioteknologinemnda anser det som fordelaktig at all biobankvirksomhet reguleres i en og samme lov, og at dette vil bidra positivt til en enhetlig regulering av all biobankvirksomhet. Bioteknologinemnda er innforstått med at dette vil medføre overlapp mellom lov om biobanker og andre lover som i dag regulerer opplysninger avledet fra humant biologisk materiale. Bioteknologinemnda anser ikke en slik overlapping som noe problem.

§§ 3 og 4: Virkeområde og opprettelse av biobanker

Utvalget foreslår at loven skal gjelde *"innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale, samt organiseringen av denne virksomheten"* og at loven ikke skal gjelde *"prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostisering og behandling og som destrueres etter bruk."*

I henhold til utvalget kan en biobank inneholde fra én enkelt prøve til et betydelig større antall. Etter utvalgets oppfatning vil det avgjørende være om det finnes en samling humant biologisk materiale, og ikke om materialet i samlingen kan kobles til personidentitet e.l. Utvalget mener således at begrepet biobanker kan omfatte samlinger inneholdende både direkte personidentifiserbart, kryptert og/eller anonymt materiale. I henhold til utvalget skal det sendes en søknad til departementet der det skal spesifiseres hvor lenge materialet skal lagres. Det er i utredningen ikke foreslått en nedre lagringstid (eller at prøven skal lagres i det hele tatt) for utløsning av meldeplikt i og med at det vil variere fra sak til sak. På Island er en biobank definert som humant biologiske materialet som skal lagres permanent (mer enn fem år).

Slik Bioteknologinemnda tolker utvalget kreves det godkjenning fra departementet og registrering i biobankregisteret selv om bare én biologisk prøve skal isoleres fra én person og prøven bare skal lagres i f.eks. én time for deretter å bli analysert og forbrukt/destruert. Det er imidlertid lagt inn et unntak for *"prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostisering og behandling og som destrueres etter bruk."* Et tilsvarende unntak er ikke foreslått for prøver som tas i forbindelse med forskning.

Bioteknologinemnda ser ikke behov for at ethvert forskningsprosjekt som benytter nylig uttatt humant biologisk materiale blir pålagt meldeplikt i henhold til lov om biobanker. Dette skyldes at et stort antall av de forsøk som utføres med humant biologisk materiale ikke har til hensikt å lagre materialet og er tilfredsstillende regulert av allerede eksisterende regelverk for medisinsk forskning. Det bør derfor utarbeides rimelige grenser for lagringstid og eventuelt antall prøver før det samlede materialet defineres som en biobank, og reguleres i lov om

biobanker. Bioteknologinemnda foreslår imidlertid at antallet ikke bør være avgjørende for om en samling defineres som en biobank eller ikke, og mener at en biobank i teorien kan inneholde én prøve. Det bør imidlertid settes en nedre grense for lagringstid.

Bioteknologinemnda anser at ett år er rimelig. Bioteknologinemnda innser imidlertid at det kan være vanskelig å operere med en fast tidsgrense og at det i mange tilfeller heller vil være mer rimelig å vurdere om materialet faktisk lagres for å avgjøre om det skal defineres som en biobank eller ei. I praksis kan dette bety at en planlagt samling humant biologisk materiale som er tenkt lagret mer enn ett år skal defineres som en biobank og reguleres i henhold til lov om biobanker. Videre bør samlinger som i utgangspunktet ikke var tenkt å skulle lagres mer enn ett år, defineres som en biobank og reguleres i lov om biobanker, om de likevel lagres mer enn ett år.

Den foreslåtte meldeplikt til departementet anser Bioteknologinemnda som en god modell. Det bør imidlertid legges til at departementet (eller en myndighet utpekt av departementet), uten grunnnet opphold, må melde søker om at søknaden er mottatt og at det løper en fastsatt svarfrist fra det tidspunkt. Dette for å forhindre at forsinket postgang e.l. kan påvirke om en biobank blir etablert. Samme rutine for meldeplikt anser Bioteknologinemnda som rimelig også i forhold til § 8 (se nedenfor).

§ 5 Biobankregister

Bioteknologinemnda støtter utvalgets forslag om at det opprettes et nasjonalt register for hvilke biobanker som til enhver tid eksisterer og hva de anvendes til. Et nasjonalt biobankregister vil kunne bidra til økt åpenhet om de eksisterende biobankene og bidra til økt bruk ved at det gjøres kjent hvilke biobanker som eksisterer og innholdet i dem.

Bioteknologinemnda vil videre anmode departementet om å vurdere om det skal være mulig for enkeltindivider å finne ut hvorvidt de har materiale lagret i en biobank og eventuelt hva materialet blir brukt til. Bioteknologinemnda ser at dette kan være vanskelig å innføre i praksis og til og med i noen situasjoner uønsket. Imidlertid vil dette trolig være eneste måte for enkeltpersoner å få full oversikt over alt sitt biologiske materiale lagret i ulike biobanker.

