



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/64

Deres ref.:

Dato: 19.12.2012

Eiendomsrett til humant biologisk materiale avgitt til biobanker.

Vi har en rekke sentrale helseregistre¹ og store biobanker i Norge, og en forventning om at disse kan benyttes til behandling og forebygging av sykdom. Helsedata og biobanker har også betydning for næringsutvikling og annen kommersiell helsefaglig aktivitet. Bioteknologinemnda mener derfor at forskningsrådets rapport *Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker* (2009), som Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet bestilte, er viktig.

I dette brevet ber nemnda om at Helse- og omsorgsdepartementet avklarer noen spørsmål knyttet til «eiendomsretten» til humant biologisk materiale avgitt til biobanker. Spesielt gjelder dette spørsmålet om når i bearbeidelsesprosessen biologisk materiale er så bearbeidet at tilbaketrekkingsretten faller bort, jf. helseforskningsloven, § 16, tredje ledd².

Tilbaketrekkingsretten, jf. helseforskningsloven, § 16, er et uttrykk for avgivers disposisjonsrett eller eiendomsrett. Et annet vesentlig spørsmål er om det er bearbeideren som deretter eier informasjonen om avgiverens genetiske disposisjoner for fysiske og mentale egenskaper, inkludert risiko for sykdommer.

Utredninger og rapporter

I norsk sammenheng har eiendomsrett til biologisk materiale avgitt til biobanker vært spesielt diskutert i forarbeidene til biobankloven (NOU 2001:19) og helseforskningsloven (NOU 2005:1). I tillegg har Forskningsrådet skrevet en rapport på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet om potensialet for kommersialisering av norske biobanker som tar opp juridiske spørsmål knyttet til eiendomsretten til avgitt biologisk materiale.

NOU 2001:19, Biobanker

Roland-utvalget diskuterte forholdet mellom eiendomsrett og disposisjonsrett på en interessant måte (s. 62–67). De viste til at «eiendomsrett» er et juridisk begrep som beskriver et rettsforhold der en fysisk eller juridisk person har en nærmere bestemt råderett over en ting. Roland-utvalget

¹ Hvorav 10 kan behandle personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

² Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter andre ledd gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

pekte også på at begrepet «eiendomsrett» i moderne jus er et elastisk begrep med varierende innhold og yttergrenser, og at det er summen av flere begrensede rettigheter som definerer innholdet i en persons «eiendomsrett» over en ting. Blant annet gjelder det andre personers rettigheter til samme ting (s. 63). Elastisiteten i begrepene «eiendomsrett» og «disposisjonsrett» gjør at det i prinsippet vil være mulig å oppnå en disposisjonsrett som er tilnærmet like omfattende som en eiendomsrett (s. 63).

Etter Roland-utvalgets oppfatning fantes det ingen lovbestemmelser som avklarer om man kan ha eiendomsrett til humant biologisk materiale (s. 65), men på etisk grunnlag mente utvalget at det ikke er naturlig å snakke om eiendomsrett til materiale som stammer fra levende eller døde mennesker (s. 52, 63 og 64): «Utvalget mener at humant biologisk materiale som ikke lenger er en del av individets kropp, ikke kan eies i juridisk forstand, hverken av sykehus, forskere, bedrifter eller av den person materialet stammer fra» (s. 52).

NOU 2005:1, God forskning – bedre helse

Nylenna-utvalget vurderte også spørsmålet om hvem som har eiendoms- og/eller disposisjonsrett til humant biologisk materiale eller helseopplysninger som samles inn i forbindelse med forskning (herunder forskningsinfrastruktur som biobanker). Utvalget skrev (s. 155) at spørsmålet er vanskelig, kontroversielt og ikke avklart i norsk rett, og konkluderte med at «[b]ehovet for en avklaring er påtrengende».

I Nylenna-utvalgets vurderinger (s. 157) går det fram at utvalget delte Biobankutvalgets oppfatning (NOU 2001:19) om at det ikke bør opereres med eiendomsrettslige begreper når det gjelder mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (s. 155), og at analyseresultater og andre data som er basert på humant biologisk materiale, må anses og reguleres som helseopplysninger (s. 145).

Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker

På oppdrag fra Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet satte Norges forskningsråd ned en prosjektgruppe som skulle foreslå tiltak for mer effektiv bruk av humane biobanker. Disse tiltakene ble presentert i rapporten *Gode biobanker – bedre helse*, men rapporten inneholdt ikke tiltak for kommersiell utnyttelse av humane biobanker. En ny arbeidsgruppe ble derfor nedsatt. Den skulle blant annet identifisere eksisterende hindringer for kommersiell utnyttelse av materiale fra humane biobanker. Arbeidsgruppens vurderinger ble presentert i rapporten *Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker* (2009).

I rapporten diskuteres behandlingen av spørsmålet om eiendomsrett til humant biologisk materiale i NOU 2001:19 og NOU 2005:1, og det blir stilt spørsmål ved hva man oppnår med å insistere på at avgiver ikke anses som eier av materialet. Arbeidsgruppen skriver at det kanskje løser et etisk problem, men ikke sier noe om hva «rett» innebærer i denne sammenhengen (s. 15).

