



Bioteknologinemnda

Programstyret for Humane biobanker og helsedata
Forskningsrådet
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 Oslo

Vår ref.: 2012/21

Deres ref.:

Dato: 01.05.2012

Håndtering av funn av helsemessig betydning i programmet Humane biobanker og helsedata

Bioteknologinemnda er kjent med at programstyret møtes 2. mai. Bioteknologinemnda mener at programmet Humane biobanker og helsedata vil kunne legge store føringer for utvikling av biobankinfrastrukturen i Norge gjennom sine prosjekttildelinger.

Bioteknologinemnda mener at biobankforskning er viktig og at den kan få betydning for utvikling av nye tilbud om medisinsk behandling og generelle helseråd til befolkningen. Siden det i programplanen anbefales å velge et størst mulig utvalg, og det oppfordres til gjenbruk og deling av data, vil prosjektene ikke bare legge føringer for biobankinfrastrukturen, men også berøre samfunnsmessige spørsmål utover rent forskningsetiske vurderinger.

Bioteknologinemnda vil oppfordre programstyret til å være spesielt oppmerksom på utfordringene som er forbundet med håndtering av funn av helsemessig betydning for enkelt deltakere. Disse vanskelige problemstillingene diskuteres nå internasjonalt¹.

Hvorvidt biobankinfrastrukturen og de ulike institusjonene skal ha et ansvar for å håndtere forskningsresultater av helsemessig betydning for den enkelte deltaker, er i stor grad ikke avklart i Norge, verken etisk eller politisk.

Bioteknologinemnda behandlet dette innspillet på møtet 29. mars og mener det er flere etiske og samfunnsmessige spørsmål som programstyret bør vurdere om er adressert i prosjektene:

- Skal det legges til rette for at forskningsresultater av helsemessig betydning for deltakerne, som genetisk informasjon om risiko for fremtidig alvorlig sykdom, kan føres tilbake til deltakerne?
- Skal deltakerne ha en mulighet til å reservere seg mot å delta i forskningen med sine genetiske opplysninger og andre helseopplysninger? Skal det stilles krav om samtykke, eller skal de store utvalgene "vaskes" mot registeret *Biologisk*

¹ Susan M. Wolf et al. "Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets" Genet Med advance online publication 15 March 2012.
<http://www.nature.com/gim/journal/vaop/ncurrent/pdf/gim201223a.pdf>
Kommentarartikkel "Incidental benefits" i Nature 22. mars 2012.
<http://www.nature.com/nature/journal/v483/n7390/full/483373a.html>

forskningsreservasjon? Skal dette avgjøres fra sak til sak av de forskningsetiske komiteene?

- Skal genetisk informasjon om store deler av den norske befolkningen deles som en internasjonal forskningsressurs uten annen kompensasjon enn dekning av analyseutgiftene, eller skal tilgangen begrenses for å gi mulighet for kommersialisering som i HUNT Biosciences og deCODE på Island?

I de store befolkningsundersøkelsene fremheves det gjerne at "kontrakten" med deltakerne innebærer at deltakerne gir biologisk materiale og informasjon om seg selv til forskningen for å bidra til bedre helseråd til befolkningen som sådan, og at deltakerne ikke kan forvente helsehjelp tilbake.

Dersom biologisk materiale og helseopplysninger hentes fra sykehusenes biobanker og helseregistre uten et tilsvarende samtykke, kan ikke "kontrakten" med deltakerne i samme grad sies å være uten en forventning om helsehjelp ved funn av helsemessig betydning for den enkelte. Før en storstilt deling på internasjonale databaser av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger fra befolkningen, bør det avklares hvilke forutsetninger som ligger til grunn, slik at folks store tillit til medisinsk forskning ivaretas.

Bioteknologinemnda mener forskningsinfrastrukturen bør kunne legge til rette for at resultater av stor helsemessig betydning for den enkelte kan komme den enkelte til gode. Det bør avklares hvordan (utilsiktede) funn av mulig stor helsemessig betydning kan vurderes og kvalitetssikres. Det bør også vurderes hva deltakerne kan forvente av tilbakemelding, og hvordan de skal informeres. Deltakere bør også kunne velge å ikke motta informasjon om resultatene.

Med vennlig hilsen

sign.

Lars Ødegård
leder



Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver

Kopi:

Helse- og omsorgsdepartementet
Kunnskapsdepartementet
Stortingets helse- og omsorgskomiteé