§ 6 Ansvarshavende

Bioteknologinemnda støtter utvalgets forslag om at enhver biobank skal ha en ansvarshavende person og at departementet kan avgjøre om enkelte biobanker skal ha et styre i tillegg til ansvarshavende person. Dette vil bidra til å sikre at biobanken drives etter gjeldende regler og hindre at ansvaret blir fordelt på flere personer, f.eks. alle gruppeledere på en avdeling. Bioteknologinemnda vil imidlertid anbefale at det stilles krav til relevant medisinsk eller naturvitenskapelig utdanning slik at fagbakgrunnen ikke begrenses til bare de med medisinsk eller biologisk kompetanse. Departementet bør også etablere regler for hva som skjer om ansvarshavendes tillatelse blir trukket tilbake eller om ansvarshavende på andre måter blir forhindret fra å oppfylle sine plikter.

For allerede etablerte biobanker antar Bioteknologinemnda at det kan være tvil om hvem som skal være ansvarlig. En biobank kan være bygget opp over år med forskning og ulike personer har hatt hovedansvar gjennom tiden. Det kan derfor ofte være flere som føler ansvar for en spesifikk biobank. Et kompetent forvaltningsorgan vil kunne fungere som megler ved uklarheter mellom ulike personer/avdelinger/institusjoner mhp. avgjørelse av hvem som skal utpekes som ansvarshavende. Det bør igjen presiseres at ingen person, avdeling, institusjon eller selskap kan sies å eie en biobank i tradisjonell forstand, men at disposisjonsretten over

det humane biologiske materialet er midlertidig overført fra giveren til det offentlige representert ved ansvarshavende.

Utvalget foreslår at departementet skal kunne avgjøre om enkelte biobanker skal ha et styre i tillegg til en ansvarshavende. Bioteknologinemnda støtter dette forslaget. Et slikt styre vil kunne bli et viktig instrument for å kontrollere at biobankene brukes på en forsvarlig måte. Sammensetningen av styret er viktig og Bioteknologinemnda vil sterkt anmode om at styret blir tverrfaglig sammensatt og offentlig oppnevnt. Departementet bør utarbeide spesifikke forskrifter for hvem som oppnevner styrene, dets sammensetning, oppnevningsperiode, ansvarsområde, arbeidsform o.l.

§ 7 Opphør eller nedleggelse av en biobank

Bioteknologinemnda mener at det er i samfunnets interesse at biobanker blir utnyttet innenfor lovens formål slik samfunnets myndigheter bestemmer og i samsvar med gjeldende regelverk. Utvalgets forslag om at innholdet i spesielt verdifulle biobanker blir forsøkt drevet videre eller overført til en annen biobank om ansvarshavende ønsker å legge den ned, støttes av en samlet Bioteknologinemnd. Bioteknologinemnda mener imidlertid at dette bare kan gjennomføres om samtykkeerklæringen åpner for dette og at overføringen skjer vederlagsfritt.

§ 8 Krav til oppbevaringen

Som følge av den definisjonen på biobanker som Bioteknologinemnda legger til grunn, og som er identisk med definisjonen til mindretallet i biobankutvalget, vil Bioteknologinemnda støtte mindretallets forslag til lovparagraf.

§ 9 Overføring av materiale og/eller av råderett over materiale fra biobanker

Bioteknologinemnda viser her til diskusjonen i § 2 om at både det humane biologiske materialet og informasjon avledet fra det innbefattes i begrepet 'biobank.' Reglene om overføring av biobanker bør derfor gjelde både det biologiske materialet og informasjonen avledet fra det.

Utvalget er samstemt i at utførsel av humant biologisk materiale skal kreve godkjenning fra departementet. Unntak fra denne godkjennelse er utførsel som skjer i forbindelse med helsehjelp til enkeltpersoner. Utvalgets flertall ønsker også at forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse foregår i utlandet skal være unntatt godkjenning fra departementet. Forskningsprosjektet må imidlertid være godkjent av regional etisk komite. Flertallet foreslår at utførsel av humant biologisk materiale i forbindelse med forskning bare skal skje med anonymt eller kryptert materiale. Krypteringsnøkkelen skal forbli i Norge.

Mindretallet har ikke utarbeidet en egen utførselsbestemmelse, men viser til den nylig vedtatte § 10b i transplantasjonsloven som uttaler at "*organer, deler av organer, celler og vev som sådan fra mennesker og aborterte fostre, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av slikt materiale, kan ikke tas ut av landet uten godkjenning fra departementet. Bestemmelsen i første ledd gjelder ikke dersom utførselen skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.*"

Bioteknologinemnda vil anmode om at begrepet "utførsel" erstattes med "overføring" og at paragrafen ikke bare gjelder materiale fra biobanker (biologisk materiale og informasjon) men også råderett over slikt materiale. Paragrafen bør videre gjelde all overføring av råderett over humant biologisk materiale, og/ eller informasjon avledet fra det, mellom ulike biobanker. Dette skyldes at de samme regler bør gjelde for overføring av materiale/informasjon mellom

biobanker i Norge og fra biobanker i Norge til utlandet, slik at man unngår konflikt med EU/EØS-rett som regulerer flere forhold knyttet til eksport. Restriksjoner på eksport av materiale fra biobanker kan da innføres ved at man anser at overføring av materialet til en annen jurisdiksjon innebærer en radikal endring i de forutsetningene for bruk av materialet som lå til grunn for den opprinnelige godkjenningen, og at denne godkjenningen da må revurderes.