I kapittelet om eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale står det blant annet (s. 16): «Konklusjonen blir da at den som overlater humant biologisk materiale som det etter loven er mulig å avgi, må anses som eier av materialet og derfor er berettiget til å treffe bindende beslutning om materialets anvendelse. Hvorvidt mottageren også skal karakteriseres som eier er mer uklart. Når materialet er bearbeidet, må imidlertid bearbeideren være å anse som eier i alle relasjoner [vår utheving].»

Rapporten konkluderer videre (s. 19): «DNA vil være et materiale som kan underkastes svært omfattende analyser hvor tilnærmet komplett genetisk informasjon kan lagres som større

datafiler og ikke lenger som biologisk materiale. *Det er vanskelig å se at dette kan tilbakekalles, da det både er tilvirket i vesentlig grad og til en kostnad som er betydelig for den som har disponert og analysert dette materialet (biobankeier) i overensstemmelse med avgitt samtykke fra giver [vår utheving].»*

Bioteknologinemnda mener at situasjonen nå er endret fordi sekvenseringskostnadene har falt betydelig de siste tre årene. Nemnda viser også til at Sigmund Simonsen³, i en lovkommentar⁴ til helseforskningslovens § 8, diskuterer bearbeidelseskravet. For at det biologiske materialet kan sies å ha gjennomgått en bearbeidelsesprosess, skriver Simonsen, må materialet inngå i et ferdig produkt som et diagnostikum eller legemiddel. Simonsen peker på at dette strenge kriteriet er tilsiktet gjennom Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) der det står at «humant biologisk materiale som er lagt i parafinblokker og systematisert i en biobank anses ikke å ha gjennomgått en tilvirkningsprosess» (s.155). Nemnda mener at både isolert DNA og DNA-sekvenser er mer likt biologisk materiale innstøpt i parafinblokker enn et ferdig legemiddel.

Bioteknologinemndas spørsmål til departementet

Slik Bioteknologinemnda leser den juridiske vurderingen av eiendomsretten til humant biologisk materiale i rapporten *Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker*, skapes det en usikkerhet om hvem som er «eier» av dette biologiske materialet og de opplysningene som kan utledes fra det. Den tolkningen av eiendoms- og disposisjonsrett over humant biologisk materiale som Forskningsrådets rapport framsetter, kan skape en usikkerhet om de sentrale etiske og juridiske prinsippene som understøtter pasienters og forskningsdeltakers selvbestemmelsesrett, spesielt gjelder det tilbaketrekkingsretten i helseforskningslovens § 16. Usikkerheten gjelder også forskernes rettigheter til bruk av materialet i forbindelse med sitt arbeid eller ved samarbeid med andre aktører. Ny næringsutvikling basert på bioteknologi er etter Bioteknologinemndas mening viktig. For å oppnå slik ny næringsutvikling, kan det bli viktig at farmasøytisk industri og andre næringer får benytte biobankene til utvikling av nye medisiner, behandlinger eller produkter. Klare rettigheter for pasienter, forskningsdeltakere og biobanker er viktig for næringsutnyttelse.

Bioteknologinemnda anmoder derfor om at Helse- og omsorgsdepartementet avklarer «eiendomsretten» til avgitt biologisk materiale i humane biobanker. Spesielt ber nemnda om en avklaring av følgende spørsmål:

- I hvilken grad kan humant biologisk materiale eies og forvaltes som gjenstander?
- Når i bearbeidelsesprosessen skifter eventuelt «eierskapet» til biologisk materiale fra avgiveren til bearbeideren, jf. helseforskningsloven, § 16, tredje ledd?
- Deler departementet Forskningsrådets forståelse, slik det kommer fram i rapporten *Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker*, av at isolert eller sekvensert DNA ikke kan tilbakekalles?
- Er det eventuelt bearbeideren som deretter «eier» eller råder over informasjonen om avgiverens genetiske disposisjoner for fysiske og mentale egenskaper, inkludert risiko for sykdommer?
- Bør avgitt humant biologisk materiale anses som et bidrag til fellesskapet?

Bioteknologinemnda mener at svarene på disse spørsmålene knyttet til «eierskap» og tilbaketrekkingsretten har avgjørende betydning for utforming av samtykkeerklæringen som

³ Nylenna-utvalgets sekretær, advokat og førsteamanuensis II ved NTNU.

⁴ Sigmund Simonsen. Norsk lovkommentar: Helseforskningsloven 20. juni 2008 nr 44. Red. Lødrup, P.; Kaasen, K.; Tjomsland, S. Gyldendal rettsdata, 2009.

pasientene og forskningsdeltakerne skal undertegne, og for om samtykkene som til nå er inngått, er gyldige. Internasjonalt etisk akseptable pasient- og deltakerrettigheter er en forutsetning for framtidig næringsutnyttelse av biobankene.

Hilsen



Lars Ødegård
Leder



Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Olve Moldestad, seniorrådgiver