Bioteknologinemnda er samstemt i at overføring av råderetten over materiale/informasjon fra en biobank til en annen bør forutsette godkjenning av departementet, med unntak av helsehjelp til enkeltpersoner. I tillegg må studien være godkjent av regionale etiske komite og det må være innhentet samtykke til overføring av materiale/informasjon i henhold til §§ 10 og 11 (se nedenfor). Bioteknologinemnda mener også at materiale/informasjon i en biobank som overføres til en biobank i utlandet må ha en ansvarshavende i Norge, materialet/informasjonen skal være registrert som en biobank i Norge og materialet/informasjonen må være kryptert slik at mottaker ikke kan identifisere giver. Ansvarshavende bør videre være knyttet til et norsk miljø slik at erfaringen fra studien også kan komme norske fagmiljøer til gode. Samarbeid med ledende utenlandske fagmiljøer er viktig for å tilføre de norske fagmiljøene ny kunnskap og vil kunne muliggjøre studier som er vanskelig å gjennomføre i Norge alene. Bioteknologinemnda er ikke prinsipielt motstander av overføring av råderetten over humant biologisk materiale og informasjon avledet fra det til biobanker i utlandet, men ønsker å gjøre oppmerksom på den ressurs som biobankene utgjør. Vi vil derfor anmode om at ikke hele det biologiske materialet i en biobank blir overført til utlandet. Ved etablering av en ny biobank vil dette relativt lett kunne gjøres ved at en del av prøven bevares i Norge for fremtidig bruk.

§ 10 Samtykkeordninger

Det er i utredningen grundig drøftet ulike forhold knyttet til samtykke og en samlet Bioteknologinemnd er enig med utvalget i at hovedregelen bør være at *"humant biologisk materiale bare innhentes, oppbevares og brukes etter skriftlig informert samtykke."* Utvalget henviser til lov om pasientrettigheter for å avgjøre hvem som i ethvert tilfelle har samtykkekompetanse. Bioteknologinemnda er enig med utvalget om at hovedregelen bør innbefatte at et *"samtykke til diagnostikk, utredning eller behandling omfatter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale for disse formål"* og at *"et slikt samtykke kan gis enten muntlig eller stilltiende, og omfatter også kvalitetskontroll og metodeutvikling."*

Bioteknologinemnda støtter utvalget i at normalt bør et samtykke fra en person i forhold til lagring av humant biologisk materiale være en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring om en viss bruk av personens biologiske materiale. Det bør videre vises spesiell varsomhet ovenfor sårbare personer og personer som ikke kan gi eget samtykke. Det bør også vises til den fundamentale rett til medisinsk konfidensialitet. Det konfidensialitetsforhold som forekommer mellom en pasient og den som yter helsehjelp er en nødvendig forutsetning for en forsvarlig behandling. Spørsmål knyttet til lagring av biologisk materiale fra pasienten bør ikke på noe tidspunkt føre til at pasienten, eller den som gir helsehjelp, føler at konfidensialitetsforholdet er truet. Pasienten skal i alle tilfeller gis best mulig helsehjelp uavhengig av hvorvidt pasienten ønsker å gi et samtykke til lagring av biologisk materiale eller ikke. Hvis lagring er en forutsetning for effektiv helsehjelp skal pasienten gjøres oppmerksom på dette.

§ 11 Samtykke i forbindelse med forskning

Materiale fra alle typer biobanker kan inngå i en forskningsbiobank, og biobanker kan opprettes med forskning som det primære formål. Ved forskning er utvalget samstemt i at det kreves et strengere regelverk enn de generelle anbefalinger som fremgår av § 10. Utvalget er imidlertid delt i hvordan dette strengere regelverket skal utformes.

Hovedformålet med en samtykkeerklæring er å sørge for en bruk som er i tråd med givers interesser og ønsker, både med henblikk på formålet med forskningen og personvern hensyn og gi mulighet for en nøye kontroll av all bruk av humant biologisk materiale. Bioteknologinemnda ønsker å påpeke at informasjon om og samtykke til forskning ikke må sees på som en belastning, men som en praksis som skaper åpenhet og som kan gi grunnlag for positiv tilslutning til forskningsprosjekter.

Samtykkeerklæringen vil også kunne spille en viktig rolle i eventuelle stridigheter vedrørende råderett og tilgang på materialet i en biobank. Dette gjelder for eksempel hvis erklæringen innebærer at giver skal kunne kontaktes hvis forskningen fører til informasjon som kan ha betydning for hans/ hennes helsetilstand eller til tilbud om behandling. På denne måten blir materialet også relevant for pasient-lege-forholdet, og blir å betrakte som en del av sykehusjournalen og nødvendig for helsevesenets mulighet for kvalitetskontroll. Dersom materialet blir å betrakte som en del av journalen, vil ikke pasienten kunne kreve det destruert/utlevert.

6 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Karl Georg Høyer, Torben Hviid Nielsen og Lars Ødegård - ønsker å understreke at individets rett til selvbestemmelse i relasjon til medisinsk forskning må ivaretas gjennom krav om samtykke basert på tilstrekkelig informasjon om hva materialet skal brukes til. Kravet om informasjon handler om å spesifisere og avgrense det aktuelle forskningsprosjekt- eller program, samt informere i mer detalj om formål, metode, risikofaktorer, hypoteser og forventede resultater. Informert samtykke innebærer at individet bare inkluderes i forskningsprosjektet hvis hun eller han positivt bekrefter sin deltakelse.

Videre mener disse medlemmene at forskning som medfører innsamling, oppbevaring eller bruk av humant biologisk materiale krever et spesifikt samtykke basert på tilstrekkelig informasjon om formål, metoder, risiko, ubehag og annet av betydning for samtykkeavgivelsen. Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

Spesifikt versus generelt samtykke

Biobankutvalgets flertall ønsker å åpne for at samtykke kan være enten spesifikt eller generelt og aktivt eller passivt. Flertallet ønsker at valg av samtykkeerklæring skal bestemmes i hvert enkelt tilfelle og vurderes av regional etisk komite. Mindretallet vil derimot anbefale et spesifikt samtykke i alle tilfeller.

Bioteknologinemnda anser at det bør skilles mellom samtykke til lagring av humant biologisk materiale, også som en del av pasientjournalen, og samtykke til eventuelle forskningsprosjekter som gjør bruk av det lagrede materialet. Et samtykke til lagring bør inneholde informasjon om hvordan materialet fysisk vil bli lagret, om materialet vil foreligge som anonymisert, kodet eller direkte personidentifiserbart og hvor lenge materialet er tenkt lagret. I samtykkeerklæringen bør det tas høyde for at det kan bli aktuelt å overføre materialet til en annen biobank (offentlig eller privat kontrollert; i Norge eller utlandet) og at materialet kan bli anonymisert.

Når det gjelder bruk av det lagrede biologiske materialet, er Bioteknologinemnda delt med henblikk på hvor spesifikt samtykket skal måtte være.

A. 12 av Bioteknologinemndas medlemmer - Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Inger Nordal, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen - ønsker at det legges opp til at giver selv kan få bestemme hvorvidt det skal gis et generelt samtykke, f.eks. til all kreftforskning, eller et spesifikt samtykke, f.eks. kun til det foreslåtte forskningsprosjekt. Samtykkeerklæringen bør for eksempel gi valg mellom følgende muligheter:

1. Et helt spesifikt samtykke, som kun gjelder konkrete forskningsprosjekter.
2. Et mer generelt samtykke, for eksempel til all forskning på de viktigste folkesykdommene. En biobanknemnd, eller en annen myndighet, vil ha ansvaret for å bedømme om nye forskningsprosjekter dekkes av samtykket.
3. Et generelt samtykke til all medisinsk forskning. Bioteknologinemnda presiserer imidlertid at selv om det er gitt generelt samtykke, må alle forskningsprosjekter tilrådes av en regional forskningsetisk komité og eventuelt også av en biobanknemnd.

En slik ordning vil sørge for at hver persons ulike ønsker med henblikk på samtykke kan bli respektert, og ta hensyn både til dem som ønsker å bidra til medisinsk forskning generelt, men ønsker å slippe å stadig bli oppsøkt med henvendelser, og til dem som ønsker nøye kontroll med hva deres biologiske materiale brukes til.

B. 6 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Karl Georg Høyer, Torben Hviid Nielsen og Lars Ødegård - støtter biobankutvalgets mindretall, som legger til grunn en forståelse av spesifikt samtykke som et "nokså elastisk begrep". Det betyr at det ikke kan stilles de samme krav til informasjon og spesifisering i enhver sammenheng. Kravene må tilpasses de aktuelle undersøkelser og den sammenheng de inngår i. Etisk forsvarlig forskning må ta hensyn til utsatte grupper og nærhet til forsøkssubjektene, der kravene til spesifisering og informasjon blir strengere jo mer direkte forskningen berører individet, familier, slekter og grupper.

Begrepet "generelt samtykke" er et vidt begrep som lett vil kunne tas til inntekt for mer uspesifiserte samtykkeerklæringer. Disse medlemmene støtter utvalgets mindretall i deres oppfatning av at bruken av terminologien "generelt samtykke" i seg selv vil kunne åpne opp for en uheldig utvikling der det godtas stadig bredere og mer uspesifiserte samtykker. Dette kan på sikt gjøre involverte individer og befolkningsgrupper mer sårbare for uheldige virkninger av forskningen. Disse medlemmene støtter derfor mindretallets forslag om å opprettholde kravet om spesifisering, men at kravene til spesifisering nyanseres. Det vil åpne for å gi bredere samtykke samtidig som den enkelte nødvendigvis ikke blir kontaktet på nytt for enhver endring av prosjektet. Det forutsetter imidlertid at det sendes ut regelmessig informasjon til den enkelte om den forskning man er involvert i - slik at man kan trekke tilbake sitt materiale dersom man ikke lenger ønsker å bidra.

Jo sterkere forskningen berører enkeltindivider eller befolkningsgrupper, for eksempel i forhold til ny kunnskap om betydningen av genetisk disposisjon for utvikling av bestemte sykdommer, jo viktigere er det at individets posisjon i forhold til samfunnet og forskeren tydeliggjøres og kanskje også styrkes. En utvikling i retning av stadig bredere samtykkeerklæringer og mer bruk av generelle eller passive samtykke, vil kunne svekke

ansvarssystemet mellom individet, forskeren og samfunnet. En utvikling i retning av å tillate mindre spesifikke samtykker krever samtidig en tilsvarende styrking av samfunnets tilsyn med at forskningen foregår innenfor rammen av akseptable etiske prinsipper.

Bioteknologinemnda mener at samtykkeerklæringen også bør presisere om pasienten skal kontaktes hvis det fremkommer opplysninger av betydning for hans/ hennes helsetilstand, eller hvis man kommer frem til et nytt behandlingstilbud. 6 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Jan Fridthjof Bernt, Karl Georg Høyser, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal og Lars Ødegård - anser i tillegg at det i samtykkeerklæringen til en beskrevet bruk bør spørres eksplisitt om giver tillater kommersiell bruk av materialet.

Tilbaketrekning av samtykket er en sentral problemstilling og vil bli behandlet i § 12. Bioteknologinemnda vil her påpeke at muligheten for å trekke samtykket tilbake særlig er en forutsetning for muligheten for å gi generelt samtykke.

Informasjon samtykkeordningen bør inneholde

Et forskningsprosjekt kan ofte føre til resultater som er anvendelige på andre områder enn hva konteksten rundt forskningsprosjektet tilsa. Det må informeres om slike muligheter i forbindelse med samtykket. Det er både fordeler og ulemper for giver med såvel generelt som spesifikt samtykke, og det bør i samtykkeerklæringen også informeres om de mulige praktiske implikasjoner ved valg av samtykkeform. Vi sikter da f.eks. til at om det er benyttet et spesifikt samtykke, kan giver bli kontaktet på nytt ved endret bruk (eventuelt bare om det er gitt samtykke til det) av donert materiale og at materialet kan bli benyttet av ulike forskere i ulike prosjekter om et generelt samtykke benyttes.

Bioteknologinemnda anbefaler at det tilstrebes en standardisering av samtykkeerklæringene som blir brukt, slik at man får en klar praksis med henblikk på hva et samtykke innebærer. Bioteknologinemnda vil ikke nå beskrive i detalj hvordan samtykkeerklæringene bør være, men ønsker å få kommentere eventuelle utkast til retningslinjer departementet måtte lage. Samtykkeerklæringene må først og fremst ivareta giverens selvbestemmelsesrett både med henblikk på personvern og på formålet med forskning. Samtidig må systemet med samtykkeerklæringer heller ikke bli for komplisert slik at det ødelegger for forskningen, da det også er i pasientenes interesse at det forskes og fremskaffes ny kunnskap.

Innhenting av nytt samtykke ved endret bruk

Hvorvidt et samtykke skal innhentes på nytt ved endret bruk i de tilfeller der giver opprinnelig ga et helt eller delvis spesifikt samtykke vil være avhengig av om giver er i live, av givers ønske ved samtykke, av materialets sensitivitet og av hvorvidt materialet er personidentifiserbart. Det vil videre være av praktisk betydning hvor mange personer som er involvert. Det er gjort enkelte studier som indikerer at det er et økende ønske om bli forespurt med graden av sensitivitet og hvorvidt prøven er direkte personidentifiserbar.² Samtidig kan det være uheldig om giver stadig må oppsøkes med nye henvendelser om samtykke til endret bruk. Hvis han ønsker det, bør derfor giver få anledning til å presisere i samtykkeerklæringen at han ikke tillater noe bruk av materialet utover det han opprinnelig samtykket til og at han ikke vil kontaktes. Likeledes kan giver unngå å bli oppsøkt med nye henvendelser hvis han gir et generelt samtykke.

² D.Wendler og E.Emanuel. The debate over research on stored biological samples: what do sources think? (manuskript innsendt)

Innhenting av nytt samtykke der materialet er anonymt eller giveren er død

Hvis materialet er anonymt, eller giveren død, er det umulig å innhente et nytt samtykke direkte fra giver. Om giver er død foreslår utvalgets mindretall at endret bruk skal godkjennes av en representant for avdøde eller en myndighet utpekt av departementet, i tillegg til regional etisk komite.

- A. 13 av Bioteknologinemndas medlemmer - Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Torben Hviid Nielsen, Olavi Junntila, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Inger Nordal, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen - ønsker ikke å oppstille et krav om at pårørende skal gi godkjennelse til endret bruk. Dette skyldes at det ofte ikke er utnevnt én representant for avdøde og ulike slektninger kan ha ulikt syn på hvorvidt materiale kan benyttes også til endret bruk. Hvem skal eventuelt ha forrang når to slektninger har ulike oppfatninger om bruk av biologisk materiale fra en avdød slektning? Skal nærmeste slektning ha forrang, eller skal en slektning som har samme sykdom som avdøde få bestemme? Det er også gjort enkelte studier der det ikke er funnet en sterk korrelasjon mellom "avdødes" ønske (giver er i live) og hva de pårørende antok ville være dennes ønske.³ Disse medlemmene vil derfor la det være opp til biobanknemnda, eller en annen myndighet, (og biobankens styre om et slikt foreligger) å bestemme om den foreslåtte bruken er tilrådelig ut fra den avgitte samtykkeerklæringen og avgivers formodede vilje.
- B. 5 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Karl Georg Høyer og Lars Ødegård - mener at for materiale som stammer fra personer som er døde, kan tillatelse gis av en representant for avdøde eller fra en myndighet utpekt av departementet. Det skal tas tilbørlig hensyn til vedkommendes familie og slekt. Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan departementet, etter tilråding fra de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk, gi tillatelse. Ved vurderingen av om tillatelse skal gis, skal det legges vekt på utsatte grupper og nærhet til forsøksobjektene, slik det er nevnt på side 16.

Skrivefeil i forslaget til lov om biobanker. Vi antar at det skal henvises til § 10, og ikke § 9, i andre avsnitt av § 11 (tilleggsbestemmelser ved forskning).

§ 12 Tilbaketrekning av samtykke og rett til utlevering/destruksjon

I henhold til Helsinkideklarasjonens § 22 er det ens rett å kunne trekke tilbake enhver samtykkeerklæring. Utvalget er samstemt i at alle som har gitt samtykke til lagring i forbindelse med forskning skal ha en slik rett. Utvalget er imidlertid delt i spørsmålet om dette også skal gjelde "*biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling.*" Mindretallet ønsker at det skal være mulig, mens flertallet ønsker at dette ikke skal være mulig.

Når det gjelder celle- og vevsmateriale til bruk i undersøkelse eller behandling mener flertallet at dette materialet ikke bør kunne kreves destruert av pasienten. Den store betydningen materialet har både for selve pasienten og andre pasienters diagnose og behandling, gjør at det

³ Suhl J, Simons P, Reedy T, Garrick T (1994). Myth of substituted judgment: surrogate decision making regarding life support is unreliable. *Arch Int Med* 154: 90-96.

vil være etisk og faglig uforsvarlig å destruere det i sin helhet. Dette har også blitt nedfelt i generelle forsvarlighetskrav i helselovgivningen, som innebærer en lovfestet registrering og lagring for å sikre en forsvarlig behandling. Derimot kan diagnostisk materiale anvendes og gjøres tilgjengelig for pasienten på en rekke måter, herunder utlevering av ekstra mikroskopiske snitt og utstryk, samt diagnostiske opplysninger til pasienten for nye diagnostiske eller vitenskapelige formål, eller utlevering til andre laboratorier for ny diagnostikk og overprøving av diagnosen.

Det er i dag ikke utenkelig at biologisk materiale innsamlet for en rutineundersøkelse vil kunne ha verdi for samfunnet i forbindelse med utredning, behandling, kvalitetssikring, metodeutvikling, metodeopplæring og forskning. I flere land diskuteres det nå å gjøre innholdet i celle- og vevsbanker tilgjengelig for offentlige og/eller private selskaper for utvikling av nye legemidler og behandlingstilbud. Kritikere av en slik bruk hevder at dette vil avvike vesentlig fra den bruk som giver kunne forutse da materialet ble avgitt. Videre vil det i mange tilfeller ikke oppfattes som et valg hvorvidt en biologisk prøve skal innhentes i forbindelse med et legebesøk. Pasienter er i en behandlingssituasjon og kan føle et avhengighetsforhold til legen og dermed "tvunget" til å gi et samtykke for å oppnå beste mulige behandling.

Bioteknologinemnda mener at alle skal ha rett til å tilbakekalle identifiserbart materiale fra en forskningsbiobank. Denne retten er fundamental og kan ikke fravikes. Dette gjelder også bearbeidet materiale som f.eks. RNA og cDNA avledet fra den originale prøven. Når det gjelder biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling (lagret i en diagnostisk- eller behandlingsbiobank), er Bioteknologinemnda delt i sitt syn.

- A. 10 av Bioteknologinemndas medlemmer - Werner Christie, Wenche Frølich, Knut Hjelt, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Inger Nordal, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen - anser at personidentifiserbart biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling og informasjon avledet fra dette ikke skal kunne kreves utlevert/destruert. Dette bl.a. fordi det i flere tilfeller allerede følger av andre lover at materialet/informasjonen skal lagres/bevares. Eksempler på tilfeller der tilbaketrekning er begrenset ved lov er journalføringsplikten beskrevet i §§ 39 og 40 i helsepersonelloven og meldeplikt til sentrale helseregistre i § 8 i helseregisterloven.
- B. 8 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Jan Fridthjof Bernt, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Torben Hviid Nielsen og Lars Ødegård - mener at dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres. Det er bare gjennom muligheten for tilbakekalling at samtykket er et fritt og ekte samtykke. Disse medlemmene støtter derfor utvalgets mindretall i at den som har avgitt samtykke til bruk etter forslag til §§ 10 og 11 til enhver tid skal kunne tilbakekalle slikt samtykke. Dersom samtykket tilbakekalles kan det også kreves at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet, eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres til en pasientdatabase (se eget punkt om destruksjon vs. utlevering). Retten til å kreve materialet destruert gjelder også for materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling. Muligheten til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon/ utlevering av materialet, gjelder ikke dersom opplysninger er anonymisert, materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider, og gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

Blir materiale overført fra diagnostiske eller behandlingsbiobanker til en forskningsbiobank vil tilbaketrekningsretten også fullt ut gjelde dette materialet selv om det ikke ble innsamlet med forskning som hovedmål. Bioteknologinemnda foreslår at utlevering/destruksjon av biologisk materiale og informasjon lagret i en forskningsbiobank kan kreves av giveren selv eller personer som har samtykkekompetanse på vegne av giver uten egen samtykkekompetanse (i henhold til kapittel 4 i lov om pasientrettigheter). Bioteknologinemnda mener videre at adgangen til å kreve destruksjon av biologisk materiale i en forskningsbiobank ikke bør/kan gjelde dersom materialet eller opplysninger er i) anonymisert, ii) materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt eller iii) dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider.

Destruksjon versus utlevering

I utredningen omtales ”destruksjon” og ”utlevering” som likestilte handlinger og det er opp til giver hva som ønskes ved en eventuelt tilbaketrekning av samtykket til lagring av en biologisk prøve. Utvalget sier imidlertid at *"det må antas at det mest praktisk vil være snakk om å kreve destruksjon idet avgiveren selv ofte ikke vil kunne nyttiggjøre seg slikt materiale."* Videre uttaler utvalget at *"imidlertid bør den enkelte velge om han selv ønsker å få materialet utlevert for selv å destruere det, eventuelt overlate til andre å benytte materialet videre."*

Bioteknologinemnda anser det som best at det biologiske materialet destrueres og at det må tungtveiende grunner til for at biologisk materiale skal kunne bli utlevert til privatpersoner. Dette skyldes flere forhold der de viktigste er at: i) den biologiske prøven i seg selv vil være en potensiell smittekilde og ii) være giftig ved at den er lagret i toksiske væsker/materialer. Bioteknologinemnda ser dette også som en parallell til dagens begrensninger på å få utlevert egg og sædceller avgitt i forbindelse med prøverørsbefruktning. Her kan giver ikke kunne heve eierskap til det biologiske materialet og å få det utlevert, men har rett til å motsette seg all uønsket bruk.

Utvalget foreslår at materialet skal kunne utleveres for at eventuelt andre kan benytte materialet videre. Bioteknologinemnda anser at materialet i denne sammenheng bare skal kunne utleveres til en pasientdatabase for å lagres som en del av pasientens journal, slik at prøven kan benyttes til medisinsk formål, f.eks. om en person ønsker å benytte private sykehus istedenfor det offentlige eller i forbindelse med at pasienten har fått en ny sykdom.

§ 13 Hvem skal få tilgang på materiale i en biobank

Utvalget foreslår at ansvarshavende/styre for en biobank *"avgjør om andre skal få tilgang til materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av biobankmaterialet."* Det forutsettes at den foreslåtte bruken er i samsvar med samtykkeerklæringen og at prosjektet er godkjent av regional etisk komite. Ved begrenset mengde materiale er det naturlig at materialet først benyttes til det materialet ble innsamlet for. Det bør videre gjøres en prioritering basert på et faglig grunnlag der kun de beste prosjektene blir iverksatt.

Bioteknologinemnda er enig med utvalget som foreslår at departementet (eller en myndighet utpekt av departementet) skal kunne behandle en eventuell klage om ansvarshavende/styre ikke tillater en anmodning fra en annen enn ansvarshavende om å benytte materialet. Bioteknologinemnda viser her til diskusjonen over.

§ 15 Rett til uttak/destruksjon

Bioteknologinemnda viser til kommentarene under §§ 11, 12 og 13 og anser at det ikke tilkommer noen nye momenter om materialet er overført til nettverk for biobanker.

§§ 14, 16-24

Bioteknologinemnda har ingen kommentarer til disse paragrafene.

Sammendrag av Bioteknologinemndas anbefalinger

- Bioteknologinemnda anser at eiendomsbegrepet er uegnet når det gjelder biobanker og anmoder om at begrepet ”disposisjonsrett” benyttes i stedet. Det overordnede for Bioteknologinemnda er at det i utgangspunktet er samfunnet som har disposisjonsrett over avgitt humant biologisk materiale.
- 14 av Bioteknologinemndas medlemmer anbefaler at man i tillegg til et biobankregister vurderer å opprette en nasjonal biobank som et supplement til de mindre, regionale biobankene. Dette må i så tilfelle gjøres uten å fysisk samle det biologiske materialet.

3 av Bioteknologinemndas medlemmer ønsker ikke opprettelsen av en slik nasjonal biobank, med den begrunnelse at faren for misbruk vil kunne bli større.

1 av Bioteknologinemndas medlemmer ønsker heller ikke opprettelsen av en slik nasjonal biobank, med den begrunnelse at forskerne bør ha frihet til selv å skape samarbeidsnettverk via egne initiativer, nasjonalt eller på andre måter.

- 17 av Bioteknologinemndas medlemmer anbefaler at man i tillegg til de regionale forskningsetiske komiteer oppretter et eget organ, en ”biobanknemnd” som vil ha som oppgave å føre kontroll med og gi råd om bruk av biobanker, blant annet med henblikk på godkjenning av forskningsprosjekter, samtykke og tilgang til materiale i biobankene.

1 av Bioteknologinemndas medlemmer mener at det ikke er behov for en egen biobanknemnd.

En samlet Bioteknologinemnd mener at det bør vurderes om Bioteknologinemnda kan fungere som en nemnd for biobanker.

- Formålsparagrafen bør ikke eksplisitt nevne næringsutvikling, da dette ikke er et mål i seg selv for biobankloven. Videre bør det legges til at formålet også er å legge forholdene til rette for en rimelig og likeverdig fordeling av godene, og en utvikling som kommer det nasjonale og internasjonale fellesskap til gode.
- Bioteknologinemnda ønsker som hovedregel at reguleringen av humant biologisk materiale skal være i samsvar med reguleringen av de opplysninger som fremkommer ved analyse av materialet og mener at dette best ivaretas om en benytter utvalgets mindretall sitt forslag til definisjon av biobanker. Bioteknologinemnda mener dermed at lov om biobanker bør regulere både humant biologisk materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av slikt materiale.

- Bioteknologinemnda mener at det bør utarbeides rimelige grenser for lagringstid og eventuelt antall prøver før det samlede materialet defineres som en biobank, og reguleres i lov om biobanker.
- Bioteknologinemnda støtter utvalgets forslag om at departementet skal kunne avgjøre om enkelte biobanker skal ha et styre i tillegg til en ansvarshavende. Bioteknologinemnda vil sterkt anmode om at styret blir tverrfaglig sammensatt og offentlig oppnevnt.
- Bioteknologinemnda anbefaler at den foreslåtte §9 gjelder all overføring av råderett over humant biologisk materiale, og/ eller informasjon avledet fra det, mellom ulike biobanker. All slik overføring bør forutsette godkjenning av departementet, med unntak av helsehjelp til enkeltpersoner. Hvis materiale/informasjon i en biobank overføres til en biobank i utlandet, må det ha en ansvarshavende i Norge, som også bør være knyttet til et norsk fagmiljø, materialet/informasjonen skal være registrert som en biobank i Norge og materialet/informasjonen må være kryptert slik at mottaker ikke kan identifisere giver.
- Bioteknologinemnda anser at det bør skilles mellom samtykke til lagring av humant biologisk materiale, også som en del av pasientjournalen, og samtykke til eventuelle forskningsprosjekter som gjør bruk av det lagrede materialet. Et samtykke til lagring bør inneholde informasjon om hvordan materialet fysisk vil bli lagret, om materialet vil foreligge som anonymisert, kodet eller direkte personidentifiserbart og hvor lenge materialet er tenkt lagret.
- 12 av Bioteknologinemndas medlemmer ønsker at det legges opp til at giver selv kan få bestemme hvorvidt det skal gis et generelt samtykke, f.eks. til all kreftforskning, eller et spesifikt samtykke, f.eks. kun til det foreslåtte forskningsprosjekt.

6 av Bioteknologinemndas medlemmer støtter Biobankutvalgets mindretall, som legger til grunn en forståelse av spesifikt samtykke som et "nokså elastisk begrep". Disse medlemmene mener at bruk av terminologien "generelt samtykke" kan være uheldig og støtter derfor mindretallets forslag om å opprettholde kravet om spesifisering, men at kravene til spesifisering nyanseres.

- Bioteknologinemnda mener at samtykkeerklæringen også bør presisere om pasienten skal kontaktes hvis det fremkommer opplysninger av betydning for hans helsetilstand, eller hvis man kommer frem til et nytt behandlingstilbud.
- 6 av Bioteknologinemndas medlemmer anser i tillegg at det i samtykkeerklæringen til en beskrevet bruk bør spørres eksplisitt om giver tillater kommersiell bruk av materialet.
- Innhenting av samtykke der giveren er død:

13 av Bioteknologinemndas medlemmer ønsker ikke å oppstille et krav om at pårørende skal gi godkjenning til endret bruk. Disse medlemmene vil la det være opp til biobanknemnda, eller en annen myndighet, (og biobankens styre om et slikt foreligger) å bestemme om den foreslåtte bruken er tilrådelig ut fra den avgitte samtykkeerklæringen og avgivers formodede vilje.

5 av Bioteknologinemndas medlemmer mener at for materiale som stammer fra personer som er døde, kan tillatelse gis av en representant for avdøde eller fra en myndighet utpekt av departementet. Det skal tas tilbørlig hensyn til vedkommendes familie og slekt.

- Bioteknologinemnda mener at alle skal ha rett til å tilbakekalle identifiserbart materiale fra en forskningsbiobank.

10 av Bioteknologinemndas medlemmer anser at personidentifiserbart biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling og informasjon avledet fra dette ikke skal kunne kreves utlevert/destruert.

8 av Bioteknologinemndas medlemmer mener at dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres. Disse medlemmene støtter derfor utvalgets mindretall i at retten til å kreve materialet destruert også gjelder for materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling.

Bioteknologinemnda mener at hvis giver trekker tilbake sitt samtykke er det best at det biologiske materialet destrueres og at det må tungtveiende grunner til for at biologisk materiale skal kunne bli utlevert til privatpersoner. Bioteknologinemnda anser at materialet i denne sammenheng bare skal kunne utleveres til en pasientdatabase for å lagres som en del av pasientens journal, slik at prøven kan benyttes til medisinsk formål.

Med hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Ole Johan Borge og Jakob Elster